

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>	Typ	instrukcja
Zał. Nr - 3 do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

PROGRAM CERTYFIKACJI WYROBÓW
PCW – 001

Interoperacyjność transeuropejskiego systemu kolei

Ocena zgodności WE składników interoperacyjności

Opracował(a):

mgr inż. Małgorzata Magnucka-Blandzi

dr inż. Estera Wojciechowska

.....
(podpis)

.....
(podpis)

Sprawdził:

dr inż. Rafał Cichy

Kierownik OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”

.....
(podpis)

Zatwierdził:

dr inż. Maciej Andrzejewski

Dyrektor Sieci Badawczej ŁUKASIEWICZ- Instytut Pojazdów Szynowych „TABOR”

.....
(podpis)

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Załącznik Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

SPIS TREŚCI

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

OCW - Jednostka ds. Certyfikacji		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

1. INFORMACJE OGÓLNE

Ocenę zgodności WE składników interoperacyjności prowadzą akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji Jednostki Certyfikujące spełniające wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03, PN-EN ISO/IEC 17020:2012, PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09 oraz Technical document MNB - Assessment scheme 000MRA1O44 ver 1.1 Requirements for Conformity Assessment Bodies Seeking Notification będące jednocześnie Jednostkami notyfikowanymi przez Komisję Europejską w zakresie Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE / 2016/797 w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie.

Niniejszy Program Certyfikacji Wyrobów został opracowany w celu zapoznania się potencjalnych Klientów OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” z zagadnieniami oceny zgodności WE składników interoperacyjności i ma na celu:

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

2. DEFINICJE

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

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

OCW - Jednostka ds. Certyfikacji		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

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

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

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

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

3. MODUŁY OCENY ZGODNOŚCI SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI

OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” jako Jednostka akredytowana / notyfikowana prowadzi ocenę zgodności WE składników interoperacyjności w zakresie modułów:

- B, CB - Badanie typu WE:

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

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

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

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

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

Wniosek taki zawierać musi:

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

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

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

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

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

Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego to ta część procedury oceny, w której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że egzemplarz próbny, reprezentatywny dla przewidywanej produkcji, spełnia mające do niego zastosowanie

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

wymagania w zakresie przydatności do stosowania, określone w technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI).

4. WYROBY PODLEGAJĄCE OCENIE ZGODNOŚCI WE/MODUŁY OCENY ZGODNOŚCI

Podsystem	Składnik interoperacyjności	Moduł oceny zgodności
Sterowanie – urządzenia pokładowe	pokładowy ERTMS/ETCS	(B, F, D, CB, CD, CF)
	urządzenia odometryczne	(B, F, D, CB, CD, CF)
	interfejs zewnętrznego STM	(B, F, D, CB, CD, CF)
	radiotelefon kabinowy GSM-R	(B, F, D, CB, CD, CF)
	radio GSM-R na potrzeby transmisji danych ETCS	(B, F, D, CB, CD, CF)
	karta SIM GSM-R	(B, F, D, CB, CD, CF)
Tabor	kabiny toalet standardowe i uniwersalne	(B, CB)
	urządzenia do przekazywania informacji (dźwiękowych i wizualnych) pasażerom	(B, CB)
	urządzenia alarmowe dla pasażerów	(B, CB)
	urządzenia wspomagające wsiadanie	(B, D, F, CB, CD, CF)
	przyciski	(B, CB)
	stanowiska przewijania dzieci	(B, CB)
	oznakowanie wizualne i dotykowe	(B, CB)
	wyświetlacze wewnętrzne i zewnętrzne	(CB, CD)
	urządzenia do wzywania pomocy	(CB)
	wyświetlacze	(CB, CD)
	pojazdy peronowe i podnośniki peronowe	(CB, CD)
	interfejs urządzenia sterującego drzwiami	(CB)
	moduły toalet	(CB, CD)
	automatyczne centralne zderzaki – sprzęgi	(B, D, F, V)
	elementy zderzaków i ciągnięć	(B, D, F)
sprzęg holowniczy do holowania i ratownictwa	(B, D, F)	
szyba przednia kabiny maszynisty	(B, D, F)	

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019
	koła		(B, D, F, V)
	światła czołowe		(B)
	światła obrysowe		(B)
	światła tylne		(B)
	sygnały dźwiękowe		(B)
	pantografy		(B, D, F)
	nakładki stykowe		(B, D, F)
	złącza dla systemu opróżniania toalet		(B)
	wózki dla opróżniania toalet		(B)
	złącza do uzupełniania wody		(B)
	sprzęgi holownicze do celów ratunkowych		(CB, CD, CF)
	Koła		(CB, CD, CF, CV)
	zabezpieczenie przeciwpoślizgowe kół (WSP)		(CB, CD, CF, CV)
	światła sygnałowe		(CB, CD)
	światła oznakowania		(CB, CD)
	światła końca pociągu		(CB, CD)
	sygnały dźwiękowe		(CB, CD)
	pantograf		(CB, CD, CF)
	nakładki stykowe pantografu		(CB, CD, CF)
	wyłącznik główny		(CB, CD, CF)
	przyłączenie systemu opróżniania toalet		(CB)
	przyłącze wlotowe do napełniania zbiorników wody		(CB)
	samoczynny centralny zderzak-sprzęg		(CB, CD, CF)
	ręczny sprzęg końcowy		(CB, CD, CF)
	fotel maszynisty		(CB, CD, CF)
	układ biegowy		(CB, CD, CF)
	zestaw kołowy		(CB, CD, CF)
	koło		(CB, CD, CF)
	oś		(CB, CD, CF)
	element cierny hamulców działających na powierzchnię toczną koła		(CB, CD, CF, CV)

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

5. DOKUMENTY ZWIĄZANE Z PROCESEM OCENY ZGODNOŚCI SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI

5.1. DOKUMENTY NORMATYWNE

- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. 2002 Nr 166 poz. 1360 z późn. zm.),
- Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. 2016 poz. 542 z późn. zm.),
- Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz.U. poz. 710)
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej;
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/798 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i RADY (UE) 2016/796 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie Agencji Kolejowej Unii Europejskiej i uchylenia rozporządzenia (WE) nr 881/2004
- PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi
- Technical document MNB - Assessment scheme 000MRA1O44 ver 1.1 Requirements for Conformity Assessment Bodies Seeking Notification
- PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 Ocena zgodności – Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów
- PN-EN ISO/IEC 17000:2006 Ocena zgodności – Terminologia i zasady ogólne
- PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ogólne kryteria działania różnych rodzajów jednostek kontrolujących
- PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09 – Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania;
- PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
- PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
- ISO/IEC TR 17026:2015 Conformity assessment — Example of a certification scheme for tangible products

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

- PN-EN ISO 9001:2015 – Systemy zarządzania jakością – Wymagania
- PN-EN ISO 19011:2018-08 – Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania
- PN-EN ISO 9000:2015-10 - Systemy zarządzania jakością - Podstawy i terminologia
- DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej (aktualizacja na podstawie dokumentów umieszczonych na stronie PCA: <https://www.pca.gov.pl/>)
- EA-2/17 Wytyczne EA dotyczące wymagań horyzontalnych w akredytacji jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji
- 2010/713/UE: Decyzja Komisji z dnia 9 listopada 2010r. w sprawie modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE stosowanych w technicznych specyfikacjach interoperacyjności przyjętych na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE (notyfikowana jako dokument nr C(2010) 7582) Tekst mający znaczenie dla EOG
- DAN-02 (Akredytacja do celów notyfikacji w odniesieniu do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we wspólnocie) (aktualizacja na podstawie dokumentów umieszczonych na stronie PCA: <https://www.pca.gov.pl/>);
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 21 kwietnia 2017 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei (Dz.U. 2017 poz. 934);
- DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji (aktualizacja na podstawie dokumentów umieszczonych na stronie PCA: <https://www.pca.gov.pl/>);

5.2. DOKUMENTY ODNIESIENIA

- **Decyzja Komisji 2011/291/UE** z dnia 26 kwietnia 2011r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski” w transeuropejskim systemie kolei konwencjonalnych
- **Decyzja Komisji 2008/232/WE** z dnia 21 lutego 2008r. dotycząca specyfikacji technicznej interoperacyjności podsystemu „Tabor” – transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości
- **Rozporządzenie Komisji (UE) NR 321/2013** z dnia 13 marca 2013r. dotyczące technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei w Unii Europejskiej i uchylające decyzję 2006/861/WE

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

- **Rozporządzenie Komisji (UE) NR 1236/2013** z dnia 2 grudnia 2013r. dotyczące technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei w Unii Europejskiej i zmieniające rozporządzenie (UE) nr 321/2013
- **Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/924** zmieniające rozporządzenie (UE) nr 321/2013 dotyczące technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei w Unii Europejskiej
- **Decyzja Komisji 2008/163/WE** z dnia 20 grudnia 2007r. dotycząca technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych i transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości
- **Decyzja Komisji 2008/164/WE** z dnia 21 grudnia 2007r. dotycząca technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Osoby o ograniczonej możliwości poruszania się” transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych i transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości
- **Decyzja Komisji 2011/229/UE** z dnia 4 kwietnia 2011r. dotycząca technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor kolejowy – hałas” transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych
- **Decyzja Komisji 2012/88/UE** z dnia 25 stycznia 2012r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei
- **Decyzja Komisji 2012/696/UE** z dnia 6 listopada 2012r. zmieniająca decyzję 2012/88/UE w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei
- **Decyzja Komisji 2012/464/UE** z dnia 23 lipca 2012r. zmieniająca decyzje 2006/861/WE, 2008/163/WE, 2008/164/WE, 2008/217/WE, 2008/231/WE, 2008/232/WE, 2008/284/WE, 2011/229/UE, 2011/274/UE, 2011/275/UE, 2011/291/UE i 2011/314/UE dotyczące technicznych specyfikacji interoperacyjności (Omnibus 3)
- **Decyzja Komisji (UE) 2015/14** z dnia 5 stycznia 2015r. zmieniająca decyzję 2012/88/UE w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei
- **Rozporządzenie Komisji (UE) NR 1300/2014** z dnia 18 listopada 2014r. w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności odnoszących się do dostępności systemu kolei Unii dla osób niepełnosprawnych i osób o ograniczonej możliwości poruszania się

OCW - Jednostka ds. Certyfikacji		Typ	instrukcja
Załącznik Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

- **Rozporządzenie Komisji (UE) NR 1302/2014** z dnia 18 listopada 2014r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor — lokomotywy i tabor pasażerski” systemu kolei w Unii Europejskiej
- **Rozporządzenie Komisji (UE) NR 1303/2014** z dnia 18 listopada 2014r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” systemu kolei w Unii Europejskiej
- **Rozporządzenie Komisji (UE) NR 1304/2014** z dnia 26 listopada 2014r. w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności podsystemu „Tabor kolejowy – hałas”, zmieniające decyzję 2008/232/WE i uchylające decyzję 2011/229/UE
- **Rozporządzenie Komisji (UE) NR 2016/919** z dnia 27 maja 2016 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej;
- **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/776** z dnia 16 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie Komisji (UE) nr 321/2013, (UE) nr 1299/2014, (UE) nr 1301/2014, (UE) nr 1302/2014 i (UE) nr 1303/2014, rozporządzenie Komisji (UE) 2016/919 oraz decyzję wykonawczą Komisji 2011/665/UE w odniesieniu do dostosowania do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 oraz realizacji celów szczegółowych określonych w decyzji delegowanej Komisji (UE) 2017/1474
- **Opinie techniczne ERA,**
- **Dokumenty techniczne ERA,**
- **Dokumenty grupy koordynacyjnej NB-Rail (np. RFU, Q / C, FAQ).**
- Wykaz „Norm zharmonizowanych” do Dyrektywy 2008/57/WE IPS „TABOR”.

6. ETAPY PROCESU CERTYFIKACJI

Lp.	Etapy procesu certyfikacji
1.	Zapytania, oferty
2.	Wnioski / Zamówienia / Umowy
3.	Przegląd wniosku / Rejestracja wniosku
4.	Przekazanie / Udostępnienie próbki wyrobu do oceny**
5.	Ocena składnika interoperacyjności

OCW - Jednostka ds. Certyfikacji		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019
6.	Przegląd		
7.	Decyzja w sprawie certyfikacji		
8.	Wydanie dokumentacji certyfikacyjnej		
9.	Nadzór		
10.	Zakończenie/ograniczenie/zawieszenie lub cofnięcie procesu certyfikacji		
11.	Przeniesienie praw własności dokumentu certyfikacyjnego		
12.	Skargi lub odwołania		

* formularze dostępne w OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” oraz na stronie internetowej www.tabor.com.pl

** o ile ma zastosowanie

7. PROCES OCENY ZGODNOŚCI WE SKŁADNIKA INTEROPERACYJNOŚCI

Każdorazowo proces oceny zgodności WE składnika interoperacyjności prowadzony jest przez wyznaczoną przez Kierownika OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” osobę kompetentną w zakresie oceny składnika. Klient, zainteresowany procesem oceny zgodności WE składnika interoperacyjności, posiada możliwość zapoznania się z dokumentami związanymi z procesami prowadzonymi w OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” (tj. Programami Certyfikacji Wyrobów) oraz uzyskania wyjaśnień w zakresie wymagań (na życzenie) w odniesieniu do wyspecyfikowanych norm lub innych stosowanych dokumentów normatywnych w zakresie określonego programu certyfikacji, a także pobrania niezbędnych dokumentów i formularzy ze strony internetowej Sieci Badawczej ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” (www.tabor.com.pl).

7.1. ZAPYTANIA, OFERTY

Przed przystąpieniem do procesu oceny zgodności WE składnika interoperacyjności Klient jest zobowiązany do złożenia w OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” zapytania ofertowego. Zapytanie ofertowe może być podane ustnie lub telefonicznie przez Klienta. Po zapoznaniu się zakresem prac, OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” przesyła ofertę.

Klient uzgadnia z pracownikiem OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” zakres wymaganej dokumentacji technicznej wyrobu, sposób przekazania lub udostępnienia próbki wyrobu (o ile ma zastosowanie). Klient może otrzymać od pracownika OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” wykaz podwykonawców

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

zewnątrznych współpracujących z OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”.

7.2. WNIOSKI, ZAMÓWIENIA, UMOWY

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

7.3. PRZEGLĄD WNIOSKU / REJESTRACJA WNIOSKU

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

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

- raporty z badań,
- obliczenia, symulacje,
- rysunki,
- Certyfikat QMS,
- dokument z oceny bezpieczeństwa,
- procedury, instrukcje wykonawcze,
- kopię certyfikatu laboratorium wykonującego badanie, wraz z załącznikiem,
- inne dokumenty procesowe.

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

Dostarczenia do OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” wniosku, zamówienia, dokumentacji dokonuje Klient na własny koszt oraz na własne ryzyko.

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

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

W przypadku prowadzenia badań przez Laboratorium Badań jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” (zasób wewnętrzny OCW IPS „TABOR”) sposób postępowania z próbkami/obiektami badań określa bezpośrednio Laboratorium Badań jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”.

7.5. OCENA SKŁADNIKA INTEROPERACYJNOŚCI

OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” dokonuje oceny zgodności WE składnika interoperacyjności w odniesieniu do wymagań objętych zakresem akredytacji i innych wymagań określonych w niniejszym programie certyfikacji wyrobu. OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” dokonuje oceny zgodności WE składnika interoperacyjności m.in. poprzez:

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

Każdorazowo, Klient dostarcza do OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”, wraz z Wnioskiem, pełną dokumentację techniczną wyrobu zgłoszonego do procesu oceny zgodności WE. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę składnika interoperacyjności pod względem jego zgodności z odnośnymi wymaganiami TSI. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję, utrzymanie i zasady funkcjonowania składnika interoperacyjności.

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

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

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

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

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

Wniosek taki zawierać musi:

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

Dokumentacja systemu zarządzania jakością musi umożliwiać spójną interpretację

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja powinna zawierać w szczególności stosowny opis:

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

W odniesieniu do modułu F, CF

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

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

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

W odniesieniu do oceny w oparciu o moduł V, CV

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

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

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

Wniosek taki zawierać musi:

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

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

Kierownik OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” zawiadamia Klienta i podzleca badania właściwemu laboratorium lub Klient wykonuje badania we własnym zakresie i dostarcza do OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” raporty / sprawozdania z badań. Termin zakończenia procesu ulega w takim przypadku przesunięciu o okres badań dodatkowych. Odmowa zgody na dodatkowe badania może spowodować odmowę dalszego prowadzenia procesu.

Działając w rozumieniu zapisów dokumentu DAN – 02 OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” Jednostka ds. Certyfikacji posiada kompetencje techniczne do realizacji badań wyrobów zgłoszonych do oceny w procesie oceny zgodności WE. Kompetencje te potwierdzone są ścisłą współpracą z akredytowanym Laboratorium Badawczym Pojazdów Szynowych jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”. Klient może otrzymać od pracownika OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

„TABOR” wykaz podwykonawców zewnętrznych współpracujących z OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”.

OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” kierując się spójnością zasad oraz wymagań kryterialnych obowiązujących w Unii Europejskiej wykorzystywanych do oceny szeroko rozumianej gamy wyrobów kolejowych akceptuje wyniki badań Laboratoriów Badawczych kierując się następującymi zasadami:

- W przypadku gdy wyniki pochodzą z laboratorium badawczego posiadającego akredytację na zgodność z normą PN-EN 17025, przyjmuje się, że kryteria kompetencji, niezależności i jakości wyników badań są spełnione. W takim przypadku OCW IPS „TABOR” sprawdza, czy akredytacja obejmuje przeprowadzane badania oraz czy akredytacja jest aktualna (Klient dostarcza do jednostki kopię certyfikatu laboratorium wykonującego badanie, wraz z załącznikiem). Przypadek ten ma również zastosowanie do badań przeprowadzonych w przeszłości (przed złożeniem Wniosku przez Wnioskodawcę), pod warunkiem, że zakres przeprowadzonego badania obejmuje wymagania niezbędne do przeprowadzenia procesu oraz czy w trakcie wykonywania badań dane Laboratorium Badawcze posiadało akredytację.

- W przypadku korzystania dla potrzeb oceny z wyników z badań laboratoriów nie objętych akredytacją (nie dotyczy wyników pochodzących z Laboratorium Badań Pojazdów Szynowych), przedstawiciel OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” dokonuje „Oceny miarodajności wyników badań” (auditów metod badawczych).

- W przypadku gdy dla potrzeb danego procesu nie są osiągalne niezależne usługi badawcze, badania można przeprowadzić na aparaturze badawczej Klienta. W takim przypadku badania należy wykonać przy udziale przedstawiciela Laboratorium Badań Pojazdów Szynowych IPS „TABOR” oraz Ośrodka Certyfikacji Wyrobów jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” zapewniającym zaufanie do wyników z przeprowadzonych badań. Sposób postępowania w takim przypadku jest tożsamy jak w przypadku korzystania dla potrzeb certyfikacji z badań laboratoriów nie objętych akredytacją.

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

- nie dokona korekt lub uzupełnień w dokumentacji dostarczonej do procesu weryfikacji WE,

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

- nie przeprowadzi analizy przyczyn niezgodności oraz nie prześle planu działań korekcyjnych i korygujących celem ich przeglądu i weryfikacji w OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”,
- zawnioskuje o przerwanie procesu weryfikacji WE podsystemu.

O fakcie oraz przyczynach decyzji o odmowie wydania certyfikatu Klient powinien zostać poinformowany pisemnie (informacje podpisuje Dyrektor lub osoba przez niego upoważniona). Informacje o odmowie wydania certyfikatu jednostka certyfikująca umieszcza również na stronie internetowej Sieci Badawczej ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” www.tabor.com.pl.

OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” dokonuje oceny zgodności WE składnika interoperacyjności w odniesieniu do wymagań objętych zakresem akredytacji i innych wymagań określonych w niniejszym programie certyfikacji wyrobu. W odniesieniu do składnika interoperacyjności OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”:

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

W odniesieniu do egzemplarzy próbnych OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”:

- weryfikuje, czy dane egzemplarze próbne zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami TSI i dokumentacją techniczną, a także identyfikuje elementy, które zaprojektowano zgodnie z odnośnymi przepisami stosownych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, jak również elementy, które zaprojektowano bez zastosowania,
- stosownych przepisów tych norm,
- przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, czy wymagania TSI zostały zastosowane prawidłowo,
- przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy zostały one zastosowane prawidłowo,
- przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych nie zostały zastosowane, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odpowiednie wymagania TS1,

- uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy (o ile ma zastosowanie).

OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” ponosi odpowiedzialność za wykorzystywanie wyników oceny związanej z certyfikacją zakończoną przed złożeniem Wniosku.

Każdorazowo, w procesie oceny zgodności WE składnika interoperacyjności w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji (moduł D, CD) przed wydaniem dokumentu certyfikacyjnego OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” dokonuje oceny wstępnej tj. oceny procesu produkcyjnego wyrobu zgłoszonego do procesu certyfikacji (auditu elementów systemu zarządzania mających wpływ na produkcję wyrobu) oraz oceny systemu zarządzania w przedsiębiorstwie.

Pierwszy etap oceny wstępnej: przegląd dokumentacji polega na:

- analizie dokumentacji systemu zarządzania Klienta w celu określenia gotowości do oceny na miejscu,
- przeprowadzeniu przeglądu statusu Producenta i/lub Wnioskodawcy i zrozumienia przez niego wymagań własnego systemu, zwłaszcza w odniesieniu do kluczowych i znaczących aspektów sposobów działania (procesy, cele, zarządzanie systemem),
- zebraniu niezbędnych informacji dotyczących zakresu systemu zarządzania jakością, procesów, aspektów / wymagań prawnych, regulacyjnych oraz zgodności,

Klient dostarcza do Jednostki certyfikującej niezbędną dokumentację, w tym dokumentację systemu zarządzania (potwierdzenia posiadania Systemu Zarządzania Jakością ISO 9001 lub równoważnego systemu, nazwa Jednostki certyfikującej system zarządzania (o ile dotyczy), kopia księgi jakości, struktura zarządzania organizacją, kluczowy personel, osoba odpowiedzialna za kierowanie działem jakości, kryteria dotyczące kwalifikacji dla kluczowego personelu, dokumentacja dotycząca utrzymania systemu zarządzania, zapisy z auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania, procedury dotyczące działań korygujących i zapobiegawczych, zarządzanie zmianami) w celu uzyskania informacji na powyższe zagadnienia. Wyniki z pierwszego etapu mogą prowadzić do przesunięcia terminu lub anulowanie drugiego etapu.

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

Celem drugiego etapu oceny wstępnej jest ocena procesu produkcyjnego oraz audit systemu zarządzania mającego zapewnić właściwe warunki organizacyjno-techniczne dla produkcji przedmiotu certyfikacji.

OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” przeprowadza audit systemu zarządzania, w zakresie:

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

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

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

OCW - Jednostka ds. Certyfikacji		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	28.02.2020

i metod badań wyrobów) oraz obowiązujących wymagań normy ISO/IEC 17025 oraz wymagań certyfikacyjnych.

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

W przypadku nieudzielenia certyfikacji OCW jednostki certyfikującej Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” przekazuje powody tej decyzji Klientowi w formie pisemnej. Klient ma prawo odwołać się od decyzji.

W przypadku wyrażenia zainteresowania kontynuowania procesu certyfikacji przez Klienta OCW jednostki certyfikującej Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” wznawia proces oceny wyrobu. Jeżeli jednostka certyfikująca nie może zweryfikować wdrożenia korekcji i działań korygujących dotyczących jakiegokolwiek dużej niezgodności w ciągu sześciu miesięcy od ostatniego dnia drugiego etapu, to jednostka certyfikująca może w uzgodnieniu z klientem przeprowadzić ponownie drugi etap. W przypadku wystąpienia dodatkowych kosztów związanych z ponownym audytem Kierownik informuje DN. Po uzgodnieniu warunków ponownego audytu (pomiędzy DN a Klientem) dział FE przygotowuje aneks do umowy, na podstawie danych o warunkach realizacji zamówienia wynikających z ponownej oferty.

Każdorazowo Prowadzący proces zamieszcza Wnioski z przeprowadzonej oceny w:

- „Raport z badania typu WE składnika interoperacyjności” (moduł B, CB);
- „Raport z weryfikacji WE składnika interoperacyjności w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji” (moduł D, CD);
- „Raport z weryfikacji WE składnika interoperacyjności w oparciu o weryfikację produktu” (moduł F, CF);
- „Raport z walidacji typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)” (moduł V, CV).

Instytut nie przewiduje przeniesienia certyfikacji do innej jednostki certyfikującej.

7.6. WYDANIE DOKUMENTACJI CERTYFIKACYJNEJ / ZAKOŃCZENIE PROCESU CERTYFIKACJI

Ostateczną decyzję o przyznaniu lub odmowie wydania dokumentacji certyfikacyjnej, podejmuje **Dyrektor** Kierownik ~~OCW~~ jednostki certyfikującej Sieć Badawcza

OCW - Jednostka ds. Certyfikacji		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	28.02.2020

ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” (w przypadku nieobecności jego Zastępcy lub Pełnomocnika)

na podstawie:

- „Raportu z badania typu WE składnika interoperacyjności” (moduł B, CB);
- „Raportu z weryfikacji WE składnika interoperacyjności w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji” (moduł D, CD);
- „Raportu z weryfikacji WE składnika interoperacyjności w oparciu o weryfikację produktu” (moduł F, CF);
- „Raportu z walidacji typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)” (moduł V, CV).

oraz rekomendacji Recenzenta Technicznego OCW jednostki certyfikującej Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” zawiadamia pisemnie Klienta o decyzji w sprawie certyfikacji. Pozytywna decyzja Kierownika OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” uruchamia proces wydania dokumentacji certyfikacyjnej.

Dokument certyfikacyjny (dokument Certyfikacyjny podpisuje Dyrektor Sieci Badawczej ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” bądź osoba przez niego upoważniona) w ilości egzemplarzy uzgodnionych w Umowie. Aktualne wzory wydawanych dokumentów certyfikacyjnych dostępne są w Sekretariacie OCW jednostki certyfikującej Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”. Wzory opracowywane są według aktualnych dokumentów opracowywanych przez NB Rail (grupę przedstawicieli Jednostek Notyfikowanych).

OCW jednostki certyfikującej Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” dokonuje oceny zgodności WE składnika interoperacyjności na zgodność z wybranym przez Klienta dokumentem kryterialnym, wydając następujące dokumenty certyfikacyjne:

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

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

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

W zależności od ustaleń z Klientem, Kierownik OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” zawiadamia Klienta pisemnie o zakończeniu pracy przekazując:

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

Pismo przewodnie wraz z dokumentacją lub protokół zdawczo-odbiorczy wysłany do Klienta stanowi podstawę do wystawienia przez Dział Ekonomiczny FE faktury za zrealizowaną pracę.

Klient otrzymuje od OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” dokumenty kończące wykonaną pracę wraz z „Kartą oceny” – Badanie satysfakcji Klienta w celu pozyskania przez OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” informacji o poziomie zadowolenia Klienta, co do świadczonych usług.

7.7. NADZÓR NAD WYDANYM DOKUMENTEM CERTYFIKACYJNYM

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

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

We wszystkich procesach w przypadku wprowadzenia nowych lub zmienionych wymagań, które mają wpływ na składnik interoperacyjności, OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” informuje Klienta o zaistniałych zmianach w formie pisemnej i podejmuje stosowne działania w uzgodnieniu z Klientem. OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” wdraża nadzór również w przypadku zmian zainicjowanych przez Klienta, m.in.:

- zmiany statusu własności posiadacza dokumentu certyfikacyjnego,

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

- zmiany danych adresowych
- zmiany konstrukcyjne certyfikowanego wyrobu,
- zmiany materiałów, podzespołów lub części certyfikowanego wyrobu,
- zmiany technologiczne w procesie produkcyjnym, itp.

OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” zastrzega możliwość uzyskania od certyfikowanego Klienta informacji mogących mieć wpływ na certyfikowany system w odniesieniu do procesu:

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

W odniesieniu do procesów prowadzonych w oparciu o moduł CD oraz CF Klient jest zobowiązany do informowania OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” również o wszelkich zmianach w systemie jakości ISO 9001 (lub równoważnych) firmy mających wpływ na certyfikowany wyrób.

OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” w ramach nadzoru weryfikuje wdrożone przez Klienta zmiany i podejmuje stosowne działania. Charakter podejmowanych działań zależy od wdrażanych zmian i może obejmować:

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

Mając na uwadze powyższe:

- ✓ **Zakończenie/przerwanie procesu certyfikacji** zachodzi w sytuacji wykrycia niezgodności kluczowej na którymkolwiek etapie oceny, która nie uzyskała akceptacji OCW IPS „TABOR” co do podjętych przez Klienta, a dotyczących jej, adekwatnych działań korygujących.

OCW - Jednostka ds. Certyfikacji		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

- ✓ **Zawieszenie procesu certyfikacji** do czasu wdrożenia działań naprawczych przez Klienta: Zawieszenie całości lub części udzielonej certyfikacji może być następstwem:
- nieusunięcia w uzgodnionym terminie niezgodności, stwierdzonych podczas oceny, wskazujących, że wyrób nie spełnia kryteriów certyfikacyjnych; dużej niezgodności stwierdzonej podczas oceny w procesach nadzoru, wskazującej na poważne naruszenie przez Klienta wymagań certyfikacyjnych; zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym po otrzymaniu informacji przez OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” o stwierdzonej niezgodności,
 - Klient nie przeprowadzi badań kontrolnych w trakcie trwania nadzoru,
 - nadużycia uprawnień wynikających z posiadania certyfikatu,
 - niewywiązywania się ze zobowiązań wynikających z umowy zawartej z Siecią Badawczą ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” w szczególności: nie spełniania zobowiązań finansowych wobec Sieci Badawczej ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”,
 - odmawiania poddania się ocenie w ustalonym terminie,
 - zgłoszenia przez Wnioskodawcę czasowej rezygnacji z całości lub części zakresu certyfikacji. Decyzja o zawieszeniu certyfikacji przekazywana jest na piśmie z podaniem jej uzasadnienia. Informacja o zawieszeniu określa też okres zawieszenia i warunki wznowienia certyfikatu.

Okres zawieszenia nie może być dłuższy niż 6 miesięcy. W okresie zawieszenia Wnioskodawca nie może stosować certyfikatu ani się na niego powoływać. Po upływie 6 miesięcy zawieszenia, może nastąpić ograniczenie zakresu udzielonej certyfikacji lub cofnięcie w całości lub części. Informację o zawieszeniu certyfikatu OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” umieszcza w wykazie certyfikatów zawieszonych dostępnym w Sekretariacie OCW IPS „TABOR”.

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

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

- w przypadku poważnego naruszenia przez Wnioskodawcę, wymagań certyfikacyjnych, lub normy oraz w przypadku świadomego naruszenia praw lub nadużycia zaufania klienta certyfikowanego wyrobu.

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

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

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

Celem oceny jest sprawdzenie czy Wnioskodawca wyrobu certyfikowanego trwale i skutecznie usunął problemy, które były powodem zawieszenia certyfikacji i spełnia warunki wznowienia certyfikacji podane w decyzji o zawieszeniu. Osobą odpowiedzialną za informowanie klienta o działaniach potrzebnych do zakończenia zawieszenia i przywrócenia certyfikacji jest Kierownik OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”.

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

- niedotrzymania przez Wnioskodawcę warunków umowy zawartej z Siecią Badawczą ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”;
- poważnego naruszenia przez Wnioskodawcę kryteriów stawianych przy certyfikacji,

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

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

Decyzja o cofnięciu certyfikacji przekazywana jest na piśmie z podaniem jej uzasadnienia. Cofnięcie dokumentu certyfikacyjnego jest trwałym wygaśnięciem prawa do używania certyfikatu. W sytuacji, gdy certyfikat zostanie cofnięty, Klient ma obowiązek niezwłocznie zwrócić dokument certyfikacyjny (w ilości egzemplarzy wynikającej z Umowy) do OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”, wycofać i zniszczyć posiadane kopie oraz zaprzestać używania certyfikatu w jakichkolwiek celach. Przy ponownym ubieganiu się o certyfikat (po jego cofnięciu) przeprowadzany jest ponownie proces certyfikacji. Informację o cofnięciu certyfikatu OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” umieszcza w wykazie certyfikatów wycofanych dostępnym w Sekretariacie OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”.

W przypadku wydania nowej wersji dokumentu certyfikacyjnego, poprzednie wersje Klienta zwraca do OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”.

W przypadku zmian nie mających bezpośredniego wpływu na certyfikowany składnik takich jak np. odnowienie certyfikatu jakości, OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” ma możliwość wyłączenia w/w działań.

W przypadku wprowadzającego w błąd użycia przez Klienta znaku PCA, OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” podejmuje działania zapobiegające jego niewłaściwemu użyciu, tak jak ma to miejsce w przypadku niewłaściwego postępowania się dokumentacją certyfikacyjną.

7.8. Utrzymanie certyfikacji i audit w nadzorze

W odniesienie do oceny zgodności WE składnika interoperacyjności w oparciu o moduł D, CD w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu systemu zarządzania jakością przeprowadza się audyty (audyty nadzoru, audyt ponownej certyfikacji, audyt specjalny) pozwalające utrzymać posiadaną przez klienta certyfikację odbywają się co najmniej raz na

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

dwa lata.

8. PRZENIESIENIE PRAW WŁASNOŚCI DOKUMENTU CERTYFIKACYJNEGO

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

9. SKARGI LUB ODWOŁANIA

Klient ma prawo do składania skarg co do przebiegu procesu oceny zgodności WE składnika interoperacyjności oraz odwołań od decyzji certyfikacyjnej, a także wyników i wniosków zawartych w Raportach. Działania związane z postępowaniem ze skargami i odwołaniami prowadzone są zgodnie z wymaganiami procedury (dostępnej w Sekretariacie OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”), która obejmuje m.in.: tryb zgłaszania, sposób rozpatrywania, realizację działań korygujących. Dokumentowanie trybu i sposobu postępowania ze skargami i odwołaniami odbywa się przy wykorzystaniu standardowych formularzy oraz dokumentów niesformalizowanych.

10. DEKLARACJA ZACHOWANIA POUFNOŚCI INFORMACJI

Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” deklaruje zachowanie poufności, uwzględniając przepisy RODO przez swoich pracowników w odniesieniu do informacji uzyskanych w prowadzonych procesach oraz nadzorze. Dla udostępnienia tzw. stronie trzeciej jakichkolwiek informacji odnośnie przedmiotu procesu lub danych z przebiegu procesu, wymagana jest pisemna zgoda Klienta, z wyjątkiem przypadków nakazanych prawem (nakaz sądowy, postępowanie prokuratorskie, wyjaśniające itp.). OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” zobowiązana jest poinformować Klienta o

<i>OCW - Jednostka ds. Certyfikacji</i>		Typ	instrukcja
Zał. Nr -3	do: PCT – 01	Aktualizacja	19.12.2019

przekazaniu uprawnionym organom państwowym informacji na temat przedmiotu procesu lub danych z przebiegu procesu.

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

Opłatę za etap oceny zgodności WE składnika interoperacyjności Klient wnosi bez względu na wynik oceny na podstawie otrzymanej faktury. Cennik opłat za prowadzenie procesów dostępny jest na stronie www.tabor.com.pl w zakładce Certyfikacja.

12. WARUNKI UBEZPIECZENIA

Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ Instytutu Pojazdów Szynowych „TABOR” posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej dla działalności OCW jednostki Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR” oraz zapewnia przeznaczanie odpowiednich zasobów finansowych (w osobie Dyrektora Sieci Badawczej ŁUKASIEWICZ IPS „TABOR”) dla prowadzenia tejże działalności.

KONIEC