	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	1/18

EGZEMPLARZ NR 0

PROGRAM CERTYFIKACJI nr CWI - CCS

Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE i ich składniki

Opracował: *mgr inż. Wojciech Rzepka*

Sprawdził: *mgr inż. Alina Strzelczyk*

Zatwierdził: *dr inż. Andrzej Żurkowski*

Dyrektor
Instytutu Kolejnictwa


.....
(podpis)

.....
(podpis)


Rozdzielnik egzemplarzy:

Egz. nr 0 Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji


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 Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	2/18

1	Informacje ogólne	4
1.1	Cel opracowania programu	4
1.2	Definicje:	5
1.3	Typy certyfikatów WE dla interoperacyjnych podsystemów i składników interoperacyjności odnoszących się do tych podsystemów	6
1.4	Dokumenty związane z certyfikacją WE	6
1.5	Etapy procesu certyfikacji WE	8
2	Informacja o trybie postępowania w procesie certyfikacji WE	9
2.1	System certyfikacji	9
2.2	Ubieganie się o certyfikację	9
2.3	Przyjęcie wniosku od Wnioskodawcy lub upoważnionego przedstawiciela	9
2.4	Rejestracja wniosku	9
2.5	Ocena zgodności wyników badań składnika interoperacyjności/podsystemu z wymaganiami Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI) i innych wskazanych w nich innych dokumentów odniesienia	10
2.6	Audit uznania systemu zarządzania jakością	11
2.7	Ocena składników interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu	11
2.8	Przerwanie procesu certyfikacji WE	12
2.9	Wydanie certyfikatu zgodności/weryfikacji zgodności WE lub odmowa wydania	12
3	Nadzór nad certyfikatem	12
3.1	Zobowiązania Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela w okresie nadzoru	12
3.2	Uprawnienia Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela	14
3.3	Uprawnienia Instytutu Kolejnictwa	14
3.4	Nadzór nad wydanymi certyfikatami uznania systemu zarządzania jakością	15
3.5	Przedłużenie ważności certyfikatu	15
3.6	Zawieszenie certyfikatu	15
3.7	Cofnięcie certyfikatu	15
3.8	Rozszerzenie posiadanego certyfikatu	16

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	3/18

3.9	Sytuacje wymagające ponownej oceny zgodności składnika interoperacyjności i/lub weryfikacji interoperacyjnego podsystemu.....	16
4	Poufność informacji	16
5	Odwołania i skargi	16
6	Zapisy	17
7	Opłaty za przeprowadzenie certyfikacji	17
8	Warunki ubezpieczenia	17
8.1	Karta zmian redakcji programu certyfikacji	18

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	4/18

1 Informacje ogólne

Instytut Kolejnictwa (IK) jako akredytowana przez Polskie Centrum Akredytacji jednostka certyfikująca jest również jednostką notyfikowaną przez Państwo Polskie Komisji Europejskiej do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności kolei we Wspólnocie i posiada międzynarodowy numer 1467.

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.

1.1 Cel opracowania programu

Niniejszy program opracowano w celu:

- zaprezentowania oferty IK w zakresie realizacji procesów weryfikacji WE podsystemów STEROWANIE – Urządzenia pokładowe i STEROWANIE – Urządzenia przytorowe interoperacyjnego systemu kolei we Wspólnocie oraz procesów oceny zgodności wchodzących w ich skład składników interoperacyjności;
- prezentacji procedury certyfikacji;
- przekazania informacji o nadzorze nad wydanymi certyfikatami.


Program dotyczy podsystemów STEROWANIE – Urządzenia pokładowe i STEROWANIE – Urządzenia przytorowe interoperacyjnego systemu kolei we Wspólnocie łączącego rozróżniane wcześniej interoperacyjne podsystemy kolei:

- 1) STEROWANIE transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości,
- 2) STEROWANIE transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych

wraz z zawartymi w nich składnikami interoperacyjności.

Program uwzględnia wymagania:

- 1) Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/919 z dnia 27 maja 2016 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej;
- 2) Decyzję Komisji 2015/14/UE z dnia 5.01.2015 r. zmieniającą decyzję 2012/88/UE w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowania” transeuropejskiego systemu kolei; Dz. U. UE nr L3 z dnia 7.01.2015 r.;
- 3) Decyzję Komisji 2012/463/UE z dnia 23 lipca 2012 r. zmieniającą decyzje 2006/679/WE oraz 2006/860/WE dotyczące technicznych specyfikacji interoperacyjności; Dz.U UE L217 z dnia 14.08.2012 r.)
- 4) Decyzję Komisji 2012/696/UE z dnia 6 listopada 2012 r. zmieniającą decyzję 2012/88/UE w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei; Dz. U. UE nr L311 z dnia 10.11.2012 r.;
- 5) TSI Sterowanie (Decyzja Komisji nr 88/2012 z dnia 25.01.2012 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei; Dz. U. UE nr L 51 z dnia 23.02.2012 r.);
- 6) TSI Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych (Rozporządzenie Komisji nr 1303/2014 z dnia 18.11.2014 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” systemu kolei w Unii Europejskiej; Dz. U. UE nr L356 z dnia 12.12.2014 r.);
- 7) TSI Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych (Decyzja Komisji nr 163/2008 z dnia

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	5/18

20.12.2007 r. dotycząca technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych i transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości; Dz. U. UE nr L64 z dnia 7.03.2008 r.).

1.2 Definicje:

podsystemy – wynik podziału systemu kolei, zgodnie z opisem zawartym w załączniku II do dyrektywy 2008/57/WE;

składniki interoperacyjności – wszelkie elementarne składniki, grupy części składowych, podzespoły lub pełne zespoły sprzętowe, włączone lub mające być włączone do podsystemu, od których bezpośrednio lub pośrednio zależy interoperacyjność systemu kolei. Pojęcie „składnik” obejmuje zarówno przedmioty materialne, jak i niematerialne, takie jak oprogramowanie;

zasadnicze wymagania – wszystkie warunki wymienione w załączniku III do dyrektywy 2008/57/WE jakie muszą być spełnione przez system kolei, podsystemy oraz składniki interoperacyjności w tym i interfejsy;

techniczna specyfikacja interoperacyjności (TSI) – specyfikacja przyjęta zgodnie z dyrektywą 2008/57/WE i obejmująca każdy podsystem lub część podsystemu, celem spełnienia wymagań zasadniczych oraz zapewnienia interoperacyjności systemu kolei;

wnioskodawca – podmiot zamawiający lub producent;

podmiot zamawiający – każdy podmiot publiczny lub prywatny, który zamawia projekt lub budowę, odnowienie lub modernizację podsystemu. Podmiot ten może być przedsiębiorstwem kolejowym, zarządcą infrastruktury kolejowej lub dysponentem, lub koncesjonariuszem odpowiedzialnym za realizację projektu;

producent – każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i oferuje ten produkt pod własną nazwą lub własnym znakiem towarowym;

upoważniony przedstawiciel – każda osoba fizyczna lub prawna, mająca siedzibę w Unii Europejskiej, posiadająca pisemne pełnomocnictwo od producenta lub podmiotu zamawiającego do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;

ocena zgodności – proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania określone w stosownej TSI, odnoszące się do składnika interoperacyjności;


ocena przydatności do stosowania – proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania dotyczące przydatności do stosowania określone w stosownej TSI, odnoszące się do składnika interoperacyjności;

weryfikacja WE – procedura określona w art. 18 dyrektywy 2008/57/WE, na mocy której jednostka notyfikowana sprawdza, czy podsystem jest zgodny z dyrektywą 2008/57/WE, stosownymi TSI oraz z innymi przepisami wywodzącymi się z Traktatu, i czy może zostać oddany do eksploatacji, oraz potwierdza to certyfikatem;

certyfikat zgodności – dokument potwierdzający spełnienie przez badany wzór wyrobu wymagań norm lub specyfikacji technicznych przywołanych w tym certyfikacie;

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

pośredni certyfikat weryfikacji WE podsystemu – dokument wydany przez notyfikowaną

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	6/18

jednostkę certyfikującą potwierdzający, że podsystem na etapie jego projektowania lub budowy jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei;

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

notyfikowana jednostka certyfikująca – podmiot odpowiedzialny za ocenę zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności oraz odpowiedzialny za prowadzenie procedur weryfikacji WE podsystemów.

1.3 Typy certyfikatów WE dla interoperacyjnych podsystemów i składników interoperacyjności odnoszących się do tych podsystemów


Oferowane przez Instytut Kolejnictwa w zakresie oceny zgodności WE składników interoperacyjności i weryfikacji WE interoperacyjnych podsystemów kolei we Wspólnocie certyfikaty wystawiane są na podstawie przyporządkowanych im modułów procedur oceny zgodności określonych w wymienionych w punkcie 1.1 niniejszego programu oraz opisanych w Decyzji Komisji 2010/713/WE z dnia 10 listopada 2010 r. 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.

Wystawiane przez Instytut Kolejnictwa rodzaje certyfikatów WE potwierdzające dokonanie oceny zgodności interoperacyjnych podsystemów STEROWANIE – Urządzenia pokładowe i STEROWANIE – Urządzenia przytorowe i ich składników:

- 1) Certyfikat WE Badania Typu według modułów procedur oceny zgodności B, CB i SB;
- 2) Certyfikat WE badania projektu według modułów procedur oceny zgodności B, SB, H2, CH1, SH1 i SH2;
- 3) Certyfikat WE zgodności według modułów procedur oceny zgodności F, CF;
- 4) Certyfikat WE weryfikacji według modułów procedur oceny zgodności SF i SG;
- 5) Certyfikat WE przydatności do użycia według modułów procedur oceny zgodności V i CV;
- 6) Pośredni certyfikat WE weryfikacji według modułów procedur oceny zgodności SB, SF, SG, SH1 i SH2;
- 7) Certyfikat WE uznania systemu zarządzania jakością według modułów procedur oceny zgodności D, CD, CH, CH1, SD, H1, H2, SH1, SH2.

1.4 Dokumenty związane z certyfikacją WE

- 1) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. U. UE L181 z dnia 18.07.2008 r.);
- 2) Dyrektywa Komisji 2009/131/WE z dnia 16 października 2009 r. zmieniająca załącznik VII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. U. UE L273 z dnia 17.10.2009 r.);
- 3) Dyrektywa Komisji 2011/18/UE z dnia 1 marca 2011 r. zmieniająca załączniki II, V i VI do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. U. UE L57 z dnia 02.03.2011 r.);
- 4) Dyrektywa Komisji 2013/9/UE z dnia 11 marca 2013 r. zmieniająca załącznik III do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. U. UE L68 z dnia 12.03.2013 r.);
- 5) Dyrektywa Komisji 2014/38/UE z dnia 10 marca 2014 r. zmieniająca załącznik III do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE, jeżeli chodzi o poziom hałasu (Dz. U. UE L70 z dnia 11.03.2014 r.);

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	A
		Data:	19.06.2017
		Strona:	7/18

- 6) Dyrektywa Komisji 2014/106/UE z dnia 5 grudnia 2014 r. zmieniająca załączniki V i VI do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie;
- 7) Decyzja Komisji 2010/713/UE z dnia 9 listopada 2010 r. 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 (Dz. U. UE L319 z dnia 04.12.2010 r.);
- 8) Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz. U. UE L218 z dnia 13.08.2008 r.);
- 9) Ustawa z 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. 2016 poz. 542);
- 10) Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 15 września 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o transporcie kolejowym (Dz. U. 2016 poz. 1727);
- 11) *Rozporządzenie Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 21 kwietnia 2017 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei (Dz. U. z 2017 r., poz. 934);*
- 12) Komunikat Komisji (2013/C 345/03) w ramach wdrażania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (przekształcenie). Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii; Dz. U. C 345 z dnia 26.11.2013 r.;
- 13) PN-EN ISO/IEC 17065:2013 Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi;
- 14) PN-EN ISO/IEC 17067:2014 Ocena zgodności - Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów;
- 15) PN EN ISO/IEC 17021-1:2015 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania. Część 1: Wymagania;
- 16) PN EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących;
- 17) EA-2/17 INF:2014 Dokument EA dotyczący akredytacji do celów notyfikacji;
- 18) DAN-02 Akredytacja do celów notyfikacji w odniesieniu do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie,


a także techniczne specyfikacje interoperacyjności wymienione w punkcie 1.1 niniejszego programu oraz:

- 1) Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) NR 402/2013 z dnia 30.04.2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009; Dz. U. nr L 108 z dnia 29.04.2009 r.);
- 2) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1158/2010 z dnia 09 grudnia 2010 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w odniesieniu do zgodności z wymogami dotyczącymi uzyskania kolejowych certyfikatów bezpieczeństwa; Dz. U. L 326 z dnia 10.12.2010 r.;
- 3) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1169/2010 z dnia 10 grudnia 2010 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w odniesieniu do zgodności z wymogami dotyczącymi uzyskania kolejowych autoryzacji w zakresie bezpieczeństwa; Dz. U. L 327 z dnia 11.12.2010 r.

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

- 1) *Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania*

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 Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	A
		Data:	19.06.2017
		Strona:	8/18

na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE;

- 2) Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/WE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej.

1.5 Etapy procesu certyfikacji WE

Ośrodek Jakości i Certyfikacji dokonując certyfikacji WE potwierdza zgodność certyfikowanego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu z wymaganiami mających zastosowanie technicznych specyfikacji interoperacyjności jednakże całkowita odpowiedzialność za zgodność produktu z wymaganiami dyrektywy 2008/57/WE spoczywa na wnioskodawcy certyfikacji.

Wnioskodawca (podmiot zamawiający lub producent) lub jego upoważniony przedstawiciel angażuje Instytut Kolejnictwa jako jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia procesu certyfikacji WE dla wnioskowanego składnika interoperacyjności lub interoperacyjnego podsystemu (ocena zgodności WE w przypadku certyfikacji składnika interoperacyjności; weryfikacja WE podsystemu w przypadku interoperacyjnego podsystemu kolei), 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 certyfikaty weryfikacji WE.

Proces weryfikacji WE interoperacyjnego podsystemu kolei obejmuje również weryfikację interfejsów danego podsystemu z systemem, do którego zostaje on włączany, w oparciu o informacje dostępne w odpowiednich TSI oraz w rejestrach przewidzianych w art. 34 i 35 Dyrektywy 2008/57/WE.


Proces certyfikacji składa się z następujących etapów:

- rozmowa wstępna;
- przedstawienie oferty cenowej procesu certyfikacji;
- wpływ wniosku o przeprowadzenie certyfikacji WE* z załączonymi dokumentami;
- przegląd i ocena złożonego wniosku;
- rejestracja wniosku o przeprowadzenie certyfikacji WE;
- zawarcie umowy o certyfikację WE;
- opracowanie programu badań (jeżeli wymagane);
- udostępnienie składnika interoperacyjności/podsystemu lub jego części (w przypadku certyfikacji na pośrednich etapach wytwarzania – projektowania, badań i rozwoju, zabudowy i produkcji oraz prób finalnych);
- sprawdzenie zgodności składnika interoperacyjności/podsystemu lub jego części (w przypadku certyfikacji na pośrednich etapach wytwarzania) z dokumentacją;
- audit funkcjonowania systemu zarządzania jakością (jeżeli ma zastosowanie);
- ocena przez Komitet Techniczny**;
- ocena przez prowadzącego;
- podpisanie umowy o nadzorze nad certyfikatem (dotyczy certyfikatu uznania systemu zarządzania jakością);
- podjęcie decyzji certyfikacyjnej o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu;
- nadzór nad certyfikowanym podsystemem (jeżeli ma zastosowanie).

*) formularz wniosku znajduje się na stronie internetowej IK www.ikolej.pl

***) 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.

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	9/18

Każdy etap procesu certyfikacji jest przeprowadzany przez osoby bezstronne, które przez okres ostatnich 2 lat nie świadczyły żadnych usług ani konsultacji Dostawcy.

2 Informacja o trybie postępowania w procesie certyfikacji WE

2.1 System certyfikacji

System certyfikacji podsystemów STEROWANIE – Urządzenia pokładowe i STEROWANIE – Urządzenia przytorowe, a tym samym dobór modułów procedur oceny zgodności zależy od przyjmowanego TSI jako dokumentu odniesienia. Rozróżnia się moduły wyspecyfikowane w Decyzji Komisji 2010/713/UE z dnia 9 listopada 2010 r. 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 (Dz. U. UE L319 z dnia 04.12.2010 r.) oraz moduły podane w TSI, które ukazały się przed wejściem w życie Decyzji Komisji 2010/713/UE.

2.2 Ubieganie się o certyfikację

Wnioskodawca lub upoważniony przedstawiciel zainteresowany uzyskaniem w Instytucie Kolejnictwa certyfikatu WE dla wnioskowanego składnika interoperacyjności i/lub podsystemu 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, Wnioskodawca lub upoważniony przedstawiciel otrzymuje:

- Informator dla klientów
- **Wniosek** o przeprowadzenie procesu certyfikacji WE wraz z załącznikami,
- **ofertę cenową** za czynności związane z certyfikacją wyrobów.

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).

IK nie udziela żadnych konsultacji związanych z przeprowadzeniem procesu certyfikacji.

Natomiast Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji oraz wyznaczony przez niego specjalista techniczny na życzenie udostępnia informacje/wyjaśnienia odnoszące się do sposobu prowadzenia procesu certyfikacji, stosowania norm lub innych dokumentów normatywnych, w odniesieniu do których wyroby klienta są poddawane ocenie.


2.3 Przyjęcie wniosku od Wnioskodawcy lub upoważnionego przedstawiciela

Podstawą rozpoczęcia procesu certyfikacji WE składnika interoperacyjności i/lub podsystemu jest złożenie przez Wnioskodawcę lub upoważnionego przedstawiciela wniosku w Ośrodku Jakości i Certyfikacji.

Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel zostaje poinformowany o konieczności dokonania opłaty za I etap certyfikacji WE, która będzie musiała być zapłacona niezwłocznie po podpisaniu umowy za wnioskowany proces certyfikacji.

2.4 Rejestracja wniosku

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

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	10/18

Po otrzymaniu Wniosku Ośrodek Jakości i Certyfikacji dokonuje przeglądu i formalnej oceny kompletności dokumentów złożonych przez Wnioskodawcę/upoważnionego przedstawiciela. Wioskowi nadawany jest numer identyfikacyjny. 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 wyników badań składnika interoperacyjności/podsystemu z wymaganiami Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI) i innych wskazanych w nich innych dokumentów odniesienia

Na podstawie wyników zawartych w sprawozdaniu z badań, Ośrodek dokonuje oceny zgodności składnika interoperacyjności/podsystemu z wymaganiami mających zastosowanie Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI) i wskazanych w nich innych dokumentów odniesienia.

Proces certyfikacji WE składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu jest realizowany poprzez ocenę załączonej do wniosku o certyfikację WE dokumentacji technicznej podsystemu, a w przypadku certyfikacji WE według modułów procedur oceny opartych na systemach zarządzania jakością, ocenę dokumentacji systemu zarządzania jakością w mającym zastosowanie zakresie (etapy projektu, badania, produkcji, końcowych prób podsystemu) oraz audit u producenta mający na celu potwierdzenie uznania wdrożonego u niego certyfikowanego systemu zarządzania jakością do zapewnienia produkcji pozwalającej na spełnienie wszystkich wymagań mających zastosowanie TSI.

W procesie prowadzonej oceny według modułów procedur oceny opartych na systemach zarządzania jakością sprawdza się skuteczność wdrożenia systemu zarządzania 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), ponieważ Instytut Kolejnictwa bierze na siebie odpowiedzialność za wykorzystanie takich wyników.

W przypadku, gdy jest wymagane, przeprowadza się stosowne badania w celu potwierdzenia spełnienia wymagań. Podstawowo w Instytucie Kolejnictwa korzysta się z badań realizowanych przez własne laboratoria badawcze i wzorujące. 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. 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 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, w szczególności jej rozdziału 5. W szczególności sprawdza się czy są nadzorowane:

- środowisko i infrastruktura laboratorium;

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	11/18

- personel zaangażowany w badaniach i jego kompetencje;
- metody badawcze;
- wyposażenie laboratorium, w tym status wzorcowania przyrządów pomiarowych i zapewnienie spójności pomiarowej;
- zapisy techniczne, zapisy jakości i wyniki badań.

W tym celu Ośrodek Jakości i Certyfikacji przeprowadza weryfikację spełnienia wyżej wymienionych wymagań na miejscu. Weryfikacja odbywa się poprzez audit systemu zarządzania jakością. Z auditu weryfikacyjnego sporządzany jest raport z rekomendacją odnoszącą się do spełnienia wybranych punktów normy odniesienia i możliwości realizacji przedmiotowych badań.

W procesie prowadzonej certyfikacji według modułów procedur oceny opartych na systemach zarządzania jakością podstawowo może ona być przeprowadzona tylko wtedy, gdy producent składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu posiada ustanowiony, wdrożony i potwierdzony certyfikatem system zarządzania jakością zgodny z normą EN ISO 9001 w odniesieniu stosownie do projektowania, produkcji, kontroli produktów końcowych oraz testowania w zakresie ocenianego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu. Posiadany przez producenta certyfikat systemu zarządzania jakością zgodnego z normą 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 osobnym postępowaniem Instytutu Kolejnictwa jest aprobowany jako odpowiedni do produkcji certyfikowanego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu.


2.6 Audit uznania systemu zarządzania jakością

W przypadku wybrania w procesie oceny zgodności modułów oceny D, CD, SD, H, CH, SH, H1, CH1, SH1, H2, SH2 przed wydaniem certyfikatu WE uznania systemu zarządzania jakością producenta Ośrodek Jakości i Certyfikacji IK dokonuje oceny tego systemu pod kątem jego zastosowania w projektowaniu, produkcji, badaniach i odbiorze certyfikowanego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu. W tym celu przeprowadza się jednoetapowy audit certyfikacyjny uznania 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/interoperacyjnego podsystemu,
 - ocenę adekwatności warunków środowiskowych, infrastruktury produkcji oraz nadzoru nad wyposażeniem pomiarowo-badawczym mającym zastosowanie w produkcji przedmiotowego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu.

2.7 Ocena składników interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu

Zbiorcza ocena składnika interoperacyjności bądź weryfikowanego podsystemu opracowana jest na podstawie analizy i weryfikacji wyników badań oraz wszystkich innych dokumentów potwierdzających zgodność z wymaganiami właściwych TSI, zgromadzonych w procesie

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	12/18

certyfikacji składnika interoperacyjności/podsystemu w formie stosownych załączników do certyfikatu WE składnika interoperacyjności/podsystemu opracowanych przez Zespół Specjalistów Technicznych.

2.8 Przerwanie procesu certyfikacji WE

Proces certyfikacji WE 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 zgodności WE lub odmowa wydania

Decyzję dotyczącą udzielenia lub odmowy udzielenia certyfikatu zgodności/weryfikacji WE dla składnika interoperacyjności/podsystemu podejmuje Kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji IK. O podjętej decyzji jest poinformowany Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel, 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 uznania systemu zarządzania jakością certyfikat WE uznania systemu zarządzania jakością może zostać udzielony pod warunkiem rekomendacji zespołu auditującego po przeprowadzonym audicie certyfikacyjnym.

Wydanie certyfikatu WE uznania systemu zarządzania jakością jest związane z zawarciem odrębnej umowy między Ośrodkiem Jakości Certyfikacji IK a Wnioskodawcą/upoważnionym przedstawicielem, w której określone są między innymi:

- zobowiązania finansowe związane z nadzorem nad udzielonym certyfikatem,
- częstość badań w trakcie nadzoru (jeżeli ma zastosowanie),
- częstość auditów w okresie nadzoru,
- 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.

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 oraz od daty wejścia w życie mającej zastosowanie technicznej specyfikacji interoperacyjności.

Poniższe tabele przedstawiają okresy ważności certyfikatów.

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	13/18


Rodzaj certyfikatu	Moduł oceny zgodności	Okres ważności certyfikatu (lata)
Certyfikaty wykorzystujące opisy modułów podane w załącznikach do TSI		
Składniki interoperacyjności		
Certyfikat WE Badania Typu	B	5
Certyfikat WE Badania Projektu	H2	5
Certyfikat zgodności z typem	F	okres życia
Certyfikat Uznania Systemu Zarządzania Jakością	D, H2	1
Interoperacyjny podsystem		
Certyfikat WE Badania Typu	SB	7
Certyfikat WE Badania Projektu	SH2	7
Certyfikat weryfikacji WE	SG, SF	okres życia
Certyfikat Uznania Systemu Zarządzania Jakością	SD, SH2	1

Rodzaj certyfikatu	Moduł oceny zgodności	Okres ważności certyfikatu (lata)
Certyfikaty wykorzystujące opisy modułów podane w Decyzji Komisji 2010/713/UE z dnia 10 listopada 2010 r. 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		
Składniki interoperacyjności		
Certyfikat WE Badania Typu	CB	bezterminowo / 7*
Certyfikat WE Badania Projektu	CH1	bezterminowo / 7*
Certyfikat zgodności z typem WE	CF	okres życia
Certyfikat WE przydatności do stosowania	CV	bezterminowo / 7*
Certyfikat Uznania Systemu Zarządzania Jakością	CD, CH1	2
Interoperacyjny podsystem		
Certyfikat WE Badania Typu	SB	bezterminowo / 7*
Certyfikat WE Badania Projektu	SH1	bezterminowo / 7*
Certyfikat weryfikacji WE	SG, SF	okres życia
Certyfikat Uznania Systemu Zarządzania Jakością	SD, SH1	2

*) wymaganie Urzędu Transportu Kolejowego

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

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 Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	14/18

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

Audity w nadzorze przeprowadzane są minimum co 2 lata z zastrzeżeniem, że w przypadku certyfikacji WE na zgodność z TSI, które ukazały się przed opublikowaniem decyzji Komisji Europejskiej nr 2010/713/UE okres ten wynosi 1 rok. W przypadkach, w których Ośrodek podejmie podejrzenia o nie dotrzymaniu wymagań przez Producenta/Wnioskodawcę audity w nadzorze mogą być przeprowadzane częściej, np. w połowie standardowo przyjętych okresów (1 czy 2 lata). Działania w nadzorze są prowadzone w taki sposób, aby monitorowane były wszystkie obszary objęte zakresem systemu zarządzania i mające wpływ na certyfikowany składnik interoperacyjności/interoperacyjny podsystem. Audity w nadzorze powinny również uwzględniać ewentualne zmiany w organizacji wnioskodawcy/producenta i jego systemu zarządzania.

W okresie ważności certyfikatu Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel zobowiązany jest do:

- zagwarantowania, że składnik interoperacyjności/podsystem interoperacyjny będzie spełniał wymagania stanowiące podstawę wydania certyfikatu,
- prowadzenia badań kontrolnych określonych w mających zastosowanie TSI i innych dokumentach normatywnych,
- informowania Ośrodka o zamiarze wprowadzenia zmian w składniku/podsystemie,
- przekazywania do Ośrodka informacji o reklamacjach składanych przez użytkowników na składnik/podsystem posiadający certyfikat,
- wprowadzania odpowiednich działań korygujących i informowania Ośrodka o ich wprowadzeniu.

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 interoperacyjnego, bądź o przeprowadzeniu u Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela dodatkowego auditu systemu zarządzania jakością i/lub niezapowiedzianej wizyty na jego koszt w przypadku:

- naruszenia przez wnioskodawcę/upoważnionego przedstawiciela warunków Umowy o nadzorze nad certyfikatem (jeżeli ma to zastosowanie),
- otrzymania informacji od nabywców certyfikowanego składnika/podsystemu interoperacyjnego o niespełnieniu przez niego wymagań stanowiących podstawę wydania certyfikatu.

Niezapowiedziane wizyty u wnioskodawcy/producenta mogą być zarządzane w sytuacjach, gdy:

- 1) zachodzi potrzeba zbadania skarg dotyczących certyfikowanego składnika interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu,
- 2) wnioskodawca/producent powiadamia o zmianach:
 - statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub własnościowego,
 - struktury organizacyjnej i zarządzania,
 - adresu do kontaktów i miejsc działalności,
 - zakresu działania objętego certyfikowanym systemem zarządzania,

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	15/18

– głównych zmian w procesie zarządzania i realizowanych procesach,

- 3) zachodzi potrzeba dalszego postępowania z wnioskodawcą/producentem, któremu zawieszono certyfikat systemu zarządzania jakością.

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

IK publikuje na stronie internetowej www.ikolej.pl wykaz udzielonych certyfikatów 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.

3.4 Nadzór nad wydanymi certyfikatami uznania 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 podejmuje decyzję o trybie przedłużenia certyfikatu.

3.6 Zawieszenie certyfikatu

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


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

3.7 Cofnięcie certyfikatu

Certyfikat może być cofnięty przez Instytut Kolejnictwa w przypadku:

- stwierdzenia, że składnik/interoperacyjny podsystem nie spełnia wymagań zasadniczych,
- gdy posiadacz certyfikatu korzysta z niego w nieprawidłowy sposób,
- 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 niezwłocznie powiadamia pisemnie posiadacza certyfikatu o jego cofnięciu. Po cofnięciu

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	16/18

certyfikatu posiadacz certyfikatu zobowiązany jest zwrócić go do Ośrodka Jakości i Certyfikacji. O cofnięciu certyfikatu powiadamiany jest nadzór rynku kolejowego i inne jednostki notyfikowane do Dyrektywy 2008/57/WE.

3.8 Rozszerzenie posiadanego certyfikatu

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

3.9 Sytuacje wymagające ponownej oceny zgodności składnika interoperacyjności i/lub weryfikacji interoperacyjnego podsystemu

W przypadku, gdy Wnioskodawca/upoważniony przedstawiciel zamierza wprowadzić zmiany dotyczące składnika/interoperacyjnego 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/interoperacyjny 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,
- przywróceniu ważności certyfikatu,
- rozszerzeniu lub ograniczeniu zakresu certyfikacji składnika/interoperacyjnego podsystemu,
- wydaniu nowej wersji certyfikatu z tym samym terminem ważności, uwzględniającej wprowadzenie danej zmiany i zwrocie wcześniej wydanego certyfikatu.

O powyższych decyzjach Dostawca informowany jest na piśmie.

4 Poufność informacji


Ośrodek Jakości i Certyfikacji Instytutu Kolejnictwa deklaruje, jako jednostka certyfikująca i działająca zgodnie z wymaganiami norm PN EN ISO/IEC 17021-1:2015 i PN EN ISO/IEC 17065:2013 zachowanie poufności odnośnie wszelkich udostępnionych informacji w trakcie postępowania związanego z procesem certyfikacji oraz zachowanie bezstronności i obiektywności w realizowanych działaniach związanych z certyfikacją WE. 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, a także w innych sprawach związanych z procedurą certyfikacji 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

	Ośrodek Jakości i Certyfikacji Q Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy STEROWANIE ich składniki	Indeks:	CWI-CCS
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	17/18

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. O wynikach postępowania wnoszący odwołanie lub skargę jest powiadamiany pisemnie.

Działania związane z postępowaniem ze skargami i odwołaniami prowadzone są zgodnie z wymaganiami procedury, która obejmuje m.in.:

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

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

Odwołania i skargi wpływające do Ośrodka od dostawców lub innych stron są rozpatrywane zgodnie z procedurą PO-Q-07 „Skargi i odwołania w odniesieniu do certyfikacji wyrobów” i PO-Q-20 „Postępowanie ze skargami” w odniesieniu do certyfikacji systemów zarządzania jakością.

Skargi kierowane są do Kierownika Ośrodka, który w razie potrzeby konsultuje się z Komitetem Technicznym i zarządza działania wyjaśniające.

Odwołanie od decyzji o certyfikacji lub nadzoru nad certyfikatem kierowane są do Dyrektora IK w terminie 14 dni od daty otrzymania decyzji.

Ośrodek przeprowadza analizę materiałów i odpowiednich zapisów o odwołaniach i, skargach i na tej podstawie, jeżeli to konieczne, podejmuje niezbędne korekcje, działania korygujące lub zapobiegawcze prowadzące do:

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

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

Składający skargi są informowani o możliwości składania skarg do PCA na działanie jednostek certyfikujących.

6 Zapisy

Zapisy zgromadzone w procesie certyfikacji przechowywane są w Ośrodku Jakości i Certyfikacji przez 5 lat po upływie ważności certyfikatu.

7 Opłaty za przeprowadzenie certyfikacji

Wysokość opłat za certyfikację (bez kosztów badań) składników/interoperacyjnych podsystemów w Ośrodku Jakości i Certyfikacji IK jest określona w „Cenniku opłat za czynności związane z certyfikacją wyrobów” zatwierdzonym przez Dyrektora Instytutu Kolejnictwa. Koszty związane z procesem certyfikacji ponosi Klient niezależnie od wyniku procesu certyfikacji na podstawie wystawionych faktur.

8 Warunki ubezpieczenia

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

KONIEC PROGRAMU

8.1 Karta zmian redakcji programu certyfikacji

Lp.	Data	Punkt	Strona	Wersja	Zmiana	Zakres zmian	Podpis wprowadzającego zmianę	Podpis zatwierdzającego zmianę
1	30.03.2015			2		Wycofano wersję 2 programu Wprowadzono wersję 3		
2	01.02.2016					Wycofano wersję 3, wprowadzono wersję 4		
3	16.03.2016	1.4	7	4	A	Zaktualizowano w tekście wersję rozporządzenia ws interoperacyjności systemu kolei		
4	28.02.2017					Wycofano wersję 4 programu Wprowadzono wersję 5		
5	19.06.2017	1.4	7 8	5	A	Aktualizacja dokumentów związanych z certyfikacją WE oraz dyrektyw WE		
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								