	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b>		Indeks:	CWI-RST
	<b>Q</b>		Wersja:	5
	<b>Program certyfikacji wyrobu</b>		Data:	28.02.2017
	<b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b>		Zmiana:	-
	<b>ich składniki</b>		Data:	
			Strona:	1/19

EGZEMPLARZ NR 0

PROGRAM CERTYFIKACJI nr CWI - RST

## Interoperacyjne podsystemy TABOR 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.

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b> <b>ich składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	2/19

<b>1</b>	<b>Informacje ogólne</b> .....	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.....	7
1.5	Etapy procesu certyfikacji WE .....	9
<b>2</b>	<b>Informacja o trybie postępowania w procesie certyfikacji WE</b> .....	10
2.1	System certyfikacji .....	10
2.2	Ubieganie się o certyfikację.....	10
2.3	Przyjęcie wniosku od Wnioskodawcy lub upoważnionego przedstawiciela.....	10
2.4	Rejestracja wniosku .....	10
2.5	Ocena zgodności wyników badań składnika interoperacyjności/podsystemu z wymaganiami Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI) i innych wskazanych w nich innych dokumentów odniesienia.....	11
2.6	Audit uznania systemu zarządzania jakością.....	12
2.7	Ocena składników interoperacyjności/interoperacyjnego podsystemu .....	12
2.8	Przerwanie procesu certyfikacji WE.....	12
2.9	Wydanie certyfikatu zgodności/weryfikacji zgodności WE lub odmowa wydania	13
<b>3</b>	<b>Nadzór nad certyfikatem</b> .....	13
3.1	Zobowiązania Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela w okresie nadzoru	13
3.2	Uprawnienia Wnioskodawcy/upoważnionego przedstawiciela.....	15
3.3	Uprawnienia Instytutu Kolejnictwa .....	15
3.4	Nadzór nad wydanymi certyfikatami uznania systemu zarządzania jakością .....	16
3.5	Przedłużenie ważności certyfikatu.....	16
3.6	Zawieszenie certyfikatu .....	16
3.7	Cofnięcie certyfikatu.....	16

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b> <b>ich składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	3/19

3.8	Rozszerzenie posiadanego certyfikatu .....	17
3.9	Sytuacje wymagające ponownej oceny zgodności składnika interoperacyjności i/lub weryfikacji interoperacyjnego podsystemu.....	17
<b>4</b>	<b>Poufność informacji .....</b>	<b>17</b>
<b>5</b>	<b>Odwołania i skargi .....</b>	<b>17</b>
<b>6</b>	<b>Zapisy .....</b>	<b>18</b>
<b>7</b>	<b>Oplaty za przeprowadzenie certyfikacji .....</b>	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>Warunki ubezpieczenia.....</b>	<b>18</b>
8.1	Karta zmian redakcji programu certyfikacji .....	19

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b> <b>ich składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	4/19

## 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 podsystemu TABOR 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 podsystemu TABOR interoperacyjnego systemu kolei we Wspólnocie łączącego rozróżniane wcześniej interoperacyjne podsystemy kolei:


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

wraz z zawartymi w nich składnikami interoperacyjności.

Program uwzględnia wymagania:

1. TSI Tabor (Decyzja Komisji nr 2008/232/WE z dnia 21.02.2008 r. dotycząca specyfikacji technicznej interoperacyjności podsystemu „Tabor” transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości; Dz. U. UE nr L84 z dnia 26.03.2008 r.);
2. TSI Tabor – Lokomotywy i tabor pasażerski (Rozporządzenie Komisji nr 1302/2014 z dnia 18.11.2014 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – Lokomotywy i tabor pasażerski” systemu kolei w Unii Europejskiej; Dz. U. UE nr L356 z dnia 12.12.2014 r.);
3. TSI Tabor – Lokomotywy i tabor pasażerski (Decyzja Komisji nr 2011/291/UE z dnia 26.04.2011 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski” w transeuropejskim systemie kolei konwencjonalnych; Dz. U. UE nr L139 z dnia 26.05.2011 r.);
4. TSI Tabor kolejowy - wagony towarowe (Decyzja Komisji nr 2006/861/WE z dnia 28.07.2006 r. dotycząca technicznej specyfikacji dla interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „tabor kolejowy – wagony towarowe” transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych; Dz. U. UE nr L344 z dnia 8.12.2006 r.);
5. TSI Tabor kolejowy - wagony towarowe (Decyzja Komisji nr 2009/107/WE z dnia 23.01.2009 r. zmieniająca decyzje 2006/861/WE i 2006/920/WE w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych; Dz. U. UE nr L45 z dnia 14.02.2009 r.);
6. TSI Tabor – wagony towarowe (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 321/2013 z dnia 13.03.2013 r. dotyczące technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei w Unii Europejskiej i uchylające

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

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b>	Indeks:	CWI-RST
	<b>Q</b>	Wersja:	5
	<b>Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy TABOR ich składniki</b>	Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	5/19

decyzję 2006/861/WE; Dz. U. UE nr L104 z dnia 12.04.2013 r.);


7. TSI Tabor – wagony towarowe (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1236/2013 z dnia 02.12.2013 r. dotyczące technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei w Unii Europejskiej i zmieniające rozporządzenie (UE) nr 321/2013; Dz. U. UE nr L322 z dnia 03.12.2013 r.);
8. TSI Tabor – wagony towarowe (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 2015/924 z dnia 08.06.2015 r. dotyczące technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei w Unii Europejskiej; Dz. U. UE nr L150 z dnia 17.06.2015 r.);
9. TSI Tabor kolejowy– Hałas (Rozporządzenie Komisji nr 1304/2014 z dnia 26.11.2014 r. w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności podsystemu „Tabor kolejowy – Hałas”, zmieniające decyzję 2008/232/WE i uchylające decyzję 2011/229/UE; Dz. U. UE nr L356 z dnia 12.12.2014 r.);
10. TSI Tabor kolejowy – Hałas (Decyzja Komisji nr 2011/229/UE z dnia 04.04.2011 r. dotycząca technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor kolejowy – hałas” transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych; Dz. U. UE nr L99 z dnia 13.04.2011 r.);
11. 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.);
12. TSI Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych (Decyzja Komisji nr 163/2008 z dnia 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.);
13. TSI Osoby niepełnosprawne i osoby o ograniczonej możliwości poruszania się (Rozporządzenie Komisji nr 1300/2014 z dnia 18.11.2014 r. w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności odnoszących się do dostępności systemu kolei Unii dla osób niepełnosprawnych i osób o ograniczonej możliwości poruszania się; Dz. U. UE nr L356 z dnia 12.12.2014 r.);
14. TSI Osoby o ograniczonej możliwości poruszania się (Decyzja Komisji nr 2008/164/WE z dnia 21.12.2007 r. dotycząca technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Osoby o ograniczonej możliwości poruszania się” 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

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b> <b>ich składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	6/19

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 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

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b> <b>ich składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	A
		Data:	19.06.2017
		Strona:	7/19


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 TABOR 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.);
- 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);*

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b> <b>ich składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	A
		Data:	19.06.2017
		Strona:	8/19

- 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 402/201 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 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;*
- 3) *Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie);*
- 4) *Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych;*
- 5) *Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywę Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE;*
- 6) *Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/68/WE z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych; Załącznik II.*



	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b>	Indeks:	CWI-RST
	<b>Q</b>	Wersja:	5
	<b>Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy TABOR ich składniki</b>	Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	9/19

## 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](http://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.

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

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b> <b>ich składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	10/19

## 2 Informacja o trybie postępowania w procesie certyfikacji WE

### 2.1 System certyfikacji

System certyfikacji podsystemów TABOR, 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.

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

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b>	Indeks:	CWI-RST
	<b>Q</b>	Wersja:	5
	<b>Program certyfikacji wyrobu Interoperacyjne podsystemy TABOR ich składniki</b>	Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	11/19

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 wzorcujące. W przypadku braku możliwości wykonania określonych badań w pierwszej kolejności korzysta się z badań zrealizowanych przez inne jednostki notyfikowane i z badań wykonanych przez akredytowane laboratoria, przy czym warunkiem uznania wyników takich badań jest, aby akredytacji laboratorium udzieliła jednostka akredytująca będąca sygnatariuszem porozumienia ILAC MRA. 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;
- 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.

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b> <b>ich składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	12/19

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 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:

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

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b> <b>ich składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	13/19

- 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.

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b> <b>Q</b> <b>Program certyfikacji wyrobu</b> <b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b> <b>ich składniki</b>	Indeks:	CWI-RST
		Wersja:	5
		Data:	28.02.2017
		Zmiana:	-
		Data:	
		Strona:	14/19


Rodzaj certyfikatu	Moduł oceny zgodności	Okres ważności certyfikatu (lata)
<b>Certyfikaty wykorzystujące opisy modułów podane w załącznikach do TSI</b>		
<b>Składniki interoperacyjności</b>		
Certyfikat WE Badania Typu	B	5
Certyfikat WE Badania Projektu	H2	5
Certyfikat zgodności z typem WE	F	okres życia
Certyfikat WE przydatności do stosowania	V	5
Certyfikat Uznanie Systemu Zarządzania Jakością	D, H1, H2	1
<b>Interoperacyjny podsystem</b>		
Certyfikat WE Badania Typu	SB	7
Certyfikat WE Badania Projektu	SH2	7
Certyfikat weryfikacji WE	SF	okres życia
Certyfikat Uznanie Systemu Zarządzania Jakością	SD, SH2	1

Rodzaj certyfikatu	Moduł oceny zgodności	Okres ważności certyfikatu (lata)
<b>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</b>		
<b>Składniki interoperacyjności</b>		
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 Uznanie Systemu Zarządzania Jakością	CD, CH, CH1	2
<b>Interoperacyjny podsystem</b>		
Certyfikat WE Badania Typu	SB	bezterminowo / 7*
Certyfikat WE Badania Projektu	SH1	bezterminowo / 7*
Certyfikat weryfikacji WE	SF	okres życia
Certyfikat Uznanie 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

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

 <b>IK</b> INSTYTUT KOLEJNICTWA	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b>		Indeks:	CWI-RST
	<b>Q</b>		Wersja:	5
	<b>Program certyfikacji wyrobu</b>		Data:	28.02.2017
	<b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b>		Zmiana:	-
	<b>ich składniki</b>		Data:	
			Strona:	15/19

w odniesieniu do podsystemu objętego badaniem projektu WE co najmniej jeden audit przeprowadza się w okresie prowadzenia odpowiednich działań (projektowanie, produkcja, montaż lub instalacja).

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

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 dotrzymywanie 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 dostarczenia 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,

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b>		Indeks:	CWI-RST
	<b>Q</b>		Wersja:	5
	<b>Program certyfikacji wyrobu</b>		Data:	28.02.2017
	<b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b>		Zmiana:	-
	<b>ich składniki</b>		Data:	
			Strona:	16/19

- struktury organizacyjnej i zarządzania,
- adresu do kontaktów i miejsc działalności,
- zakresu działania objętego certyfikowanym systemem zarządzania,
- 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](http://www.ikolej.pl) wykaz wydanych 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



	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b>		Indeks:	CWI-RST
	<b>Q</b>		Wersja:	5
	<b>Program certyfikacji wyrobu</b>		Data:	28.02.2017
	<b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b>		Zmiana:	-
	<b>ich składniki</b>		Data:	
			Strona:	17/19

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 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

	<b>Ośrodek Jakości i Certyfikacji</b>		Indeks:	CWI-RST
	<b>Q</b>		Wersja:	5
	<b>Program certyfikacji wyrobu</b>		Data:	28.02.2017
	<b>Interoperacyjne podsystemy TABOR</b>		Zmiana:	-
	<b>ich składniki</b>		Data:	
			Strona:	18/19

Kolejnictwa do Dyrektora IK.

Odwołania i skargi są rozpatrywane w zależności od przedmiotu odwołania/skargi przez zespół powołany przez kierownika Ośrodka Jakości i Certyfikacji lub przez Dyrektora IK. Jeżeli skarga dotyczy postępowania członków najwyższego kierownictwa Instytutu Kolejnictwa, rozpatrywanie skargi przeprowadza zespół w skład którego wchodzi kierownik Ośrodka Jakości i Certyfikacji oraz wyznaczony przez Dyrektora Instytutu członek najwyższego kierownictwa, którego skarga nie dotyczy. 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 korekcyjne 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	20.01.2015			1		Wycofano wersję 1 programu Wprowadzono wersję 2		
2	30.03.2015			2		Wycofano wersję 2 programu Wprowadzono wersję 3		
3	01.02.2016					Wycofano wersję 3, wprowadzono wersję 4		
4	16.03.2016	1.4	7	4	A	Zaktualizowano w tekście wersję rozporządzenia ws interoperacyjności systemu kolei		
5	28.02.2017					Wycofano wersję 4 programu. Wprowadzono wersję 5		
6	19.06.2017	1.4	7 8	5	A	Aktualizacja dokumentów związanych z certyfikacją WE oraz dyrektyw WE		
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								