

**PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki
wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym****Legal Scope:**

TÜV Rheinland Polska Sp.zo.o.

Business Scope:

M.05 Rail

Process Scope:

6.3 Service Delivery

1. Cele

Celem wytycznej jest ustalenie jednolitych zasad postępowania przy przeprowadzeniu certyfikacji wyrobów i systemów zarządzania jakością (podsystemów lub składników interoperacyjności) przeprowadzanej przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby TÜV Rheinland Polska Sp. z o. o. w celu potwierdzenia spełnienia zasadniczych wymagań, zdefiniowanych w Dyrektywie (UE) 2016/797, Technicznych Specyfikacjach Interoperacyjności (TSI) i/lub w krajowych specyfikacjach technicznych i dokumentach normalizacyjnych, ustalonych i opublikowanych przez Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego (Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego).

2. Terminy i skróty

Terminy/Skróty	Opis
Podsystemy	Podsystemy oznaczają podział systemu kolei, zgodnie z opisem zawartym w Dyrektywie (UE) 2016/797 oraz Ustawie o transporcie kolejowym. Podsystemy te, dla których muszą zostać ustalone zasadnicze wymagania, mogą mieć charakter strukturalny lub eksploatacyjny.
Składnik interoperacyjności	Składniki interoperacyjności oznaczają 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, w tym zarówno przedmioty materialne, jak i niematerialne, takie jak oprogramowanie.
Moduł oceny	Moduły oceny weryfikacji WE podsystemu, oceny WE zgodności i przydatności do stosowania składnika interoperacyjności opisane w decyzji 2010/713/UE lub w poszczególnych TSI.
Ocena zgodności	Ocena zgodności oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione określone wymagania odnoszące się do produktu, procesu, usługi, podsystemu, osoby lub jednostki.
Weryfikacja WE podsystemu/ weryfikacja podsystemu	Oznacza procedurę określoną w dyrektywie (UE) 2016/797 oraz Ustawie o transporcie kolejowym na mocy której jednostka notyfikowana/wyznaczona sprawdza: - czy podsystem jest zgodny z Dyrektywą (UE) 2016/797, stosownymi TSI oraz z innymi przepisami Unii Europejskiej, i czy może zostać oddany do eksploatacji, oraz potwierdza to certyfikatem; - czy podsystem jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami systemu kolei, spełnia wymagania zawarte w odpowiednich przepisach Unii Europejskiej oraz przepisach krajowych i może zostać dopuszczony do eksploatacji oraz potwierdza to certyfikatem.

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

Terminy/Skróty	Opis
Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności oznaczają specyfikacje przyjęte zgodnie z Dyrektywą (UE) 2016/797, obejmujące każdy z podsystemów lub część podsystemu, celem spełnienia zasadniczych wymagań oraz zapewnienia interoperacyjności systemu kolei.
Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego	Wykaz właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwi spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei. Prezes UTK publikuje listę na podstawie art. 25d ust. 1 Ustawy o transporcie kolejowym.
Jednostka Certyfikująca Wyroby - Mobility	Jednostka notyfikowana (organ odpowiedzialny za ocenę zgodności/lub przydatności do stosowania składników interoperacyjności oraz za prowadzenie procedur weryfikacji WE podsystemów) w obszarze regulowanym przez Dyrektywę (UE) 2016/797 ws. Interoperacyjności systemu kolei w ramach procedur weryfikacji WE podsystemów oraz oceny WE zgodności/przydatności do stosowania składników interoperacyjności. Wykaz podmiotów, wraz z ich zakresem autoryzacji umieszczony, jest na stronie internetowej Urzędu Transportu Kolejowego. Jednostka notyfikowana TÜV Rheinland Polska nr 2627 jest autoryzowana przez UTK i umieszczona na liście podmiotów dostępnej pod adresem https://www.utk.gov.pl/pl/interoperacyjnosc/jednostki-badawcze/jednostki-notyfikowane/18687,Jednostki-notyfikowane.html
	Jednostka wyznaczona – podmiot wyznaczony do oceny zgodności podsystemu na zgodność z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnymi, których zastosowanie umożliwi spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei.
Koordynator testów ESC/RSC	Jednostka odpowiedzialna za przeprowadzenie Kampanii Testowej/Testów ESC/Testów RSC oraz opracowanie raportu z kontroli kompatybilności systemu ETCS/systemu radiowego GSM-R. Koordynatorem Testów ESC/RSC może być podmiot posiadający Autoryzację Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego dla jednostki oceniającej zgodność w zakresie TSI „Sterowanie”.
Kontrole kompatybilności systemu ETCS (ESC) i systemu radiowego GSM-R (RSC)	Jednostka notyfikowana nr 2627 zgodnie z zapisem w pkt 6.3.3.1 „Kontrole zgodności ETCS i systemu radiowego” Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/1695 z dnia 10 sierpnia 2023 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej i uchylające rozporządzenie (UE) 2016/919 ocenia raport z kontroli kompatybilności systemu ETCS i/lub systemu radiowego GSM-R sporządzony przez koordynatora testów ESC/RSC po przeprowadzonej kontroli/kampanii testowej/testów ESC/RSC.
Pracownik Jednostki Certyfikującej - Mobility	Pracownik Jednostki Certyfikującej Wyroby – Mobility wyznaczony, w oparciu o wiedzę i kompetencje, do prowadzenia projektu oraz wykonujący działania w procesie certyfikacji, w ramach otrzymanych uprawnień. Dokumentem zawierającym opis kompetencji personelu biorącego udział w procesie certyfikacji jest dokument Z02-MS-0013947 Matryca kompetencji oceny
Skróty	

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

Terminy/Skróty	Opis
TRP	TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
JCW-M	Jednostka Certyfikująca Wyroby – Mobility
Dyrektor DM	Dyrektor Działu Mobility, który jest odpowiedzialny za nadzór nad Działem Mobility w całym obszarze jego działalności.
Kierownik NoBo/DeBo	Kierownik Jednostki Notyfikowanej i Jednostki Wyznaczonej – Kolej, który jest odpowiedzialny za nadzór nad Jednostką Certyfikującą Wyroby – Mobility w całym obszarze jej działalności.
Pracownik JCW-M	Pracownik Działu Mobility wykonujący działania w procesie certyfikacji, w ramach otrzymanych uprawnień.
KT	Komitet Techniczny
NoBo	Jednostka Notyfikowana
DeBo	Jednostka Wyznaczona
TSI	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności
IC	Składnik interoperacyjności

3. Zakres stosowania

Niniejszy program obowiązuje w TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. – Jednostka Certyfikująca Wyroby - Mobility, jako informacja ogólnodostępna dla Wnioskodawcy dotycząca możliwości przeprowadzenia procesów weryfikacyjnych.

Program dotyczy wszystkich pracowników TÜV Rheinland Polska, podmiotów z grupy TÜV Rheinland, poddostawców oraz personelu zewnętrznego, biorącego udział w procesach prowadzonych przez JCW-M TRP.

4. Zasady

4.1 Przedmiotem programu jest opis wymagań, modułów, jakie stosuje się podczas prowadzenia procesu:

- oceny wyrobu / systemu (weryfikacja WE podsystemu, ocena WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności) dla przyznania certyfikatu TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. potwierdzającego zgodność z zasadniczymi wymaganiami Dyrektywy (UE) 2016/797, „Technicznymi specyfikacjami interoperacyjności” (TSI) oraz innymi dokumentami normatywnymi i/lub uprawniającego wnioskodawcę do wystawienia deklaracji WE weryfikacji podsystemu i/lub deklaracji WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności.

- kontroli kompatybilności systemu ETCS i systemu radiowego, zgodnie z pkt 6.3.3.1 „Kontrola zgodność ETCS i systemu radiowego” Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/1695 z dnia 10 sierpnia 2023 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej i uchylające rozporządzenie (UE) 2016/919.

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

- oceny zgodności podsystemu (pośredniego potwierdzenia weryfikacji, weryfikacji podsystemu) dla przyznania pośredniego potwierdzenia weryfikacji/certyfikatu weryfikacji podsystemu potwierdzającego zgodność z krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnymi, ustalonymi i opublikowanymi przez Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego (tzw. Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego).

Proces certyfikacji, ocena wyrobów wg poszczególnych TSI i modułów przeprowadzany jest w oparciu o wymagania opisane w dokumentach będących podstawą działań JCW-M, które są zawarte w „Z13-MS-0013947 Wykaz dokumentów obowiązujących w procesie kontroli”.

Wymagania oceny są określone przez:

- przepisy prawa unijnego i odpowiednie przepisy krajowe;
- wymagania ogólne zapisane w Dyrektywie (UE) 2016/797;
- wymagania zapisane w Decyzji 2010/713/UE dotyczącej modułów oceny;
- wymagania zapisane w poszczególnych TSI i w ich załącznikach;
- normy zharmonizowane przytoczone w TSI;
- zalecenia przygotowane przez Grupę Koordynacyjną NB-Rail (Recommendation For Use tzw. RFU);
- krajowe specyfikacje techniczne i dokumenty normalizacyjne;
- opinie wydane przez ERA (OPI).

4.1.1 Jednostka Notyfikowana - Moduły oceny

W tabelach poniżej wymieniono moduły oceny dla podsystemów i składników interoperacyjności wymagających udziału notyfikowanej jednostki certyfikującej na podstawie Decyzji Komisji 2010/713/UE. Moduły te obowiązują dla wszystkich TSI wydanych po wejściu w życie Decyzji Komisji 2010/713/UE. TSI wydane przed wejściem w życie wymienionej wyżej Decyzji oceniane są wg modułów, które umieszczone są w samych TSI. Tabela korelacji pomiędzy modułami zgodnymi z Decyzją 2010/713/UE i wydanymi wcześniej TSI znajdują się w Załączniku III Decyzji Komisji 2010/713/UE.

Wymagania dotyczące poszczególnych modułów oceny, odpowiedzialność i zakresy obowiązków poszczególnych podmiotów uczestniczących w dokonywaniu oceny reguluje Decyzja Komisji 2010/713/UE lub odpowiednie TSI.

Moduły oceny dotyczące składników interoperacyjności:

MODUŁ	NAZWA
CB	Badanie typu WE
CD	Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji
CH	Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością
CH1	Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

Moduły oceny dotyczące podsystemów:

MODUŁ	NAZWA
SB	Badanie typu WE.
SD	Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji.
SG	Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację jednostkową.
SH1	Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu.

4.1.2 Jednostka Wyznaczona – Moduły oceny

Jednostka wyznaczona przeprowadza ocenę zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnymi, których zastosowanie umożliwi spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei na etapie:

- projektowania;
- budowy;
- prób końcowych podsystemu.

Ocenę zgodności podsystemów z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnymi, których zastosowanie umożliwi spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei, przeprowadza się zgodnie z modułami (Zgodnie z załącznikiem I do 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.):

- dla podsystemów „tabor” i „sterowanie – urządzenia pokładowe”:

MODUŁ	NAZWA
SB + SD	Badanie typu WE + Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji.
SB + SF	Badanie typu WE + Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu
SH1	Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu.

- dla podsystemów „infrastruktura”, „energia” i „sterowanie – urządzenia przytorowe”:

MODUŁ	NAZWA
SB	Badanie typu WE.

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

SD	Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji.
SG	Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację jednostkową.
SF	Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu
SH1	Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu.

4.2 ETAPY PROCESU. POWIĄZANIA Z INNYMI PROCESAMI.**4.2.1. Zapytanie ofertowe**

Wnioskodawca zainteresowany usługami Działu Mobility TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. zwraca się do jednostki z zapytaniem ofertowym. Jednostka po zapoznaniu się z warunkami kontraktowymi oraz po weryfikacji swoich możliwości, kompetencji personelu wymaganego do przeprowadzenia procesu oceny przygotowuje i przesyła do Klienta wstępną ofertę cenową wraz z Ogólnymi Warunkami Transakcyjnymi w TRP.

Po akceptacji wstępnej oferty cenowej Pracownik JCW-M przygotowuje i przesyła do Klienta komplet dokumentów:

- Z01-P-WD-01 Umowę ogólną z jednostką notyfikowaną/wyznaczoną – Mobility,
- F01-MS-0013947 Wniosek do JCW-M wraz z przeglądem,
- niniejszy program.

W umowie zamieszczone są m.in. szczegółowe informacje co do zakresu oraz przebiegu certyfikacji, modułu oceny, terminu realizacji oraz kosztów.

W wyjątkowych przypadkach wzór umowy z ubiegającym się o certyfikację, może różnić się od standardowego załącznika, ale powinien zawierać, co najmniej: określenie przedmiotu umowy (może być zróżnicowany w zależności od modułu, wyrobu i/lub rodzaju certyfikacji), dokumentację i wymagania czasowe, warunki finansowe, kompetencje TÜV Rheinland Polska.

4.2.2 Wniosek wraz przeglądem. Zlecenie

Wnioskujący akceptując warunki oferty podpisuje Z01-P-WD-01 Umowę ogólną z jednostką notyfikowaną/wyznaczoną oraz F01-MS-0013947 Wniosek do JCW-M wraz z przeglądem (we wcześniej uzgodnionej formie), który zawiera również pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej.

Umowa (Z01-P-WD-01-JCW-M Umowa ogólna z jednostką notyfikowaną/wyznaczoną) wraz z Ogólnymi Warunkami Transakcyjnymi określa wymagania dotyczące stosowania certyfikatu i sprawowania przez JCW-M TRP nadzoru nad jego używaniem.

Wraz z kompletem dokumentów, w zależności od rodzaju i specyfiki certyfikacji, konieczne do dostarczenia do Jednostki Certyfikującej Wyroby – Mobility TRP mogą być:

- dwa podpisane egzemplarze Umowy ogólnej z jednostką notyfikowaną/wyznaczoną;

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

- kopie pośrednich potwierdzeń weryfikacji podsystemu, o ile są dostępne;
- kopie „certyfikatu WE zgodności” lub „certyfikatu WE przydatności do stosowania” składników interoperacyjności wchodzących w skład podsystemu wraz z kompletem „deklaracji WE zgodności” lub „deklaracji WE przydatności do stosowania” dla składnika interoperacyjności;
- kopie certyfikatów weryfikacji składników wchodzących w skład podsystemu oraz, w stosownych przypadkach, deklaracji przydatności do stosowania oraz certyfikatów weryfikacji wydanymi zgodnie z innymi aktami prawnymi Unii,
- kopie certyfikatu systemu zarządzania jakością lub określoną przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby – Mobility TRP dokumentację niecertyfikowanego systemu jakości,
- sprawozdanie z pełnych badań wyrobu wykonanych przez akredytowane, notyfikowane lub inne uznane przez TRP laboratorium/jednostkę inspekcyjną,
- egzemplarz wyrobu, jeżeli nie ustalono inaczej,
- pozostałe dokumenty wymienione jako wymagane, w poszczególnych modułach procedur oceny zgodności, opisanych w załączniku nr I do Decyzji 2010/713/UE.

Kierownik NoBo/DeBo i/lub pracownik Jednostki Certyfikującej Wyroby – Mobility TRP, posiadający stosowne kompetencje, dokonuje sprawdzenia w aspekcie formalnym kompletności i poprawności załączonej dokumentacji oraz potwierdzenia zasobów i kompetencji JCW-M, dokumentując czynność zapisem w F01-MS-0013947 Wniosek do JCW-M wraz z przeglądem. Ocena dokonywana jest na podstawie wymagań zawartych w dokumencie Z02-MS-0013946 Kryteria formalnej oceny dokumentacji

Dostarczone dokumenty muszą spełniać wymogi zawarte w załączniku Z02-MS-0013946 Kryteria formalnej oceny dokumentacji.

Dokumenty należy przekazać JCW-M w języku polskim lub języku angielskim. Oryginalne dokumenty Wnioskodawcy mogą być sporządzane w języku urzędowym Unii obowiązującym w państwie członkowskim, w którym ma siedzibę wnioskodawca lub w języku urzędowym Unii zaakceptowanym przez wnioskodawcę. Jeżeli Wnioskodawca prześle dokumenty sporządzone w innym języku, wówczas JCW-M może zażądać ich tłumaczenia lub jeżeli w określonym terminie Wnioskodawca nie prześle stosownego tłumaczenia, JCW-M może zlecić wykonanie tłumaczenia osobom trzecim. Koszty tłumaczenia poniesie wtedy Wnioskodawca. Niniejsza regulacja nie narusza postanowień wynikających z załącznika IV Dyrektywy (UE) 2016/797 zgodnie, z którymi Wnioskodawca ma obowiązek sporządzenia deklaracji w tym samym języku, w jakim została sporządzona instrukcja obsługi oraz dokumentacja techniczna.

W przypadku negatywnego wyniku weryfikacji formalnej, pracownik JCW-M przesyła stosowne powiadomienie do wnioskującego, w którym wyszczególnione są stwierdzone niezgodności formalne i/lub braki oraz informacje na temat dalszego trybu postępowania.

Uznanie już wystawionych certyfikatów należy do zakresu kompetencji Jednostki Notyfikowanej/wyznaczonej, o ile nie zostały one sporządzone przez jednostki notyfikowane zgodnie z postanowieniami Dyrektywy (UE) 2016/797.

W przypadku złożenia Wniosku o ocenę Raportu z kontroli kompatybilności systemu ETCS i/lub systemu radiowego, raport musi być dostarczony do jednostki wraz z Wnioskiem.

W przypadku konieczności dostarczenia próbek powinny być one reprezentatywne dla całego asortymentu lub grupy wyrobów, które mają być certyfikowane oraz powinny być wykonane przy zastosowaniu elementów i podzespołów identycznych z używanymi w produkcji, wytworzone za pomocą narzędzi przy użyciu metod

**PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki
wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym**

ustalonych dla produkcji seryjnej. W szczególnych przypadkach próbki pobierane są przez JCW-M zgodnie ze specyficznymi wymaganiami określonymi w normach lub innych wytycznych.

4.2.3 Ocena. Realizacja programu certyfikacji

Realizacja programu certyfikacji zależy od wybranego przez Klienta modułu oceny, co wskazane zostaje przez Wnioskodawcę na formularzu F01-MS-0013947 Wniosek do JCW-M wraz z przeglądem.

4.2.3.1 Ocena podsystemu / składnika interoperacyjności

Proces weryfikacji dokumentów może przebiegać w siedzibie firmy Klienta lub w biurze JCW-M. JCW-M TRP dokonuje oceny merytorycznej badań typu certyfikowanego wyrobu oraz pozostałych niezbędnych w procesie dokumentów (np.: obliczeń statycznych, rozwiązań konstrukcyjnych przedstawionych w dokumentacji technicznej itp.).

Ocena badań polega na sprawdzeniu spełnienia przez certyfikowany wyrób określonych, związanych z danym systemem certyfikacji i modułów oceny wymagań, poprawności wyniku i zakresu wykonanych badań ze wszystkimi dokumentami stanowiącymi podstawę certyfikacji oraz pozostałymi wymaganiami JCW-M ustalonymi w ofercie, dotyczy to m.in. konieczności dostarczenia dowodów świadczących o zgodności z określonymi wytycznymi i prowadzonym nadzorem nad elementami/surowcami mającymi wpływ na bezpieczeństwo wyrobów poddanych certyfikacji.

Jeżeli miejsce opiniowania i oceny jest różne od miejsca przechowywania dokumentacji dowodowej, wówczas decyzja w zakresie sposobu i dalszych działań oceny, jest podejmowana przez Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną.

Jeżeli w przeprowadzeniu opiniowania i oceny biorą udział pracownicy Wnioskodawcy, wówczas prace mogą być wykonywane tylko w obecności i pod nadzorem rzeczoznawcy z Jednostki Notyfikowanej/wyznaczonej (testy pod nadzorem/ Witness Audit). W takiej sytuacji Wnioskodawca zobowiązuje się zwolnić Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną z wszelkiej odpowiedzialności oraz obowiązku odszkodowawczego na wypadek, gdyby pracownik Wnioskodawcy podczas opiniowania i oceny naruszył swoje obowiązki nie dochowując należytej staranności.

4.2.3.2 Audyty wg modułów w oparciu o system zarządzania jakością:

Ocena podsystemu / składnika interoperacyjności oraz ocena (pełnego) systemu zarządzania jakością mogą przebiegać równoległe lub w dowolnej kolejności.

W przypadku wniosku na moduły związane z systemem zarządzania jakością (CD, CH, CH1, SD, SH1) w zakładzie produkcyjnym - ocena (pełnego) systemu zarządzania jakością – wymagany jest audyt w zakładzie producenta w celu zapewnienia wywiązania się z obowiązków określonych w dokumentacji technicznej jak również w celu dotrzymania postanowień obowiązującej dyrektywy oraz krajowych przepisów, rozporządzeń, norm itd.

Jednostka Notyfikowana/wyznaczona przeprowadza regularne kontrole zakładów produkcyjnych, warsztatów produkcyjnych, miejsc budowy/placów budowy, magazynów/przestrzeni składowania, miejsc prefabrykacji, instalacji doświadczalnych, urządzeń produkcyjnych lub testujących oraz innych pomieszczeń, do których dostęp ta jednostka uzna za konieczny do wykonania swoich zadań. Częstotliwość, okres i zakres tychże kontroli będzie określała Jednostka Notyfikowana/wyznaczona.

Termin wizyty ustala pracownik JCW-M TRP z wnioskodawcą.

Audyt systemu zarządzania jakością na miejscu produkcji obejmuje w szczególności:

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

- sprawdzenie technologii wytwarzania,
- przegląd dokumentacji SZJ,
- sprawdzenie urządzeń do wytwarzania i kontroli,
- sprawdzenie przyrządów kontrolno-pomiarowych i procedur ich nadzoru,
- sprawdzenie instrukcji kontroli jakości, dokumentacji stanowiskowych, procedur postępowania na każdym etapie procesu produkcyjnego,
- sprawdzenie organizacji produkcji i kontroli jakości,
- sprawdzenie kwalifikacji osób uczestniczących w procesie produkcji i kontroli jakości,
- sprawdzenie dokumentacji dotyczącej wytwarzanego wyrobu,
- sprawdzenie rejestracji reklamacji i podjętych w związku z nimi działań.

Jednostka Notyfikowana/wyznaczona ma prawo do przeprowadzania niezapowiedzianych wizyt i kontroli.

W przypadku uzyskania wyniku negatywnego z audytu (pełnego) systemu zarządzania jakością, w zależności od stwierdzonych niezgodności, wnioskodawca może przerwać proces certyfikacji, ponosząc przy tym dotychczasowe koszty. W przypadku deklaracji dalszego uczestnictwa w procesie certyfikacji ma on obowiązek podjęcia działań korygujących i/lub zapobiegawczych w terminie uzgodnionym z jednostką i przedstawienia dowodów wprowadzenia tych działań. Działania te muszą zostać zweryfikowane przez JCW-M przed udzieleniem certyfikacji.

UWAGA: W przypadku, gdy w normach przywołanych, wymagany jest określony czas na Zalecenia, przedstawione w innych dokumentach międzynarodowych, wymagania dotyczące czasu poświęconego na ocenę, ponowną ocenę i nadzór, zalecenia te nie obejmują nakładu pracy w działaniach jednostki, potrzebnego na sprawdzenie aspektów związanych z produktem, jak zdefiniowano w odpowiedniej (-ich) dyrektywie (-ach).

Jednostka Certyfikująca Wyroby-Mobility zastrzega sobie okres 14 dni od przekazania przez Wnioskodawcę kompletu dokumentacji oraz zakończenia wymaganych przepisami prób i testów (wraz ze sprawozdaniami), dowodami działań korygujących lub/i zapobiegawczych na przygotowanie raportu końcowego i przygotowanie decyzji certyfikacyjnej.

Dopuszcza się, aby raporty z ocen i dokumenty wydawane klientowi były przekazywane w formie cyfrowej, z podpisem elektronicznym, jako PDF, pocztą elektroniczną lub w inny sposób chyba, że klient wyraźnie zażąda inaczej. W TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. - Jednostce Certyfikującej Wyroby – Mobility, do podpisywania tworzonej, sprawdzanych i zatwierdzanych i/lub wydawanych dokumentów jest stosowany „kwalifikowany podpis elektroniczny”.

4.2.4 Przegląd. Ocena końcowa

Ze wszystkich czynności wykonanych w procesie certyfikacji sporządzane są stosowne zapisy. Finalnie ocena zakończona jest sporządzeniem i wystawieniem raportu z oceny. Końcowej oceny całej dokumentacji, zebranej podczas procesu certyfikacji, dokonuje „Technical reviewer”. Dokonuje on przeglądu wszystkich informacji i wyników związanych z oceną zgodności. Weryfikuje poprawność przeprowadzonej oceny oraz wydaje rekomendację dla „Decision Maker’a” dotyczącą certyfikacji.

4.3 WARUNKI UDZIELENIA, UTRZYMANIA, KONTYNUOWANIA, ROZSZERZENIA ZAKRESU, OGRANICZENIA ZAKRESU, ZAWIESZENIA I COFANIA CERTYFIKACJI

4.3.1 Decyzja o certyfikacji. Wydanie lub odmowa wydania certyfikatu.

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

Decyzję o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu, podejmuje Osoba posiadająca stosowne pełnomocnictwo / „Decision Maker”, którym jest Dyrektor DM lub osoba powołana i upoważniona do pełnienia roli „Decision Maker’a”; na podstawie przeglądu i rekomendacji przedstawionej przez „Technical reviewer’a”. Certyfikacja jest udzielana, gdy spełnione są wszystkie wymagania określone w niniejszym programie certyfikacji i podstawie oceny.

W przypadku decyzji o odmowie udzielenia certyfikatu, pracownik JCW-M TRP przekazuje Klientowi, w formie pisemnej decyzję wraz z uzasadnieniem.

W przypadku decyzji pozytywnej, oryginał certyfikatu zostaje przekazany do Klienta wraz z kompletem dokumentów, (jeśli wymagane) po uregulowaniu przez niego wszystkich opłat za przeprowadzenie certyfikacji.

4.3.2 Rozszerzenie zakresu certyfikacji

Posiadacz certyfikatu chcąc go rozszerzyć o dodatkowe typy lub modele wyrobów, przy tych samych wyspecyfikowanych wymaganiach, pochodzące od tego samego producenta, gdy różnice w konstrukcji wyrobu oraz jego użytkowaniu w stosunku do wyrobu, dla którego jest już wydany certyfikat, są bardzo małe i nie pogarszają jakości wyrobu oraz bezpieczeństwa jego użytkowania, składa wnioski o certyfikację, załączając tylko opis różnic w stosunku do wyrobu posiadającego certyfikat wraz z dokumentacją techniczną wykazującą istotę tych różnic. Na podstawie analizy wniosku podejmowana jest decyzja dotycząca możliwości rozszerzenia certyfikatu oraz sporządzana jest kalkulacja kosztów procesu.

Jednostka Certyfikująca Wyroby - Mobility może zdecydować o nieprzeprowadzeniu kontroli systemu zarządzania jakością, lecz wymagać jedynie przeprowadzenia oceny tych dodatkowych typów lub modeli wyrobów, celem określenia ich zgodności z normą lub innym dokumentem normatywnym. W innych przypadkach są stosowane te fragmenty systemu certyfikacji, które wynikają z nowych okoliczności w stosunku do wyrobu, dla którego certyfikat został już wydany. Okoliczności te analizuje i opiniuje pracownik JCW-M TRP. Wynik tej oceny stanowi podstawę do podjęcia decyzji dotyczącej certyfikacji.

4.3.3 Nadzór nad wydanym certyfikatem

W okresie ważności certyfikatu JCW-M sprawuje nadzór nad wydanym certyfikatem w celu upewnienia się, że dostawca dostarcza na rynek wyroby zgodne z dokumentacją dotyczącą badanej próbki, spełniające wymagania dokumentów odniesienia będących podstawą certyfikacji oraz prawidłowo wykorzystuje certyfikat. Zasady nadzoru określone są w umowie zawartej z dostawcą.

4.3.4 Opiniowanie i nadzór nad systemami zarządzania jakością QM, audyty z krótkim terminem powiadamiania

Certyfikat systemu zarządzania jakością (system QMS) może zostać wystawiony po zatwierdzeniu lub monitorowaniu systemu QM przez Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną zgodnie z Technicznymi Specyfikacjami Interoperacyjności (TSI) /krajowymi specyfikacjami technicznymi i/lub dokumentami normalizacyjnymi (moduły SD, SH1, CD, CH, CH1 według Decyzji 2010/713/UE).

Tylko ważny certyfikat systemu zarządzania jakością Jednostki Notyfikowanej, stanowiący dokumentację zgodności z postanowieniami Dyrektywy, uprawnia Wnioskodawcę w ramach deklaracji WE zgodności, deklaracji przydatności do stosowania lub deklaracji WE weryfikacji do umieszczania oznaczenia przyznanego Jednostce Notyfikowanej przez Komisję. Należy też pamiętać, by w razie konieczności dodatkowo posiadano żądane zaświadczenia z weryfikacji.

Kryteriami wydania i podtrzymania ważności certyfikatu systemu zarządzania jakością Jednostki Notyfikowanej/wyznaczonej są opinie na temat systemu zarządzania jakością dla uzgodnionego zakresu

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

stosowania oraz dla uzgodnionej podstawy opiniowania i oceny w formie audytu certyfikującego zakończonego wynikiem pozytywnym, przeprowadzane audyty kontrolne, oraz w celu przedłużenia ważności certyfikatu, z powodzeniem przeprowadzone audyty okresowe, które przeprowadzane są z częstotliwością co najmniej raz na dwa lata.

Ważność Certyfikatu systemu zarządzania jakością jest zgodna z zaleceniami przygotowanymi przez Grupę Koordynacyjną NB-Rail i opisanymi w RFU-STR-060 „Duration of validity of Certificates and ISVs”.

Jeżeli weryfikowany projekt został zmieniony, wówczas ważność certyfikatu może zostać przedłużona lub podtrzymana, jeżeli pełna weryfikacja powtórna przeprowadzona na koszt Zleceniodawcy w wyznaczonym terminie została zakończona z wynikiem pozytywnym.

Może okazać się konieczne przeprowadzenie przez jednostkę certyfikującą u certyfikowanego klienta audytów z krótkim terminem powiadomienia (14 dni) w celu zbadania skarg lub w odpowiedzi na zmiany lub w ramach dalszego postępowania z klientami zawieszonymi. W takich przypadkach Zleceniodawca nie ma prawa zgłaszania zastrzeżeń do składu wyznaczonych członków zespołu audytującego.

4.3.5 Stwierdzenie niezgodności lub odstępstwa od warunków umowy

W przypadku stwierdzenia niezgodności w którymkolwiek z obszarów związanych z certyfikacją, JCW-M może przeprowadzić pozaplanowy audyt systemu zarządzania jakością (przy certyfikacji wg modułu jakościowego), w celu skontrolowania wykrytych nieprawidłowości, zawiesić lub cofnąć certyfikat, bądź ograniczyć zakres certyfikacji - zgodnie z zawartą umową.

Decyzje JCW-M o przeprowadzeniu kontroli pozaplanowej systemu zarządzania jakością, dodatkowym badaniu, zawieszeniu, cofnięciu lub ograniczeniu zakresu certyfikatu mogą być poprzedzone prośbą o wyjaśnienie zaistniałych okoliczności przez właściciela licencji.

O działaniach podjętych w związku ze stwierdzonymi niezgodnościami pracownik JCW-M informuje Klienta w formie pisemnej wraz z uzasadnieniem decyzji.

4.4 CERTYFIKATY

4.4.1 Informacje podstawowe

Jednostka Notyfikowana/wyznaczona jest właścicielem wydanego certyfikatu, który to certyfikat przekazuje Wnioskodawcy.

Wydany certyfikat Jednostki Notyfikowanej/wyznaczonej nie zwalnia Zleceniodawcy z jego ustawowej odpowiedzialności za produkt. W przypadku niestwierdzonych wad Jednostka Notyfikowana/wyznaczona może ponosić odpowiedzialność jedynie wtedy, gdy niestwierdzenie wad nastąpiło w wyniku winy umyślnej lub rażącego niedbalstwa Jednostki Notyfikowanej/wyznaczonej.

Każdy składnik interoperacyjności / podsystem musi mieć jednoznaczne oznaczenie. Jeżeli określony składnik interoperacyjności / podsystem, dla którego wnioskowano przeprowadzenie opiniowania i oceny, nie spełnia kryteriów, a odpowiednie składniki interoperacyjności / podsystemy już dostarczono, wówczas dla zmienionego składnika/podzespołu można wystawić certyfikat tylko wtedy, gdy ten składnik/podzespół zostanie wprowadzony do obrotu pod nową, zmienioną nazwą.

W dalszej kolejności Zleceniodawca wyraża zgodę, by na żądanie jednostki akredytującej Jednostka Notyfikowana/wyznaczona mogła przekazywać jej informacje, dokumenty itd. zarówno dotyczące Umowy Ogólnej jak również przedmiotu Umowy Ogólnej. W szczególności dotyczy to informacji dotyczących

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

przeprowadzania audytów, udzielania i cofania zaświadczeń, certyfikatów itd. jak również pojawiających się zdarzeń i ryzyk pozostających w pośrednim i bezpośrednim związku ze składnikiem interoperacyjności / podsystemem podlegającym opiniowaniu i ocenie.

Jednostka Notyfikowana/wyznaczona nie odpowiada za szkodę, którą poniósł Wnioskodawca w związku z nieudzieleniem, wypowiedzeniem, czy uznaniem nieważności certyfikatu.

4.4.2 Wygaśnięcie i stwierdzenie nieważności certyfikatu

Certyfikat /zaświadczenie/poświadczenie wygasa, jeżeli:

- Wnioskodawca zrezygnuje z certyfikatu i na piśmie poinformuje Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną o powyższym,
- Posiadacz certyfikatu systemu zarządzania jakością zrezygnuje z niego i najpóźniej w terminie 6 miesięcy przed upływem terminu ważności podanego na certyfikacie na piśmie poinformuje Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną o powyższym; w tym wypadku certyfikat wygasa z końcem okresu ważności,
- Zostanie wypowiedziana "Umowa Ogólna",
- Wnioskodawca ogłosi upadłość lub złożony przeciwko niemu sądowy wniosek o wszczęcie postępowania upadłościowego zostanie odrzucony ze względu na brak masy upadłościowej,
- Zostały zmienione postanowienia stanowiące podstawę zaświadczenia /potwierdzenia /certyfikatu lub jeżeli zastosowaniu podlegać będą inne postanowienia, np. ze względu na zmienione użytkowanie.

Jednakże ważność certyfikatu może ulec przedłużeniu, jeżeli w ramach weryfikacji dodatkowej przeprowadzonej na koszt Wnioskodawcy w przeciągu wyznaczonego terminu zostanie stwierdzone, iż weryfikowany składnik interoperacyjności / podsystem odpowiada również nowym postanowieniom.

Certyfikat może zostać wypowiedziany przez Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną lub też uznany za nieważny w szczególności, gdy:

- Na podstawie faktów, których w momencie opiniowania i oceny nie można było stwierdzić jednoznacznie, dalsze korzystanie z certyfikatu w odniesieniu do jego znaczenia na rynku nie jest możliwe do zaakceptowania,
- Wymogi stanowiące kryteria nie zostały lub nie będą więcej spełnione,
- Składnik interoperacyjności lub podsystem został błędnie przyporządkowany, w związku z czym należało zastosować inne postanowienia, a dla samego składnika interoperacyjności / podsystemu wystawiono błędne zaświadczenie,
- Składnik interoperacyjności lub podsystem nie spełnia już podstawowych wymogów tego rodzaju, iż stosujący lub inne osoby trzecie są narażone poważne ryzyka lub też składnik interoperacyjności lub podsystem nie spełnia postanowień celu podanego przez Wnioskodawcę, a przedmiotowe wady nie zostaną usunięte w określonym lub stosownym terminie,
- Z użyciem certyfikatu prowadzone są działania reklamowe wprowadzające w błąd lub niedopuszczalne w inny sposób,
- Producent nie pozwala lub utrudnia przeprowadzenie uzgodnionych kontroli systemu zarządzania jakością przez Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną,
- W przypadku regularnej kontroli stwierdzonych wad systemu zarządzania jakością nie zostaną one usunięte przez Wnioskodawcę w stosownym terminie określonym przez Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną,

**PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki
wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym**

- Po upomnieniu przez Zleceniobiorcę wymagalne wynagrodzenie nie zostanie uiszczone w wyznaczonym terminie.

Jednostka Notyfikowana/wyznaczona przed uznaniem nieważności certyfikatu umożliwi Zleceniodawcy sposobność przedstawienia stanowiska chyba, że tego rodzaju wysłuchanie nie będzie możliwe ze względu na pilny charakter podejmowanych działań. Oryginał certyfikatu wystawionego przez Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną należy jej odesłać w terminie uzgodnionym pomiędzy jednostką a wnioskodawcą.

Jednostka Notyfikowana/wyznaczona może publikować oświadczenie o nieważności jak również oświadczenie o wygaśnięciu certyfikatu. W szczególności w przypadku naruszeń może publikować nazwę i adres Wnioskodawcy, rodzaj popełnionego naruszenia lub przyczynę wydania oświadczenia o nieważności, lub informacje dotyczące składnika/podsystemu/podzespołu oraz przekazywać je właściwym urzędowi nadzorczym lub zatwierdzającym lub dopuszczającym, jednostkom akredytującym, innym jednostkom notyfikowanym/wyznaczonym i innym zainteresowanym.

4.4.3 Zachowywanie i przechowywanie sprawdzonych dokumentów

Sprawdzone dokumenty są zwracane Wnioskodawcy po przeprowadzeniu procedury opiniowania i oceny. Jednakże Jednostka Notyfikowana/wyznaczona może włączyć jeden egzemplarz lub jedną kopię sprawdzanych dokumentów do swoich akt, pozostałe kopie należy zniszczyć.

Odnosnie dokumentów mających znaczenie dla bezpieczeństwa oraz interoperacyjności Jednostka Notyfikowana jest zobowiązana na podstawie postanowień ustawowych przechowywać u siebie jeden egzemplarz lub jedną kopię tychże dokumentów przez cały okres funkcjonowania danego podsystemu lub danego składnika interoperacyjności, a przynajmniej przez okres 10 lat począwszy od zakończenia procedury opiniowania i oceny. Wnioskodawca informuje Jednostkę Notyfikowaną, kiedy opiniowany podsystem lub opiniowany składnik będzie lub został wycofany z użytku. Archiwizacja w Jednostce Notyfikowanej może być prowadzona w formie elektronicznej.

Jednostka wyznaczona oraz producent składnika interoperacyjności albo jego upoważniony przedstawiciel albo podmiot wprowadzający składnik interoperacyjności/podsystem na rynek jest zobowiązana przechowywać dokumentację techniczną dotyczącą podsystemu i składnika interoperacyjności oraz przebiegu i wyników dokonanej oceny zgodności przez cały okres eksploatacji podsystemu lub składnika interoperacyjności.

Wnioskodawca informuje Jednostkę wyznaczoną, kiedy opiniowany podsystem lub opiniowany składnik będzie lub został wycofany z użytku. Archiwizacja w Jednostce wyznaczonej może być prowadzona w formie elektronicznej.

Niezależnie od obowiązku Jednostki Notyfikowanej/wyznaczonej, dotyczącego przechowywania, Wnioskodawca jest zobowiązany przechowywać wzory dokumentów, dokumentacje itd. i na żądanie Jednostki Notyfikowanej/wyznaczonej udostępnić jej przedmiotowe dokumenty nieodpłatnie i niezwłocznie. Jeżeli Wnioskodawca na wystosowane żądanie nie udostępni, niezależnie od przyczyn, wzorów dokumentów, dokumentacji etc., wówczas nie jest uprawniony do podnoszenia jakichkolwiek roszczeń związanych w stosunku do Jednostki Notyfikowanej/wyznaczonej.

Wnioskodawca zobowiązuje się do przechowywania oświadczenia lub zaświadczenia wraz należnymi dokumentami, wzorami dokumentów itd. przez ustawowe okresy przechowywania, jednakże przynajmniej do upływu okresu funkcjonowania danego składnika lub podsystemu i do udostępniania ich nieodpłatnie Jednostce Notyfikowanej/wyznaczonej na jej żądanie.

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

Jednostka Notyfikowana/wyznaczona nie ponosi odpowiedzialności za utratę dokumentów, jak również za uszkodzenie wzorów do badań uwarunkowanych przeprowadzeniem weryfikacji w tym, jeżeli do powyższego doszło w wyniku włamania, kradzieży, zalania, pożaru, czy też podczas transportu. Dołoży ona jednak wszelkich starań, jakie zwykle stosuje we własnych sprawach tego samego rodzaju.

4.5 OBOWIĄZKI, ODPOWIEDZIALNOŚCI I PRAWA JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ WYROBY – MOBILITY, TÜV RHEINLAND POLSKA

4.5.1 Wszelkie informacje dotyczące Klientów uzyskane we wszystkich etapach procesu certyfikacji i nadzoru oraz badania i opiniowanie są traktowane, jako poufne i są odpowiednio chronione przez TRP.

4.5.2 JCW-M TRP informuje Klientów o zmianach w wymaganiach certyfikacyjnych, podając datę wejścia w życie nowych wymagań oraz warunki utrzymania certyfikacji, jeżeli zmiany te wymagają od wnioskodawcy działań dostosowawczych.

W uzasadnionych przypadkach określonych w umowie z Klientem, TRP ma prawo do:

- przerwania procesu certyfikacji oraz badania i opiniowania,
- zawieszenia ważności certyfikatu,
- cofnięcia certyfikatu,
- ograniczenia zakresu certyfikacji.

4.5.3 Personel

Jednostka Notyfikowana/wyznaczona dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności. Podczas cyklicznych spotkań personelu dokonuje oceny posiadania odpowiedniej liczby kompetentnego personelu do zapewnienia prawidłowej oceny.

Utrzymanie i podnoszenie kompetencji personelu jednostki oceniającej odbywa się cyklicznie w formie szkoleń/ szkoleń wewnętrznych/ spotkań pracowników/ wymian doświadczeń.

4.5.4. Zasoby zaangażowane w ocenę

Jednostka Notyfikowana/wyznaczona posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów

4.5.4.1 Jednostka Notyfikowana/wyznaczona przechowuje dokumentację wykazującą, że jednostki zewnętrzne spełniają wymogi, odpowiednio w odniesieniu do testowania, kontroli i audytu systemu zarządzania jakością.

4.5.4.2 Jednostka Notyfikowana/wyznaczona zazwyczaj sama przeprowadza inspekcje w ramach kontraktu. Powody zlecenia podwykonawstwa lub outsourcingu mogą obejmować następujące sytuacje:

- Nieprzewidziane lub nadmierne przeciążenie,
- Niezdolność do oceny kluczowych członków personelu przeprowadzającego inspekcje,
- Kluczowe urządzenia lub elementy wyposażenia tymczasowo niezdadne do użytku,
- Część zakresu oceny nie obejmuje zakresu działania Jednostki Notyfikowanej/wyznaczonej lub wykracza poza jej możliwości lub zasoby.

Powyższe działania mogą być wykonywane przez podmioty należące do grupy TÜV Rheinland.

W uzasadnionych przypadkach Jednostka Notyfikowana/wyznaczona może zlecać podmiotom niebędącym podmiotami zależnymi od grupy TÜV Rheinland określone zadania badawcze związane z oceną, zgodnie

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

z zaleceniami stosownych TSI / stosownych krajowych wymagań technicznych, oraz z ograniczeniami obowiązków określonymi w wybranym module lub kombinacji modułów.

4.5.4.3 W przypadku, gdy Jednostka Notyfikowana/wyznaczona powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną innemu podmiotowi, przechowuje i udostępnia na żądanie właściwego ministra i właściwych organów nadzoru, dokumentację wykazującą, że jednostki zewnętrzne spełniają wymogi, odpowiednio w odniesieniu do testowania, kontroli i audytu systemu zarządzania jakością.

W przypadku, gdy Jednostka Notyfikowana/wyznaczona zleca na zewnątrz czynności kontrolne i zatwierdzenie SZJ w ramach swojej odpowiedzialności, jako JCW-M, zgodnie z modułem lub modułami wybranymi przez klienta, organy zleczone na zewnątrz będą akredytowane zgodnie z wymaganiami:

- ISO 17020 typ A, jak opisano w pkt A.1 Załącznika A, w przypadku przeprowadzania inspekcji,
- ISO 17021-1, jeżeli zapewnia zatwierdzenie SZJ.

Powierzenie wykonania działań związanych z oceną, odbywa się wyłącznie za zgodą wnioskodawcy.

4.5.4.4 Jednostka Notyfikowana może również zlecić działania związane z oceną instytucji oceny zgodności notyfikowanej na mocy Dyrektywy (UE) 2016/797 (w stosownych przypadkach) o takim samym zakresie notyfikacji.

4.5.4.5 Korzystanie z usług personelu zewnętrznego w ramach umowy ramowej nie jest outsourcingiem (zob. pkt 6.2.2.1 normy ISO/IEC 17065). Taki personel wykonuje swoje czynności w ramach systemu Jednostki Notyfikowanej/wyznaczonej.

4.6 OBOWIĄZKI JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ CERTYFIKUJĄCEJ WYROBY – MOBILITY

4.6.1 Jako członek NB-Rail Association AISBL, Jednostka Certyfikująca Wyroby - Mobility w pełni angażuje się w realizację celów Stowarzyszenia NB-Rail poprzez świadczenie usług zgodnych z najwyższym poziomem jakości, który ma zastosowanie do zewnętrznych instytucji oceniających w ramach dyrektyw w sprawie interoperacyjności i bezpieczeństwa kolei.

JCW-M stosuje znak NB-Rail w oparciu o podpisaną umowę – „Contract NB-Rail Association ASBL Use of collective trademark”.

4.6.2 Notyfikowane jednostki certyfikujące w zakresie składników interoperacyjności i podsystemów są zobowiązane do przekazywania informacji, wraz z uzasadnieniem, o zawieszonych lub cofniętych certyfikatach, ograniczeniach w certyfikatach, wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na zakres i warunki notyfikacji, odmowie ich wydania właściwym organom ds. bezpieczeństwa, organowi notyfikującemu, a także innym notyfikowanym jednostkom.

4.6.3 Jednostka Notyfikowana przekazuje Agencji certyfikaty WE weryfikacji podsystemów, certyfikaty WE zgodności składników interoperacyjności oraz certyfikaty WE przydatności do stosowania składników interoperacyjności zgodnie z zaleceniami Komisji.

4.6.4 Notyfikowane jednostki certyfikujące są obowiązane do publikowania na swoich stronach internetowych, corocznie, w terminie do końca pierwszego kwartału:

- 1) wykazu wniosków o dokonanie:
 - weryfikacji WE podsystemu oraz o dokonanie pośredniego potwierdzenia weryfikacji podsystemu,
 - oceny WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności;
- 2) informacji o wydanych:

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

- certyfikatach WE weryfikacji podsystemu i przypadkach odmowy ich wydania,
- pośrednich potwierdzeniach weryfikacji podsystemu i przypadkach odmowy ich wydania,
- certyfikatach WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności i przypadkach odmowy ich wydania.

4.6.5 Notyfikowane jednostka certyfikująca w zakresie składników interoperacyjności i podsystemów zobowiązuje się do:

- śledzenia działań oraz stosowania dokumentów grupy roboczej Jednostek Notyfikowanych NB Rail (art. 30 ust. 6 IOD 2016),
- uczestnictwa we wszystkich posiedzeniach plenarnych swojej grupy koordynacyjnej lub wykazania, że posiada informacje o tych posiedzeniach i ustaleniach ze spotkań,
- w przypadku Jednostek Oceniających podsystem Sterowanie udziału w działaniach grupy ERTMS, w odniesieniu do art.29 Rozporządzenia 2016/796 UE.

W obrębie TUV Rheinland Group wyznaczono i upoważniono osoby do reprezentacji wszystkich jednostek notyfikowanych działających w grupie. Osoby te są zobowiązane do przekazywania wszelkich informacji związanych z pracami grup roboczych drogą mailową pracownikom Jednostki Notyfikowanej.

4.6.6 Zarządzanie bezstronnością.

4.6.6.1 Notyfikowane jednostki certyfikujące są zobowiązane do bycia prawnie niezależne od następujących podmiotów:

- producentów;
- przedsiębiorstw transportu kolejowego;
- zarządców infrastruktury;
- dysponentów taboru;
- podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie ruchu (ECM);
- podmiotów wykonujących usługi doradcze w zakresie: projektowania, wytwarzania, instalacji, utrzymania, dystrybucji;
- od podmiotów wyznaczonych do wydawania:
 - zezwoleń na oddanie do użytku instalacji stałych;
 - zezwoleń na wprowadzenie pojazdu do obrotu;
 - certyfikatów bezpieczeństwa;
 - licencji.

4.6.6.2 Jednostka notyfikowana tj. żaden personel JCW-M, ścisłe kierownictwo i personel odpowiedzialny za prowadzenie działań związanych z oceną, przeglądem i decyzją certyfikacyjną nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie/produkcję lub konstruowanie, instalację, dystrybucję / wprowadzanie do obrotu, operowanie, utrzymywanie, użytkowanie lub konserwację certyfikowanych wyrobów/procesów/systemów, ani nie reprezentują stron zaangażowanych w te działania.

4.6.6.3 Zgodnie z załącznikiem J Dokumentu technicznego ERA – system oceny ERA 000MRA1044, NoBo, jej personel nie oferuje:

- żadnego doradztwa/konsultacji, określonych w ppkt 3.2.a normy ISO/IEC 17065, swoim klientom w zakresie objętym zgłoszeniem do jednostki;
- żadnego doradztwa/konsultacji w zakresie SZJ ani audytu wewnętrznego klientowi w zakresie objętym zgłoszeniem do jednostki.

**PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki
wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym**

4.6.6.4 Personel NoBo zaangażowany do oceny kontroli kompatybilności systemu ETSC/systemu radiowego przeprowadzonej przez Koordynatora testów ESC/RSC TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.; nie może brać udziału w żadnych czynnościach związanych z jej prowadzeniem. Działania i personel koordynatora testów ESC/RSC są wydzielone z Jednostki NoBo/DeBo, podlegają bezpośrednio pod Dyrektora Działu Mobility M.05 i posiadają pełną niezależność finansową zrealizowaną poprzez wydzielenie osobnego centrum kosztów tzw. MPK, o numerze 311.

4.6.6.5 ERA jest zaangażowana w listę podmiotów, w stosunku do których mechanizm zachowania bezstronności powinien być skierowany oraz nadzorowany.

4.7 OBOWIĄZKI JEDNOSTKI WYZNACZONEJ

4.7.1 Jednostka wyznaczona prowadząca certyfikację w zakresie oceny zgodności podsystemu z właściwymi krajowymi specyfikacjami technicznymi i dokumentami normalizacyjnymi, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei, jest zobowiązana do przekazywania właściwemu ministrowi, Prezesowi UTK, a także innym jednostkom notyfikowanym/wyznaczonym:

- informacji, wraz z uzasadnieniem, o odmowie wydania, ograniczeniu zakresu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą;
- okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnienie warunków, które są podstawą udzielenia autoryzacji/wyznaczenia;
- informacji (na żądanie) na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku;
- informacji (na żądanie właściwego ministra) o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanego wyznaczenia oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej.

Jednostka wyznaczona informuje właściwe organy ds. bezpieczeństwa o każdej odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów.

4.7.2 Wyznaczone jednostki certyfikujące są obowiązane do publikowania na swoich stronach internetowych informacji o wydanych:

- certyfikatach weryfikacji podsystemu i przypadkach odmowy ich wydania,
- pośrednich potwierdzeniach weryfikacji podsystemu i przypadkach odmowy ich wydania,

4.7.3 Zarządzanie bezstronnością

Wyznaczone jednostki certyfikujące są zobowiązane, aby personel: jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, był niezależny i bezstronny, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który oceniają, w szczególności nie angażują się w żadną działalność, która może zagrozić niezależności lub rzetelności: w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze.

**PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki
wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym**

4.8 OBOWIĄZKI, ODPOWIEDZIALNOŚĆ I PRAWA KLIENTA

4.8.1 Klient zobowiązuje się udostępnić TRP wszystkie dokumenty wymagane w procesie certyfikacji, badań oraz opiniowania oraz zapewnia dostęp do obszarów przedsiębiorstwa związanych z zakresem realizowanej usługi.

4.8.2 Klient będzie informował TRP o wszystkich istotnych zmianach dotyczących certyfikowanego wyrobu oraz będzie przechowywał zapisy dotyczące wszystkich reklamacji oraz podejmowanych w związku z nimi działaniami.

4.8.3 Klient może powoływać się na uzyskany certyfikat TRP w prowadzonej działalności reklamowej zgodnie z wymaganiami i przepisami TRP. Certyfikat nie upoważnia jednak Klienta do posługiwania się i oznaczania wyrobów znakami zgodności TRP.

4.8.4 Klient może wnioskować o:

- przerwanie procesu certyfikacji oraz badań i opiniowania,
- rozszerzenie zakresu certyfikacji,
- zawieszenie ważności certyfikatu,
- przedłużenie lub wznowienie certyfikatu.

4.8.5 Klient może zgłosić odwołanie od decyzji w sprawie certyfikacji lub złożyć skargę na działalność certyfikacyjną TRP. Opis postępowania dostępny jest na stronie www.tuv.com.

Nawigacja po stronie: Strona główna → O nas → TUV Rheinland Polska → Odwołania, skargi.

4.8.6 Na podstawie Ustawy o transporcie kolejowym z dnia 28 marca 2003 r (z późn. zm.) Art. 25cb. Ust. 3. „Producent podsystemu albo jego upoważniony przedstawiciel, zarządca, przewoźnik kolejowy, dysponent, importer, inwestor albo podmiot zamawiający są obowiązani przekazać Prezesowi UTK informację o wszczęciu procedury weryfikacji WE podsystemu z zasadniczymi wymaganiami systemu kolei w terminie 14 dni od dnia podpisania umowy z jednostką notyfikowaną”.

4.8.7 Wnioskodawca zobowiązuje się do bieżącego przestrzegania obowiązków określonych w dokumentacji technicznej, jak również do dotrzymania postanowień obowiązujących Dyrektyw oraz krajowych przepisów, rozporządzeń, norm itd. a także do prawidłowego przeprowadzania ewentualnych określonych lub też żądanych przez Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną kontroli produkcji. Wnioskodawca umożliwi Jednostce Notyfikowanej/wyznaczonej w dowolnym momencie przeprowadzenie weryfikacji dodatkowych, przeprowadzanych według jej uznania (również w trybie niezapowiedzianym), jak również zobowiąże swoich podwykonawców do umożliwienia Jednostce Notyfikowanej/wyznaczonej przeprowadzania takich weryfikacji.

4.8.8 Wnioskodawca zobowiązany jest do usunięcia stwierdzonych wad i rozbieżności. Wnioskodawca niezwłocznie poinformuje JCW-M o usunięciu stwierdzonych wad i rozbieżności, by tym samym móc przeprowadzić weryfikację dodatkową.

4.8.9 Wnioskodawca zobowiązany jest do podjęcia, w ciągu 14 dni od wezwania, środków naprawczych w zakresie stwierdzonych przez jednostkę wyznaczoną niespełnienia wymagań określonych we właściwych krajowych specyfikacjach technicznych i dokumentach normalizacyjnych, które mogą doprowadzić do spełnienia przez wyrób wymagań. Wnioskodawca niezwłocznie poinformuje Jednostkę wyznaczoną o podjętych środkach naprawczych.

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

4.8.10 Wnioskodawca ma obowiązek ujmowania i archiwizowania wszystkich stwierdzonych wad i rozbieżności. Na żądanie JCW-M Wnioskodawca udostępni jej nieodpłatnie przedmiotowe dokumenty oraz poinformuje o podjętych przez niego działaniach w zakresie usuwania wad i rozbieżności.

4.8.11 Wnioskodawca ma obowiązek przechowywać dokumentację techniczną dotyczącą podsystemu i składnika interoperacyjności oraz przebiegu i wyników dokonanej oceny zgodności przez cały okres eksploatacji podsystemu lub składnika interoperacyjności.

4.8.12 Wnioskodawca niezwłocznie powiadomi Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną o szczególnych zdarzeniach itp., które mogą prowadzić do nieważności certyfikatu oraz/lub wystąpienia rozbieżności w stosunku do obowiązków zawartych w dokumentacji technicznej oraz/lub postanowień obowiązujących dyrektyw, krajowych przepisów, rozporządzeń, norm itd. Poza tym poinformuje on Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną o planowanych lub przeprowadzonych zmianach w zakresie certyfikowanego systemu zarządzania jakością QM. Jednostka Notyfikowana/wyznaczona może uzależnić kontynuację produkcji lub innych prac od uprzedniej weryfikacji.

4.8.13 Wnioskodawca informuje Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną we właściwym czasie o planowanych zmianach produkcji, o planowanych przeniesieniach opiniowanych zakładów produkcyjnych, magazynów, miejsc budowy itp. lub też o planowanym przeniesieniu swojej firmy na inne przedsiębiorstwo czy na innego właściciela.

4.8.14 Na żądanie Wnioskodawca ma obowiązek przedłożyć Jednostce Notyfikowanej listę wszelkich procesów podlegających obowiązkowi zgłoszenia, na której należy podać przyczynę, datę zgłoszenia oraz odbiorcę zgłoszenia.

4.8.15 Na żądanie jednostki akredytacyjnej należy umożliwić Jednostce Notyfikowanej/wyznaczonej lub urzędowi nadzorcemu lub zatwierdzającemu lub dopuszczającemu przeprowadzenie audytów typu „obserwacja” w zakładach produkcyjnych Wnioskodawcy lub jego podwykonawców; Wnioskodawca nałoży na swoich podwykonawców stosowne zobowiązania w tym zakresie.

4.8.16 Wnioskodawca może przekazywać raporty związane z opiniowaniem i oceną itp. wyłącznie w pełnym brzmieniu wraz z podaniem daty wystawienia.

4.8.17 Wszystkie prawa autorskie lub pokrewne do prac wykonanych przez Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną takich jak opinie, wyniki opiniowania i oceny, itd. zachowuje Jednostka Notyfikowana/wyznaczona.

4.8.18 Wnioskodawca, w przypadku niekorzystnej dla niego decyzji wydanej przez Jednostkę Notyfikowaną/wyznaczoną w ramach przeprowadzonego postępowania dot. opiniowania i oceny, ma prawo zażądać szczegółowego uzasadnienia tejże decyzji.

Szczegółowe informacje dotyczące warunków certyfikacji ujęte są w aktualnych wersjach dokumentów: Z01-P-WD-01 Umowa ogólna z jednostką notyfikowaną/wyznaczoną oraz Ogólne Warunki Transakcyjne.

4.9 POLITYKA DOTYCZĄCA ZARZĄDZANIA NUMEREM IDENTYFIKACYJNYM JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ**4.9.1 Wprowadzenie**

Niniejszy punkt określa politykę TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o., jako jednostki notyfikowanej do realizacji zadań wynikających z Dyrektywy (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie oraz dokumentu EA-2/17 dotyczącą zarządzania numerem identyfikacyjnym jednostki.

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

4.9.2 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną Komisji Europejskiej i państw członkowskich, jako jednostka kompetentna do wykonywania zadań wynikających z dyrektyw nowego podejścia oraz rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady i posiada numer identyfikacyjny 2627.

4.9.3 Stosowanie numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej

W deklaracji WE zgodności producent podaje nazwę i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, w połączeniu z opisem zadań strony trzeciej przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną w zastosowanym systemie oceny, właściwym dla określonego zamierzonego zastosowania.

Dane dotyczące jednostki notyfikowanej podane w deklaracji WE zgodności powinny w sposób jednoznaczny identyfikować jednostkę notyfikowaną (nazwę i numer identyfikacyjny) oraz wskazywać zakres, w jakim został udzielony certyfikat, w połączeniu z zamierzonym zastosowaniem wyrobu dla przywołanego systemu oceny.

Producent może podawać numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej tylko:

- w odniesieniu do wyrobów, dla których posiada certyfikat WE oceny zgodności i/lub przydatności do zastosowania składnika interoperacyjności lub certyfikat WE weryfikacji podsystemu w zależności od systemu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych;
- w okresie ważności certyfikatu.

4.9.4 Postępowanie w przypadku niewłaściwego używania numeru identyfikacyjnego

W przypadku stwierdzenia wprowadzającego w błąd i/lub niewłaściwego używania/użycia numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej jest to traktowane jako formalna niezgodność. TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. zwróci się do posiadacza certyfikatu o podjęcie działań w celu zaprzestania niewłaściwego używania numeru oraz obowiązkowego wprowadzenia korekcji (np. wycofanie materiałów informacyjnych, reklamowych, wycofanie publikacji) i wdrożenia działań korekcyjnych.

Mogące wprowadzić w błąd powołanie się na numer identyfikacyjny w oznakowaniu wyrobu lub w deklaracjach WE zgodności powoduje żądanie wycofania lub sprostowania niewłaściwych informacji, w trybie uzależnionym od charakteru i skutków niewłaściwego użycia.

Powołanie się na numer identyfikacyjny, bez posiadania ważnego certyfikatu, powoduje żądanie natychmiastowego zaprzestania stosowania numeru oraz podjęcia odpowiednich działań w odniesieniu do wyrobów udostępnionych na rynku.

Nie wprowadzenie przez posiadacza certyfikatu korekcji i działań korekcyjnych, odpowiednich do spełnienia żądań określonych przez TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o., może spowodować podanie do publicznej wiadomości informacji o błędnym powoływaniu się na numer jednostki.

4.10 NARUSZENIA REGULAMINU

W przypadku stwierdzonych, zawinionych przez Wnioskodawcę naruszeń postanowień Umowy Ogólnej lub niniejszego Programu, oprócz uznania nieważności certyfikatu Jednostka Notyfikowana/wyznaczona ma prawo zażądać kary umownej do wysokości wynoszącej 25.000,- PLN za każde naruszenie.

Obowiązuje to w szczególności w przypadku:

PCIK Program oceny zgodności jednostki notyfikowanej i jednostki wyznaczonej wg Dyrektywy 2016/797/WE i Ustawy o transporcie kolejowym

- sprzecznego z prawem korzystania z certyfikatu, tzn. gdy nie miało miejsce badanie / certyfikacja lub gdy nie wydano jeszcze certyfikatu, lub
- prowadzenia przy użyciu certyfikatu niedopuszczalnych działań reklamowych.

Jednostka Notyfikowana/wyznaczona ma prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wartość zastrzeżonej kary umownej. Ponadto Jednostka Notyfikowana/wyznaczona zastrzega się możliwość dochodzenia zwrotu kosztów przysługujących Jednostce Notyfikowanej/wyznaczonej, a powstałych przez naruszenie przez Zleceniodawcę postanowień niniejszego Regulaminu opiniowania i oceny takich jak np. kosztów poszukiwania informacji, weryfikacji porównawczych itd.

Poza tym Jednostka Notyfikowana/wyznaczona zastrzega sobie prawo do wypowiedzenia Umowy Ogólnej ze skutkiem natychmiastowym oraz do uznania innych posiadanych certyfikatów za nieważne.

5. Role i odpowiedzialności

N/A

6. Specyfikacje

N/A

7. Załączniki

Z01-MS-0013946 Opłaty związane z oceną zgodności.docx

Z02-MS-0013946 Criteria for formal evaluation_EN.docx

Z02-MS-0013946 Kryteria formalnej oceny dokumentacji.docx

8. Dokumenty związane

N/A

9. Zewnętrzne dokumenty odniesienia

N/A