

**Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei****Legal Scope:**

TÜV Rheinland Polska Sp.zo.o.

Business Scope:

M.05 Rail

Process Scope:

6.3 Service Delivery

1. Cele

Celem jest ustalenie jednolitych zasad postępowania przy dokonywaniu dobrowolnej certyfikacji, przeprowadzanej przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby TÜV Rheinland Polska Sp. z o. o. w procesie niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) zgodnie z wymaganiami norm CENELEC oraz IEC: PN-EN 50126:2002, PN-EN 50126-1:2018-02; PN-EN 50126-2:2018-02; PN-EN 50128:2011 + A1:2020-07 + A2:2021-05 / PN-EN 50657:2017-10; PN-EN 50129:2019-01, PN-EN 50129:2007, PN-EN 50159:2011 + A1:2020-07, PN-EN 50716:2024-05, IEC 62278:2002, IEC 62425:2007, IEC 62279:2015 oraz IEC 62280:2014.

2. Terminy i skróty

Terminy/Skróty	Opis
Niezależna ocena bezpieczeństwa (ISA)	ISA - Independent Safety Assessment. Niezależna ocena bezpieczeństwa, to proces ustalania, czy system/wyrób spełnia wyspecyfikowane wymagania bezpieczeństwa oraz formułowania orzeczenia o tym, czy system/wyrób jest właściwy do zakładanego celu w zakresie bezpieczeństwa
Wnioskodawca	Zainteresowana organizacja lub osoba (w szczególności producenci wyrobów) odpowiedzialna przed Jednostką Certyfikującą za zapewnienie spełnienia wymagań certyfikacyjnych. W każdym przypadku, gdy termin "wnioskodawca" jest stosowany w tych warunkach certyfikacji, odnosi się on zarówno do "wnioskodawcy", jak i do "klienta", o ile nie określono inaczej
Ryzyko	Dla kolejowego RAMS: Kombinacja oczekiwanej częstotliwości występowania szkody oraz oczekiwanej dotkliwości takiej szkody
Analiza ryzyka	Systematyczne wykorzystywanie dostępnych informacji dla identyfikowania zagrożeń i szacowania ryzyka
Normy CENELEC	Rodzina norm europejskich, przeznaczonych do zapewnienia bezpieczeństwa w obszarze kolei: EN 50126-1; EN 50126-2; EN 50128 / EN 50657; EN 50129, EN 50159, PN-EN 50716

**Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei**

Terminy/Skróty	Opis
Normy IEC	IEC 62278:2002, IEC 62425:2007, IEC 62279:2015 oraz IEC 62280:2014
TRP	TÜV Rheinland Polska Sp. z o. o.
JCW	Jednostka Certyfikująca Wyroby. Zewnętrzna jednostka oceniająca zgodność. W tych warunkach certyfikacji - Jednostka Certyfikująca Wyroby TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.

3. Zakres stosowania

Jednostka Certyfikująca Wyroby TÜV Rheinland Polska Sp. z o. o. przeprowadza certyfikację wyrobów w zakresie dobrowolnej certyfikacji na zgodność z wymaganiami niniejszego programu certyfikacji. Program certyfikacji bazuje na dokumentach normatywnych krajowych, europejskich, regionalnych oraz innych.

Program certyfikacji jest zgodny z:

- normą PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi;
- przewodnikiem PKN-ISO/IEC Guide 28:2006 Ocena zgodności - Wytyczne dotyczące systemu certyfikacji wyrobów przez stronę trzecią;
- normą PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 Ocena Zgodności - Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów.

Wykaz grup wyrobów i norm:

ICS 45.040; 45.060; 45.080; 45.140

Grupa wyrobów: Wyroby dla kolei

Normy CENELEC: PN-EN 50126:2002, PN-EN 50126-1:2018-02; PN-EN 50126-2:2018-02; PN-EN 50128:2011 + A1:2020-07 + A2:2021-05 / PN-EN 50657:2017-10; PN-EN 50129:2019-01, PN-EN 50129:2007, PN-EN 50716:2024-05, PN-EN 50159:2011 + A1:2020-07.

Normy IEC: IEC 62278:2002, IEC 62425:2007, IEC 62279:2015 oraz IEC 62280:2014

4. Zasady**4.1 Zapytanie ofertowe**

Wnioskodawca zainteresowany usługami Jednostki Certyfikującej Wyroby TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o., zwraca się do jednostki z zapytaniem ofertowym. Klient lub jego przedstawiciel powinien zdefiniować system i jego wyspecyfikowane wymagania, określić wymagane poziomy nienaruszalności bezpieczeństwa i przesłać do Jednostki Certyfikującej Wyroby dokumentację niezbędną do wstępnego określenia zakresu oceny.

***Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei***

Przedstawiciel Jednostki Certyfikującej Wyroby dokonuje przeglądu informacji dostarczonych przez Wnioskodawcę, oceniając czy informacje zawarte w zapytaniu i załączonych dokumentach są kompletne, jednoznaczne i sformułowane w sposób pozwalający na przygotowanie umowy. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub braków, podejmowane są stosowne ustalenia pomiędzy stronami.

Na podstawie otrzymanych informacji i przeprowadzonych uzgodnień z Klientem oraz jeśli nie występują żadne ryzyka związane z brakiem kompetencji, brakiem zasobów i zagrożeniem bezstronności dla możliwości realizacji procesu ze strony TRP, pracownik Jednostki Certyfikującej Wyroby i/lub działu handlowego przygotowuje ofertę cenową.

Z uwagi na fakt, iż jednostka może zostać zatrudniona do przeprowadzenia niezależnej oceny bezpieczeństwa w różnym momencie cyklu życia systemu/wyrobu, dokumentacja może być różna. Niemniej jednak dostarczona wraz ze wnioskiem dokumentacja powinna zawierać:

- Ogólny opis urządzenia;
- Przyjęte założenia projektowe;
- Poziom rozwoju wyrobu (GP/GA/SA)
- Opis wdrażanych zmian w przypadku, gdy certyfikacji ma podlegać wyrób po zmianach.

Wraz z ofertą obowiązują następujące, dołączone do niej dokumenty:

- Umowa ogólna z Jednostką Certyfikującą Wyroby wraz z załącznikami;
- F01-MS-0048741 Wniosek o niezależną ocenę bezpieczeństwa (ISA) wraz z przeglądem;
- niniejszy program.

W umowie zamieszczone są m.in. szczegółowe informacje co do zakresu oraz przebiegu certyfikacji, podstawy oceny, terminu realizacji i 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 wyrobu/systemu i/lub rodzaju certyfikacji), dokumentację i wymagania czasowe, warunki finansowe, kompetencje TÜV Rheinland Polska.

4.2 Wniosek. Przegląd wniosku

Akceptując warunki oferty, Wnioskodawca podpisuje dwa egzemplarze umowy o dokonanie niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA): Umowę ogólną z Jednostką Certyfikującą Wyroby, F01-MS-0048741 Wniosek o niezależną ocenę bezpieczeństwa (ISA) (we wcześniej uzgodnionej formie) oraz pozostałe załączniki.

***Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei***

Dodatkowo przesyła aktualny odpis KRS. Umowa (Z01-P-WD-01-JCW-M Umowa ogólna z Jednostką Certyfikującą Wyroby) wraz z niniejszym programem określa wymagania dotyczące stosowania certyfikatu i sprawowania przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby TRP nadzoru nad jego używaniem.

Dokumenty należy przekazać Jednostce Certyfikującej Wyroby w języku polskim lub języku angielskim. Dokumenty muszą być sporządzane w języku urzędowym Unii obowiązującym w państwie członkowskim, w którym ma siedzibę wnioskodawca lub w języku urzędowym Unii zaaprobowanym przez wnioskodawcę. Jeżeli Wnioskodawca prześle dokumenty sporządzone w innym języku, wówczas Jednostka Certyfikująca Wyroby może zażądać ich tłumaczenia lub jeżeli w określonym terminie Wnioskodawca nie prześle stosownego tłumaczenia, 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 Jednostki Certyfikującej Wyroby przesyła stosowne powiadomienie do wnioskującego, w którym wyszczególnione są stwierdzone niezgodności formalne i/lub braki oraz informacje na temat dalszego trybu postępowania.

4.3 Ocena. Realizacja programu certyfikacji

Realizacja programu certyfikacji zależy od wybranego przez Klienta zakresu i normy co wskazane zostaje przez Wnioskodawcę w formularzu F01-MS-0048741 Wniosek o niezależną ocenę bezpieczeństwa (ISA) wraz z przeglądem.

4.3.1 Personel Jednostki Certyfikującej Wyroby wchodzący w skład zespołu oceniającego, przeprowadzi niezależną ocenę bezpieczeństwa (ISA) zgodnie z wymaganiami norm CENELEC oraz IEC będących podstawą oceny oraz normą ISO/IEC 17065.

4.3.2 Plan oceny

Przedmiot i zakres wszystkich działań dotyczących niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) powinny być oparte na definicji systemu i wymaganiach wyspecyfikowanych dla systemu/podsystemu i/lub komponentu oraz opisane w F02-MS-0048741 „Planie niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA)” opracowanym przez assessora. Na podstawie analizy dokumentacji podczas planowania assesor decyduje o odpowiednim zestawie działań inspekcyjnych (np. pobieranie próbek wg ISO 17020 7.1.2).

Niezależna ocena bezpieczeństwa (ISA) obejmuje ocenę: procesów, dokumentacji, systemu, sprzętu, podsystemu/-ów, oprogramowania i/lub składników oprogramowania, aplikacji.

Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze koleji

Metody oceny stosowane przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby mogą obejmować jeden lub kilka elementów:

- Analiza dokumentacji dowodowej Wnioskodawcy;
- Inspekcja/audyt u Wnioskodawcy;
- Wywiad/rozmowę;
- Obserwacja działań związanych z weryfikacją i walidacją;
- Udział w testach funkcjonalnych.

Opracowany F02-MS-0048741 „Plan niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA)” zostaje przekazany Wnioskodawcy.

4.3.3 Ocena

Zakres oceny musi być dostosowany do każdego przypadku z zastosowaniem podejścia opartego na ryzyku, odpowiednio do stopnia i zakresu każdego konkretnego projektu, biorąc pod uwagę odpowiednie kryteria, np.

- złożoność technologii,
- doświadczenie z podobną technologią,
- rodzaj projektu: nowy projekt lub projekt DELTA,
- potencjalny wpływ zmiany systemu/podsystemu/sprzętu/oprogramowania związanej z nienaruszalnością poziomu bezpieczeństwa,
- możliwość integracji/grupowania określonych wymagań.

System/podsystem i/lub komponent, które przeszły już niezależną ocenę bezpieczeństwa, powinny być oceniane w zakresie integracji w nowym rozpatrywanym systemie oraz stosownym środowisku.

W ramach oceny mogą być wykonywane następujące czynności:

- sprawdzenie zgodności procesu i wyników w odniesieniu do wymagań norm łącznie z przypisanym poziomem SIL;
- ocena kompetencji pracowników zaangażowanych w projekt i organizacji w zakresie prowadzenia rozwoju systemów;
- ocena działań weryfikacyjnych i walidacyjnych oraz wspomagających potwierdzeń;
- ocena systemów zarządzania jakością przyjętych dla rozwoju systemu;
- ocena systemów zarządzania konfiguracją i zmianami;
- identyfikacja i ocena odchyleń od wymagań w kontekście wpływu na ryzyka;
- udział w testach funkcjonalnych systemu lub oprogramowania (Test Witnessing);

***Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei***

- ocena audytów bezpieczeństwa pod kątem prawidłowości ich przeprowadzenia i udokumentowania;
- przeprowadzenie inspekcji całego procesu rozwoju w zależności od potrzeb w różnych fazach rozwoju;
- zapewnienie profesjonalnego obrazu gotowości wypracowanego rozwiązania dla planowanego zastosowania, formułując ograniczenia, warunki zastosowania oraz uwagi dot. kontroli ryzyka.

W celu zrealizowania tych działań jednostka powinna mieć zapewniony dostęp do procesu rozwoju systemu i całej związanej z projektem dokumentacji.

Jeżeli w trakcie oceny będzie wymagana inspekcja, która będzie się odbywać na terenie lub w zakładzie klienta, ponosi on pełną odpowiedzialność za bezpieczeństwo i higienę pracy oraz za przedmiot podlegający inspekcji.

Assesor przeprowadzając niezależną ocenę bezpieczeństwa może zdecydować o wyborze metody oceny będącej połączeniem jednego lub kilku elementów: audytów bezpieczeństwa i/lub jakości, inspekcji dokumentów oraz obserwowania działań związanych z weryfikacją i walidacją.

W przypadku zgłoszenia lub zauważenia przez assessora/eksperta jakichkolwiek widocznych nieprawidłowości w ocenianym systemie, niezgodności z przepisami, fakt ten zostanie niezwłocznie odnotowany i udokumentowany również w liście punktów otwartych (LOP) i/lub „Raporcie z niezależnej oceny bezpieczeństwa”.

4.3.4 Audyt/Inspekcje

Audyt powinien być przeprowadzony przez assessora(-ów) w miejscu gdzie system/produkt jest opracowywany/projektowany/wdrażany/produkowany, aby ułatwić przeprowadzenie wywiadu z zespołem projektowym i weryfikację dowodów.

Technical lead evaluator szczegółowo określa wszelkie wymagane audyty i inspekcje zgodnie z charakterystyką projektu (zakres, złożoność, doświadczenie we współpracy pomiędzy dostawcą systemu a assessorem, itp.), w tym:

- Audyt jakości i bezpieczeństwa;
- Kontrola projektu;
- Analiza dokumentacji;
- testy „Test Witnessing”;
- Audyt uzupełniający V&V.

***Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei***

Na 3 tygodnie przed audytem klient przekaże Jednostce Certyfikującej Wyroby-Mobility aktualną wersję odpowiednich dokumentów oraz opis przeprowadzonych audytów wewnętrznych i działań V&V. Aby przygotować się do audytu, assesor/assesorzy sprawdzą dokumenty pod kątem wymagań odpowiednich norm bezpieczeństwa, jakości i planowanych zastosowań.

Na 1 tydzień przed audytem pracownik JCW dostarcza Wnioskodawcy F06 MS-0048741 Plan Audytu jakości i bezpieczeństwa.

Podczas audytu assesor/audytor(-rzy) obserwują różne procesy systemu/produktu w celu uzyskania zrozumienia całości procesów projektowych. Rolą Wnioskodawcy podczas audytu jest wykazanie praktycznego zastosowania jego udokumentowanych procedur. Audytorzy sprawdzają skuteczność wdrożonego systemu jakości i bezpieczeństwa zgodnie z wymaganiami wybranego poziomu SIL oraz uzgodnionymi wymaganiami dodatkowymi. Jako przewodnik służy lista kontrolna audytu.

Na zakończenie audytu na miejscu audytorzy przeprowadzą spotkanie zamykające, na którym poinformują klienta o wynikach audytu. Będą dokumentować niezgodności, które zaobserwował/-li w raporcie o niezgodnościach. Dla tych odchyłeń zostaną określone działania korekcyjne i/lub działania korygujące.

Wyniki, cel, zakres audytu i ewentualne zalecenia będą udokumentowane w Raporcie z audytu jakości i bezpieczeństwa. Najpóźniej 4 tygodnie po audycie lub innym terminie uzgodnionym z Wnioskodawcą, pracownik Jednostki Certyfikującej Wyroby przesyła F07 MS-0048741 Raport z audytu jakości i bezpieczeństwa do Wnioskodawcy.

Assesor/assesorzy podejmuje/-ą działania w związku z otwartymi ustaleniami z klientem poprzez przegląd poprawionych dokumentów, spotkanie techniczne z klientem lub obserwacją badań. Zamknięcie ustaleń klasy "A", "B", "Q" jest dokumentowane w notatce z kontroli dokumentów.

4.3.5 Testy funkcjonalne systemu lub oprogramowania (Test Witnessing)

Test Witnessing obejmuje poniższe testy:

- Testy fabryczne;
- Instalacja i testy statyczne w miejscu instalacji;
- Test i uruchomienie na miejscu instalacji.

Rolą Wnioskodawcy, podczas testów na miejscu, jest zademonstrowanie praktycznego zastosowania swoich udokumentowanych procedur testowania. Assesor/assesorzy weryfikują skuteczność wdrożonych procedur testowych zgodnie z wymaganiami w wybranym SIL oraz uzgodnionymi dodatkowymi wymaganiami.

***Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei***

Ocena testów odbywa się na zasadzie próbkowania, poprzez rozmowy z wykonawcami, przegląd procedur testowych, inspekcję stanowisk testowych oraz uczestnictwo w testach produkcyjnych i demonstracji danego systemu na miejscu.

Najpóźniej 4 tygodnie po zakończeniu testu lub w innym terminie uzgodnionym z Wnioskodawcą, pracownik JCW dostarcza Klientowi F05-MS-0048513 Raport z Test Witnessing.

Assesor(-rzy) podejmują działania w związku z otwartymi ustaleniami z klientem poprzez przegląd poprawionych dokumentów, spotkanie techniczne z klientem lub obserwację badań. Zamknięcie ustaleń klasy "A", "B", "Q" jest dokumentowane w notatce z kontroli dokumentów.

4.3.6 Akceptacja wyników oceny zgodności

W niektórych przypadkach Wnioskodawca może przed złożeniem wniosku o certyfikację uzyskać wyniki czynności związanych z określaniem, takich jak badania, inspekcja lub audyt. W takiej sytuacji wynik oceny zgodności może pochodzić ze źródła, które nie znajduje się pod umowną kontrolą Jednostki Certyfikującej Wyroby-Mobility. Takie wyniki mogą być brane pod uwagę w procesie certyfikacji tylko w przypadku, gdy spełnione są poniższe warunki:

- w celu przeprowadzenia badań, powinno ono spełniać mające zastosowanie wymagania normy ISO/IEC 17025;
- do inspekcji, powinien spełniać mające zastosowanie wymagania normy ISO/IEC 17020;
- w odniesieniu do audytu systemu zarządzania powinien on spełniać mające zastosowanie wymagania normy ISO/IEC 17021-1.

Ponadto Jednostka Certyfikującej Wyroby będzie akceptować certyfikaty już posiadane i wydane przez inne jednostki notyfikowane lub jednostki certyfikujące posiadające akredytację istniejącą w określonym zakresie. Wnioskodawca powinien poinformować o już posiadanej certyfikacji, co może mieć wpływ na obliczenie czasu trwania inspekcji. Jednostka Certyfikująca Wyroby zastrzega sobie prawo do weryfikacji autentyczności kopii certyfikatu i związanych z nim dokumentów.

4.3.7 Pobieranie próbek

W stosownych przypadkach Jednostka Certyfikująca Wyroby podaje w określonych warunkach certyfikacji zakres, w jakim pobieranie próbek obiektu oceny, który ma być certyfikowany, jest wymagane i na jakiej podstawie takie pobieranie próbek powinno być przeprowadzane zarówno na etapie oceny, jak i nadzoru oraz kto ma prawo je pobierać.

4.3.8 Zapisy i raportowanie wyników niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA)

***Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei***

W wyniku niezależnej oceny bezpieczeństwa, oprócz Planu niezależnej oceny bezpieczeństwa, tworzone są F03-MS-0048741 Raport z Niezależnej Oceny Bezpieczeństwa oraz certyfikat.

Informacja o ewentualnych stwierdzonych niezgodnościach jest przekazywana do Wnioskodawcy wraz z podaniem terminu na wprowadzenie działań korygujących i/lub korekcyjnych. Działania te muszą zostać zweryfikowane przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby przed udzieleniem certyfikacji.

4.4 Przegląd

Do każdego procesu jednostki jest powoływany niezaangażowany w proces oceny, niezależny „Technical Reviewer”. Finalna ocena merytoryczna dokumentacji i rekomendacja dla „Decision Maker’a”, polega na weryfikacji zgodności wykonanych prac z założeniami Planu niezależnej oceny bezpieczeństwa.

4.5 Decyzja certyfikacyjna

Grupa osób podejmujących decyzję/podejmujący decyzję o certyfikacji (zatrudniony w TRP)/osoba upoważniona do pełnienia roli „Decision Maker’a”, na podstawie rekomendacji „Technical Reviewer’a”, podejmuje stosowną decyzję o wydaniu/niewydaniu certyfikatu. W przypadku negatywnej decyzji w sprawie certyfikacji, TRP przekazuje Klientowi w formie pisemnej zawiadomienie wraz z uzasadnieniem i informacją o wysokości kwoty do zapłacenia z tytułu przeprowadzenia procesu.

4.6 Wydanie certyfikatu

W przypadku decyzji pozytywnej, wydawany jest certyfikat potwierdzający zgodność systemu/wyrobu z wymaganiami zastosowanych norm.

Certyfikat i Raport z niezależnej oceny bezpieczeństwa wraz z wydanym orzeczeniem jest ważny do momentu wprowadzenia zmian w wyrobie/systemie, mających wpływ na bezpieczeństwo. Każda zmiana powinna zostać poddana ponownej ocenie w odniesieniu do właściwego fragmentu cyklu życia wyrobu/systemu. O znaczeniu zmiany, jej wpływie na bezpieczeństwo, decyduje producent. Ocena i decyzja powinna być udokumentowana. O zmianach należy poinformować Jednostkę Certyfikującą Wyroby. Oryginał certyfikatu zostaje przekazany do Wnioskodawcy wraz z kompletem dokumentów, po uregulowaniu przez niego wszystkich opłat za przeprowadzenie procesu certyfikacji.

4.7 Nadzór

4.7.1 W okresie ważności certyfikatu, TRP sprawuje nadzór nad wydanym certyfikatem, obejmujący sprawdzenie:

- stałego spełniania przez Wnioskodawcę wymagań certyfikacyjnych, w tym dostosowywanie się do nowych wymagań w przypadku zmian w dokumentach stanowiących podstawę certyfikacji;
- przestrzegania przez Wnioskodawcę obowiązków;

Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze koleji

- prowadzenia przez Wnioskodawcę zapisów z reklamacji;
- wykorzystywania przez Wnioskodawcę certyfikatów i powoływania się na certyfikację.

4.7.2 Wykaz certyfikowanych wyrobów:

TRP utrzymuje informacje o certyfikowanych wyrobach i na życzenie może udostępnić informację o ważności wydanych certyfikatów.

4.7.3 Wykorzystanie certyfikatów:

Powoływanie się na certyfikację TRP jest dozwolone w dokumentach i materiałach promocyjnych tylko w zakresie w jakim certyfikacja została udzielona i w czasie ważności certyfikatu.

Jeżeli klient chce dostarczyć innym kopie dokumentów certyfikacyjnych, dokumenty te muszą być skopiowane w całości.

4.8 Przedłużenie certyfikacji (re-certyfikacja)

Jeżeli okres ważności certyfikatu jest ograniczony, należy powtórzyć następujące kroki proceduralne: przegląd wniosku, ocena, przegląd, decyzja certyfikacyjna, nadzór (jeżeli dotyczy) w celu odpowiedniego przedłużenia ważności certyfikacji po jej wygaśnięciu (rozdział 4.1-4.5).

4.9 Zmiany zakresu certyfikacji

TRP poświadcza zgodność z aktualnymi wymaganiami, dlatego też prowadzi stały monitoring prac normalizacyjnych oraz innych dokumentów normatywnych, będących podstawą certyfikacji, a w przypadku ich zmiany lub aktualizacji, przeprowadza analizę tychże zmian. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy, ustalane są warunki utrzymania certyfikatu oraz termin dostosowania się do nowych wymagań.

W przypadku nie dostosowania się do nowych wymagań w podanym przez TRP terminie, certyfikat zostanie zawieszony.

4.10 Wycofanie, ograniczenia, zawieszenie, zakończenie certyfikacji

W przypadku stwierdzenia naruszeń programu certyfikacji i/lub warunków certyfikacji, Jednostka Certyfikująca Wyroby może zażądać podjęcia odpowiednich działań korygujących przez wnioskodawcę. W skrajnych przypadkach certyfikacja może zostać zawieszona, ograniczona lub wycofana.

4.10.1 Certyfikat wycofuje się, gdy:

- Jednostka Certyfikująca Wyroby lub Wnioskodawca wypowie drugiej stronie zleczone czynności certyfikacji (z zachowaniem okresu wypowiedzenia w wymiarze 3 miesięcy);
- wnioskodawca zrezygnuje z certyfikatu;
- wobec wnioskodawcy zostanie wszczęte postępowanie upadłościowe;

***Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei***

- ulegną zmianie postanowienia, na których podstawie przyznano certyfikat.

4.10.2 Jednostka Certyfikująca Wyroby może zawiesić lub wycofać certyfikat bądź ograniczyć jego zakres, jeśli:

- w późniejszym terminie zostaną stwierdzone odchylenia od wymagań certyfikacji;
- certyfikat (lub znak certyfikacji) jest używany w sposób wprowadzający w błąd lub do celów reklamowych w niedozwolony sposób;
- wystąpią okoliczności, których istnienia nie było można stwierdzić w chwili przyznania certyfikatu;
- wymagane działania korygujące dotyczące odchyień nie zostaną wykonane w wyznaczonym terminie;
- wynagrodzenie należne Jednostce Certyfikującej Wyroby nie zostanie wypłacone w wyznaczonym terminie pomimo upomnienia.

4.10.3 Gdy obiekt oceny przestaje spełniać wymagania certyfikacyjne, przed powiadomieniem o ograniczeniu, zawieszeniu lub unieważnieniu certyfikatu, Jednostka Certyfikująca Wyroby umożliwi wnioskodawcy przedstawienie własnego stanowiska, chyba że nie jest to zasadne z uwagi na pilność działań, które należy podjąć.

W przypadku cofnięcia certyfikacji, Jednostka Certyfikująca Wyroby zażąda od wnioskodawcy zwrotu certyfikatu.

Jednostka Certyfikująca Wyroby nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe po stronie wnioskodawcy na skutek odmowy przyznania, wygaśnięcia lub zakończenia ważności certyfikatu.

4.11 Obowiązki i kompetencje Jednostki Certyfikującej Wyroby**4.11.1 Obowiązki Jednostki Certyfikującej Wyroby**

Jednostka Certyfikująca Wyroby zobowiązuje się spełnić wszystkie wymagania w oparciu o:

- program certyfikacji będący podstawą wykonywanych czynności;
- odpowiednie wymagania akredytacyjne oraz normy będące podstawą oceny;
- wymagania przepisów prawa.

Jednostka Certyfikująca Wyroby zapewni przestrzeganie zasad bezstronności, niezależności, odpowiedzialności, transparentności, poufności, zasad dotyczących posiadania odpowiednich kompetencji oraz postępowania w przypadku skarg i odwołań. Jednostka Certyfikująca Wyroby jest odpowiedzialna za wszystkie swoje działania certyfikacyjne.

Jednostka Certyfikująca Wyroby wykonuje czynności jako niezależna strona trzecia i jest wolna od presji, wpływów i konfliktu interesów, co zapewnia wiarygodność wyrażonej przez jednostkę opinii o zgodności potwierdzonej certyfikatem.

***Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei***

4.11.2 Bezstronność

Jednostka Certyfikująca Wyroby zapewnia, że oferuje swoje usługi wszystkim zainteresowanym wnioskodawcom na jednakowych i odpowiednich warunkach oraz świadczy je w sposób bezstronny, obiektywny i niedyskryminujący.

Jednostka Certyfikująca Wyroby zapewnia, że działalność odrębnych podmiotów prawnych TÜV Rheinland Group, którego jest członkiem, z którym pozostaje w stosunkach, nie wpływa negatywnie na bezstronność jej działalności certyfikacyjnej.

Jednostka Certyfikująca Wyroby zapewnia bezstronność całego personelu jednostki.

Wynagrodzenie personelu nie jest uzależnione od liczby wykonanych ocen lub certyfikacji ani od ich wyniku.

Osoby uczestniczące w procedurze certyfikacji, również podwykonawcy, są wolni od konfliktu interesów.

Nad bezstronnością Jednostki Certyfikującej Wyroby nadzór sprawuje komitet chroniący bezstronność (mechanizm służący zapewnieniu bezstronności). W skład komitetu wchodzi osoby reprezentujące różne interesy i zainteresowane grupy.

Jednostka Certyfikująca Wyroby, jej personel, 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, w szczególności nie oferuje ani nie świadczy usług doradczych w zakresie systemu zarządzania lub audytu wewnętrznego na rzecz swoich klientów, w przypadku gdy system certyfikacji wymaga oceny systemu zarządzania klienta.

4.11.3 Kompetencje

Personel zaangażowany w procedurę certyfikacji to osoby wykwalifikowane, kompetentne i upoważnione przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby do pełnienia wyznaczonej roli w procesie certyfikacji. Personel jest zatrudniony przez TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. i podlega Jednostce Certyfikującej Wyroby na podstawie umowy. Działalność personelu jest regularnie monitorowana.

4.11.4 Wyposażenie

Przyrządy pomiarowe i środki kontroli wykorzystywane w procedurze certyfikacji są odpowiednie do przeprowadzenia wymaganych badań. Sprzęt do badań jest kalibrowany, a oprogramowanie do badań i oceny jest zatwierdzone.

***Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei***

4.11.5 Podwykonawstwo

Jednostka Certyfikująca Wyroby może podzlecać prace uznanym podwykonawcom TRP pod warunkiem poinformowania o tym fakcie Wnioskodawcę oraz uzyskaniu pisemnego potwierdzenia otrzymanej zgody od Wnioskodawcy.

4.11.6 Poufność

Jednostka Certyfikująca Wyroby zobowiązuje się zachować poufność w odniesieniu do wszystkich udostępnionych jej informacji, które dotyczą przedmiotu oceny podlegającego certyfikacji oraz zobowiązuje się wykorzystywać takie informacje wyłącznie w uzgodnionym celu. Informacje o wnioskodawcy uzyskane ze źródeł innych niż wnioskodawca (np. od skarżącego lub od organów regulacyjnych) są traktowane jako poufne. Niniejsze zobowiązanie do zachowania poufności informacji obowiązuje cały personel Jednostki Certyfikującej Wyroby, w tym funkcjonujące przy niej gremia i podmioty zewnętrzne (np. podwykonawców). Jeśli przepisy prawa wymagają ujawnienia informacji stronom trzecim (np. urzędowi), wnioskodawca zostanie powiadomiony o takim ujawnieniu i jego zakresie.

W określonych przypadkach Wnioskodawca może zwolnić Jednostkę Certyfikującą Wyroby z obowiązku zachowania poufności.

4.11.7 Dostępność informacji

Jednostka Certyfikująca Wyroby udostępnia Wnioskodawcy wszystkie informacje o programie i procedurze certyfikacji, kosztach, warunkach korzystania z certyfikacji oraz procedurach postępowania w przypadku skarg i odwołań.

W tym celu udostępnia się w szczególności niniejsze warunki certyfikacji, które stanowią część umowy pomiędzy Wnioskodawcą i Jednostką Certyfikującą Wyroby.

4.11.8 Zapisy/dokumentacja przedmiotów oceny podlegających certyfikacji

Jednostka Certyfikująca Wyroby prowadzi ewidencję wszystkich ważnych certyfikatów (w tym nazwa wnioskodawcy, obiekt oceny (wyrób/system), okres ważności, itp.). Lista certyfikowanych obiektów jest dostępna na życzenie.

4.12 Prawa i obowiązki Wnioskodawcy

4.12.1 Obowiązki Wnioskodawcy

Wnioskodawca zapewnia i zobowiązuje się spełnić wszystkie wymagania stawiane swojemu przedsiębiorstwu i przedmiotowi oceny wynikające z programu certyfikacji oraz zobowiązuje się zapewnić ich ciągłe przestrzeganie w przyszłości. Wnioskodawca zobowiązany jest do informowania jednostki o wszelkich istotnych aspektach dot. przedsiębiorstwa lub wyrobu/systemu (np. praca zmianowa), które mogą wpływać

***Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei***

na zaplanowanie oraz przebieg oceny. Wnioskodawca jest zobowiązany do stałego spełniania wymagań certyfikacyjnych.

4.12.2 Dostęp do dokumentacji i pomieszczeń Wnioskodawcy

Wnioskodawca jest zobowiązany uczestniczyć w ocenie na miejscu. Wnioskodawca ma obowiązek udostępnić jednostce certyfikującej wyroby wszelkie niezbędne informacje, dane i dokumenty do przeprowadzenia wnioskowanej oceny.

W celu przeprowadzenia przewidzianej oceny i nadzoru (w godzinach pracy), Wnioskodawca zapewni Jednostce Certyfikującej Wyroby dostęp do przedmiotu oceny, wszystkich istotnych pomieszczeń (np. w których wykonywana jest praca) oraz dokumentacji (np. zapisy, ewidencja, personel, stanowiska pracy, stanowiska produkcyjne i kontrolne, wyroby/systemy, podwykonawcy klienta, informacje o reklamacjach/skargach) w formacie umożliwiającym odczyt i wyszukiwanie treści na komputerze PC np. pdf. W przypadku niezależnej oceny bezpieczeństwa/audytu z udziałem osób trzecich, Wnioskodawca umożliwi również ekspertom jednostki akredytacyjnej (np. PCA) dostęp do swoich pomieszczeń, danych i informacji.

4.12.3 Wyposażenie pomiarowe

Wnioskodawca (producent) jest zobowiązany do należytego wzorcowania (kalibracji) sprzętu używanego do celów inspekcji zgodnie z zaleceniami producenta oraz poddawania go sprawdzeniom przed jego użytkowaniem. Wnioskodawca powinien udostępnić ważne świadectwa wzorcowania, dokumenty sprawdzenia oraz spełnić wymagania spójności pomiarowej. Assesor poddaje weryfikacji ważność świadectw oraz sprawdza sprzęt. W przypadku stwierdzenia przez Wnioskodawcę usterki sprzętu przed inspekcją, powinien powiadomić TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. o zaistniałej usterce oraz podjąć działania korygujące. W przypadku stwierdzenia niezgodności z wymaganiami spójności pomiarowej, assesor zobowiązany jest do przerwania inspekcji.

4.12.4 Informacja o zmianach

Wnioskodawca musi niezwłocznie powiadomić Jednostkę Certyfikującą Wyroby o wszelkich zmianach mających wpływ na certyfikację, takich jak zmiany w organizacji, procedurach i procesach, np. statusie prawnym, handlowym, organizacyjnym lub własnościowym, organizacji i zarządzaniu (np. kluczowy personel kierowniczy, decyzyjny lub techniczny, zmiany wyrobu lub metody produkcji, adres kontaktowy i zakłady produkcyjne, istotne zmiany w systemie zarządzania jakością).

Jednostka Certyfikująca Wyroby poinformuje Wnioskodawcę o środkach, jakie należy podjąć w odniesieniu do zidentyfikowanych zmian a następnie sprawdza i weryfikuje działania podjęte przez

***Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei***

Wnioskodawcę. Ewentualnie może zaistnieć potrzeba ponownego przeprowadzenia poszczególnych etapów procedury: przegląd wniosku, ocena, przegląd, decyzja certyfikacyjna (rozdział 4.2 - 4.5).

4.12.5 Korzystanie z certyfikatu

Certyfikat potwierdza zgodność przedmiotu oceny z wymaganiami programu certyfikacji. Wyrażona w certyfikacie opinia dotyczy wyłącznie przedmiotu oceny.

Wnioskodawca może wnioskować o:

- przerwanie procesu certyfikacji,
- rozszerzenie/ograniczenie zakresu certyfikacji,
- zawieszenie ważności certyfikatu,
- przedłużenie lub wznowienie certyfikatu.

Wnioskodawcy nie wolno korzystać z certyfikatu w sposób wprowadzający w błąd, lecz jedynie w takim zakresie, którego certyfikat dotyczy. Z certyfikatu nie wolno korzystać w sposób, który szkodzi reputacji Jednostki Certyfikującej Wyroby.

Wnioskodawcy wolno przekazywać lub publikować raporty z niezależnej oceny bezpieczeństwa i certyfikaty wyłącznie w formie nieskróconej oraz z zachowaniem ich pełnej treści. Publikowanie fragmentów ww. dokumentów wymaga wcześniejszej zgody Jednostki Certyfikującej Wyroby.

W przypadku zawieszenia lub cofnięcia certyfikacji, Wnioskodawca winien zaprzestać prowadzenia reklamy odnoszącej się w jakikolwiek sposób do certyfikacji.

Po cofnięciu certyfikacji Wnioskodawca jest zobowiązany zwrócić Jednostce Certyfikującej Wyroby wszystkie dokumenty certyfikacyjne, których zwrotu jednostka zażąda.

Jeżeli Wnioskodawca dostarcza kopie dokumentów uwierzytelniających innym podmiotom, kopie tych dokumentów są powielane w całości. Wnioskodawca, odwołując się do certyfikacji obiektu oceny w środkach komunikacji, takich jak dokumenty, broszury lub reklama, jest zobowiązany do spełnienia wymagań tych warunków certyfikacji

4.12.6 Reklamacje

Wnioskodawca jest zobowiązany dokumentować i archiwizować wszystkie reklamacje i incydenty dotyczące zakresu obowiązywania certyfikacji. Na żądanie Jednostki Certyfikującej Wyroby Wnioskodawca winien udostępnić ww. dokumenty i udzielić informacji o działaniach podjętych w celu usunięcia nieprawidłowości.

***Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei***

4.12.7 Odpowiedzialność i zobowiązania Wnioskodawcy

Wnioskodawca odpowiada za spełnienie wszystkich wymagań wobec przedmiotu oceny wynikających z programu certyfikacji. Przeprowadzenie przez Jednostkę Certyfikującą Wyroby oceny i certyfikacji nie zwalnia Wnioskodawcy z ustawowej odpowiedzialności za produkt.

4.13 Wejście w życie i zmiany warunków certyfikacji

Warunki certyfikacji stosuje się zasadniczo do wszystkich certyfikatów przyznanych w okresie jego obowiązywania.

Przyszłe zmiany warunków certyfikacji mogą mieć wpływ na posiadane certyfikacje, o czym Jednostka Certyfikująca Wyroby powiadomi Wnioskodawcę.

Warunki certyfikacji publikowane są na stronie internetowej TRP. Te warunki certyfikacji stanowią integralną część umowy pomiędzy Jednostką Certyfikującą Wyroby a Wnioskodawcą.

4.14 Skargi i odwołania.

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.

5. Role i odpowiedzialności

N/A

6. Specyfikacje

N/A

7. Załączniki

N/A

8. Dokumenty związane

MS-0048741 - Dokumenty Niezależnej oceny bezpieczeństwa ISA

**Program certyfikacji niezależnej oceny bezpieczeństwa (ISA) w obszarze
kolei**

9. Zewnętrzne dokumenty odniesienia

PN-EN ISO/IEC 17065 - Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi.

PKN-ISO/IEC - Guide 28 Ocena zgodności - Wytyczne dotyczące systemu certyfikacji wyrobów przez stronę trzecią.

PN-EN ISO/IEC 17067 - Ocena Zgodności Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów.

PN-EN 50126-1:2018-02 Zastosowania kolejowe. Specyfikacja i demonstracja niezawodności, dostępności, łatwości utrzymania i bezpieczeństwa (RAMS). Część 1: Proces ogólny RAMS.

PN-EN 50126-2:2018-02 Zastosowania kolejowe. Specyfikacja i demonstracja niezawodności, dostępności, łatwości utrzymania i bezpieczeństwa (RAMS). Część 2: Sposoby podejścia do bezpieczeństwa.

PN-EN 50126:2002 Zastosowania kolejowe. Specyfikacja i demonstracja niezawodności, dostępności, łatwości utrzymania i bezpieczeństwa.

PN-EN 50128:2011 + A1:2020-07 + A2:2021-05 Zastosowania kolejowe. Systemy łączności, sygnalizacji i przetwarzania danych. Oprogramowanie dla kolejowych systemów sterowania i ochrony.

PN-EN 50129:2019-01 Zastosowania kolejowe. Systemy łączności, sygnalizacji i przetwarzania danych. Elektroniczne systemy sygnalizacji związane z bezpieczeństwem.

PN-EN 50129:2007 Zastosowania kolejowe. Systemy łączności, sygnalizacji i przetwarzania danych. Elektroniczne systemy sygnalizacji związane z bezpieczeństwem.

PN-EN 50159:2011 + A1:2020-07 Zastosowania kolejowe. Systemy łączności, sygnalizacji i przetwarzania danych. Komunikacja związana z bezpieczeństwem w systemach transmisji.

PN-EN 50657:2017-10 Zastosowania kolejowe -- Zastosowania taborowe -- Oprogramowanie na pokładzie tabor.

PN-EN 50716:2024-05 Zastosowania kolejowe -- Wymagania dotyczące tworzenia oprogramowania IEC 62278:2002 - Zastosowania kolejowe - Specyfikowanie i wykazywanie niezawodności, dostępności, podatności utrzymaniowej i bezpieczeństwa (RAMS)

IEC 62425:2007 - Zastosowania kolejowe - Systemy łączności, sterowania ruchem i przetwarzania danych - Elektroniczne systemy sygnalizacji związane z bezpieczeństwem

IEC 62279:2015 - Zastosowania kolejowe - Systemy łączności, sterowania ruchem i przetwarzania danych - Oprogramowanie kolejowych systemów sterowania i zabezpieczenia

IEC 62280:2014 - Zastosowania kolejowe - Systemy łączności, sterowania ruchem i przetwarzania danych - Łączność bezpieczna w systemach transmisyjnych