

# INFORMATOR

## Badanie typu WE według modułu CB



**INFORMATOR****INFOR\_CB****Certyfikacja wg modułu CB**

<b>Wydanie 1.3</b>	<b>OPRACOWAŁ</b>	<b>SPRAWDZIŁ</b>	<b>ZATWIERDZIŁ</b>
<b>Data wydania</b> 2021-06-17	Monika Świzewska- Bordziak Menedżer Jakości	Jarosław Królikowski Menedżer Podsystemu	Monika Szczepanik Prezes Zarządu
<b>Podpis</b>			

## Spis treści

1. Wprowadzenie.....	4
2. Składnie zapytań ofertowych, wnioskowanie o certyfikację, opłaty .....	5
2.1. Zapytanie ofertowe, informacja cenowa .....	5
2.2. Wnioskowanie o ocenę i umowa .....	6
3. Proces oceny zgodności WE wg modułu CB .....	7
3.1. Rozpoczęcie procesu oceny zgodności WE .....	7
3.2. Ocena poprzez badanie dokumentacji.....	7
3.3. Ocena egzemplarza próbnego.....	8
3.4. Sporządzenie raportu z oceny .....	8
3.5. Podjęcie decyzji w sprawie certyfikacji .....	9
4. Warunki posługiwania się certyfikatem .....	9
4.1. Ważność certyfikatu .....	9
4.2. Zobowiązania Wnioskodawcy w zakresie posługiwania się certyfikatem .....	10
4.3. Zmiany w wymaganiach certyfikacyjnych .....	10
4.4. Zawieszenie certyfikatu.....	11
4.5. Cofnięcie certyfikatu .....	11
4.6. Uprawnienia Wnioskodawcy w zakresie posługiwania się certyfikatem.....	12
4.7. Rozszerzenie certyfikatu.....	12
4.8. Ponowna certyfikacja składnika interoperacyjności .....	12
4.8.1. Ponowna certyfikacja w trakcie ważności certyfikatu .....	13
4.9. Przeniesienie praw własności do certyfikatu .....	13
4.10. Nadzór nad certyfikatem .....	13
5. Składanie skarg i odwołań .....	14
6. Postanowienia końcowe .....	14

## 1. Wprowadzenie

Niniejszy Informator opisuje przebieg procesu oceny zgodności WE (certyfikacji) następujących składników interoperacyjności:

- I. Składniki interoperacyjności podsystemu „Tabor” określone w TSI Loc&Pas:
  - 1) Koło
  - 2) Światło czołowe
  - 3) Światło sygnałowe
  - 4) Światło końca pociągu
  - 5) Sygnały dźwiękowe
  - 6) Pantograf
  - 7) Nakładki stykowe pantografu
  - 8) Wyłącznik główny
  - 9) Fotel maszynisty
  - 10) Przyłączenie systemu opróżniania toalet
  - 11) Przyłącze wlotowe do napełniania zbiorników wody
- II. Składniki interoperacyjności podsystemu „Tabor” określone w TSI PRM:
  - 1) Interfejs urządzenia sterującego drzwiami
  - 2) Moduły toalet
  - 3) Przewijak dla dzieci
  - 4) Urządzenia do wzywania pomocy
  - 5) Wyświetlacze wewnętrzne i zewnętrzne
  - 6) Urządzenia wspomagające wsiadanie

przy zastosowaniu modułu CB „Badanie typu WE” w rozumieniu Decyzji Komisji nr 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, prowadzonego przez jednostkę notyfikowaną NB 2683 – CERTA JN sp. z o.o. (dalej CERTA).

Celem niniejszego dokumentu jest podanie informacji dotyczących realizacji procesu oceny zgodności WE, w tym:

- trybu składnia zapytań ofertowych, wnioskowania o ocenę i informacji o opłatach;
- przebiegu oceny, w tym poprzez badanie dokumentacji oraz przeprowadzanie badań i testów;
- zasad podejmowania decyzji o udzieleniu oraz odmowie udzielenia certyfikacji, a także w ramach procesu nadzoru: o utrzymaniu, zawieszeniu, wznowieniu, cofnięciu certyfikacji lub rozszerzeniu albo ograniczeniu zakresu certyfikacji;
- zasad dotyczących postępowania się certyfikatem;
- postępowania z żądaniami o informację;
- składania skarg i odwołań.

Procesy oceny zgodności WE składników interoperacyjności prowadzone są w odniesieniu do wymagań określonych w mających zastosowanie TSI i dokumentach związanych. Główne dokumenty odniesienia stanowiące kryterium oceny to:

**a. dla składników interoperacyjności wskazanych w TSI Loc&Pas:**

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1302/2014 z dnia 18 listopada 2014 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski” systemu kolei w Unii Europejskiej (**TSI Loc&Pas**) wraz ze zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2019/776 i Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2020/387;

**b. dla składników interoperacyjności wskazanych w TSI PRM:**

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1300/2014 z dnia 18 listopada 2014 r. w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności odnoszące się do dostępności systemu kolei Unii dla osób niepełnosprawnych i osób o ograniczonej możliwości poruszania się (**TSI PRM**) wraz ze zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2019/772.

Do oceny zgodności WE składników interoperacyjności stosuje się również przepisy, normy i specyfikacje techniczne przywołane w tych dokumentach. Oceny są prowadzone z uwzględnieniem obowiązujących wytycznych (RFU, Q&C) grupy koordynacyjnej NB-Rail ([http://nb-rail.eu/co/co\\_docs\\_en.html](http://nb-rail.eu/co/co_docs_en.html)) oraz poradami i opiniami technicznymi Agencji Kolejowej Unii Europejskiej ([https://www.era.europa.eu/library/opinions-and-technical-advice\\_en](https://www.era.europa.eu/library/opinions-and-technical-advice_en)).

W powyższym zakresie CERTA działa jako jednostka certyfikująca wyroby spełniająca wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 *Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi*.

CERTA posiada certyfikat akredytacji nr AC 192 udzielony przez Polskie Centrum Akredytacji. Zakres akredytacji AC 192 jest dostępny pod wskazanym poniżej linkiem:

<http://www.pca.gov.pl/akredytowane-podmioty/akredytacje-aktywne/jednostki-certyfikujace-wyroby/AC%20192,podmiot.html>

Działalność CERTA w zakresie objętym wymaganiami dyrektywy o interoperacyjności podlega autoryzacji Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego.

CERTA została notyfikowana Komisji Europejskiej i państwom członkowskim UE jako jednostka notyfikowana o nr NB 2683:

([http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&refe\\_cd=NANDO\\_INPUT\\_231763](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&refe_cd=NANDO_INPUT_231763)).

Po zastosowaniu modułu CB Wnioskodawca zobowiązany jest zastosować wybrany moduł spośród wskazanych z odpowiedniej TSI, dotyczący potwierdzenia zgodności z typem (np. CD, CF).

Informacje o zasadach prowadzenia oceny przez CERTA wg pozostałych modułów, w tym CD, CF, znajdują się w osobnych informatorach dostępnych w CERTA lub na jej stronie internetowej.

## 2. Składnie zapytań ofertowych, wnioskowanie o certyfikację, opłaty

### 2.1. Zapytanie ofertowe, informacja cenowa

Zapytania ofertowe dotyczące przeprowadzenia oceny zgodności WE składnika interoperacyjności przez CERTA należy kierować pocztą elektroniczną na adres [oferty@certa-eu.pl](mailto:oferty@certa-eu.pl).

W treści zapytania ofertowego należy zawrzeć informacje określające co najmniej:

- ogólny opis składnika interoperacyjności, w tym określający jego rodzaj wg TSI, jego nazwę i symbol (oznaczenie) typu, charakterystykę przewidywanych odmian,
- informację o wynikach przeprowadzonych badań i testów, które Wnioskodawca zamierza przedłożyć do jednostki notyfikowanej,

*Uwaga: uwzględniane będą jedynie te wyniki przeprowadzonych badań i testów, które zostały przeprowadzone nie wcześniej niż 5 lat przed rozpoczęciem oceny przez CERTA.*

- informacje o wydanych certyfikatach, dopuszczeniach i zatwierdzeniach dla składnika interoperacyjności,
- kryteria oceny (rodzaj i wydanie TSI),
- wnioskowany moduł oceny zgodności,
- informacje o dostępności próbki składnika do oceny oraz preferowanym sposobie jej udostępnienia lub przekazania.

Dokładny zakres wymaganych informacji należy uzgodnić z CERTA, w tym w zależności od etapu postępowania przetargowego, na jakim jest składane zapytanie o ofertę.

Podstawowe informacje o procesie certyfikacji i wymaganych dokumentach można uzyskać kontaktując się z CERTA telefonicznie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Kontakt do CERTA:

- telefon/fax: +48 71 728 00 77
- e-mail: [oferty@certa-eu.pl](mailto:oferty@certa-eu.pl) lub [biuro@certa-eu.pl](mailto:biuro@certa-eu.pl)
- adres do korespondencji: CERTA JN sp. z o. o., ul. Cukrowa 1d/28, 52-316 Wrocław
- strona internetowa: [www.certa-eu.pl](http://www.certa-eu.pl)

Na życzenie Wnioskodawcy możliwe jest zorganizowanie spotkania informacyjnego w uzgodnionym terminie i miejscu (np. siedziba CERTA) w celu zaprezentowania działalności jednostki notyfikowanej CERTA oraz zapoznania klienta m.in. z zasadami przeprowadzenia oceny zgodności WE składnika interoperacyjności.

CERTA przedstawia Wnioskodawcy informację cenową wraz z określeniem warunków ramowych realizacji oceny, w tym dotyczących terminów.

Przedstawiona oferta/informacja cenowa może być aktualizowana, w tym na wniosek Klienta i/lub w przypadku otrzymania dodatkowych informacji wpływających na określenie warunków i wycenę.

## **2.2. Wnioskowanie o ocenę i umowa**

W przypadku zainteresowania Wnioskodawcy przeprowadzeniem oceny zgodności WE składnika interoperacyjności przez CERTA (w tym po analizie przedstawionej oferty), Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia podpisanego wniosku o ocenę (z wykorzystaniem odpowiedniego formularza przekazanego przez CERTA) oraz wymaganej dokumentacji do CERTA (w szczególności wymienionej w pkt. 3 opisu modułu CB zawartego w decyzji 2010/713/UE).

CERTA przeprowadza analizę przekazanych informacji uzupełniających w celu potwierdzenia możliwości podjęcia się danej oceny zgodności WE. Jeśli zidentyfikowany zostanie brak danych, to Wnioskodawca zobowiązany jest do ich niezwłocznego uzupełnienia.

W przypadku odrzucenia wniosku, CERTA informuje Wnioskodawcę o powodach odrzucenia.

W przypadku przyjęcia wniosku CERTA przekazuje projekt umowy, w którym wskazuje terminy i główne zasady certyfikacji. Na wniosek Wnioskodawcy umowa może być sporządzona na wzorze Wnioskodawcy, ale wymagane jest uwzględnienie w niej klauzul obowiązkowych, wynikających m.in. z wymagań norm akredytacyjnych.

### **3. Proces oceny zgodności WE wg modułu CB**

#### **3.1. Rozpoczęcie procesu oceny zgodności WE**

Rozpoczęcie procesu oceny zgodności WE następuje po podpisaniu stosownej umowy, która zawiera postanowienia obowiązujące jednostkę i klienta oraz po przyjęciu Wniosku o ocenę wraz z wymaganymi danymi.

CERTA informuje Wnioskodawcę o nadanym kodzie oceny, który będzie wykorzystywany m.in. w korespondencji dot. danej oceny oraz Koordynatorze wyznaczonym do prowadzenia danej oceny i kontaktów z Wnioskodawcą.

#### **3.2. Ocena poprzez badanie dokumentacji**

Pierwszym zasadniczym etapem badania typu WE jest badanie przedłożonej wraz z wnioskiem o ocenę dokumentacji technicznej w celu oceny adekwatności rozwiązania technicznego składnika interoperacyjności względem wymagań odpowiednich dokumentów odniesienia.

W przypadku przekazania przez Wnioskodawcę wyników badań lub testów przeprowadzonych przez rozpoczęciem oceny przez CERTA należy zwrócić uwagę, aby były one zrealizowane przez podmiot posiadający stosowne kompetencje i uprawnienia, a badania / testy wykonane nie wcześniej niż 5 lat przed rozpoczęciem oceny.

Informacja o wynikach tej oceny zwykle przekazywana jest w formie tabelarycznej. Jeśli CERTA zgłosi uwagi do dokumentacji (brak danych, niezgodności), to Wnioskodawca zobowiązany jest uzupełnić lub poprawić te dane.

W szczególności, w przypadku braku kompletu wymaganych badań lub testów, CERTA po uzgodnieniu z Wnioskodawcą może je przeprowadzić samodzielnie lub podzlecić innemu kompetentnemu podmiotowi (np. laboratorium). W takim przypadku niezbędne jest uzyskanie zgody Klienta na podwykonawstwo.

Ponadto, gdy dla potrzeb danej oceny nie są osiągalne niezależne usługi badawcze, badania można przeprowadzić na aparaturze badawczej Wnioskodawcy. Badania muszą być przeprowadzone przy udziale odpowiednio kompetentnego przedstawiciela CERTA. CERTA dokonuje akceptacji wyników takich badań w sposób analogiczny do przypadków akceptacji wyników badań nieakredytowanych.

W przypadku niezgodności dane mogą być poprawione lub uzupełnione, a wnioskodawca może przedstawić dodatkowe wyjaśnienia. Brak uzupełnienia skutkuje decyzją o odmowie wydania certyfikatu. Uzupełnienia/poprawki mogą mieć postać przekazania nowej dokumentacji (z oznaczeniem zmian) lub formę suplementu / uzupełnienia / aneksu.

Zidentyfikowane braki i niezgodności wpływają na wydłużenie czasu realizacji oceny.

Po otrzymaniu nowej lub poprawionej dokumentacji, CERTA dokonuje ponownej oceny. Jeśli ponownie zostaną stwierdzone te same (dotyczące tego samego zakresu) braki lub niezgodności, to

kolejna ocena powinna być dodatkowo płatna, co wymaga podpisania aneksu do umowy na ocenę zgodności WE.

### **3.3. Ocena egzemplarza próbnego**

Drugim elementem oceny zgodności WE składnika interoperacyjności wg modułu CB jest badanie egzemplarza próbnego.

Badanie egzemplarza próbnego obejmuje:

- 1) Weryfikacje, czy dane egzemplarze próbne zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami TSI i dokumentacją techniczną, a także identyfikację elementów, które zaprojektowano zgodnie z odnośnymi przepisami stosownych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, jak również elementy, które zaprojektowano bez zastosowania stosownych przepisów tych norm,
- 2) Przeprowadzenie odpowiednich badań i testów lub zlecenie ich wykonania w celu sprawdzenia, czy wymagania TSI zostały zastosowane prawidłowo,
- 3) Przeprowadzenie odpowiednich badań i testów lub zlecenie ich wykonania w celu sprawdzenia w przypadku, gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy zostały one zastosowane prawidłowo,
- 4) Przeprowadzenie odpowiednich badań i testów lub zlecenie ich wykonania w celu sprawdzenia w przypadku, gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych nie zostały zastosowane, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odpowiednie wymagania TSI,
- 5) Uzgodnienie z Wnioskodawcą miejsc, gdzie przeprowadzone zostaną badania i testy (o ile ma to zastosowanie).

W przypadku stwierdzenia niezgodności lub spostrzeżeń (potencjalnych niezgodności) na tym etapie, Wnioskodawca zobowiązany jest podjąć działania wg planu i w terminie uzgodnionym z CERTA (o ile ze względu na charakter niezgodności będzie to możliwe i uzasadnione). CERTA dokonuje ponownych badań i testów w zakresie, na jakim ma wpływ stwierdzona (potencjalna) niezgodność. Warunki ponownej oceny są uzgadniane z Wnioskodawcą, zgodnie z zapisami umowy o ocenę zgodności składnika interoperacyjności.

### **3.4. Sporządzenie raportu z oceny**

Po zakończeniu obu elementów oceny, tj. badania dokumentacji technicznej oraz badania egzemplarza próbnego, CERTA sporządza raport z oceny. Raport z oceny odnosi się do działań i ich wyników związanych z wykonaniem wszystkich działań w ramach oceny.

Raport z oceny stanowi jedną z głównych danych wejściowych do procesu przeglądu i podejmowania decyzji certyfikacyjnej oraz stanowi załącznik do certyfikatu badania typu WE (w przypadku wydania decyzji pozytywnej).



### 3.5. Podjęcie decyzji w sprawie certyfikacji

Dokumentacja przebiegu oceny wraz z raportem z oceny podlega procedurze wewnętrznego przeglądu przeprowadzonej oceny, który wykonywany jest przez niezależną osobę, nie uczestniczącą w procesie oceny. Na podstawie rekomendacji z przeglądu odpowiednio kompetentna i umocowana osoba podejmuje decyzję certyfikacyjną.

W przypadku podjęcia decyzji negatywnej (o nieudzieleniu certyfikacji), Wnioskodawca jest informowany o tym na piśmie wraz z odpowiednim uzasadnieniem.

W przypadku podjęcia decyzji pozytywnej CERTA wydaje Certyfikat badania typu WE dla składnika interoperacyjności.

Certyfikaty sporządzane są zgodnie z przyjętymi w CERTA szablonami, wynikającymi m.in. z przepisów prawa i wytycznych NB-Rail. Wnioskodawca może wnosić uwagi do projektów certyfikatów, jednak w sposób nieingerujący w ich zasadniczą treść. Do certyfikatów dołączane są odpowiednie raporty z oceny. Każdy egzemplarz certyfikatu jest numerowany i opatrzony datą wydania. Wyłącznie CERTA ma prawo wprowadzania zmian do wydanych przez siebie certyfikatów.

Ponadto w trakcie procesu certyfikacji, na wniosek klienta (wnioskodawcy) lub w razie długotrwałego i nieuzasadnionego niewypełniania obowiązków przez Wnioskodawcę (np. dotyczących dostarczenia dokumentacji, usunięcia niezgodności), może być podjęta decyzja o przerwaniu procesu certyfikacji. Tryb podejmowania decyzji jest analogiczny do określonego powyżej.

O podjęciu odpowiednich decyzji certyfikacyjnych, w szczególności odmowie udzielenia certyfikacji, CERTA zobowiązana jest przepisami prawa do poinformowania m.in. Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego i innych jednostek notyfikowanych. Informacje o wnioskach o ocenę oraz przypadkach odmowy wydania i wydanych certyfikatach są publikowane na stronie internetowej CERTA.

## 4. Warunki posługiwania się certyfikatem

### 4.1. Ważność certyfikatu

Certyfikat badania typu WE składnika interoperacyjności wydawany jest na okres 5 lat, z tym, że:

- certyfikat jest ważny tylko i wyłącznie w odniesieniu do typu składnika interoperacyjności poddanego ocenie w procesie oceny zgodności WE przez CERTA, z uwzględnieniem zakresu dokonanej oceny, opisanego odpowiednio w załączniku do certyfikatu (raporcie z oceny),
- Wnioskodawca zobowiązany jest informować o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu, mogących wpływać na zgodność składnika interoperacyjności z wymaganiami TSI lub na warunki ważności certyfikatu. W takim przypadku CERTA podejmuje decyzję o utrzymaniu ważności danego certyfikatu lub o konieczności przeprowadzenia ponownej oceny (w formie dodatkowego przeglądu dokumentacji lub dodatkowej oceny egzemplarza próbnego) w zakresie niezbędnym w kontekście zgłoszonych zmian – na indywidualnie uzgodnionych warunkach. Podtrzymanie certyfikacji związane jest w takim przypadku z wydaniem dodatku do oryginalnego certyfikatu lub koniecznością wydania nowego certyfikatu.

Ponadto certyfikat może zostać zawieszony lub wycofany w przypadku uzyskania potwierdzenia informacji, że typ składnika interoperacyjności nie spełnia już wymagań przywołanych w wydanym certyfikacie (np. w wyniku kontroli UTK, złożonej reklamacji lub innej wiarygodnej informacji) lub na wniosek posiadacza certyfikatu. Decyzja o zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu bezzwłocznie komunikowana jest krajowemu organowi nadzoru bezpieczeństwa kolejowego (UTK) oraz jednostkom notyfikowanym.

W przypadku stwierdzenia oczywistych omyłek pisarskich i błędów edytorskich w certyfikacie, CERTA dokonuje ich poprawki bez zmiany wydania certyfikatu.

W pozostałych przypadkach, po rozpatrzeniu konieczności dokonania zmian w wydanym już certyfikacie, może być sporządzone nowe wydanie certyfikatu, które wyraźnie wskazuje, iż zastępuje certyfikat wcześniejszy. Posiadacz certyfikatu powinien zwrócić do CERTA wycofane, w tym zastąpione certyfikaty.

#### **4.2. Zobowiązania Wnioskodawcy w zakresie posługiwania się certyfikatem**

W okresie ważności certyfikatu Wnioskodawca zobowiązany jest do właściwego posługiwania się certyfikatem i dokumentami certyfikacyjnymi, czyli:

- jednoznacznego wskazywania zakresu posiadanej certyfikacji w przypadku, gdy publikuje informację o tym, że typ jego składnika interoperacyjności posiada certyfikat, co jest możliwe wyłącznie w okresie ważności certyfikatu,
- zagwarantowania, że certyfikat, decyzja o certyfikacji lub raport z oceny, ani jakakolwiek ich część nie zostaną wykorzystane w sposób wprowadzający w błąd lub naruszający dobra osobiste bądź wiarygodność CERTA,
- nieskładania oświadczeń odnośnie udzielonej certyfikacji, które mogą być uznane za wprowadzające w błąd lub nieuprawnione. W przypadku złożenia oświadczeń wprowadzających w błąd, Wnioskodawca na żądanie CERTA niezwłocznie dopełni wszelkich czynności, aby usunąć skutki takiego działania,
- w przypadku zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu, do zaprzestania posługiwania się tym certyfikatem oraz informacją o jego posiadaniu, także niezwłocznego wycofania tych informacji z posiadanych i rozpowszechnianych dowolną metodą dokumentów i informacji, w tym stron internetowych, druków firmowych i materiałów reklamowych, itp., powołujących się na tę certyfikację. Dodatkowo, na żądanie CERTA, Wnioskodawca powinien niezwłocznie zwrócić wszystkie otrzymane egzemplarze certyfikatów,
- na żądanie CERTA, każdorazowo udostępniać informacje na temat sposobu i zakresu wykorzystania certyfikatu,
- stosowania zasad dotyczących liczby i rodzaju kopii certyfikatu, które może wykonać.

#### **4.3. Zmiany w wymaganiach certyfikacyjnych**

W przypadku pojawienia się istotnych zmian w dokumentach odniesienia każdego rodzaju lub zamiaru wprowadzenia istotnych zmian do zasad określonych w niniejszym programie, CERTA dokonuje każdorazowo analizy wpływu tych zmian na przyszłe i aktualnie prowadzone procesy oceny zgodności WE. W przypadku znaczących zmian, ich zakres i warunki wdrożenia są

konsultowane z właściwym Komitetem Technicznym CERTA, w skład którego wchodzi przedstawiciele stron zainteresowanych.

Jeśli planowane zmiany mają wpływ na aktualnie prowadzone procesy oceny zgodności WE lub udzielone certyfikacje, to CERTA informuje o tym zainteresowanych, określając zakres i termin wprowadzenia zmian, a po ich wprowadzeniu weryfikuje, czy Wnioskodawca wdrożył odpowiednie działania dostosowawcze (o ile były wymagane).

#### **4.4. Zawieszenie certyfikatu**

CERTA może zawiesić certyfikat na określony czas, w szczególności w następujących przypadkach:

- Wnioskodawca nie wypełnia swoich zobowiązań, określonych w niniejszym programie, w tym wymaganiach prawnych mających zastosowanie oraz postanowieniach zawartych w umowie z CERTA,
- nie zostały uregulowane zobowiązania finansowe,
- stwierdzono istotne zastrzeżenia do treści certyfikatu wymagające dalszego rozpatrzenia,
- Wnioskodawca wystąpił o zawieszenie certyfikatu.

W okresie zawieszenia wydanego certyfikatu, jego posiadacz ani żaden inny podmiot nie może powoływać się na certyfikat w sposób wprowadzający w błąd oraz zobowiązany jest zaprzestać stosowania certyfikatu po otrzymaniu decyzji o jego zawieszeniu.

Informację o zawieszeniu certyfikatu CERTA, w szczególności kieruje do wiadomości stron zainteresowanych (jednostki notyfikowane, UTK, itp.) oraz publikuje na swojej stronie internetowej.

Jeżeli w terminie wyznaczonym przez CERTA (określonym w piśmie informującym o zawieszeniu certyfikatu, jednak nie dłuższym niż 1 rok) Klient podejmie działania mające na celu usunięcie przyczyn, które spowodowały zawieszenie certyfikatu, CERTA po analizie skuteczności tych działań, może podjąć decyzję o odwieszeniu certyfikatu.

#### **4.5. Cofnięcie certyfikatu**

Certyfikat może być cofnięty (unieważniony) przez CERTA w przypadku:

- niespełnienia w ustalonym terminie warunków postawionych przy zawieszeniu certyfikatu,
- złożenia przez Wnioskodawcę wniosku o cofnięcie wydanego certyfikatu,
- zastąpienia wcześniej wydanego certyfikatu w przypadku rozszerzenia zakresu weryfikacji WE,
- stwierdzenia istotnych błędów w certyfikacie (wymagających zastąpienia wydanego certyfikatu nowym wydaniem).

O cofnięciu certyfikatu w każdym przypadku CERTA niezwłocznie powiadamia pisemnie posiadacza certyfikatu i inne strony zainteresowane (w tym zarządcę infrastruktury).

Po cofnięciu certyfikatu jego posiadacz zobowiązany jest niezwłocznie zaprzestać stosowania certyfikatu (w tym określonego wydania, jeśli wymagane było jego zastąpienie nowym wydaniem certyfikatu).

Informację o cofnięciu certyfikatu CERTA w szczególności kieruje do wiadomości stron zainteresowanych (jednostki notyfikowane, UTK, itp.) oraz publikuje na swojej stronie internetowej.

#### **4.6. Uprawnienia Wnioskodawcy w zakresie posługiwania się certyfikatem**

Wnioskodawca ma prawo do posługiwania się certyfikatem w odniesieniu do typu składnika interoperacyjności, na który został wydany certyfikat, z zachowaniem warunków określonych w niniejszym rozdziale.

#### **4.7. Rozszerzenie certyfikatu**

Posiadacz certyfikatu może wystąpić o ocenę zgodności WE dodatkowych elementów składnika interoperacyjności (w tym konfiguracji i odmian), które są związane z typem składnika interoperacyjności posiadającym już certyfikat, co do których możliwe jest zastosowanie tych samych dokumentów odniesienia.

Rozszerzenie certyfikatu wymaga złożenia w CERTA zgłoszenia o potrzebie oceny zgodności WE w dodatkowym zakresie.

Zgłoszenie powinno zostać dokonane w trybie obowiązującym w CERTA przy zgłoszeniu składnika interoperacyjności do oceny zgodności WE.

CERTA przeprowadza ocenę składnika interoperacyjności w odpowiednim zakresie (z uwzględnieniem wyników poprzednich ocen) w celu podjęcia decyzji, czy zmieniony typ składnika interoperacyjności spełnia odpowiednie wymagania. W przypadku pozytywnego wyniku ponownej oceny wydawany jest nowy certyfikat (przywołujący poprzedni) lub wydawany dodatek do aktualnego certyfikatu, a dotychczas obowiązujący zostaje wycofany (lub uzupełniony).

#### **4.8. Ponowna certyfikacja składnika interoperacyjności**

Ponowną ocenę CERTA przeprowadza w przypadku otrzymania zapytania ofertowego/wniosku (zlecenia) o wznowienie certyfikatu, na wniosek posiadacza certyfikatu. Przeprowadzenie działań związanych z ponowną certyfikacją uwarunkowane jest zawarciem nowej umowy określającej warunki ponownej certyfikacji.

CERTA dokonuje przeglądu dokumentacji przekazanej przez Wnioskodawcę zgodnie z zapisami pkt. 3.2 niniejszego Informatora. W przypadku stwierdzenia znaczących zmian, CERTA przeprowadza w takich sytuacjach ponowne badanie dokumentacji składnika interoperacyjności. Procedura przeprowadzania ponownego badania dokumentacji i/lub badania egzemplarza próbnego jest taka sama, jak w przypadku przeprowadzania pierwszej oceny, z tym że nie są ponawiane te elementy oceny (m.in. badania lub testy), które nadal są właściwe dla zmienionego składnika interoperacyjności. CERTA zastrzega sobie decyzję odnośnie zakresu wymaganych działań związanych z podjęciem decyzji o przedłużeniu ważności certyfikatu badania typu WE.

Po przeprowadzeniu powyższych działań, w zależności od wyniku ponownej oceny, może zostać podjęta odpowiednio decyzja o:

- a) przedłużeniu ważności wydanego certyfikatu,
- b) odmowie przedłużenia ważności wydanego certyfikatu.

Niezgłoszenie potrzeby ponownej oceny zgodności przez posiadacza certyfikatu w okolicznościach, gdy to powinno nastąpić lub brak poinformowania o zmianach, może skutkować zawieszeniem lub nawet cofnięciem certyfikatu.

O powyższych decyzjach posiadacz certyfikatu informowany jest na piśmie.

#### **4.8.1. Ponowna certyfikacja w trakcie ważności certyfikatu**

Ponowną ocenę CERTA może również przeprowadzić w trakcie ważności certyfikatu w przypadku otrzymania informacji o modyfikacji wpływającej na zgodność typu składnika interoperacyjności z wymaganiami dokumentów odniesienia lub wniosku o wznowienie certyfikatu albo rozszerzenie zakresu już wydanego certyfikatu.

CERTA przeprowadza w takich sytuacjach ponowną ocenę zgodności. Procedura przeprowadzania ponownej oceny zgodności podsystemu jest taka sama, jak w przypadku przeprowadzania pierwszej oceny zgodności, z uwzględnieniem odpowiedniego zakresu wynikającego z wprowadzonej modyfikacji.

Po przeprowadzeniu powyższych działań, w zależności od wyniku ponownej oceny, może zostać podjęta odpowiednio decyzja o:

- wydaniu dodatku do obowiązującego certyfikatu,
- wydaniu nowego certyfikatu,
- przywróceniu ważności certyfikatu.

Niezgłoszenie modyfikacji i/lub potrzeby ponownej oceny składnika interoperacyjności przez Wnioskodawcę w okolicznościach gdy to powinno nastąpić – np. po wprowadzeniu istotnych zmian, będzie skutkować zawieszeniem lub nawet cofnięciem certyfikatu.

O powyższych decyzjach Wnioskodawca informowany jest na piśmie.

#### **4.9. Przeniesienie praw własności do certyfikatu**

W przypadku zmiany statusu prawnego Wnioskodawcy lub zmiany osoby/instytucji dysponującej certyfikatem, należy zgłosić ten fakt do CERTA. Istnieje możliwość przeniesienia praw własności do certyfikatu na inny podmiot poprzez podpisanie z nim stosownego, prawnie wiążącego porozumienia dotyczącego stosowania certyfikatu lub wydanie nowego certyfikatu, odpowiednio do uzgodnień z CERTA i po podjęciu przez CERTA stosownej decyzji o wydaniu nowego certyfikatu. Przeniesienie praw i atestacja może się wiązać z koniecznością ponownej oceny podsystemu, o ile zmiana posiadacza może mieć wpływ na ważność udzielonej certyfikacji.

#### **4.10. Nadzór nad certyfikatem**

Nadzór nad ocenionym typem składnika interoperacyjności nie jest stosowany, chyba, że jednostka notyfikowana uzyska informację o zmianie składnika interoperacyjności podlegającego jej ocenie.

Nadzór nad certyfikatem badania typu WE jest sprawowany w celu potwierdzenia, że posiadacz certyfikatu (Wnioskodawca) spełnia wymagania dotyczące posługiwania się certyfikatem oraz zawarte w umowie z CERTA. W przypadku powzięcia informacji o niewłaściwym posługiwaniu się certyfikatem podejmowane są adekwatne czynności formalne i prawne.

## 5. Składanie skarg i odwołań

Wnioskodawcy przysługuje prawo wnoszenia odwołań od wszelkich decyzji podejmowanych przez CERTA w toku realizacji procesu oceny zgodności WE, jak i decyzji dotyczących wydanych certyfikatów.

Każda strona zainteresowana procesami oceny zgodności WE składników interoperacyjności ma prawo do wniesienia skargi na działalność CERTA objętą akredytacją.

Zasady wnoszenia i rozpatrywania skarg są określone w Informatorze CERTA (SJ/INFOR) dostępnym na stronie [www.certa-eu.pl](http://www.certa-eu.pl) oraz w wewnętrznych procedurach CERTA.

## 6. Postanowienia końcowe

CERTA okresowo aktualizuje informacje zawarte w niniejszym informatorze.

We wszelkich sprawach budzących wątpliwość, wymagających dodatkowego wyjaśnienia lub nieobjętych niniejszym informatorem, a dotyczących prowadzenia oceny zgodności WE składnika interoperacyjności wg modułu CB, prosimy o kontakt z CERTA.