

INFORMATOR

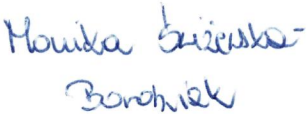

Badanie typu WE według modułu SB



INFORMATOR

INFOR_SB

Certyfikacja według modułu SB

Wydanie 1.4	OPRACOWAŁ	ZATWIERDZIŁ
Data wydania 2021-10-29	Monika Świzewska-Bordziak Menedżer Jakości	Monika Szczepanik Prezes Zarządu
Podpis		

Copyright © CERTA JN Sp. z o.o. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Spis treści

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

1. Wprowadzenie

Niniejszy Informator opisuje przebieg procesu weryfikacji [WE]¹ następujących podsystemów:

- a. „Sterowanie – urządzenia pokładowe” (CCO),
- b. „Tabor” (RST)

przy zastosowaniu modułu SB „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 / wyznaczoną – CERTA JN sp. z o.o. (dalej CERTA).

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

- trybu składania 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 lub odmowie udzielenia certyfikacji, a także w ramach nadzoru: utrzymaniu, zawieszeniu, wznowieniu, cofnięciu certyfikacji lub rozszerzeniu albo ograniczeniu zakresu certyfikacji;
- zasad dotyczących posługiwania się certyfikatem;
- postępowania z żądaniami o informację;
- składania skarg i odwołań.

Główne dokumenty odniesienia stanowiące kryterium oceny to:

a. dla podsystemu CCO:

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 2016/919 z dnia 27 maja 2016 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej (TSI CCS) wraz ze zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2019/776 i Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2020/387;
- Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego z dnia 19.01.2017 r. w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei (LP UTK 2017);
- Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego z dnia 05.11.2021 r. w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań interoperacyjności systemu kolei (LP UTK 2021);

b. dla podsystemu RST:

- 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

¹ Oznaczenie WE ujęto w [], gdyż dotyczy jedynie działań jednostki notyfikowanej, brak zastosowania dla jednostki wyznaczonej (dotyczy informacji zawartych w całym Informatorze)

- wprowadzonymi Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2019/776 i Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2020/387;
- 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;
 - Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1303/2014 z dnia 18 listopada 2014 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” systemu kolei w Unii Europejskiej (**TSI SRT**) wraz ze sprostowaniem wprowadzonym Rozporządzeniem Komisji (UE) 2016/912 oraz zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2019/776;
 - Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1304/2014 z dnia 26 listopada 2014 r. w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności podsystemu „Tabor kolejowy — hałas” zmieniające decyzję 2008/232/WE i uchylające decyzję 2011/229/UE (**TSI NOI**) wraz ze zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2019/774;
 - Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego z dnia 19.01.2017 r. w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei (**LP UTK 2017**);
 - Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego z dnia 05.11.2021 r. w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań interoperacyjności systemu kolei (**LP UTK 2021**).

Do weryfikacji [WE] podsystemów 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) oraz porad i opinii technicznych Agencji Kolejowej Unii Europejskiej (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 **akredytację** udzieloną 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 dotyczącym wymagań dyrektywy o interoperacyjności objęta została **autoryzacją 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).

Działalność CERTA z zakresie realizacji ocen zgodności według wymagań krajowych podlega wyznaczeniu przez Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego.

Po zastosowaniu modułu SB Wnioskodawca zobowiązany jest zastosować wybrany moduł spośród wskazanych z odpowiedniej TSI (lub w przypadku oceny zgodności z wymaganiami krajowymi wskazanych w Rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 7 czerwca 2021 r. w sprawie interoperacyjności) dotyczący potwierdzenia zgodności z typem (np. SD, SF).

Informacje o zasadach prowadzenia oceny przez CERTA wg pozostałych modułów, w tym SD i SF 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 weryfikacji podsystemu przez CERTA należy kierować pocztą elektroniczną na adres oferty@certa-eu.pl.

W treści zapytania ofertowego należy zawrzeć informacje określające co najmniej:

- ogólny opis (charakterystykę) podsystemu, w tym jego nazwę i symbol (oznaczenie) typu, charakterystykę przewidywanych odmian,
- informację o wynikach przeprowadzonych badań i testów, które Wnioskodawca zamierza przedłożyć do jednostki notyfikowanej / wyznaczonej,

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 podsystemu,
- kryteria oceny (rodzaj i wydanie TSI / Listy Prezesa UTK),
- wnioskowany moduł oceny zgodności,
- informacje o dostępności egzemplarzy próbnych oraz preferowanym sposobie jej udostępnienia lub przekazania,
- informacje o udzielonych odstępstwach lub złożonych wnioskach o odstępstwo w odniesieniu do podsystemu.

Dokładny zakres wymaganych informacji należy uzgodnić z CERTA.

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
- adres do korespondencji: CERTA JN sp. z o. o., ul. Cukrowa 1d/28, 52-316 Wrocław
- strona internetowa: 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 / wyznaczonej CERTA oraz zapoznania klienta m.in. z zasadami przeprowadzenia oceny zgodności podsystemu.

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 przez CERTA (w tym po analizie przedstawionej oferty), Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia podpisanego wniosku o ocenę (z wykorzystaniem formularza przekazanego przez CERTA) oraz wymaganej dokumentacji do CERTA (w szczególności wymienionej w Załączniku I do decyzji 2010/713/UE w zakresie modułu SB).

CERTA przeprowadza analizę przekazanych informacji uzupełniających w celu potwierdzenia możliwości podjęcia się danej oceny zgodności. 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 życzenie Wnioskodawcy umowa może być sporządzona na wzorze Wnioskodawcy, ale wymagane jest uwzględnienie w niej klauzul obowiązkowych, wynikających m.in. z wymagań normy akredytacyjnej.

3. Proces oceny zgodności według modułu SB

3.1. Rozpoczęcie procesu oceny

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

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

3.2. Ocena poprzez badanie dokumentacji

Pierwszym zasadniczym etapem oceny zgodności jest badanie przedłożonej dokumentacji technicznej w celu oceny adekwatności rozwiązania technicznego podsystemu 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 oceny zwykle przekazywana jest w formie tabelarycznej. Jeśli CERTA zgłosi uwagi do dokumentacji (brak danych, niezgodność), 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 wymagane jest wcześniejsze uzyskanie zgody Wnioskodawcy 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 analogicznych 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.

Zgodnie z wymaganiami art. 25cba ust. 2 ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym, w przypadku ocen realizowanych przez jednostkę wyznaczoną, jeżeli Wnioskodawca nie spełnia wymagań określonych we właściwych krajowych specyfikacjach technicznych i dokumentach normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei, CERTA pisemnie wzywa Wnioskodawcę do podjęcia, w zakresie, w jakim nie spełnia tych wymagań, środków naprawczych w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania (wymaganie dotyczy wszystkich etapów oceny zgodności).

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.

3.3. Ocena egzemplarza próbnego

Drugim elementem oceny zgodności podsystemu według modułu SB jest badanie egzemplarza próbnego.

Badanie egzemplarza próbnego obejmuje:

- 1) Weryfikacje, czy dane egzemplarze próbne zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami dokumentów odniesienia 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, w przypadku, gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy zostały one zastosowane prawidłowo,

- 3) 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 dokumentów odniesienia,
- 4) 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 według 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 jaki ma wpływ stwierdzona (potencjalna) niezgodność. Warunki ponownej oceny są uzgadniane z Wnioskodawcą, zgodnie z zapisami umowy.

3.4. Sporządzenie raportu z oceny

Po zakończeniu obu elementów oceny, tj. po zakończeniu badania dokumentacji technicznej oraz zakończeniu badania egzemplarza próbnego, CERTA sporządza raport z oceny. Raport z oceny odnosi się do działań i ich wyników związanych z wykonaniem obu elementów 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, który przeprowadzany jest przez niezależną osobę, która nie brała udziału 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 podsystemu.

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 wydania certyfikatu, CERTA zobowiązana jest przepisami prawa poinformować m.in. Prezesa Urzędu Transportu

Kolejowego i inne jednostki notyfikowane. 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] podsystemu wydawany jest jako bezterminowy w zakresie ocen podsystemu „Sterowanie – urządzenia pokładowe”, natomiast dla podsystemu „Tabor” wydawany jest na okres 7 lat, z tym, że:

- certyfikat jest ważny tylko i wyłącznie w odniesieniu do typu podsystemu poddanego ocenie w procesie weryfikacji [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 podsystemu z wymaganiami TSI / Listy Prezesa UTK 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 podsystemu 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 podsystemu posiada certyfikat, co jest możliwe wyłącznie w okresie ważności certyfikatu,
- zagwarantowania, że certyfikat 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. 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 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, Prezes 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, Prezes 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 podsystemu, na który został wydany certyfikat, z zachowaniem warunków określonych w niniejszym rozdziale.

4.7. Rozszerzenie certyfikatu

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

Rozszerzenie certyfikatu wymaga złożenia w CERTA zgłoszenia o potrzebie weryfikacji [WE] w dodatkowym zakresie.

Zgłoszenie powinno zostać dokonane w trybie obowiązującym w CERTA przy zgłoszeniu podsystemu do weryfikacji [WE].

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

4.8. Ponowna certyfikacja podsystemu

Określone w tym punkcie wymagania dotyczą certyfikatów wydawanych w zakresie podsystemu „Tabor”. Ponowną ocenę CERTA przeprowadza w przypadku otrzymania zapytania ofertowego/wniosku (zlecenia) o przedłużenie ważności 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 punktu 3.2 niniejszego Informatora. W przypadku stwierdzenia znaczących zmian, CERTA przeprowadza w takich sytuacjach ponowne badanie dokumentacji podsystemu. Procedura przeprowadzania ponownego badania dokumentacji i/lub badania egzemplarza próbnego (jeżeli jest wymagana) jest taka sama, jak w przypadku przeprowadzania pierwszej oceny, z tym że nie są ponawiane te oceny (m.in. badania lub testy), które nadal są właściwe dla zmienionego podsystemu. 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 podsystemu z wymaganiami dokumentów odniesienia lub wniosku o wznowienie certyfikatu albo rozszerzenie zakresu już wydanego certyfikatu.

CERTA przeprowadza w takich sytuacjach ponowną weryfikację [WE]. Procedura przeprowadzania ponownej weryfikacji [WE] podsystemu jest taka sama, jak w przypadku przeprowadzania pierwszej oceny, 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 podsystemu 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

W przypadku modułu SB wydawany certyfikat jest bezterminowy w zakresie oceny podsystemu „Sterowanie - urządzenia pokładowe”. Dokument ten potwierdza, że typ podsystemu poddany został weryfikacji [WE], która została zakończona z wynikiem pozytywnym. Zatem w tym przypadku niniejszy program nie wymaga prowadzenia nadzoru nad wyrobem w zakresie podsystemu „Sterowanie – urządzenia pokładowe”. Zgodność z typem podlega ocenie na podstawie osobnych modułów oceny zgodności – w szczególności SD, SF. Natomiast w przypadku podsystemu „Tabor” certyfikat wydawany jest na okres 7 lat. W tym czasie CERTA może przeprowadzić badania w zakresie certyfikowanego podsystemu, jeżeli uzyska potwierdzoną informację o jego braku zgodności z odpowiednimi wymaganiami dokumentów odniesienia. Określenie zakresu podejmowanych działań pozostaje w wyłącznej kompetencji CERTA.

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, jak i decyzji dotyczących wydanych certyfikatów.

Każda strona zainteresowana procesami oceny zgodności podsystemów 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 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 podsystemu według modułu SB, prosimy o kontakt z CERTA.