

INFORMATOR

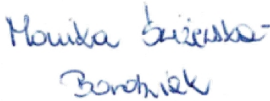

Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu według modułu SH1



INFORMATOR

INFOR_SH1

Certyfikacja według modułu SH1

Wydanie 2.8	OPRACOWAŁ	ZATWIERDZIŁ
Data wydania 2024-02-15	Monika Świzewska - Bordziak Menedżer Jakości	Monika Szczepanik Prezes Zarządu
Podpis		

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

Spis treści

1.	Wprowadzenie.....	5
2.	Proces zatwierdzania systemu zarządzania jakością klienta	8
2.1.	Składnie zapytań ofertowych, wnioskowanie o certyfikację, opłaty	8
2.1.1.	Zapytanie ofertowe, informacja cenowa	8
2.1.2.	Wnioskowanie o certyfikację i umowa	9
2.2.	Proces certyfikacji w zakresie zatwierdzenia QMS	10
2.2.1.	Rozpoczęcie procesu certyfikacji	10
2.2.2.	Pierwszy etap auditu początkowego	10
2.2.3.	Drugi etap auditu początkowego.....	11
2.2.4.	Podjęcie decyzji certyfikacyjnej początkowej.....	12
2.2.5.	Wydanie certyfikatu zatwierdzenia QMS	12
2.3.	Utrzymanie certyfikacji w zakresie zatwierdzenia QMS	13
2.3.1.	Postanowienia ogólne.....	13
2.3.2.	Działania w nadzorze	13
2.3.3.	Ponowna certyfikacja.....	13
2.3.4.	Audit dodatkowy.....	14
2.3.5.	Audity specjalne	15
2.3.6.	Zawieszanie, cofanie lub ograniczanie zakresu certyfikacji	15
2.4.	Przerwanie i wznowienie procesu certyfikacji	16
2.5.	Stosowanie certyfikatu zatwierdzenia QMS	16
2.6.	Postępowania z żądaniami o informację.....	17
3.	Proces badania projektu.....	17
3.1.	Zapytanie ofertowe, informacja cenowa	17
3.2.	Wnioskowanie o badanie projektu i umowa	18
3.3.	Rozpoczęcie badania projektu	18
3.4.	Ocena projektu	18
3.5.	Podjęcie decyzji w sprawie certyfikatu badania projektu.....	19
3.6.	Warunki posługiwania się certyfikatem badania projektu	20
3.6.1.	Ważność certyfikatu badania projektu	20
3.6.2.	Zobowiązania posiadacza certyfikatu	20
3.7.	Zmiany w wymaganiach certyfikacyjnych	21

3.8.	Zawieszenie certyfikatu	21
3.9.	Cofnięcie certyfikatu	22
3.10.	Uprawnienia posiadacza certyfikatu	22
3.11.	Rozszerzenie certyfikatu	22
3.12.	Ponowna certyfikacja podsystemu	23
3.12.1.	Ponowna certyfikacja w trakcie ważności certyfikatu	23
3.13.	Przeniesienie praw własności do certyfikatu badania projektu	24
3.14.	Nadzór nad certyfikatem badania projektu	24
4.	Proces weryfikacji [WE]	24
5.	Składanie skarg i odwołań	24
6.	Postanowienia końcowe	25

1. Wprowadzenie

Niniejszy Informator opisuje przebieg procesu weryfikacji WE¹ następujących podsystemów:

- a. „Infrastruktura” (INF),
- b. „Energia” (ENE),
- c. „Sterowanie – urządzenia pokładowe” (CCO),
- d. „Sterowanie – urządzenia przytorowe” (CCT),
- e. „Tabor” (RST)

przy zastosowaniu modułu SH1 „Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu” 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).

Niniejszy informator obejmuje wszystkie części modułu SH1, tj. zarówno procedurę zatwierdzenia systemu zarządzania jakością (QMS), jak i procedurę badania projektu oraz ostateczną weryfikację [WE]. Klient może się zwrócić do CERTA o przeprowadzenie jednej z ww. procedur lub wszystkich procedur łącznie. Ponadto ocena może być prowadzona w odniesieniu do części podsystemu.

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

- trybu składania zapytań ofertowych, wnioskowania o certyfikację i informacji o opłatach;
- procesów audytowania w ramach zatwierdzenia QMS oraz działań w ramach badania projektu;
- procesów udzielania lub odmowy udzielenia certyfikacji, a w ramach nadzoru: utrzymania, przedłużania, zawieszania, wznawiania lub cofnięcia certyfikacji oraz rozszerzenia albo ograniczenia zakresu certyfikacji;
- zasad dotyczących postępowania się certyfikatem;
- postępowania z żądaniami o informację;
- składania skarg i odwołań.

Procesy zatwierdzania systemów zarządzania jakością (QMS), badania projektu oraz weryfikacji [WE] według modułu SH1 prowadzone są przede wszystkim w odniesieniu do wymagań określonych w:

a. dla podsystemu INF:

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1299/2014 z dnia 18 listopada 2014 r. *dotyczące technicznych specyfikacji interoperacyjności podsystemu „Infrastruktura” systemu kolei w Unii Europejskiej (TSI INF)* wraz ze sprostowaniem z dnia 02.09.2015 r. i zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2019/776 oraz Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2023/1694;
- 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

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

zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2019/772 oraz Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2023/1694;

- 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 i zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 2019/776;
- 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 14.02.2024 r. w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei (LP UTK 2024);

b. dla podsystemu ENE:

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1301/2014 z dnia 18 listopada 2014 r. w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności podsystemu „Energia” systemu kolei w Unii (TSI ENE) wraz ze sprostowaniem z dnia 20.01.2015 r. oraz zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2018/868 i Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2019/776 i Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2023/1694;
- 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 i zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2019/776;
- 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 14.02.2024 r. w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei (LP UTK 2024);

c. 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;
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1695 z dnia 10 sierpnia 2023 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej (TSI CCS 2023) i uchylające rozporządzenie (UE) 2016/919;

- 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**);

d. dla podsystemu CCT:

- 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;
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1695 z dnia 10 sierpnia 2023 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej (**TSI CCS 2023**) i uchylające rozporządzenie (UE) 2016/919;
- Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego z dnia 19.01.2017 r. (lub w uzasadnionych przypadkach wcześniejsza wersja z 26.09.2013 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 14.02.2024 r. w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei (**LP UTK 2024**);

e. 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 wprowadzonymi Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2019/776, Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2020/387 oraz Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2023/1694;
- 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 oraz Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2023/1694;
- 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 i 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 oraz Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2023/1694;

- Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego z dnia 14.02.2024 r. w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań systemu kolei (**LP UTK 2024**)

oraz w odniesieniu do wszystkich podsystemów w zakresie zatwierdzenia QMS:

- PN-EN ISO 9001:2015-10 *Systemy zarządzania jakością — Wymagania*, oznaczonej w dalszej części niniejszego informatora jako **ISO 9001**.

Do oceny według modułu SH1 stosuje się również przepisy, normy i specyfikacje techniczne przywołane w ww. dokumentach odniesienia lub określone przez klienta. Oceny są prowadzone z uwzględnieniem obowiązujących wytycznych (RFU, Q&C) grupy koordynacyjnej NB-Rail (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).

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* oraz w zakresie zatwierdzenia systemu zarządzania jakością odpowiednie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09 *Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania, Część 1: Wymagania*.

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 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**.

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

<https://bip.utk.gov.pl/bip/interoperacyjnos/rejstry/855,Wykaz-jednostek-wyznaczonych.html>

Niniejszy informator nie obejmuje oceny składników interoperacyjności oraz typów budowli i urządzeń wchodzących w skład podsystemów „Infrastruktura”, „Energia”, „Sterowanie – urządzenia pokładowe”, „Sterowanie – urządzenia przytorowe”, „Tabor”.

2. Proces zatwierdzania systemu zarządzania jakością klienta

2.1. Składnie zapytań ofertowych, wnioskowanie o certyfikację, opłaty

2.1.1. Zapytanie ofertowe, informacja cenowa

Zapytania ofertowe dotyczące przeprowadzenia oceny QMS przez CERTA należy kierować pocztą elektroniczną na adres oferty@certa-eu.pl.

Klient/wnioskodawca komunikuje się z CERTA bezpośrednio osobiście lub w formie pisemnej, w tym za pomocą poczty elektronicznej. Informacje ogólne w sprawie oceny QMS są również udzielane telefonicznie.

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 certyfikacji, podstawami normatywnymi mającymi zastosowanie w ocenie QMS, korzyściami wynikającymi z certyfikacji.

W celu sporządzenia oferty cenowej Wnioskodawca zobowiązany jest podać podstawowe informacje dotyczące jego organizacji (np. liczba oddziałów i lokalizacji, w których prowadzona jest działalność mająca zostać objęta certyfikacją), liczby personelu i statusu zatrudnienia, charakteru działalności i systemu zarządzania jakością oraz podstawowe informacje dotyczące podsystemów, które mają być objęte zatwierdzeniem QMS. Wnioskodawca może na tym etapie złożyć Wniosek o ocenę na formularzu, który jest przekazywany na prośbę Wnioskodawcy.

Po weryfikacji zakresu działalności Wnioskodawcy oraz odpowiednich danych i wstępnym obliczeniu czasu auditu, CERTA potwierdza możliwość podjęcia się certyfikacji i przedstawia wstępną ofertę (wstępne oszacowanie kosztów) na certyfikację.

2.1.2. Wnioskowanie o certyfikację i umowa

W przypadku zainteresowania Wnioskodawcy przeprowadzeniem oceny (zatwierdzenia) systemu zarządzania przez CERTA (w tym po analizie przedstawionej oferty), Wnioskodawca zobowiązany jest do złożenia wniosku o ocenę. Wniosek należy wypełnić na formularzu opracowanym i przekazywanym przez CERTA.

Na podstawie wypełnionego formularza Wniosku o ocenę oraz innych informacji uzyskanych od Wnioskodawcy, CERTA dokonuje obliczenia czasu auditu (zgodnie z odpowiednimi dokumentami IAF i wewnętrznymi procedurami). Czas auditu stanowi główną daną do określenia wynagrodzenia za certyfikację.

CERTA przeprowadza analizę wniosku o ocenę i informacji uzupełniających w celu potwierdzenia możliwości podjęcia się danej certyfikacji. W przypadku odrzucenia wniosku, CERTA informuje Wnioskodawcę o powodach odrzucenia. W przypadku przyjęcia wniosku, CERTA opracowuje program audytów, w którym wskazuje terminy i główne etapy certyfikacji.

Program auditu jest ustalany indywidualnie dla poszczególnych klientów, z uwzględnieniem całego cyklu certyfikacji, zawierającego 2-etapowy audit początkowy, audit nadzoru oraz audit ponownej certyfikacji.

CERTA przedstawia Wnioskodawcy propozycję umowy o certyfikację zawierającą terminy i główne etapy certyfikacji.

2.2. Proces certyfikacji w zakresie zatwierdzenia QMS

2.2.1. Rozpoczęcie procesu certyfikacji

Rozpoczęcie procesu certyfikacji następuje po podpisaniu umowy o certyfikację w odniesieniu do zatwierdzenia QMS, która zawiera postanowienia obowiązujące jednostkę i klienta. Wzór umowy udostępniany jest na prośbę Wnioskodawcy. Dopuszcza się podpisanie umowy według wzoru Wnioskodawcy pod warunkiem, że zawierał on będzie wszystkie niezbędne klauzule, w tym wymagane przez normę akredytacyjną.

Klient na mocy podpisanej umowy jest zobowiązany do dostarczenia do CERTA kompletnej dokumentacji systemu zarządzania jakością i dokumentacji podsystemu (w tym harmonogramu realizacji), którego ma dotyczyć zatwierdzenie w celu przygotowania się zespołu auditującego do auditu początkowego, a także do realizacji programu auditów.

2.2.2. Pierwszy etap auditu początkowego

Celem pierwszego etapu auditu początkowego jest:

- a) Przegląd udokumentowanych informacji systemu zarządzania klienta.
- b) Ocena specyficznych dla lokalizacji klienta warunków, ocena dokumentacji technicznej podsystemu pod kątem spełnienia wymagań dokumentów odniesienia i mających zastosowanie norm oraz przeprowadzenie rozmów z personelem klienta w celu określenia gotowości do drugiego etapu.
- c) Przegląd statusu klienta i zrozumienia przez niego wymagań normy i przepisów, zwłaszcza w odniesieniu do identyfikacji kluczowych wyników działań lub znaczących aspektów, procesów, celów i działania systemu zarządzania.
- d) Uzyskanie niezbędnych informacji dotyczących systemu zarządzania, w tym:
 - lokalizacji klienta,
 - stosowanych procesów i wyposażenia,
 - poziomów ustalonych środków nadzoru (szczególnie w przypadku klientów wielooddziałowych),
 - mających zastosowanie wymagań przepisów prawnych i regulacyjnych,
 - certyfikatów wydanych dla systemu zarządzania jakością klienta przez inne akredytowane jednostki.
- e) Przegląd przydziału zasobów do drugiego etapu i uzgodnienia z klientem szczegółów drugiego etapu.
- f) Zaplanowanie drugiego etapu poprzez wystarczające zrozumienie systemu zarządzania klienta i prowadzonej przez niego działalności w danej lokalizacji w kontekście normy ISO 9001, a także potwierdzenie zakresu wymagań ISO 9001 podlegających ocenie (w tym w zakresie projektowania).
- g) Ocena, czy są zaplanowane i realizowane audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania oraz, czy poziom wdrożenia systemu zarządzania oraz odniesienia się do wymagań technicznych dla podsystemu uzasadnia gotowość klienta do drugiego etapu.

Termin pierwszego etapu uzgadnia się między stronami, pod warunkiem dostarczenia wszystkich uzgodnionych danych/informacji/dokumentów.

Pierwszy etap jest zasadniczo realizowany w siedzibie CERTA. Pierwszy etap lub jego część może być realizowany na obiektach klienta w przypadku, gdy może to pomóc osiągnąć cele ustalone powyżej.

Ustalenia z pierwszego etapu auditu są dokumentowane i w zależności od ich ważności i liczby są komunikowane bezpośrednio klientowi za pomocą uzgodnionej przez strony formy i dowolnego nośnika.

CERTA dostarcza klientowi raport z auditu zawierający wnioski dotyczące celów pierwszego etapu i gotowości do drugiego etapu, łącznie z identyfikacją wszystkich obszarów, gdzie wystąpiły zastrzeżenia, które mogłyby być zakwalifikowane jako niezgodności podczas drugiego etapu.

Ustalenie terminu drugiego etapu auditu początkowego jest zależne od liczby zastrzeżeń zgłoszonych przez zespół auditujący w pierwszym etapie i czasu niezbędnego do rozwiązania przez klienta zgłoszonych przez CERTA zastrzeżeń. W przypadku, kiedy działania naprawcze potrwać dłużej niż 3 miesiące, pierwszy etap zostaje powtórzony.

Zakres zatwierdzenia systemu zarządzania jakością odnosi się do projektowania, produkcji i kontroli końcowej oraz testowania rozpatrywanego podsystemu. Jeśli Wnioskodawca posiada certyfikat systemu zarządzania jakością w mającym zastosowanie zakresie, wydany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą, to CERTA uwzględni to w toku prowadzonych działań. W szczególności ma to wpływ na opracowany program auditów i plan auditu etapu drugiego. Decyzja o tym, w jakim zakresie uwzględnić certyfikat systemu zarządzania jakością, należy do wyłącznej kompetencji CERTA (chyba, że inaczej określono w postanowieniach dokumentów odniesienia).

2.2.3. Drugi etap auditu początkowego

Celem drugiego etapu auditu początkowego jest ocena wdrożenia, w tym skuteczności, systemu zarządzania klienta w odniesieniu do wymagań ISO 9001 oraz mających zastosowanie wymagań dla podsystemu.

Termin etapu drugiego zostanie uzgodniony między stronami, po zgłoszeniu przez klienta, o ile ma to zastosowanie, że wszystkie zastrzeżenia zgłoszone w etapie pierwszym przez zespół auditujący zostały rozwiązane i po stwierdzeniu przez CERTA, że przygotowania do 2-go etapu zostały wykonane.

Drugi etap jest realizowany w lokalizacji (lokalizacjach) klienta i obejmuje auditowanie co najmniej:

- a) informacji i dowodów zgodności ze wszystkimi mającymi zastosowanie wymaganiami ISO 9001 i wymaganiami dla podsystemu, raportowania i przeglądania osiągnięć w odniesieniu do kluczowych celów i zadań;
- b) zdolności systemu zarządzania klienta i sposobu jego działania odnośnie do spełnienia mających zastosowanie wymagań przepisów prawnych, regulacyjnych i umów;
- c) nadzoru operacyjnego klienta nad procesami;
- d) auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania (chyba, że klient posiada certyfikat systemu zarządzania jakością wydany przez akredytowaną jednostkę);
- e) odpowiedzialności kierownictwa za polityki klienta (chyba, że klient posiada certyfikat systemu zarządzania jakością wydany przez akredytowaną jednostkę).

CERTA dostarcza klientowi raport z auditu zawierający wnioski dotyczące celów drugiego etapu, łącznie z identyfikacją możliwości do doskonalenia.

Klient CERTA w uzgodnionym terminie może wysłać uwagi do raportu. Jeżeli w uzgodnionym terminie CERTA nie otrzyma od klienta żadnej informacji zwrotnej w odniesieniu do raportu, to uznaje, że raport został przyjęty przez klienta bez zastrzeżeń.

W przypadku, gdy podczas auditu etapu 2 zespół auditujący stwierdził niezgodności, klient jest zobowiązany przeprowadzić analizę przyczyn niezgodności, opisać określone korekcje i działania korygujące oraz dostarczyć do CERTA:

- dowody potwierdzające usunięcie dużych niezgodności,
- plan korekcji i działań korygujących dla każdej małej niezgodności,

co warunkuje wydanie decyzji o udzieleniu certyfikacji przez CERTA.

2.2.4. Podjęcie decyzji certyfikacyjnej początkowej

CERTA podejmuje decyzję o certyfikacji początkowej na podstawie przeglądu:

- a) informacji, dostarczonych przez zespół auditujący, w odniesieniu do wymagań certyfikacyjnych (ISO 9001);
- b) wdrożenia korekcji i działań korygujących, ich akceptacji i weryfikacji dla każdej dużej niezgodności;
- c) planu klienta dotyczącego korekcji i działań korygujących oraz jego akceptacji dla każdej małej niezgodności.

Jeżeli CERTA nie może zweryfikować wdrożenia korekcji i działań korygujących dotyczących jakiegokolwiek dużej niezgodności w ciągu sześciu miesięcy od ostatniego dnia drugiego etapu, to CERTA przeprowadza ponownie drugi etap.

Decyzja o udzieleniu lub odmowie udzielenia certyfikacji jest przekazywana klientowi w formie pisemnej. W przypadku decyzji o odmowie udzielenia certyfikacji CERTA przekazuje klientowi uzasadnienie w formie pisemnej.

2.2.5. Wydanie certyfikatu zatwierdzenia QMS

Wydanie certyfikatu zatwierdzenia QMS oraz możliwość korzystania ze wszystkich praw do korzystania z certyfikatu i powoływania się na ten certyfikat, odpowiednio do zapisów umowy między stronami, następuje po:

- podjęciu przez CERTA decyzji o udzieleniu certyfikacji początkowej,
- uregulowaniu przez klienta wszystkich opłat zgodnie z zawartą umową.

W przypadku, gdy CERTA zawarła porozumienie z inną jednostką certyfikującą o wzajemnym uznawaniu certyfikatów zatwierdzenia systemu zarządzania jakością i/lub raportów z auditu, CERTA może wydać certyfikat na podstawie wydanego przez tę jednostkę certyfikatu i/lub raportu z auditu, na warunkach ustalonych w porozumieniu o wzajemnym uznawaniu certyfikatów.

W przypadku udzielenia certyfikacji i wydaniu certyfikatu zatwierdzenia systemu zarządzania jakością rozpoczyna się dwuletni cykl certyfikacji liczony od daty ostatniego dnia przeprowadzenia auditu.

2.3. Utrzymanie certyfikacji w zakresie zatwierdzenia QMS

2.3.1. Postanowienia ogólne

CERTA utrzymuje certyfikację (zatwierdzenie QMS) na podstawie wykazania, że klient stale spełnia wymagania normy dotyczącej systemu zarządzania - ISO 9001 i wymagania TSI oraz norm i przepisów mających zastosowanie do podsystemu.

CERTA informuje swojego certyfikowanego klienta o wszelkich zmianach w wymaganiach certyfikacyjnych, określając zakres i czas, w jakim niezbędne zmiany muszą zostać wprowadzone przez klienta w celu utrzymania ważności certyfikacji. CERTA monitoruje te zmiany weryfikując, czy każdy klient certyfikowany spełnia te nowe wymagania.

2.3.2. Działania w nadzorze

Jeśli klient posiada certyfikat systemu zarządzania jakością (lub podobny) wydany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą, to w pierwszym cyklu certyfikacji u nowego klienta oraz w przypadku stwierdzenia znaczących niezgodności na poprzednich auditach, bądź po wystąpieniu innych przesłanek (np. informacji o zmianach, znacznej liczbie reklamacji, itp.) nadzór jest sprawowany poprzez audit nadzoru przeprowadzany w terminie nie późniejszym niż 12 miesięcy od daty auditu certyfikującego (2 etapu).

Ponadto audit nadzoru po 12 miesiącach (jak podano powyżej) jest przeprowadzany w każdym cyklu certyfikacji u klientów, którzy nie posiadają certyfikatu systemu zarządzania jakością wydanego przez akredytowaną jednostkę certyfikującą (i tym samym nie podlegają osobnemu nadzorowi).

W pozostałych przypadkach CERTA może odstąpić od prowadzenia auditów nadzoru. Audit nadzoru jest przeprowadzany jako jednoetapowy. Termin auditu w nadzorze jest ustalony wstępnie na spotkaniu zamykającym podczas auditu poprzedniego, ale dokładny termin jest ustalany między stronami nie później niż miesiąc przed upływem ostatecznej daty możliwej dla przeprowadzenia auditu nadzoru.

Audit nadzoru ma na celu monitorowanie reprezentatywnych obszarów i funkcji objętych QMS z uwzględnieniem zmian w nim wprowadzanych. Audit nadzoru jest realizowany przez CERTA w lokalizacji klienta, w celu oceny spełniania przez certyfikowany QMS wyspecyfikowanych wymagań normy będącej podstawą certyfikacji.

2.3.3. Ponowna certyfikacja

Audit ponownej certyfikacji jest przeprowadzany w celu potwierdzenia stałej zgodności i skuteczności QMS jako całości oraz jego stałej odpowiedniości i przydatności do zakresu certyfikacji.

CERTA planuje audyty ponownej certyfikacji we właściwym czasie tak, aby przedłużenie certyfikacji miało miejsce przed końcem daty ważności certyfikatu.

Audit ponownej certyfikacji powinien odbyć się nie później niż 6 miesięcy przed końcem daty ważności certyfikacji, aby klient miał możliwość wdrożenia korekcji i działań korygujących, a CERTA możliwość oceny skuteczności QMS klienta na podstawie auditu ponownej certyfikacji oraz przeglądu systemu w okresie certyfikacji i skarg od stron zainteresowanych, przed upływem daty ważności certyfikacji.

Jeżeli to możliwe planuje się, aby audit ponownej certyfikacji odbył się w drugim roku kalendarzowym od daty auditu certyfikującego (lub odpowiednio ponownej certyfikacji).

Należy wziąć pod uwagę, że ponowna certyfikacja odbywa się na podstawie odrębnych umów za osobnym wynagrodzeniem.

W przypadku dużych zmian w systemie zarządzania klienta i/lub zmian w kontekście, w którym QMS certyfikowanego klienta działa, audit może wymagać przeprowadzenia pierwszego etapu.

Audit ponownej certyfikacji jest realizowany w lokalizacji (lokalizacjach) klienta i jest ukierunkowany na:

- a) skuteczność QMS w świetle zmian wewnętrznych i zewnętrznych oraz jego stałą odpowiedniość i przydatność do zakresu certyfikacji,
- b) wykazanie zaangażowania w utrzymywaniu skuteczności oraz doskonaleniu QMS w celu poprawy ogólnego sposobu działania,
- c) skuteczność QMS pod względem osiągania celów przez certyfikowanego klienta i zamierzonych wyników systemu zarządzania.

W przypadku stwierdzenia przez zespół auditujący dużych niezgodności, CERTA określa czas przeprowadzenia korekcy i działań korygujących tak, aby były one wdrożone i zweryfikowane przed upływem ważności aktualnej certyfikacji.

W przypadku, gdy zespół auditujący zakończy działania ponownej certyfikacji z wynikiem pozytywnym, wówczas CERTA przed upływem daty ważności aktualnej certyfikacji ustala datę ważności nowej certyfikacji na podstawie daty ważności certyfikacji aktualnej. Data wydania nowego certyfikatu powinna być datą podjęcia decyzji w sprawie ponownej certyfikacji lub datą późniejszą.

Gdy zespół auditujący nie zakończy auditu ponownej certyfikacji lub nie jest w stanie zweryfikować wdrożenia korekcy i działań korygujących dotyczących dużej niezgodności, przed upływem daty ważności aktualnej certyfikacji, wówczas certyfikacja nie jest rekomendowana i CERTA nie przedłuża ważności certyfikacji. Klient jest informowany przez CERTA o sytuacji i jej konsekwencjach.

CERTA może wznowić certyfikację po jej wygaśnięciu, o ile klient w ciągu sześciu miesięcy zakończy niewykonane działania dotyczące ponownej certyfikacji. Jeżeli termin ten zostanie przekroczony wówczas wyznaczany jest zespół auditujący do przeprowadzenia co najmniej drugiego etapu. W tej sytuacji data wejścia w życie, wskazywana na certyfikacie jest datą podjęcia decyzji w sprawie ponownej certyfikacji lub data podjęcia tej decyzji, a data ważności certyfikacji jest określana na podstawie wcześniejszego cyklu certyfikacji.

2.3.4. Audit dodatkowy

W przypadku, gdy podczas auditu nadzoru lub ponownej certyfikacji zostały stwierdzone niezgodności, dla których weryfikacja skuteczności korekcy i/lub działań korygujących w ocenie auditora wiodącego jest możliwa tylko przez dodatkowy audit w siedzibie klienta, wówczas w porozumieniu z klientem i za jego zgodą audit taki musi zostać zaplanowany. Może to być dodatkowy pełny audit lub dodatkowy ograniczony audit. Zasady dotyczące przeprowadzania auditów, w tym dotyczące raportu, opisane powyżej dla auditu początkowego i auditu nadzoru mają zastosowanie odpowiednio również w tym przypadku.

Klienta należy poinformować o związanych z tym dodatkowych kosztach oraz ustalić termin jego przeprowadzenia takiego auditu.

2.3.5. Audyty specjalne

Rozszerzenie zakresu certyfikacji

W odpowiedzi na wniosek klienta o rozszerzenie zakresu już udzielonej certyfikacji (np. o nowe lokalizacje, czy nowe obszary działalności) CERTA przeprowadza przegląd wniosku i określa wszystkich działania audytowe niezbędne do podjęcia decyzji o rozszerzeniu. Taki audit może zostać przeprowadzony wraz z auditem nadzoru.

Audyty z krótkim terminem powiadomienia

CERTA może też przeprowadzić u klienta audit z krótkim terminem powiadomienia w celu zbadania skarg lub w odpowiedzi na zaistniałe zmiany w systemie zarządzania klienta lub w ramach dalszego postępowania z klientami zawieszonymi.

W przypadku auditu z krótkim terminem powiadomienia, CERTA informuje certyfikowanego klienta z wyprzedzeniem tygodniowym (7 dni) o warunkach, na jakich audit zostanie przeprowadzony.

Audyty bez zawiadomienia

CERTA może też przeprowadzić u klienta audit bez zawiadomienia w celu zbadania skargi lub pozyskania przez CERTA w inny sposób informacji o istotnych zagrożeniach:

- dla integralności i zgodności z wymaganiami certyfikowanego systemu zarządzania jakością;
- dla bezpieczeństwa, które wprowadza wyrób produkowany w ramach certyfikowanego systemu zarządzania jakością.

W przypadku auditu bez zawiadomienia CERTA informuje certyfikowanego klienta o powodach i warunkach na jakich audit zostanie przeprowadzony w dniu oceny.

2.3.6. Zawieszanie, cofanie lub ograniczanie zakresu certyfikacji

Zawieszenie certyfikacji w zakresie zatwierdzenia QMS następuje, gdy:

- certyfikowany system zarządzania klienta stale lub w poważnym stopniu nie spełnia wymagań certyfikacyjnych, w tym wymagań dotyczących skuteczności systemu zarządzania;
- certyfikowany klient nie pozwala na przeprowadzenie auditów nadzoru lub auditów ponownej certyfikacji z wymaganą częstością;
- klient nie nadesłał w uzgodnionym czasie informacji uzupełniających wymaganych przez CERTA, ani nie zwracał się o przedłużenie uzgodnionego czasu;
- klient nie wykonał działań korygujących po ocenie w uzgodnionym czasie, ani nie wystąpił o zmianę tego uzgodnienia;
- klient dobrowolnie wystąpił o zawieszenie,
- uzyskano informację o niespełnieniu przez składniki interoperacyjności objęte zatwierdzeniem QMS wymagań zasadniczych.

W przypadku, gdy klient nie wypełnia zobowiązań odpowiednio do ustaleń kontraktowych i innych, podejmowane są rozmowy, a jeżeli nadal brak uzgodnienia między stronami (klient - CERTA), wówczas CERTA szacuje poniesione koszty i obciąża nimi klienta.

W przypadku, gdy klient w formie pisemnej przekaże do CERTA wnioski o zawieszenie certyfikacji, podejmowana jest decyzja o zawieszeniu, o czym pisemnie powiadamiany jest klient.

Nierozwiązanie kwestii powodujących zawieszenie certyfikatu we wskazanym przez CERTA terminie, nie dłuższym niż 3 miesiące, od przekazania klientowi decyzji o zawieszeniu certyfikacji, skutkuje cofnięciem lub ograniczeniem zakresu certyfikacji, o czym klient jest powiadamiany w formie pisemnej. W przypadku, gdy Klient podejmie działania mające na celu usunięcie przyczyn zawieszenia, CERTA po ocenie skuteczności tych działań, może podjąć decyzję o odwieszeniu certyfikacji.

CERTA podejmuje decyzję o ograniczeniu zakresu certyfikacji, w przypadku gdy klient dla części zakresu udzielonej certyfikacji dotyczącej danego składnika interoperacyjności nie spełnia wymagań. Nie jest możliwe ograniczenie zakresu certyfikacji do wyodrębnionych punktów normy ISO 9001 (poza przypadkami, gdy klient bazuje na istniejącym projekcie składnika interoperacyjności).

2.4. Przerwanie i wznowienie procesu certyfikacji

CERTA ma prawo do przerwania procesu certyfikacji (zatwierdzenia QMS) odpowiednio do umowy podpisanej z klientem w przypadkach, gdy klient:

- nie spełnia zobowiązań wynikających z zawartej umowy o certyfikację,
- nie nadesłał informacji uzupełniających i nie reaguje na monitowanie CERTA,
- nie wykonał korekcyjnych / działań korygujących w czasie uzgodnionym z CERTA,
- wystąpił o wstrzymanie procesu certyfikacji.

CERTA po oszacowaniu poniesionych kosztów obciąża nimi klienta. Jeśli klient przerwie proces certyfikacji, opłatę za przeprowadzone prace certyfikacyjne CERTA ustala na podstawie zaawansowania prac. Wznowienie procesu jest możliwe po pisemnym wniosku klienta o wznowienie procesu certyfikacji.

2.5. Stosowanie certyfikatu zatwierdzenia QMS

CERTA jako właściciel certyfikatu zatwierdzenia QMS może przekazywać podmiotom, którym udzieliła certyfikacji, prawo do jego stosowania. Upoważnienie przez CERTA swoich certyfikowanych klientów do stosowania certyfikatu wiąże się ze zobowiązaniem się tych klientów do wypełnienia poniżej podanych zasad:

1. Każdy posiadacz certyfikatu CERTA ma obowiązek w sposób prawidłowy i zgodny z prawem/umową stosować certyfikat CERTA oraz w sposób rzetelny i zgodny ze stanem faktycznym przekazywać informacje o posiadanym certyfikacie CERTA.
2. Certyfikatem można się posługiwać jedynie w okresie ważności certyfikatu.
3. Powołanie się na udzieloną certyfikację możliwe jest jedynie w odniesieniu do zakresu, w jakim klient uzyskał certyfikat CERTA.
4. Nie jest dopuszczalne powoływanie się na certyfikację swojego QMS w sposób sugerujący, że CERTA certyfikuje wyrób (usługę, proces) lub też, że certyfikacja odnosi się do działalności i miejsc, które są poza zakresem certyfikacji.
5. Nie jest dopuszczalne składanie lub dopuszczanie do składania jakichkolwiek wprowadzających w błąd oświadczeń odnoszących się do uzyskanej certyfikacji.
6. Nie jest dopuszczalne stosowanie lub dopuszczanie do stosowania dokumentu certyfikacyjnego lub jego części w sposób wprowadzający w błąd.
7. Nie jest dopuszczalne wykorzystywanie uzyskanej certyfikacji w sposób naruszający reputację CERTA i/lub systemu certyfikacji i naraziłoby CERTA na utratę publicznej wiarygodności.

8. Należy niezwłocznie zaprzestać powoływania się na certyfikat CERTA, gdy certyfikacja została cofnięta.
9. W przypadku ograniczenia zakresu certyfikacji należy wypełnić zobowiązanie w zakresie uaktualnienia wszystkich materiałów reklamowych.
10. Informacja o certyfikacie CERTA nie mogą wprowadzać w błąd co do zakresu, czy przedmiotu objętego certyfikacją.
11. W przypadku, gdy podmiot zmienia zakres działalności objętej certyfikatem, ma obowiązek natychmiast zmiany te wprowadzić do materiałów reklamowych/informacyjnych.

CERTA prowadzi nadzór nad własnością, wykorzystywaniem, okazywaniem certyfikatów analizując powszechnie dostępne informacje oraz podczas auditów nadzoru /specjalnych (o ile ma to zastosowanie).

2.6. Postępowania z żądaniami o informację

CERTA dostarcza na żądanie informacje o:

- a) obszarach geograficznych, w których działa;
- b) statusie danej certyfikacji;
- c) nazwie, związanym dokumencie normatywnym, zakresie i geograficznej lokalizacji (miasto, kraj) określonego certyfikowanego klienta.

UWAGA: CERTA może w wyjątkowych przypadkach ograniczyć na żądanie klienta dostęp do pewnych informacji.

3. Proces badania projektu

3.1. Zapytanie ofertowe, informacja cenowa

Zapytania ofertowe dotyczące przeprowadzenia badania projektu podsystemu przez CERTA należy kierować pocztą elektroniczną na adres oferty@certa-eu.pl.

W treści zapytania ofertowego należy zawrzeć informacje określające co najmniej:

- zakres podsystemu (z uwzględnieniem numerów linii kolejowych i kilometraży oraz realizowanych funkcji),
- kryteria oceny (rodzaj i wydanie TSI / Listy Prezesa UTK, normy i specyfikacje techniczne),
- informacje o uzyskanych dotychczas certyfikatach,
- etapy oceny oraz wymagane do wydania certyfikaty,
- zakres planowanych prac w podsystemie.

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 lub 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

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 badania projektu.

Przedstawione oferty mogą być aktualizowane, w tym na wniosek Klienta i/lub w przypadku otrzymania dodatkowych informacji wpływających na określenie warunków i wycenę.

3.2. Wnioskowanie o badanie projektu i umowa

W przypadku zainteresowania Wnioskodawcy przeprowadzeniem badania projektu przez CERTA (w tym po analizie przedstawionej oferty), Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia wniosku o badanie projektu oraz ewentualnych dodatkowych informacji i wyjaśnień do CERTA (np. dot. harmonogramu realizacji, zakresu projektu), w tym dokumentacji technicznej, o której mowa w opisie modułu SH1, pkt. 4.2 (wg 2010/713/UE).

CERTA przeprowadza analizę przekazanych informacji uzupełniających w celu potwierdzenia możliwości podjęcia się danego badania projektu.

W przypadku odrzucenia wniosku CERTA informuje Wnioskodawcę o powodach odrzucenia.

W przypadku przyjęcia wniosku CERTA przekazuje projekt umowy, w którym wskazuje terminy i główne etapy oceny oraz zakres wymaganych do przekazania danych. Na wniosek Wnioskodawcy umowa może być sporządzona na wzorze Wnioskodawcy, ale wymagane jest uwzględnienie w niej klauzul obowiązkowych, wynikających m.in. z wymagań normy akredytacyjnej.

3.3. Rozpoczęcie badania projektu

Rozpoczęcie badania projektu następuje po podpisaniu stosownej umowy, która zawiera postanowienia obowiązujące jednostkę i klienta oraz przekazaniu odpowiednich dokumentów, których lista jest wskazana w umowie i/lub uzgodniona na spotkaniu wstępnym.

CERTA proponuje swoim klientom rozpoczęcie badania projektu od spotkania wstępnego, podczas którego możliwe jest omówienie przebiegu oceny, głównych dokumentów odniesienia, harmonogramu oceny, osób odpowiedzialnych za bieżącą komunikację, itp.

3.4. Ocena projektu

Pierwszym zasadniczym etapem badania projektu jest sprawdzenie kompletności i poprawności przekazanej dokumentacji technicznej, w tym dokumentacji projektowej.

Dla rozpoczęcia weryfikacji [WE] konieczne jest przekazanie przez Wnioskodawcę do CERTA pełnej dokumentacji technicznej, w tym dokumentacji projektowej i wyników przeprowadzonych badań.

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.

Wykonanie badań podsystemu, tj. uzyskanie dowodów zgodności, nie jest częścią procedury badania projektu realizowanej przez jednostkę notyfikowaną / wyznaczoną.

Dokumentacja może być przekazywana w częściach, ale muszą być one funkcjonalnie samodzielne i uzgodnione z CERTA. Szczegółowy zakres dokumentacji do przekazania wynika z załącznika do umowy z CERTA i uzgodnień.

CERTA ocenia dokumentację projektową (i inną związaną) pod względem kompletności i/lub poprawności (zgodności) z dokumentami odniesienia (TSI, Lista Prezesa UTK, normy, itp.). Szczególnie w przypadku złożonych lub długotrwałych przedsięwzięć najpierw następuje ocena kompletności (tworzony jest tzw. raport z braków), a po uzupełnieniu ocena poprawności (zgodności). Zależy to od ustaleń dotyczących 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. Wnioskodawca może przedstawić dodatkowe wyjaśnienia. Brak uzupełnienia skutkuje decyzją o odmowie wydania certyfikatu badania projektu. Uzupełnienia/poprawki mogą mieć postać przekazania nowej dokumentacji projektowej (z oznaczeniem zmian) lub np. aneksu interoperacyjności do dotychczas przekazanej dokumentacji technicznej.

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 badanie projektu.

3.5. Podjęcie decyzji w sprawie certyfikatu badania projektu

Jeśli ocena dokumentacji projektowej zakończyła się pozytywnie, to możliwe jest wydanie Certyfikatu Badania Projektu (odnoszącego się do rozpatrywanego podsystemu). Jeśli ocena dotyczyła jedynie części podsystemu i potwierdzono spełnienie wymagań dla tej części podsystemu, to możliwe jest wydanie Pośredniego potwierdzenia weryfikacji – Badania Projektu [WE].

Wydanie decyzji certyfikacyjnej i ewentualne wydanie dokumentu certyfikacyjnego musi być poprzedzone przeprowadzeniem przez CERTA formalnego przeglądu przeprowadzonego procesu oceny – przez kompetentną osobę, która nie była zaangażowana w proces oceny danego podsystemu.

Odmowa udzielenia certyfikatu jest podejmowana w przypadku braku możliwości uzyskania dostatecznych, obiektywnych dowodów na spełnienie przez dany podsystem, wszystkich mających zastosowanie wymagań (w szczególności TSI, norm, przepisów krajowych), przy uwzględnieniu określonych charakterystyk tego podsystemu.

Decyzja o udzieleniu lub odmowie udzielenia certyfikacji jest przekazywana klientowi w formie pisemnej. W przypadku decyzji o udzieleniu certyfikacji zwykle ma to formę przekazania odpowiedniego certyfikatu badania projektu. W przypadku decyzji o odmowie udzielenia certyfikacji, CERTA przekazuje klientowi uzasadnienie w formie pisemnej.

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 oraz towarzyszy im tzw. dokumentacja techniczna. 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 niewypełnienia 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 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.

3.6. Warunki posługiwania się certyfikatem badania projektu

3.6.1. Ważność certyfikatu badania projektu

Certyfikat badania projektu wydawany jest jako bezterminowy, jedynie w przypadku podsystemu „Tabor” wydawany jest na 7 lat z tym, że:

- certyfikat (w tym pośrednie potwierdzenie) jest ważny tylko i wyłącznie w odniesieniu do podsystemu poddanego ocenie w procesie badania projektu przez CERTA, z uwzględnieniem zakresu dokonanej oceny, opisanego odpowiednio w załączniku do certyfikatu (raporcie z oceny);
- certyfikat badania projektu podsystemu wydany przez CERTA traci ważność w przypadku wprowadzenia istotnych zmian w podsystemie, zmieniających jego charakterystykę w szczególności poprzez modernizację, odnowienie, inne zmiany mające wpływ na parametry podstawowe będące przedmiotem oceny, w wyniku której został wydany certyfikat.

Ponadto certyfikat może zostać zawieszony lub wycofany w przypadku uzyskania potwierdzenia informacji, że podsystem nie spełnia 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.

3.6.2. Zobowiązania posiadacza certyfikatu

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

- jednoznacznego wskazywania zakresu posiadanej certyfikacji w przypadku, gdy publikuje informację o tym, że jego podsystem 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, posiadacz certyfikatu 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, posiadacz certyfikatu 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.

3.7. 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 weryfikacji [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 weryfikacji [WE], to CERTA informuje o tym zainteresowanych, określając zakres i termin wprowadzenia zmian, a po ich wprowadzeniu weryfikuje, czy zamawiający wdrożył odpowiednie działania dostosowawcze (o ile byłyby wymagane).

3.8. Zawieszenie certyfikatu

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

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

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.

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

3.9. Cofnięcie certyfikatu

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

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

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.

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

3.10. Uprawnienia posiadacza certyfikatu

Posiadacz certyfikatu ma prawo do posługiwania się certyfikatem w odniesieniu do podsystemu, na który został wydany certyfikat, z zachowaniem warunków określonych w niniejszym rozdziale.

3.11. Rozszerzenie certyfikatu

Posiadacz certyfikatu może wystąpić o rozszerzenie zakresu certyfikatu badania projektu (np. o dodatkowe odcinki linii kolejowej, dodatkowe perony), o części, które są przedmiotem tego samego lub związanego przedsięwzięcia.

Rozszerzenie certyfikatu wymaga złożenia w CERTA wniosku o potrzebie badania projektu w dodatkowym zakresie.

Zgłoszenie powinno zostać dokonane w trybie obowiązującym w CERTA przy wnioskowaniu o badanie projektu.

CERTA przeprowadza ocenę projektu w odpowiednim zakresie (z uwzględnieniem wyników poprzednich ocen) w celu podjęcia decyzji o rozszerzeniu. W przypadku pozytywnego wyniku ponownej oceny wydawany jest nowy certyfikat (przywołujący poprzedni), a dotychczas

obowiązujący zostaje wycofany lub wydawany jest suplement/aneks do dotychczasowego certyfikatu.

3.12. 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 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. 3.4 niniejszego Informatora. W przypadku stwierdzenia znaczących zmian, CERTA przeprowadza w takich sytuacjach ponowne badanie dokumentacji podsystemu. Procedura przeprowadzania ponownego badania dokumentacji projektowej jest taka sama, jak w przypadku przeprowadzania pierwszej oceny, z tym że nie są ponawiane te elementy oceny, które nadal są właściwe dla zmienionego podsystemu. CERTA zastrzega sobie decyzję odnośnie zakresu wymaganych działań związanych z podjęciem decyzji o przedłużeniu ważności certyfikatu Badania Projektu [WE] (Pośredniego potwierdzenia weryfikacji – Badania Projektu [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.

3.12.1. Ponowna certyfikacja w trakcie ważności certyfikatu

Ponowną ocenę CERTA może również przeprowadzić w trakcie ważności certyfikatu w przypadku otrzymania zapytania ofertowego/wniosku (zlecenia) o wznowienie certyfikatu albo rozszerzenie zakresu już wydanego certyfikatu, na wniosek posiadacza certyfikatu lub w przypadku uzyskania informacji o wprowadzeniu istotnych zmian do projektów podsystemów objętych certyfikatem wydanym przez CERTA.

CERTA przeprowadza w takich sytuacjach badanie projektu. Procedura przeprowadzania ponownego badania projektu jest taka sama, jak w przypadku przeprowadzania pierwszej oceny, z tym, że nie są ponawiane te oceny, które nadal są właściwe dla zmienionego projektu podsystemu.

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

- wydaniu nowego certyfikatu lub aneksu/suplementu do niego,
- przywróceniu ważności certyfikatu,

- rozszerzeniu zakresu dotychczasowego certyfikatu.

Niezgłoszenie potrzeby ponownej oceny projektu 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.

3.13. Przeniesienie praw własności do certyfikatu badania projektu

W przypadku zmiany statusu prawnego posiadacza certyfikatu lub zmiany osoby/institucji 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 i wydanie nowego certyfikatu, odpowiednio do uzgodnień z CERTA i po podjęciu przez CERTA stosownej decyzji o wydaniu nowego certyfikatu. Przeniesienie praw nie jest związane z koniecznością ponownego badania projektu.

3.14. Nadzór nad certyfikatem badania projektu

Nadzór nad ocenionym projektem nie jest stosowany, chyba, że jednostka notyfikowana uzyska informację o zmianie do projektu podlegającego jej ocenie.

CERTA sprawuje nadzór nad wydanym certyfikatem w celu potwierdzenia, że posiadacz certyfikatu 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.

4. Proces weryfikacji [WE]

Proces weryfikacji [WE] w ramach modułu SH1 jest procedurą bazującą na przeprowadzonym zatwierdzeniu QMS i ocenie badania projektu. Proces ten może być realizowany wspólnie (równolegle) z oceną w pozostałych częściach, w szczególności z badaniem projektu.

Tym samym do realizacji procesu weryfikacji [WE] oraz posługiwania się certyfikatem stosuje się odpowiednio zapisy pkt. 3 dotyczącego badania projektu. Ważność certyfikatu (w tym pośredniego potwierdzenia) jest ograniczona ważnością zatwierdzenia QMS.

Wydanie Certyfikatu Weryfikacji [WE] (lub analogicznie Pośredniego potwierdzenia weryfikacji) możliwe jest po uznaniu ważności i adekwatności certyfikatu zatwierdzenia QMS i certyfikatu badania projektu dla rozpatrywanego podsystemu.

5. Składanie skarg i odwołań

Wnioskodawcy przysługuje prawo wnoszenia odwołań od wszelkich decyzji podejmowanych przez CERTA w toku realizacji zatwierdzania QMS i badania projektu oraz w okresie nadzoru, jaki i decyzji dotyczących wydanych certyfikatów.

Każda strona zainteresowana certyfikacją prowadzoną przez CERTA 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 certyfikacji według modułu SH1, prosimy o kontakt z CERTA.