

INFORMATOR**INFOR_CF****Certyfikacja wg modułu CF**

| | | | |
|---|---|---|-------------------------------------|
| Wydanie 1.1 | OPRACOWAŁ | SPRAWDZIŁ | ZATWIERDZIŁ |
| Data wydania 2020-05-08 | Monika Świzewska- Bordziak Menedżer Jakości | Jarosław Królikowski Menedżer Podsystemu | Sławomir Bukowski Prezes Zarządu |
| Podpis <i>(tylko w wersji papierowej)</i> | | | |

Copyright © CERTA sp. z o.o. sp.k. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Spis treści

| | | |
|--------|---|----|
| 0. | Lista zmian | 3 |
| 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 WE wg modułu CF..... | 7 |
| 3.1. | Rozpoczęcie procesu oceny zgodności WE | 7 |
| 3.2. | Weryfikacja zgodności z typem | 7 |
| 3.2.1. | Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego składnika interoperacyjności | 7 |
| 3.2.2. | Statystyczna weryfikacja zgodności | 8 |
| 3.3. | Sporządzenie raportu z oceny | 9 |
| 3.4. | 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 | 11 |
| 4.6. | Uprawnienia Wnioskodawcy w zakresie posługiwania się certyfikatem..... | 12 |
| 4.7. | Rozszerzenie certyfikatu..... | 12 |
| 4.8. | Sytuacje wymagające ponownej oceny składnika interoperacyjności | 12 |
| 4.9. | Przeniesienie praw własności do certyfikatu | 13 |
| 4.10. | Nadzór nad certyfikatem | 13 |
| 5. | Składanie skarg i odwołań | 13 |
| 6. | Postanowienia końcowe | 13 |

0. Lista zmian

| Nr | Data | Opis zmian | Wprowadził | Zatwierdził |
|----|------------|---|-----------------------|-------------|
| 1. | 2020.01.02 | Opracowanie dokumentu | M. Świzewska-Bordziak | S. Bukowski |
| 2. | 2020.05.08 | Uaktualnienie w zakresie zmian TSI w tym uwzględnienie TSI WAG, działań związanych z nadzorem nad certyfikacją, doprecyzowanie informacji odnośnie zawieszenia certyfikatu, drobne korekty edytorskie | M. Świzewska-Bordziak | S. Bukowski |
| 3. | | | | |
| 4. | | | | |

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) Samoczynny centralny zderzak-sprzęg
 - 2) Ręczny sprzęg końcowy
 - 3) Sprzęg holowniczy do akcji ratowniczych
 - 4) Koło
 - 5) Systemy automatycznej zmiany rozstawu kół
 - 6) Zabezpieczenie przed poślizgiem kół
 - 7) Światło czołowe
 - 8) Światło sygnałowe
 - 9) Światło końca pociągu
 - 10) Sygnały dźwiękowe
 - 11) Pantograf
 - 12) Nakładki stykowe pantografu
 - 13) Wyłącznik główny
 - 14) Fotel maszynisty

- II. Składniki interoperacyjności podsystemu „Tabor” określone w TSI PRM:
 - 1) Urządzenia wspomagające wsiadanie

- III. Składniki interoperacyjności podsystemu „Tabor” określone w TSI WAG:
 - 1) Układ biegowy
 - 2) Zestaw kołowy
 - 3) Koło
 - 4) Oś
 - 5) Element cierny hamulców działający na powierzchnię toczną koła

przy zastosowaniu modułu CF „Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu” 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 sp. z o.o. sp.k. (dalej CERTA).

Celem niniejszego dokumentu jest podanie informacji dotyczących 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 (każdego egzemplarza lub egzemplarzy statystycznie wybranych);
- zasad podejmowania decyzji o udzieleniu lub odmowie udzielenia certyfikacji, a także w ramach nadzoru: utrzymaniu, zawieszeniu, wznowieniu lub cofnięciu certyfikacji oraz rozszerzeniu albo ograniczeniu zakresu certyfikacji;

- zasad dotyczących posługiwania 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 (EU) 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 (EU) nr 2019/772;

c. dla składników interoperacyjności wskazanych w TSI WAG:

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 321/2013 z dnia 13 marca 2013 r. dotyczące technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei w Unii Europejskiej i uchylające decyzję 2006/861/WE (**TSI WAG**) wraz ze zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1236/2013, Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 2015/924 oraz Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2019/776 i Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2020/387.

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) 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*.

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).

Zastosowanie modułu CF wymaga wcześniejszego uzyskania certyfikatu badania typu WE po przeprowadzeniu procedury określonej modułem CB.

Informacje o zasadach prowadzenia przez CERTA oceny wg modułu CB znajdują się w osobnym informatorze, dostępnym 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.

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,
- kopię wydanego certyfikatu badania typu WE,
- kryteria oceny (rodzaj i wydanie TSI),
- wnioskowany moduł oceny zgodności,
- określenie sposobu badania, tj. badanie i testowanie każdego składnika lub statystyczna weryfikacja zgodności,
- informacje o zakładanej wielkości próbki i serii oraz przewidywanym wolumenie produkcji,
- informacje o sposobie udostępnienia składnika interoperacyjności do badania.

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 lub biuro@certa-eu.pl
- adres do korespondencji: Certa sp. z o. o. sp. k., 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 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) oraz wymaganej dokumentacji do CERTA.

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 CF

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. Weryfikacja zgodności z typem

Zgodnie z modułem CF ocena zgodności z typem według uznania producenta (Wnioskodawcy) realizowana jest poprzez badania i testowanie każdego składnika interoperacyjności lub w drodze statystycznej weryfikacji zgodności. W poniższych rozdziałach opisano ogólne zasady oceny w każdym z tych wariantów.

3.2.1. Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego składnika interoperacyjności

Jeśli Wnioskodawca zwrócił się o weryfikację zgodności z typem poprzez badania i testowanie każdego składnika interoperacyjności, to jednostka notyfikowana uzgadnia z Wnioskodawcą sposób dostępu do tych składników w celu przeprowadzenia odpowiednich badań i testów poszczególnych egzemplarzy składnika interoperacyjności pod kątem zgodności z zatwierdzonym typem oraz wymaganiami dokumentów odniesienia, przede wszystkim odpowiednich TSI.

W przypadku, gdy TSI i inne dokumenty odniesienia nie określają (w tym dostatecznie) testów i badań do przeprowadzenia, to jednostka notyfikowana uzgadnia je z Wnioskodawcą.

Wnioskodawca może przedstawić wcześniej przeprowadzone badania i testy. Uznanie wyników badań i testów należy do wyłącznej kompetencji jednostki notyfikowanej.

Ponadto poszczególne badania i testy jednostka notyfikowana może przeprowadzić samodzielnie lub podzlecić innemu kompetentnemu podmiotowi (np. laboratorium). W takim przypadku wymagane jest wcześniejsze uzyskanie zgody Wnioskodawcy na podwykonawstwo.

Jeśli 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.

Po przeprowadzeniu odpowiednich testów i badań Wnioskodawca otrzymuje informacje o ich wyniku w formie tabelarycznej.

W przypadku niezgodności Wnioskodawca zobowiązany jest podjąć odpowiednie korekcje / działania korygujące (usuwające przyczynę oraz skutek), które podlegają akceptacji jednostki notyfikowanej, na uzgodnionych warunkach (określających m.in. czas realizacji działań). Brak podjęcia działań przez Wnioskodawcę skutkuje decyzją o odmowie wydania certyfikatu.

Zidentyfikowane braki i niezgodności wpływają na wydłużenie czasu realizacji oceny.

3.2.2. Statystyczna weryfikacja zgodności

Jeśli Wnioskodawca zwrócił się o weryfikację statystyczną, to jednostka notyfikowana uzgadnia z Wnioskodawcą sposób dostępu do partii tych składników w celu doboru próbki oraz przeprowadzenia odpowiednich badań i testów poszczególnych egzemplarzy składnika interoperacyjności pod kątem zgodności z zatwierdzonym typem oraz wymaganiami dokumentów odniesienia, przede wszystkim odpowiednich TSI.

Na podstawie udostępnionych przez Wnioskodawcę informacji jednostka notyfikowana dokonuje losowego wyboru próbki z jednolitej partii składników interoperacyjności, a następnie poddaje je odpowiednim badaniom i testom.

W przypadku, gdy TSI i inne dokumenty odniesienia nie określają (w tym dostatecznie) testów i badań do przeprowadzenia, to jednostka notyfikowana uzgadnia je z Wnioskodawcą.

Wnioskodawca może przedstawić wcześniej przeprowadzone badania i testy. Uznanie wyników badań i testów należy do wyłącznej kompetencji jednostki notyfikowanej.

Ponadto poszczególne badania i testy jednostka notyfikowana może przeprowadzić samodzielnie lub podzlecić innemu kompetentnemu podmiotowi (np. laboratorium). W takim przypadku wymagane jest wcześniejsze uzyskanie zgody Wnioskodawcy na podwykonawstwo.

Jeśli 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.

Po przeprowadzeniu odpowiednich testów i badań Wnioskodawca otrzymuje informacje o ich wyniku w formie tabelarycznej.

W przypadku niezgodności Wnioskodawca zobowiązany jest podjąć odpowiednie korekcje / działania korygujące (usuwające przyczynę oraz skutek), które podlegają akceptacji jednostki notyfikowanej, na uzgodnionych warunkach (określających m.in. czas realizacji działań). Brak podjęcia działań przez Wnioskodawcę skutkuje decyzją o odmowie wydania certyfikatu.

W ramach przedmiotowej oceny przyjęciu podlega dana partia składników interoperacyjności, z wykluczeniem tych, które nie przeszły pomyślnie testów.

3.3. Sporządzenie raportu z oceny

Po zakończeniu oceny, tj. po zakończeniu badań i testów poszczególnych składników interoperacyjności, CERTA sporządza raport z oceny. Raport z oceny odnosi się do działań i ich wyników związanych z wykonaniem oceny danych składników interoperacyjności i/lub danej partii.

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

3.4. Podjęcie decyzji w sprawie certyfikacji

Dokumentacja przebiegu oceny wraz z raportem z oceny podlega procedurze wewnętrznego przeglądu przeprowadzonej oceny dokonywanego przez niezależną osobę. 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 zgodności WE w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów.

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 zgodności WE składnika interoperacyjności wydawany jest jako bezterminowy, z tym, że:

- certyfikat jest ważny tylko i wyłącznie w odniesieniu do typu składnika interoperacyjności i egzemplarzy lub serii składników interoperacyjności poddanych ocenie w procesie oceny zgodności WE przez CERTA, z uwzględnieniem zakresu dokonanej oceny, opisanego odpowiednio w załączniku do certyfikatu (raporcie z oceny).

Ponadto certyfikat może zostać zawieszony lub wycofany w przypadku uzyskania potwierdzenia informacji, że składnik interoperacyjności 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.

4.2. Zobowiązania Wnioskodawcy w zakresie posługiwania się certyfikatem

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

- 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 jakkolwiek 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 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, ale 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 (w przypadku, kiedy wymagane jest nowe wydanie certyfikatu, wydany certyfikat jest cofnięty i zastąpiony nowym).

O cofnięciu certyfikatu w każdym przypadku CERTA niezwłocznie powiadamia pisemnie posiadacza certyfikatu i inne strony zainteresowane.

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.

4.6. Uprawnienia Wnioskodawcy w zakresie posługiwania się certyfikatem

Wnioskodawca ma prawo do posługiwania się certyfikatem w odniesieniu do typu składnika interoperacyjności oraz konkretnych egzemplarzy lub serii, na które 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. Sytuacje wymagające ponownej oceny składnika interoperacyjności

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

Procedura przeprowadzania ponownej oceny zgodności składnika interoperacyjności 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 (wraz z uzasadnieniem).

4.9. Przeniesienie praw własności do certyfikatu

W przypadku zmiany statusu prawnego Wnioskodawcy 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 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 składnika interoperacyjności, o ile zmiana posiadacza może mieć wpływ na ważność udzielonej certyfikacji.

4.10. Nadzór nad certyfikatem

W przypadku modułu CF wydawany certyfikat nie ma określonej daty ważności. Wydany certyfikat potwierdza, że konkretne składniki interoperacyjności lub seria składników interoperacyjności poddane zostały ocenie zgodności WE, która została zakończona z wynikiem pozytywnym. Zatem w tym przypadku niniejszy program nie wymaga prowadzenia nadzoru nad wyrobem. Kolejne egzemplarze lub serie podlegają osobnym (kolejnym) ocenom objętych osobnym certyfikatem.

Nadzór nad certyfikatem zgodności 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 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 CF, prosimy o kontakt z CERTA.