

	<b>1. INFRACERT TSI SP. Z O.O.</b>				
	1.1.1. PROCEDURA SYSTEMU ZARZĄDZANIA CERTYFIKACJĄ WYROBU PRCW.03 OCHRONA BEZSTRONNOŚCI I POUFNOŚCI				
	Data:	Wydanie:	Nr egz.	Jedn. org.	Strona /
	25.02.2022	6	1	INF TSI	1 z 67

# PRGCW.01 PROGRAM CERTYFIKACJI WYROBÓW KOLEJOWYCH

<p><b>Opracował:</b> Dyrektor ds. Jakości INFRACERT TSI sp. z o.o.</p>    <p>..... <i>data i podpis</i></p>	<p><b>Zatwierdził:</b> Zarząd Spółki INFRACERT TSI sp. z o.o.</p>    <p>..... <i>data i podpis</i></p>
---	--

NADZOROWANA KOPIA ORYGINAŁU DOKUMENTU DOSTĘPNA ON-LINE NA SERWERZE INFRACERT TSI Sp. z o.o.  
PO WYDRUKOWANIU DOKUMENTU POWSTAJE KOPIA NIENADZOROWANA AKTUALNA NA DZIEŃ WYDRUKU.

Zabrania się dokonywania zmian treści dokumentu, a także jego kopiowania bez zgody Przedstawiciela Zarządu Spółki.

Data:	Wydanie:	Nr egz.	Jedn. org.	Strona/Stron:
25.02.2022	6	1	INFTSI	2 z 67

**SPIS TREŚCI**

1. CEL PROGRAMU .....	4
2. ZAKRES STOSOWANIA PROGRAMU .....	5
3. DZIAŁALNOŚĆ JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ INFRACERT TSI .....	5
4. TERMINOLOGIA .....	6
5. OGÓLNY OPIS ETAPÓW PROCESU CERTYFIKACJI.....	7
6. ZAKRES DZIAŁALNOŚCI CERTYFIKACYJNEJ .....	9
6.1. PODSYSTEM INFRASTRUKTURA .....	9
6.1.1. MODUŁY OCENY SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI .....	9
6.1.2. MODUŁY WERYFIKACJI WE.....	10
6.2. PODSYSTEM ENERGIA .....	11
6.2.1. MODUŁY OCENY SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI .....	11
6.2.2. MODUŁY WERYFIKACJI WE.....	11
6.3. PODSYSTEM STEROWANIE – URZĄDZENIA PRZYTOROWE .....	11
6.3.1. MODUŁY OCENY SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI .....	11
6.3.2. MODUŁY WERYFIKACJI WE.....	12
6.4. PODSYSTEM STEROWANIE – URZĄDZENIA POKŁADOWE .....	13
6.4.1. MODUŁY OCENY SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI .....	13
6.4.2. MODUŁY WERYFIKACJI WE.....	14
6.5. PODSYSTEM TABOR .....	14
6.5.1. MODUŁY OCENY SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI PRM.....	14
6.5.2. MODUŁY WERYFIKACJI WE DLA PRM .....	15
6.5.3. MODUŁY WERYFIKACJI WE DLA ASPEKTU HAŁAS .....	16
6.5.4. MODUŁY OCENY SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI DLA TABOR - WAGONY TOWAROWE .....	16
6.5.5. MODUŁY WERYFIKACJI WE DLA TABOR – WAGONY TOWAROWE .....	17
6.5.6. MODUŁY OCENY SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI TABOR, LOKOMOTYWY, TABOR PASAŻERSKI. 17	
6.5.7. MODUŁY WERYFIKACJI WE DLA TABOR, LOKOMOTYWY, TABOR PASAŻERSKI .....	19
7. MODUŁY CERTYFIKACJI .....	19
7.1. MODUŁ CB .....	19
7.2. MODUŁ CD .....	22
7.3. MODUŁ CF .....	24
7.4. MODUŁ CH .....	25
7.5. MODUŁ CH1 .....	28
7.6. MODUŁ CV .....	32
7.7. MODUŁ SB .....	33
7.8. MODUŁ SD .....	36
7.9. MODUŁ SF .....	39
7.10. MODUŁ SG .....	40
7.11. MODUŁ SH1 .....	42

8. WYKAZ TECHNICZNYCH SPECYFIKACJI INTEROPERACYJNOŚCI .....	44
8.1. PODSYSTEM INFRASTRUKTURA .....	44
8.2. PODSYSTEM ENERGIA .....	45
8.3. PODSYSTEM STEROWANIE – URZĄDZENIA PRZYTOROWE ORAZ URZĄDZENIA POKŁADOWE .....	46
8.4. PODSYSTEM TABOR .....	48
9. PRZEBIEG PROCESU CERTYFIKACJI SKŁADNIKÓW I PODSYSTEMÓW .....	50
9.1. DZIAŁANIA POPRZEDZAJĄCE PROCES CERTYFIKACJI.....	50
9.2. ZŁOŻENIE WNIOSKU W ZAKRESIE CERTYFIKACJI .....	51
9.3. ROZPATRZENIE WNIOSKU O CERTYFIKACJĘ .....	52
9.4. ZAWARCIE UMOWY O CERTYFIKACJĘ .....	53
9.5. OCENA W PROCESIE CERTYFIKACJI.....	53
9.6. REALIZACJA CZYNNOŚCI OCENY W TERENIE .....	54
9.7. WYKONYWANIE OGLĘDZIN, SPRAWDZEŃ I POMIARÓW WYROBU .....	55
9.8. PROGRAM AUDITU SYSTEMU ZARZĄDZANIA.....	56
9.8.1. ZASADY AUDITOWANIA .....	56
9.8.2. PIERWSZY ETAP AUDITU CERTYFIKACJI POCZĄTKOWEJ .....	57
9.8.3. DRUGI ETAP AUDITU .....	58
9.8.4. AUDIT W NADZORZE .....	58
9.8.5. AUDIT PONOWNEJ CERTYFIKACJI .....	58
9.8.6. AUDITY SPECJALNE .....	59
9.9. PRZEGLĄD INFORMACJI ORAZ WYNIKÓW OCENY.....	59
9.10. DECYZJA W SPRAWIE CERTYFIKACJI.....	60
9.11. WYDANIE CERTYFIKATU .....	61
10. DZIAŁANIA INFRACERT TSI PO UDZIELENIU CERTYFIKACJI .....	62
10.1. UTRZYMANIE CERTYFIKACJI .....	62
10.2. NIEZGODNOŚCI .....	63
10.3. COFNIĘCIE CERTYFIKATU .....	64
10.4. OGRANICZENIE ZAKRESU CERTYFIKATU.....	64
10.5. ZAWIESZENIE CERTYFIKATU .....	65
10.6. PRZYWRÓCENIE CERTYFIKATU .....	65
10.7. ROZSZERZENIE POSIADANEGO CERTYFIKATU .....	65
10.8. INNE ISTOTNE INFORMACJE DOTYCZĄCE CERTYFIKACJI .....	66
10.9. WYKORZYSTANIE CERTYFIKATÓW ORAZ NADZÓR INFRACERT TSI .....	67
10.10. ZMIANY MAJĄCE WPŁYW NA CERTYFIKACJĘ.....	67
10.11. OKRES WAŻNOŚCI CERTYFIKATÓW .....	68
11. POUFNOŚĆ I BEZSTRONNOŚĆ W PROCESIE CERTYFIKACJI .....	69
12. ODWOŁANIA I SKARGI.....	69
13. OPŁATY ZA PRZEPROWADZENIE CERTYFIKACJI.....	69
14. UBEZPIECZENIE DZIAŁALNOŚCI CERTYFIKACYJNEJ .....	70
15. KONTAKT Z JEDNOSTKĄ .....	70
16. AKTY PRAWNE ORAZ NORMY ZWIĄZANE Z PROCESEM CERTYFIKACJI .....	70
17. ZMIANY I POPRAWKI.....	72
18. NADZÓR NAD DOKUMENTAMI I ZAPISAMI .....	73

## 1. CEL PROGRAMU

Niniejszy Program certyfikacji wyrobów kolejowych szczegółowo określa metody postępowania, umożliwiające przeprowadzenie przez jednostkę certyfikującą INFRACERT TSI procesu certyfikacji danego wyrobu, w tym m.in. weryfikacji WE podsystemów strukturalnych lub oceny zgodności lub przydatności do stosowania składników interoperacyjności – jako jednostka notyfikowana lub wyznaczona – w celu zapewnienia pełnej interoperacyjności europejskiego systemu kolei.

Program szczegółowo określa przebieg całego procesu postępowania, w tym w zakresie weryfikacji czy dany wyrób, w tym podsystem oraz składnik interoperacyjności jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei, spełnia wymagania zawarte w odpowiednich przepisach Unii Europejskiej i przepisach krajowych oraz może zostać dopuszczony do eksploatacji w systemie kolei.

W dokumencie przedstawiono wymagania techniczne, formalne i prawne, które muszą zostać spełnione celem podjęcia i przeprowadzenia procesu certyfikacji, w tym między innymi określono zakres stosowanych dokumentów normatywnych w szczególności Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI). Przybliżono również szczegółowo proces dokonywania przez INFRACERT TSI oceny wyrobów, w tym działań podejmowanych w zakresie zgromadzonych dowodów, w tym dokumentacji oraz działań prowadzonych bezpośrednio na i w zakresie certyfikowanego podsystemu oraz składnika interoperacyjności, w tym czynności realizowanych w terenie.

W programie określono zakres prowadzonych przez INFRACERT TSI działań dotyczących interoperacyjności systemu kolei, przedstawiono również informacje o stosowanym module oceny, wykorzystywanym do weryfikacji wyrobów oraz wymagania, które muszą zostać spełnione w tym zakresie przez Klienta.

Program określa zakres i ewentualne metody nadzorowania wszystkich certyfikowanych przez INFRACERT TSI wyrobów, w tym nadzorowania wydanych dokumentów certyfikacyjnych. Przedstawiono również wszystkie działania, jakie podejmuje jednostka certyfikująca INFRACERT TSI oraz Klient po wydaniu dokumentów certyfikacyjnych.

W dokumencie zawarto informacje dotyczące zasad poufności, niezależności i bezstronności prowadzonego przez INFRACERT TSI procesu certyfikacyjnego. Wskazano ogólne zasady pobierania opłat z tytułu prowadzonych przez jednostkę INFRACERT TSI działań certyfikacyjnych.

Program przedstawia podstawowe informacje o posiadanym przez notyfikowaną jednostkę INFRACERT TSI ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej. Określa również zasady odpowiedzialności zarówno jednostki, jak i Klienta w zakresie certyfikowanego wyrobu.

W dokumencie określono zasady i sposób składania przez Klientów, w tym Wnioskodawców, odwołań oraz skarg w zakresie prowadzonych przez jednostkę działań certyfikacyjnych.

Przedmiotowy dokument ma również za zadanie przedstawić ofertę INFRACERT TSI w zakresie certyfikacji, zaprezentować model przyjętych zasad współpracy oraz przedstawić opis praw i obowiązków stron procesu certyfikacji, w tym jednostki, Wnioskodawców oraz Klientów.

## **2. ZAKRES STOSOWANIA PROGRAMU**

Niniejszy program certyfikacji ma zastosowanie w jednostce certyfikującej INFRACERT TSI, ale w szczególności odnosi się do Wnioskodawców i Klientów jednostki. Pełni w tym zakresie funkcję informacyjną, obejmującą aspekty merytoryczne prowadzonych procesów certyfikacyjnych. Określa również wszelkie wymagania oraz prawa i obowiązki stron zawieranej umowy o przeprowadzenie procesu certyfikacji.

## **3. DZIAŁALNOŚĆ JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ INFRACERT TSI**

Przedmiotem działalności INFRACERT TSI jest certyfikacja wyrobów zgodnie z normą PN/EN ISO/IEC 17065, dokumentem technicznym ERA 000MRA1044 wersja 1.1 oraz w stosownych przypadkach PN/EN ISO/IEC 17021. Jednostka notyfikowana INFRACERT TSI prowadzi procesy weryfikacji WE obejmującej kolej konwencjonalną i kolej dużych prędkości. Działania oceniające dotyczą podsystemów „Infrastruktura”, „Energia”, „Sterowanie – urządzenia przytorowe i pokładowe” oraz „Tabor”.

W tym zakresie INFRACERT TSI dokonuje również oceny wyrobów, w tym podsystemów oraz składników interoperacyjności z wymaganiami Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności w zakresie dokumentów normatywnych TSI „Osoby o ograniczonej możliwości poruszania się” oraz TSI „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych”.

Każdy proces certyfikacyjny, w tym w szczególności na etapie oceny zgodności podsystemu, INFRACERT TSI dokonuje z zachowaniem odpowiednich proporcji zapewniających wyeliminowanie zbędnych obciążeń dla Klienta. INFRACERT TSI każdorazowo uwzględnia wielkość, strukturę oraz profil działalności Klienta, w tym stopień złożoności technologii wykorzystywanych przy wytworzeniu danego wyrobu, podsystemu.

INFRACERT TSI dąży, aby działalność usługowa świadczona w zakresie certyfikacji wyrobów, w tym podsystemów interoperacyjności oraz składników interoperacyjności, utożsamiana była z jak najwyższą jakością, przy jednoczesnej dbałości o pełen profesjonalizm, zasady poufności oraz całkowitą bezstronność. Współpraca oparta jest również na partnerskich relacjach, przyczyniających się do budowania nowoczesnego i interoperacyjnego europejskiego systemu kolei.

W celu zachowania najwyższego poziomu bezstronności prowadzonej działalności, przy jednostce certyfikującej INFRACERT TSI działa niezależna Rada ds. Certyfikacji. Rada jest organem opiniującym w sprawach dotyczących działalności jednostki, do której obowiązków należy w szczególności czuwanie nad bezstronnością i niezależnością działalności jednostki notyfikowanej. Rada podejmuje również niezależne działania chroniące mechanizm bezstronności, prowadzi działania nadzorcze w zakresie

identyfikowania zagrożeń oraz bierze udział w opracowywaniu, wdrażaniu i utrzymywaniu polityk bezstronności, poufności i jakości.

Działalność i oferta certyfikacyjna INFRACERT TSI skierowana jest do wszystkich Wnioskodawców, niezależnie od wielkości organizacji, dotychczasowej współpracy jednostki i Klienta, przynależności, realizowanych polityk itp. Jedynym kryterium możliwości podjęcia współpracy jest przedmiot i zakres prowadzonej certyfikacji, który musi być zgodny z niniejszym programem certyfikacji oraz posiadanymi przez jednostkę uprawnieniami, w szczególności akredytacją i notyfikacją.

#### 4. TERMINOLOGIA

**Bezstronność** – zachowanie obiektywności.

Certyfikat WE weryfikacji podsystemu – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że podsystem jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei.

**Certyfikat WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności** – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że składnik interoperacyjności jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei lub potwierdzający, że składnik interoperacyjności jest przydatny do stosowania.

**INFRACERT TSI** – Spółka INFRACERT TSI sp. z o.o.

**Interoperacyjność systemu kolei** – zdolność systemu kolei do zapewnienia bezpiecznego i nieprzerwanego ruchu pociągów, spełniającego warunki techniczne, ruchowe, eksploatacyjne i prawne, których zachowanie zapewnia dotrzymanie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei i umożliwia efektywne poruszanie się po transeuropejskiej sieci kolejowej.

**Jednostka notyfikowana/certyfikująca** – podmiot odpowiedzialny za ocenę zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności oraz odpowiedzialny za prowadzenie procedur weryfikacji WE podsystemów, w niniejszym programie oznacza INFRACERT TSI.

**Klient/wnioskodawca** – organizacja zlecająca wykonanie oceny i certyfikacji wyrobu, w tym podsystemu interoperacyjności, odpowiedzialna wobec jednostki certyfikującej za zapewnienie, że wymagania certyfikacyjne, łącznie z wymaganiami dotyczącymi wyrobu są spełnione.

**Ocena zgodności** – proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania określone w danej TSI, odnoszące się do danego wyrobu.

Pośrednie potwierdzenie weryfikacji podsystemu – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że podsystem w całości albo części, na etapie projektowania lub budowy, jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei. Pośrednie potwierdzenie weryfikacji w dalszej części programu może być również zamiennie nazywane certyfikatem.

**Proces** – zbiór działań wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących, które przekształcają wejścia i wyjścia.

**Producent** - osoba fizyczna lub prawna wytwarzająca wyrób lub taka, która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie wyrobu, oferując ten produkt pod własną nazwą lub znakiem.

**Podmiot zamawiający** - podmiot, który zamawia zaprojektowanie, budowę, odnowienie lub modernizację podsystemu, w szczególności przewoźnik kolejowy, zarządca infrastruktury lub dysponent.

**Podsystem** – część systemu kolei o charakterze strukturalnym bądź funkcjonalnym, dla której ustalono odrębne zasadnicze wymagania dotyczące interoperacyjności systemu kolei. Podsystem w rozumieniu dyrektywy 2008/57/WE oznacza również wynik podziału systemu kolei, zgodnie z opisem zawartym w załączniku II do dyrektywy.

**Program certyfikacji** – system certyfikacji odnoszący się do określonych wyrobów, podsystemów, składników interoperacyjności, do których mają zastosowanie te same wyspecyfikowane wymagania, określone zasady i procedury.

**Składnik interoperacyjności** – podstawowe składniki, grupy składników, podzespoły lub zespoły, które są włączone, lub które mają być włączone do podsystemu, od którego pośrednio lub bezpośrednio zależy interoperacyjność systemu kolei, składnikiem interoperacyjności jest również oprogramowanie.

**Specyfikacje europejskie** – wspólne techniczne specyfikacje, europejskie aprobaty techniczne lub krajowe normy stanowiące transpozycję norm europejskich.

**Techniczne specyfikacje interoperacyjności (TSI)** – specyfikacje obejmujące podsystemy lub ich części w celu spełnienia zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei, ogłaszane przez Komisję Europejską w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

**Upoważniony przedstawiciel** - osoba fizyczna lub prawna posiadająca pisemne pełnomocnictwo od producenta lub podmiotu zamawiającego celem działania w jego imieniu.

**Weryfikacja WE** – procedura określona w dyrektywie 2016/797, na mocy której jednostka notyfikowana sprawdza, czy podsystem jest zgodny z niniejszą dyrektywą, stosownymi TSI oraz z innymi przepisami wywodzącymi się z Traktatu, i czy może zostać oddany do eksploatacji, oraz potwierdza to certyfikatem.

**Wymagania certyfikacyjne** – wyspecyfikowane wymagania, obejmujące wymagania dotyczące wyrobu – podsystemu lub składnika interoperacyjności, które jest spełnione przez Klienta, jako warunek ustanowienia lub utrzymania certyfikacji.

**Wymaganie dotyczące wyrobu** – wymaganie, które odnosi się bezpośrednio do wyrobu – podsystemu lub składnika interoperacyjności, wyspecyfikowane w normach lub innych dokumentach normatywnych zidentyfikowanych w programie certyfikacji.

**Wyrób** – jako wyrób w rozumieniu niniejszej procedury należy rozumieć każdy podsystem oraz składnik interoperacyjności w transporcie kolejowym.

**Zasadnicze wymagania dotyczące interoperacyjności systemu kolei** – wymagania określone w dyrektywie w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r., dotyczące składników interoperacyjności, podsystemów i ich powiązań, które powinny być spełnione w transeuropejskim systemie kolei w celu zapewnienia interoperacyjności systemu kolei.

## 5. OGÓLNY OPIS ETAPÓW PROCESU CERTYFIKACJI

Na proces certyfikacji realizowany przez INFRACERT TSI składa się kilka etapów postępowania zarówno jednostki certyfikującej, jak i Klienta. Poniżej przedstawiono ogólny zarys postępowania, natomiast szczegółowe informacje nt. każdego z etapów znajdują się w dalszej części niniejszego programu.

INFRACERT TSI dokonując procedury certyfikacji potwierdza tym samym pełną zgodność ocenianego wyrobu – podsystemu lub składnika interoperacyjności – z mającymi zastosowanie Technicznymi Specyfikacjami Interoperacyjności (TSI) oraz innymi wymaganiami w zakresie spełnienia przez wyrób wymagań.

Certyfikacja może mieć charakter końcowy (całościowy) lub pośredni. W przypadku weryfikacji całościowej ocenie będą podlegały wszystkie elementy podsystemu w zakresie spełniania wszystkich wymagań, włączając wszystkie etapy oceny od fazy projektu, przez budowę oraz ostatecznych działań w zakresie oddania do eksploatacji. Certyfikacja składnika interoperacyjności zawsze ma charakter końcowy.

Niezależnie od dokonania oceny danego wyrobu, w przypadku podsystemu istnieje możliwość przeprowadzenia przez INFRACERT TSI pośredniego potwierdzenia weryfikacji na poszczególnych etapach np. projektu oraz budowy. Na poszczególnych etapach INFRACERT TSI dokonuje oceny oraz wystawia pośrednie potwierdzenia weryfikacji podsystemu.

Przeprowadzenie przez jednostkę notyfikowaną oceny i certyfikacji wyrobu, tj. podsystemu lub składnika interoperacyjności, nie zwalnia Klienta od odpowiedzialności za dany wyrób. Pełna odpowiedzialność za zapewnienie zgodności danego wyrobu z przyjętymi normami spoczywa każdorazowo na Kliencie, który poddał wyrób procesowi certyfikacji.

Proces certyfikacji wyrobów, w tym podsystemów oraz składników interoperacyjności, realizowany przez INFRACERT TSI (w tym przed i po przeprowadzeniu procesu certyfikacyjnego) składa się z następujących etapów:

- a) zapytanie ofertowe składane przez Klienta w zakresie certyfikacji,
- b) zapoznanie Klienta z zasadami certyfikacji, wyjaśnienia procesu prowadzonego przez jednostkę certyfikującą,
- c) przedstawienie Klientowi wstępnych warunków oceny i wycena całego procesu certyfikacji,
- d) złożenie przez Klienta wniosku o przeprowadzenie certyfikacji ze wskazaniem modułu certyfikacji, programu oraz dokumentów normatywnych, na podstawie których zostanie dokonana ocena wraz z wymaganymi dokumentami dotyczącymi oceny danego wyrobu, w tym podsystemu lub składnika interoperacyjności,
- e) wstępna weryfikacja złożonego wniosku,
- f) rejestracja wniosku,
- g) podpisanie umowy pomiędzy jednostką certyfikującą a Klientem w zakresie certyfikacji wyrobu,
- h) opracowanie planu działań związanych z oceną,
- i) wyznaczenie kompetentnego personelu do dokonania oceny danego wyrobu, w tym podsystemu lub składnika interoperacyjności,



- j) przeprowadzenie oceny, w tym np. analiza dokumentacji technicznej, ocena kompletności dokumentacji, wyników pomiarów i badań, audyty u producenta, oględziny, działania weryfikacyjne, itp.,
- k) dokonanie przez niezależny personel przeglądu, w tym wyników dokonanej oceny wyrobu, w tym podsystemu lub składnika interoperacyjności,
- l) podjęcie decyzji certyfikacyjnej,
- m) wydanie certyfikatu wraz z dokumentami uzupełniającymi, np. plikami technicznymi, oraz wskazanie warunków wydania i stosowania certyfikatu.

Każdy etap procesu certyfikacji jest przeprowadzany przez całkowicie bezstronny i niezależny personel, który przez okres ostatnich dwóch lat nie świadczył żadnych usług, jak również konsultacji danemu Klientowi.

Każdy proces certyfikacji dokonywany jest wyłącznie przez wyspecjalizowany personel, zapewniający najwyższy poziom jakości merytorycznej i formalnej usług certyfikacyjnych INFRACERT TSI.

## 6. ZAKRES DZIAŁALNOŚCI CERTYFIKACYJNEJ

INFRACERT TSI oferuje usługi w zakresie weryfikacji WE podsystemów oraz oceny zgodności składników interoperacyjności w oparciu o moduł procedur oceny zgodności. Szczegółowy zakres poszczególnych modułów określa Decyzja 2010/713/UE Komisji z dnia 9 listopada 2010 roku 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.

INFRACERT TSI dokonuje weryfikacji wyrobów, w tym podsystemów oraz składników interoperacyjności wg wybranego, przedstawionego poniżej, modułu oceny zgodności z Technicznymi Specyfikacjami Interoperacyjności (TSI). W poniższych punktach wskazano zakres działalności certyfikacyjnej INFRACERT TSI dla poszczególnych podsystemów, w tym odniesienie do właściwych Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI).

W przypadkach, kiedy przepisy te zawierają punkty otwarte oraz przypadki szczególne ocena podsystemu w danym zakresie odbywa się na podstawie tzw. Listy Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego, dotyczącej właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei. Ponadto w przypadku podsystemu „Sterowanie” Lista Prezesa UTK ma zastosowanie do części podsystemu nieobjętej TSI.

### 6.1. PODSYSTEM INFRASTRUKTURA

#### 6.1.1. MODUŁY OCENY SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI

Poniżej przedstawiono moduły i Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI) w zakresie oceny zgodności dla składników interoperacyjności w podsystemie INFRASTRUKTURA.

Składnik interoperacyjności	Procedura	Moduł	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
Szyna	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF, CH	INF Reg 1299/2014 PRM Reg 1300/2014 PRM Reg 2019/772 OMNI Reg 2019/776
System przytwierdzeń	ocena zgodności składnika	CH	
Podkłady	ocena zgodności składnika	CH	
Wyświetlacze	ocena zgodności składnika	CB, CD CH, CH1	
Podjazdy peronowe i podnośniki peronowe	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF, CH, CH1	

### 6.1.2. MODUŁY WERYFIKACJI WE

Poniżej przedstawiono moduły i Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI) w zakresie weryfikacji WE dla podsystemu INFRASTRUKTURA.

Podsystem	Procedura	Moduł	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
Infrastruktura	weryfikacyjna WE dla podsystemów	SB, SD, SF, SG SH1	SRT Dec 2008/163 PRM Dec 2008/164 INF Dec 2011/275 OMNI Dec 2012/464 OMNI Dec 2012/462 PRM Reg 1300/2014 SRT Reg 1303/2014 INF Reg 1299/2014 SRT Reg 2016/912 OMNI Reg 2019/776 PRM Reg 2019/772

**6.2. PODSYSTEM ENERGIA****6.2.1. MODUŁY OCENY SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI**

Poniżej przedstawiono moduły i Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI) w zakresie oceny zgodności dla składników interoperacyjności podsystemu ENERGIA.

Składnik interoperacyjności	Procedura	Moduł	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
Sieć trakcyjna	ocena zgodności składnika	CB, CH, CH1	SRT Reg 1303/2014 ENE Reg 1301/2014 SRT Reg 2016/912 OMNI Reg 2018/868 OMNI Reg 2019/776

**6.2.2. MODUŁY WERYFIKACJI WE**

Poniżej przedstawiono moduły i Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI) w zakresie weryfikacji WE dla podsystemu ENERGIA.

Podsystem	Procedura	Moduł	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
Energia	weryfikacyjna WE dla podsystemów	SB, SD, SF, SG SH1	SRT Dec 2008/163 ENE Dec 2011/274 OMNI Dec 2012/462 OMNI Dec 2012/464 SRT Reg 1303/2014 ENE Reg 1301/2014 SRT Reg 2016/912 OMNI Reg 2018/868 OMNI Reg 2019/776

**6.3. PODSYSTEM STEROWANIE****6.3.1. MODUŁY OCENY SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI**

Poniżej przedstawiono moduły i Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI) w zakresie oceny zgodności dla składników interoperacyjności podsystemu STEROWANIE.

Składnik interoperacyjności	Procedura	Moduł	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
RBC	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH1	CCS Dec 2012/88 CCS Dec 2012/463 OMNI Dec 2012/464 CCS Dec 2012/696 SRT Reg 1303/2014 CCS Dec 2015/14 SRT Reg 2016/912 CCS Reg 2016/919 OMNI Reg 2019/776
Urządzenie do radiowego przesyłania informacji uaktualniających	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH1	
Eurobalisa	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH1	
Europętla	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH1	
Eurobalisa LEU	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH1	
Europętla LEU	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH1	
Licznik osi	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH1	
Pokładowy ETCS	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH1	
Urządzenia odometryczne	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH1	
Interfejs zewnętrznego STM	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH1	

Radiotelefon kabinowy GSM-R	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH1
Radio GSM-R na potrzeby transmisji danych ETCS	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH1
Karta SIM GSM-R	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH1

### 6.3.2. MODUŁY WERYFIKACJI WE

Poniżej przedstawiono moduły i Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI) w zakresie weryfikacji WE dla podsystemu STEROWANIE

Podsystem	Procedura	Moduł	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
Sterowanie	weryfikacyjna WE dla podsystemów	SB, SD, SF, SG SH1	CCS Dec 2012/463 OMNI Dec 2012/464 CCS Dec 2012/696 SRT Reg 1303/2014 CCS Dec 2015/14 SRT Reg 2016/912 CCS Reg 2016/919 OMNI Reg 2019/776

## 6.4. PODSYSTEM TABOR

### 6.4.1. MODUŁY OCENY SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI PRM

Poniżej przedstawiono moduły i Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI) w zakresie oceny zgodności składników interoperacyjności aspektu dostępności systemu kolei Unii dla osób niepełnosprawnych i osób o ograniczonej możliwości poruszania się (PRM).

Składnik interoperacyjności	Procedura	Moduł	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
Interfejs urządzenia sterującego drzwiami	ocena zgodności składnika	CB, CD, CH, CH1	WAG Reg 321/2013 WAG Reg 1236/2013 PRM Reg 1300/2014 LOC&PAS Reg 1302/2014 SRT Reg 1303/2014NOI Reg 1304/2014 WAG Reg 2015/924 SRT Reg 2016/912 OMNI Reg 2018/868 OMNI Reg 2019/776 NOI Reg 2019/774 PRM Reg 2019/772
Toalety standardowe i uniwersalne: wspólne parametry	ocena zgodności składnika	CB, CD, CH, CH1	
Moduły toalet	ocena zgodności składnika	CB, CD, CH, CH1	
Przewijak dla dzieci	ocena zgodności składnika	CB, CD, CH, CH1	
Urządzenia do wzywania pomocy	ocena zgodności składnika	CB, CD, CH, CH1	
Wyświetlacze wewnętrzne i zewnętrzne	ocena zgodności składnika	CB, CD, CH, CH1	
Urządzenia wspomagające wsiadanie	ocena zgodności składnika	CB, CD, CH, CH1	

#### 6.4.2. MODUŁY WERYFIKACJI WE DLA PRM

Poniżej przedstawiono moduły i Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI) w zakresie weryfikacji WE dla podsystemu TABOR w zakresie aspektu dostępności systemu kolei Unii dla osób niepełnosprawnych i osób o ograniczonej możliwości poruszania się (PRM).

Podsystem	Procedura	Moduł	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
Tabor	weryfikacyjna WE dla podsystemów	SB, SD, SF SH1	PRM Reg 1300/2014 PRM Reg 2019/772

### 6.4.3. MODUŁY WERYFIKACJI WE DLA ASPEKTU HAŁAS

Poniżej przedstawiono moduł i Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI) w zakresie weryfikacji WE podsystemu „Tabor kolejowy — hałas”.

Podsystem	Procedura	Moduł	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
„Tabor kolejowy — hałas”	weryfikacyjna WE dla podsystemów	SB, SD, SF SH1	NOI Reg 2014/1304 NOI Reg 2019/774

### 6.4.4. MODUŁY OCENY SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI DLA „TABOR – WAGONY TOWAROWE”.

Poniżej przedstawiono moduły i Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI) w zakresie oceny zgodności składników interoperacyjności podsystemu „Tabor – wagony towarowe”.

Składnik interoperacyjności	Procedura	Moduł	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
Układ biegowy	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1	WAG Reg 321/2013 WAG Reg 1236/2013 PRM Reg 1300/2014 LOC&PAS Reg 1302/2014 SRT Reg 1303/2014 NOI Reg 1304/2014 WAG Reg 2015/924 SRT Reg 2016/912 OMNI Reg 2018/868 OMNI Reg 2019/776 NOI Reg 2019/774 PRM Reg 2019/772
Zestaw kołowy	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1	
Koło	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1, CV	
Oś	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1	
Element cierny hamulców działający na powierzchnię toczną koła	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1, CV	
Oznaczenie sygnałowe końca pociągu	ocena zgodności składnika	CH	

#### 6.4.5. MODUŁY WERYFIKACJI WE DLA „TABOR – WAGONY TOWAROWE”

Poniżej przedstawiono moduły i Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI) w zakresie weryfikacji WE podsystemu „Tabor – wagony towarowe”:

Podsystem	Procedura	Moduł	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
Tabor – wagony towarowe	weryfikacyjna WE dla podsystemów	SB, SD, SF SH1	WAG Reg 321/2013 WAG Reg 1236/2013 WAG Reg 2015/924

#### 6.4.6. MODUŁY OCENY SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI DLA „TABOR – LOKOMOTYWY I TABOR PASAŻERSKI”

Poniżej przedstawiono moduły i Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI) w zakresie oceny zgodności składników interoperacyjności podsystemu „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski”:

Składnik interoperacyjności	Procedura	Moduł	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
Samoczynny centralny zderzak-sprzęg	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1	WAG Reg 321/2013 WAG Reg 1236/2013 PRM Reg 1300/2014 LOC&PAS Reg 1302/2014 SRT Reg 1303/2014NOI Reg 1304/2014 WAG Reg 2015/924 SRT Reg 2016/912 OMNI Reg 2018/868 OMNI Reg 2019/776 NOI Reg 2019/774 PRM Reg 2019/772
Ręczny sprzęg końcowy	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1	
Sprzęg holowniczy do akcji ratowniczych	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1	
Koło	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1	
Systemy automatycznej zmiany rozstawu kół	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1 CV	



Zabezpieczenie przed poślizgiem kół	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1 CV
Światło czołowe	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1
Światło sygnałowe	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1
Światło końca pociągu	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1
Sygnały dźwiękowe	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1
Pantograf	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1
Nakładki stykowe pantografu	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1, CV
Wyłącznik główny	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1
Fotel maszynisty	ocena zgodności składnika	CB, CD, CF CH, CH1
Przyłączenie systemu opróżniania toalet	ocena zgodności składnika	CB, CH
Przyłącze wlotowe do napełniania zbiorników wody	ocena zgodności składnika	CB, CH

#### 6.4.7. MODUŁY WERYFIKACJI WE DLA „TABOR – LOKOMOTYWY I TABOR PASAŻERSKI”

Poniżej przedstawiono moduły i Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI) w zakresie weryfikacji WE podsystemu „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski”:

Podsystem	Procedura	Moduł	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski	weryfikacyjna WE dla podsystemów	SB, SD, SF SH1	LOC&PAS Reg 1302/2014 OMNI Reg 2018/868 OMNI Reg 2019/776

### 7. MODUŁY CERTYFIKACJI

INFRACERT TSI dokonuje weryfikacji WE w oparciu o moduły określone przez Decyzję 2010/713/UE Komisji z dnia 9 listopada 2010 roku 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.

#### 7.1. MODUŁ CB

- Moduł CB realizowany jest na podstawie badania przez INFRACERT TSI rozwiązania technicznego składnika interoperacyjności oraz weryfikacji, że rozwiązanie to spełnia wymagania technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mające do niego zastosowanie.
- Badanie typu WE INFRACERT TSI przeprowadza na jeden z następujących sposobów:
  - badanie egzemplarza próbnego składnika interoperacyjności reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typ produkcji),
  - ocena adekwatności rozwiązania technicznego składnika interoperacyjności poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3 oraz zbadanie reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji egzemplarzy próbnych jednej lub większej liczby części krytycznych składnika interoperacyjności (połączenie typu produkcji i typu projektu),
  - ocena adekwatności rozwiązania technicznego składnika interoperacyjności poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, bez badania egzemplarza próbnego (typ projektu).
- Klient składa wniosek o badanie typu WE. Wniosek taki zawierać musi nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres oraz dokumentację techniczną.
- Wniosek taki zawierać musi:
  - nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,

- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentację techniczną; dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę składnika interoperacyjności pod względem jego zgodności z odnośnymi wymaganiami TSI. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję, utrzymanie i zasady funkcjonowania składnika interoperacyjności. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, przynajmniej następujące elementy:
  - opis ogólny składnika interoperacyjności,
  - projekt koncepcyjny i rysunki produkcyjne oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
  - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz zasad funkcjonowania (w tym warunków użytkowania) i zasad utrzymania składnika interoperacyjności,
  - warunki integracji składnika interoperacyjności w jego środowisku systemowym (podzespół, zespół, podsystem) oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów,
  - wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
  - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
  - sprawozdania z testów,
- egzemplarze próbne reprezentatywne dla przewidywanej produkcji; jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych egzemplarzy próbnych, jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań,
- dowody potwierdzające adekwatność przyjętego rozwiązania technicznego; w dowodach tych odnotowuje się wszelkie dokumenty, które wykorzystano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości stosownych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych; dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki testów przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność;
- **INFRACERT TSI** w odniesieniu do składnika interoperacyjności bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności rozwiązania technicznego składnika interoperacyjności względem wymagań stosownej TSI.
- **INFRACERT TSI** w odniesieniu do egzemplarzy próbnych:
  - weryfikuje, czy dane egzemplarze próbne zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami TSI i dokumentacją techniczną, a także identyfikuje elementy,

- które zaprojektowano zgodnie z odnośnymi przepisami stosownych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, jak również elementy, które zaprojektowano bez zastosowania stosownych przepisów tych norm,
- przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, czy wymagania TSI zostały zastosowane prawidłowo,
  - przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie 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,
  - przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia w przypadku, gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych nie zostały zastosowane, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odpowiednie wymagania TSI,
  - uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.
- INFRACERT TSI sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte w odniesieniu do egzemplarzy próbnych i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.
  - Jeżeli typ spełnia wymagania TSI mające zastosowanie do rozpatrywanego składnika interoperacyjności, INFRACERT TSI wydaje producentowi certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu dołączone mogą być załączniki.
  - Jeżeli typ nie spełnia wymagań TSI, INFRACERT TSI odmawia wydania certyfikatu badania typu WE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.
  - Producent informuje INFRACERT TSI, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu WE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność składnika interoperacyjności z wymaganiami TSI lub na warunki ważności certyfikatu. Modyfikacje takie wymagają dodatkowego zatwierdzenia w postaci dodatku do oryginalnego certyfikatu badania typu WE. Przeprowadza się jedynie te badania i testy, które są stosowne i niezbędne w odniesieniu do zmian.
  - Jednostka INFRACERT TSI informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikacie badania typu WE i wszelkich dodatkach do niego, które wydała lub cofnęła, a także, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów i wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.
  - Jednostka INFRACERT TSI informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu WE i wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach i dodatkach do nich, które wydała.

- Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopię certyfikatów badania typu WE lub dodatków do nich. Komisja i państwa członkowskie mogą na żądanie otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka INFRACERT TSI przechowuje kopię certyfikatu badania typu WE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentacji przedłożonej przez producenta, do daty utraty ważności certyfikatu.
- Wszelkie informacje dla Klienta w zakresie stosowanego modułu znajdują się w dokumencie europejskim Decyzji 2010/713/UE Komisji z dnia 9 listopada 2010 roku.

## 7.2. MODUŁ CD

- Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w tym module oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany składnik interoperacyjności jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełnia wymagania technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mające do niego zastosowanie.
- Producent zobowiązany jest stosować zatwierdzony system zarządzania jakością w odniesieniu do produkcji, kontroli produktów końcowych oraz testowania rozpatrywanych składników interoperacyjności, a także podlegać nadzorowi INFRACERT TSI. Wniosek taki zawierać musi:
  - nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
  - wszelkie istotne informacje dotyczące przewidywanej kategorii składnika interoperacyjności,
  - dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
  - dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.
- System zarządzania jakością zapewnia zgodność składników interoperacyjności z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI mającymi do nich zastosowanie.
- Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w postaci pisemnych zasad postępowania, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu zarządzania jakością musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.
- Dokumentacja ta zawiera w szczególności stosowny opis:
  - celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości produktów,
  - odpowiednich technik produkcji, technik kontroli jakości i technik zarządzania jakością oraz procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane,
  - badań i testów, które będą przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,

- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd., oraz
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości produktu oraz efektywnego funkcjonowania systemu zarządzania jakością.
- INFRACERT TSI ocenia system zarządzania jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania określone w poprzednim punkcie.
- INFRACERT TSI zakłada zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu zarządzania jakością, które są zgodne z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej stosowaną normę zarządzania jakością, normę zharmonizowaną lub specyfikacje techniczne.
- W przypadku, gdy producent stosuje zatwierdzony przez akredytowaną jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością w odniesieniu do produkcji odnośnego składnika interoperacyjności, jednostka notyfikowana uwzględnia to podczas oceny. W takim przypadku jednostka notyfikowana dokona szczegółowej oceny jedynie określonych dokumentów oraz zapisów dotyczących systemu zarządzania jakością w odniesieniu do składnika interoperacyjności. Jednostka notyfikowana nie ocenia ponownie całej księgi jakości ani wszystkich procedur ocenionych już przez jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością.
- W skład zespołu audytorskiego musi wchodzić co najmniej jedna osoba dysponująca, oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, także doświadczeniem w zakresie oceny w dziedzinie danego składnika interoperacyjności i danej technologii produktu, jak również znajomością wymagań TSI. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytorski dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej w celu zweryfikowania zdolności producenta do zidentyfikowania wymagań TSI oraz do przeprowadzenia niezbędnych badań zapewniających zgodność składnika interoperacyjności z tymi wymaganiami.
- Producent powiadamiany jest o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny. W przypadku, gdy ocena systemu zarządzania jakością dostarczyła przekonujących dowodów potwierdzających spełnianie wymagań określonych w module CD, INFRACERT TSI wydaje wnioskodawcy certyfikat systemu zarządzania jakością.
- Producent jest zobowiązany na bieżąco informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu mających wpływ na składnik interoperacyjności, w tym o zmianach w zakresie certyfikatu systemu zarządzania jakością.
- INFRACERT TSI ocenia wszelkie proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system zarządzania jakością nadal będzie spełniał wymagania określone w module CD, czy też konieczna jest ponowna jego ocena.
- INFRACERT TSI powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny.
- INFRACERT TSI prowadzi nadzór w celu sprawdzenia, czy producent należycie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu zarządzania jakością.

- Do celów okresowych audytów producent zobowiązany jest umożliwić INFRACERT TSI dostęp do miejsc produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
  - dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
  - zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd.
- INFRACERT TSI przeprowadza okresowe audyty mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system zarządzania jakością oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- Okresowe audyty przeprowadzane są z częstotliwością co najmniej raz na dwa lata.
- W przypadku, gdy producent stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością, INFRACERT TSI uwzględnia to podczas okresowych audytów.
- INFRACERT TSI może ponadto składać producentowi niezapowiedziane wizyty. Podczas takich wizyt INFRACERT TSI może, w razie konieczności, przeprowadzić testy składnika interoperacyjności lub zlecić ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania prawidłowości funkcjonowania systemu zarządzania jakością. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z testów.
- INFRACERT TSI informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych certyfikatach systemów zarządzania jakością oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.
- Jednostka INFRACERT TSI informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiła lub które zawiesiła, cofnęła albo poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach systemów zarządzania jakością, które wydała.
- Wszelkie informacje dla Klienta w zakresie stosowanego modułu znajdują się w dokumencie europejskim Decyzji 2010/713/UE Komisji z dnia 9 listopada 2010 roku.

### 7.3. MODUŁ CF

- Moduł CF polega na ocenie zgodności z typem w oparciu o weryfikację produktu.
- Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w tym module oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywane składniki interoperacyjności, wobec których zastosowano wymagania, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają wymagania technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mające do nich zastosowanie.
- INFRACERT TSI przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności składników interoperacyjności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI.
- Według wyboru producenta badania i testy sprawdzające zgodność składników interoperacyjności z wymaganiami TSI przeprowadza się w drodze badania

i testowania każdego składnika interoperacyjności lub w drodze statystycznego badania i testowania składników interoperacyjności.

- W przypadku wyboru badania każdego składnika interoperacyjności wszystkie składniki interoperacyjności są osobno badane i poddawane właściwym testom określonym w stosownej TSI, normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych albo testom równoważnym, w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI. W przypadku, gdy test nie jest określony w TSI, normach zharmonizowanych ani specyfikacjach technicznych, decyzja w sprawie właściwych testów, jakie mają zostać przeprowadzone, jest uzgadniana pomiędzy producentem i INFRACERT TSI.
- INFRACERT TSI wydaje certyfikat zgodności WE w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów.
- W przypadku oceny w drodze statystycznego badania i testowania składników interoperacyjności producent podejmuje wszelkie środki niezbędne, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii, oraz przedstawia swoje składniki interoperacyjności do weryfikacji w postaci jednolitych partii.
- Zgodnie z wymaganiami TSI z każdej partii pobiera się losowo próbkę. Wszystkie składniki interoperacyjności w próbce są osobno badane i poddawane właściwym testom określonym w stosownej TSI, normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych albo testom równoważnym, w celu zweryfikowania ich zgodności z wymaganiami TSI oraz ustalenia, czy dana partia zostanie przyjęta, czy odrzucona. W przypadku, gdy test nie jest określony w stosownej TSI, normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, decyzja w sprawie właściwych testów, jakie mają zostać przeprowadzone, jest uzgadniana pomiędzy producentem i INFRACERT TSI.
- W przypadku przyjęcia partii zatwierdza się wszystkie zawarte w niej składniki interoperacyjności, z wyjątkiem tych składników interoperacyjności z próbki, które nie przeszły pomyślnie testów.
- INFRACERT TSI wydaje certyfikat zgodności WE w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów.
- W przypadku odrzucenia partii INFRACERT TSI podejmuje odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii INFRACERT TSI może zawiesić weryfikację statystyczną i podjąć odpowiednie środki.
- Wszelkie informacje dla Klienta w zakresie stosowanego modułu znajdują się w dokumencie europejskim Decyzji 2010/713/UE Komisji z dnia 9 listopada 2010 roku.

#### **7.4. MODUŁ CH**

- Moduł CH polega na ocenie zgodności w oparciu o pełny system zarządzania jakością.
- Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w tym module oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że



rozpatrywane składniki interoperacyjności są zgodne z wymaganiami technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mającymi do nich zastosowanie.

- Producent stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością w odniesieniu do projektu, produkcji, kontroli produktów końcowych oraz testowania rozpatrywanych składników interoperacyjności, a także podlega nadzorowi INFRACERT TSI.
- Klient składa wniosek o ocenę systemu zarządzania jakością w odniesieniu do rozpatrywanych składników interoperacyjności. Wniosek taki zawierać musi:
  - nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - dokumentację techniczną dla jednego modelu każdej kategorii składników interoperacyjności, które mają być produkowane. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, przynajmniej następujące elementy:
    - opis ogólny składnika interoperacyjności,
    - projekt koncepcyjny i rysunki produkcyjne oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
    - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz zasad funkcjonowania (w tym warunków użytkowania) i zasad utrzymania składnika interoperacyjności,
    - warunki integracji składnika interoperacyjności w jego środowisku systemowym (podzespół, zespół, podsystem) oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów,
    - wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
    - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
    - sprawozdania z testów,
  - dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
  - pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.
- System zarządzania jakością zapewnia zgodność składników interoperacyjności z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami TSI. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w postaci pisemnych zasad postępowania, procedur i instrukcji. Dokumentacja dotycząca systemu zarządzania jakością musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.
- Dokumentacja ta zawiera w szczególności stosowny opis:
  - celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości projektu i produktu,
  - specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane, oraz
    - w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane odnośne normy zharmonizowane lub specyfikacje techniczne – środków, które zostaną

- podjęte w celu zapewnienia spełnienia wymagań TSI mających zastosowanie do składników interoperacyjności,
- kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane podczas projektowania składników interoperacyjności należących do danej kategorii produktów,
  - odpowiednich technik produkcji, technik kontroli jakości i technik zarządzania jakością oraz procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane,
  - badań i testów, które będą przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
  - zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd.,
  - środków monitorowania osiągania wymaganej jakości projektu i produktu oraz efektywnego funkcjonowania systemu zarządzania jakością.
- Jednostka notyfikowana ocenia system zarządzania jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania określone w module CH.
  - INFRACERT TSI zakłada zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu zarządzania jakością, które są zgodne z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej stosowaną normę zarządzania jakością, normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną.
  - W przypadku, gdy producent stosuje certyfikowany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością w odniesieniu do projektu i produkcji odnośnego składnika interoperacyjności, jednostka notyfikowana uwzględni to podczas oceny. W takim przypadku jednostka notyfikowana dokona szczegółowej oceny jedynie określonych dokumentów oraz zapisów dotyczących systemu zarządzania jakością w odniesieniu do składnika interoperacyjności. Jednostka notyfikowana nie ocenia ponownie całej księgi jakości ani wszystkich procedur ocenionych już przez jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością.
  - Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.
  - O decyzji INFRACERT TSI powiadamia producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny. W przypadku, gdy ocena systemu zarządzania jakością dostarczyła przekonujących dowodów potwierdzających spełnianie wymagań, INFRACERT TSI wydaje wnioskodawcy certyfikat systemu zarządzania jakością.
  - Producent na bieżąco informuje INFRACERT TSI, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu mających wpływ na składnik interoperacyjności, w tym o zmianach w zakresie certyfikatu systemu zarządzania jakością.
  - INFRACERT TSI ocenia wszelkie proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system zarządzania jakością nadal będzie spełniał wymagania określone w module CH, czy też konieczna jest ponowna jego ocena.
  - INFRACERT TSI powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny.
  - INFRACERT TSI prowadzi nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej.

- Do celów okresowych audytów producent umożliwia INFRACERT TSI dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
  - dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
  - zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu zarządzania jakością, takie jak wyniki analiz, obliczeń, testów itd.
  - zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu zarządzania jakością, takie jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd.
- INFRACERT TSI przeprowadza okresowe audyty mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system zarządzania jakością oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- Okresowe audyty przeprowadzane są z częstotliwością co najmniej raz na dwa lata.
- W przypadku, gdy producent stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością, INFRACERT TSI uwzględnia to podczas okresowych audytów.
- INFRACERT TSI może ponadto składać producentowi niezapowiedziane wizyty. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić testy składnika interoperacyjności lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia prawidłowości funkcjonowania systemu zarządzania jakością. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z testów.
- INFRACERT TSI informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych certyfikatach systemów zarządzania jakością oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.
- Jednostka INFRACERT TSI informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiła lub które zawiesiła, cofnęła albo poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach systemów zarządzania jakością, które wydała.
- Wszelkie informacje dla Klienta w zakresie stosowanego modułu znajdują się w dokumencie europejskim Decyzji 2010/713/UE Komisji z dnia 9 listopada 2010 roku.

#### **7.5. MODUŁ CH1**

- Moduł CH1 polega na ocenie zgodności w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu.
- Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w tym module oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywane składniki interoperacyjności są zgodne z wymaganiami technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mającymi do nich zastosowanie.
- Producent stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością w odniesieniu do projektu, produkcji, kontroli produktów końcowych oraz testowania rozpatrywanych

składników interoperacyjności, a także podlega nadzorowi INFRACERT TSI. Adekwatność rozwiązania technicznego składnika interoperacyjności bada się zgodnie z poniższymi punktami.

- Klient składa wnioski o ocenę systemu zarządzania jakością w odniesieniu do rozpatrywanych składników interoperacyjności. Wniosek taki zawierać musi:
  - nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - wszelkie istotne informacje dotyczące przewidywanej kategorii składnika interoperacyjności,
  - dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością
  - pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
  - dokumentację systemu zarządzania jakością zawierającą w szczególności stosowny opis:
    - celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości projektu i produktu,
    - specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane, oraz – w przypadku, gdy nie zostaną w pełni zastosowane odnośne normy zharmonizowane lub specyfikacje techniczne – środków, które zostaną podjęte w celu zapewnienia spełnienia wymagań TSI mających zastosowanie do składników interoperacyjności,
    - kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane podczas projektowania składników interoperacyjności należących do danej kategorii produktów,
    - odpowiednich technik produkcji, technik kontroli jakości i technik zarządzania jakością oraz procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane,
    - badań i testów, które będą przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
    - zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd.,
    - środków monitorowania osiągania wymaganej jakości projektu i produktu oraz efektywnego funkcjonowania systemu zarządzania jakością.
- Jednostka notyfikowana ocenia system zarządzania jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania określone w module CH1.
- INFRACERT TSI zakłada zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu zarządzania jakością, które są zgodne z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej stosowną normę zarządzania jakością, normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną.
- W przypadku, gdy producent stosuje certyfikowany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością w odniesieniu do projektu i produkcji odnośnego składnika interoperacyjności, jednostka notyfikowana uwzględni to podczas oceny. W takim przypadku jednostka notyfikowana dokona szczegółowej oceny jedynie określonych dokumentów oraz zapisów dotyczących systemu zarządzania jakością w odniesieniu do składnika interoperacyjności. Jednostka

notyfikowana nie ocenia ponownie całej księgi jakości ani wszystkich procedur ocenionych już przez jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością.

- Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.
- O decyzji INFRACERT TSI powiadamia producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny. W przypadku gdy ocena systemu zarządzania jakością dostarczyła przekonujących dowodów potwierdzających spełnianie wymagań, INFRACERT TSI wydaje wnioskodawcy certyfikat systemu zarządzania jakością.
- Producent na bieżąco informuje INFRACERT TSI, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu mających wpływ na składnik interoperacyjności, w tym o zmianach w zakresie certyfikatu systemu zarządzania jakością.
- INFRACERT TSI ocenia wszelkie proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system zarządzania jakością nadal będzie spełniał wymagania określone w module CH, czy też konieczna jest ponowna jego ocena.
- INFRACERT TSI powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny.
- INFRACERT TSI przeprowadza badanie projektu na podstawie wniosku Klienta. Wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu, produkcji, utrzymania i funkcjonowania składnika interoperacyjności, a także ocenę zgodności z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami TSI. Wniosek taki zawierać musi:
  - nazwę i adres producenta,
  - pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
  - dokumentację techniczną, która musi umożliwiać ocenę składnika interoperacyjności pod względem jego zgodności z wymaganiami stosownej TSI; dokumentacja techniczna określa wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt i funkcjonowanie składnika interoperacyjności; dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, przynajmniej następujące elementy:
    - opis ogólny składnika interoperacyjności,
    - projekt koncepcyjny i rysunki produkcyjne oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
    - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz zasad funkcjonowania (w tym warunków użytkowania) i zasad utrzymania składnika interoperacyjności,
    - warunki integracji składnika interoperacyjności w jego środowisku systemowym (podzespół, zespół, podsystem) oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów,
    - wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego

- zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
  - sprawozdania z testów,
- dowody potwierdzające adekwatność rozwiązania technicznego; w dowodach tych odnotowuje się wszelkie dokumenty, które wykorzystano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości stosownych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych; dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki testów przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.
- INFRACERT TSI bada wniosek i – jeżeli projekt spełnia wymagania TSI mające zastosowanie do składnika interoperacyjności – wydaje producentowi certyfikat badania projektu WE.
  - Jeżeli projekt nie spełnia wymagań TSI, INFRACERT TSI odmawia wydania certyfikatu badania projektu WE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.
  - Producent na bieżąco informuje INFRACERT TSI, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu mogących wpływać na zgodność z wymaganiami TSI lub warunki ważności certyfikatu, aż do daty utraty ważności tego certyfikatu. Modyfikacje takie wymagają dodatkowego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE. w postaci dodatku do oryginalnego certyfikatu badania projektu WE. Przeprowadza się jedynie te badania i testy, które są stosowne i niezbędne w odniesieniu do zmian.
  - INFRACERT TSI prowadzi nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej.
  - Do celów okresowych audytów producent umożliwia INFRACERT TSI dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
    - dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
    - zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu zarządzania jakością, takie jak wyniki analiz, obliczeń, testów itd.
    - zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu zarządzania jakością, takie jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd.
  - INFRACERT TSI przeprowadza okresowe audyty mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system zarządzania jakością, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
  - Okresowe audyty przeprowadzane są z częstotliwością co najmniej raz na dwa lata.
  - W przypadku, gdy producent stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością, INFRACERT TSI uwzględnia to podczas okresowych audytów.
  - INFRACERT TSI może ponadto składać producentowi niezapowiedziane wizyty. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić testy składnika interoperacyjności lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia prawidłowości funkcjonowania systemu zarządzania jakością.

Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z testów.

- INFRACERT TSI informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych certyfikatach systemów zarządzania jakością oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.
- Jednostka INFRACERT TSI informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiła lub które zawiesiła, cofnęła albo poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach systemów zarządzania jakością, które wydała.
- Wszelkie informacje dla Klienta w zakresie stosowanego modułu znajdują się w dokumencie europejskim Decyzji 2010/713/UE Komisji z dnia 9 listopada 2010 roku.

## 7.6. MODUŁ CV

- Moduł CV polega na walidacji typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania).
- Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego jest procedurą, w której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że egzemplarz próbny, reprezentatywny dla przewidywanej produkcji, spełnia mające do niego zastosowanie wymagania w zakresie przydatności do stosowania, określone w technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI).
- Klient składa wnioski o walidację typu na podstawie badania eksploatacyjnego. Wniosek musi zawierać:
  - nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
  - dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3,
  - program walidacji na podstawie badania eksploatacyjnego, opisany w pkt 4,
  - nazwy i adresy przedsiębiorstw (zarządców infrastruktury lub przedsiębiorstw kolejowych), od których wnioskodawca uzyskał zgodę na udział w ocenie przydatności do stosowania na podstawie badania eksploatacyjnego, poprzez:
    - użytkowanie składnika interoperacyjności podczas jego eksploatacji,
    - monitorowanie charakterystyki jego pracy podczas eksploatacji
    - wydanie sprawozdania z badania eksploatacyjnego,
  - nazwę i adres przedsiębiorstwa podejmującego się utrzymania składnika interoperacyjności w określonym czasie lub do określonego przebiegu, wymaganego do badań eksploatacyjnych, oraz
  - certyfikat badania typu WE w przypadku, gdy w odniesieniu do fazy projektowania zastosowano moduł CB lub certyfikat badania projektu WE, w przypadku, gdy w odniesieniu do fazy projektowania zastosowano moduł CH1.

- INFRACERT TSI może zażądać dalszych egzemplarzy próbnych, jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia walidacji na podstawie badania eksploatacyjnego.
- Dokumentacja techniczna przedstawiona INFRACERT TSI musi umożliwiać ocenę składnika interoperacyjności pod względem jego zgodności z wymaganiami TSI. Dokumentacja techniczna obejmuje projekt, produkcję, utrzymanie i funkcjonowanie składnika interoperacyjności. Dokumentacja techniczna zawiera następujące elementy:
  - dokumentację techniczną określoną w pkt 9 modułu CB lub w pkt 4.6 modułu CH1,
  - warunki użytkowania oraz utrzymania składnika interoperacyjności (np. ograniczenia dotyczące czasu lub odległości przebiegu, wartości graniczne zużycia itd.).
- INFRACERT TSI w ramach oceny:
  - bada dokumentację techniczną i program walidacji na podstawie badania eksploatacyjnego;
  - weryfikuje, czy dany typ jest reprezentatywny i czy został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną;
  - weryfikuje, czy program walidacji na podstawie badania eksploatacyjnego jest odpowiednio dostosowany do oceny wymaganych osiągnięć oraz charakterystyki pracy składnika interoperacyjności w trakcie eksploatacji;
  - uzgadnia z wnioskodawcą i przedsiębiorstwami, które podejmują się użytkowania składnika interoperacyjności określonego w pkt 2 program i miejsce, w którym zostaną przeprowadzone kontrole, oraz – w razie konieczności – testy i jednostkę je przeprowadzającą;
  - monitoruje i kontroluje postępy w zakresie eksploatacji, funkcjonowania i utrzymania składnika interoperacyjności;
  - ocenia sprawozdania wydawane przez przedsiębiorstwa, które podejmują się użytkowania składnika interoperacyjności określonego w pkt 2 oraz całą pozostałą dokumentację i informacje zebrane podczas przeprowadzania procedury (sprawozdania z testów, doświadczenia w zakresie utrzymania itd.);
  - ocenia, czy charakterystyka pracy w trakcie eksploatacji spełnia wymagania TSI.
- Wszelkie informacje dla Klienta w zakresie stosowanego modułu znajdują się w dokumencie europejskim Decyzji 2010/713/UE Komisji z dnia 9 listopada 2010 roku.

## 7.7. MODUŁ SB

- Moduł SB realizowany jest w oparciu o badanie przez jednostkę notyfikowaną rozwiązania technicznego podsystemu oraz w którym jednostka notyfikowana weryfikuje i poświadcza, że rozwiązanie to spełnia wymagania stosownych TSI oraz wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu, mające do niego zastosowanie.
- INFRACERT TSI Badanie typu WE przeprowadza poprzez:
  - ocenę adekwatności rozwiązania technicznego podsystemu w drodze zbadania dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3 (typ projektu) oraz



- badanie egzemplarza próbnego całego podsystemu, reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typ produkcji).
- Wnioskodawca składa wniosek o badanie typu WE. Wniosek musi zawierać:
  - nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
  - dokumentację techniczną, która musi umożliwiać ocenę podsystemu pod względem jego zgodności z wymaganiami stosownych TSI. Dokumentacja techniczna określa wymagania stosownych TSI i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla procedury badania typu WE, projekt, produkcję i funkcjonowanie podsystemu. Dokumentacja techniczna zawiera następujące elementy:
    - opis ogólny podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury,
    - dokumenty niezbędne do zestawienia dokumentacji technicznej określonej w pkt 2.4 załącznika IV do dyrektywy 2016/797,
    - kopie ewentualnych deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE, wydanych dla podsystemu zgodnie z pkt 2.4 załącznika IV do dyrektywy 2016/797,
    - w stosownych przypadkach opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia zasad funkcjonowania i zasad utrzymania podsystemu,
    - warunki integracji podsystemu w jego środowisku systemowym oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów,
    - wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań stosownych TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
    - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
    - program badań i sprawozdania z testów,
    - dowody zgodności z innymi przepisami wynikającymi z Traktatu (w tym ewentualne certyfikaty),
    - dokumentację uzupełniającą dotyczącą produkcji i montażu podsystemu,
    - wykaz producentów uczestniczących w projektowaniu, produkcji, montażu i instalacji podsystemu,
    - warunki użytkowania podsystemu (ograniczenia dotyczące czasu lub odległości przebiegu, wartości graniczne zużycia itd.),
    - warunki utrzymania oraz dokumentację techniczną dotyczącą utrzymania podsystemu,
    - wszelkie wymagania techniczne określone w stosownych TSI, które należy uwzględnić podczas produkcji, utrzymania lub eksploatacji podsystemu,

- wszelkie inne właściwe dowody techniczne, które wykazują, że wcześniejsze kontrole lub testy zostały przeprowadzone z wynikiem pozytywnym, w porównywalnych warunkach, przez właściwe podmioty, oraz
- wszelkie dalsze informacje, jeżeli są wymagane w stosownych TSI,
- egzemplarze próbne reprezentatywne dla przewidywanej produkcji; jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych egzemplarzy próbnych, jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań,
- należy udostępnić wstępnie zmontowany egzemplarz próbny (lub egzemplarze próbne) podzespołu lub zespołu albo egzemplarz próbny podsystemu, jeżeli jest to niezbędne w przypadku określonej metody testu lub badania oraz określone w stosownych TSI,
- dowody potwierdzające adekwatność przyjętego rozwiązania technicznego; w dowodach tych odnotowuje się wszelkie dokumenty, które wykorzystano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości stosownych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych; dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki testów przeprowadzonych przez odpowiednią jednostkę badawczą wnioskodawcy lub przez inną jednostkę badawczą w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.
- **INFRACERT TSI** w odniesieniu do typu projektu:
  - bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności rozwiązania technicznego podsystemu pod względem spełnienia wymagań stosownych TSI;
  - w przypadku, gdy w stosownych TSI wymagany jest przegląd projektu, przeprowadza badanie metod, narzędzi oraz wyników projektowych celem oceny ich zgodności z wymaganiami stosownych TSI.
- **INFRACERT TSI** w odniesieniu do typu produkcji:
  - weryfikuje, czy dane egzemplarze próbne zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami stosownych TSI i z dokumentacją techniczną, a także identyfikuje elementy, które zaprojektowano zgodnie z odnośnymi przepisami stosownych TSI, norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, jak również elementy, które zaprojektowano bez zastosowania stosownych przepisów tych norm;
  - przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku, gdy wnioskodawca zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
  - przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie 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 stosownych TSI;
  - uzgadnia z wnioskodawcą miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.
- Jeżeli typ spełnia wymagania stosownych TSI mające zastosowanie do rozpatrywanego podsystemu, **INFRACERT TSI** wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera nazwę i adres wnioskodawcy, wnioski z badań,

ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu.

- Wszelkie informacje dla Klienta w zakresie stosowanego modułu znajdują się w dokumencie europejskim Decyzji 2010/713/UE Komisji z dnia 9 listopada 2010 roku.

## **7.8. MODUŁ SD**

- Moduł SD realizowany jest na podstawie Weryfikacji WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji.
- Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji to ta część procedury weryfikacji WE, według której wnioskodawca wywiązuje się ze zobowiązań określonych w module oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany podsystem jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełnia wymagania stosownych TSI, jak również wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu, mające do niego zastosowanie.
- Produkcja, ostateczna kontrola podsystemu i testowanie rozpatrywanego podsystemu objęte muszą być zatwierdzonymi systemami zarządzania jakością zgodnie z modułem SD, a także podlegają nadzorowi INFRACERT TSI.
- Wnioskodawca składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu zarządzania jakością w odniesieniu do rozpatrywanego podsystemu. Wniosek taki zawierać musi:
  - nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
  - strukturę organizacyjną zarządzania projektem oraz nazwę i adres każdego uczestniczącego w procesie podmiotu,
  - wszelkie istotne informacje dotyczące przewidzianego podsystemu,
  - dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
  - kopie ewentualnych deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE wydanych dla podsystemu,
  - dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE, jak również załączników do niego.
- Dokumentacja systemu zarządzania jakością przedstawiona przez Klienta zawiera w szczególności stosowny opis:
  - celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości podsystemu,
  - odpowiednich technik produkcji, technik kontroli jakości i technik zarządzania jakością oraz procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane,
  - badań i testów, które będą przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
  - zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd., oraz
  - środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości podsystemu oraz efektywnego funkcjonowania systemu zarządzania jakością.

- INFRACERT TSI ocenia system zarządzania jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania określone w module SD.
- Jeżeli zgodność podsystemu z wymaganiami stosownych TSI jest określana na podstawie więcej niż jednego systemu zarządzania jakością, INFRACERT TSI bada w szczególności:
  - czy zależności i powiązania między systemami zarządzania jakością są w sposób przejrzysty udokumentowane oraz
  - czy ogólny zakres obowiązków oraz uprawnień kierownictwa dotyczących zgodności całego kompletnego podsystemu jest w wyraźny sposób przekazany każdemu podmiotowi uczestniczącemu w realizacji przedsięwzięcia i przez niego uznany.
- W celu rozpoczęcia weryfikacji Klient składa wniosek o weryfikację WE podsystemu w INFRACERT TSI. Wniosek zawiera:
  - nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu, włącznie z certyfikatem badania typu WE wydanym po ukończeniu procedury określonej w module SB,
- Dokumentacja musi zawierać:
  - opis ogólny podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury,
  - dokumenty niezbędne do zestawienia dokumentacji technicznej określonej w pkt 2.4 załącznika IV do dyrektywy 2016/797,
  - wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań stosownych TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
  - warunki użytkowania podsystemu (ograniczenia dotyczące czasu lub odległości przebiegu, wartości graniczne zużycia itd.),
  - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia zasad funkcjonowania i zasad utrzymania podsystemu,
  - warunki utrzymania i dokumentację techniczną dotyczącą utrzymania podsystemu,
  - wszelkie wymagania techniczne określone w stosownych TSI, które należy uwzględnić podczas produkcji, utrzymania lub eksploatacji podsystemu,
  - inne właściwe dowody techniczne, które wykazują, iż wcześniejsze kontrole lub testy zostały przeprowadzone z wynikiem pozytywnym, w porównywalnych warunkach, przez właściwe podmioty,
  - warunki integracji podsystemu w jego środowisku systemowym oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów z innymi podsystemami,
  - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
  - ewentualne sprawozdania z testów,
  - dokumentację dotyczącą produkcji i montażu podsystemu,

- wykaz producentów uczestniczących w produkcji, montażu i instalacji podsystemu,
  - wykazanie, że produkcja i ostateczne testowanie, o których mowa w pkt 2, są objęte systemem zarządzania jakością wnioskodawcy, a także dowody potwierdzające jego skuteczność,
  - wskazanie jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za zatwierdzanie systemu zarządzania jakością i nadzór nad nim,
  - dowody zgodności z innymi przepisami wynikającymi z Traktatu (w tym ewentualne certyfikaty),
  - wszelkie dalsze informacje, jeżeli są wymagane w stosownych TSI.
- INFRACERT TSI prowadzi nadzór w celu sprawdzenia, czy producent należycie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu zarządzania jakością.
  - Do celów okresowych audytów producent zobowiązany jest umożliwić INFRACERT TSI dostęp do miejsc produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
    - dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
    - zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd.
  - INFRACERT TSI przeprowadza okresowe audyty mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system zarządzania jakością oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
  - Okresowe audyty przeprowadzane są z częstotliwością co najmniej raz na dwa lata.
  - W przypadku, gdy producent stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością, INFRACERT TSI uwzględnia to podczas okresowych audytów.
  - INFRACERT TSI może ponadto składać producentowi niezapowiedziane wizyty. Podczas takich wizyt INFRACERT TSI może, w razie konieczności, przeprowadzić testy podsystemu lub zlecić ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania prawidłowości funkcjonowania systemu zarządzania jakością. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z testów.
  - INFRACERT TSI informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych certyfikatach systemów zarządzania jakością oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.
  - Jednostka INFRACERT TSI informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiła lub które zawiesiła, cofnęła albo poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach systemów zarządzania jakością, które wydała.
  - Wszelkie informacje dla Klienta w zakresie stosowanego modułu znajdują się w dokumencie europejskim Decyzji 2010/713/UE Komisji z dnia 9 listopada 2010 roku.

## 7.9. MODUŁ SF

- Moduł SF realizowany jest na podstawie Weryfikacji WE w oparciu o weryfikację produktu.
- Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury weryfikacji WE, według której wnioskodawca wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany podsystem, który podlega przepisom pkt 4, jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełnia wymagania stosownych TSI, jak również wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu, które mają do niego zastosowanie.
- Wniosek do INFRACERT TSI musi zawierać:
  - nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu, włącznie z certyfikatem badania typu WE oraz załącznikami do niego, wydanymi po ukończeniu procedury określonej w module SB.
- Dokumentacja musi zawierać:
  - opis ogólny podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury,
  - dokumenty niezbędne do zestawienia dokumentacji technicznej określonej w pkt 2.4 załącznika IV do dyrektywy 2016/797,
  - wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań stosownych TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
  - warunki użytkowania podsystemu (ograniczenia dotyczące czasu lub odległości przebiegu, wartości graniczne zużycia itd.),
  - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia zasad funkcjonowania i zasad utrzymania podsystemu,
  - warunki utrzymania i dokumentację techniczną dotyczącą utrzymania podsystemu,
  - wszelkie wymagania techniczne określone w stosownych TSI, które należy uwzględnić podczas produkcji, utrzymania lub eksploatacji podsystemu,
  - inne właściwe dowody techniczne, które wykazują, że wcześniejsze kontrole lub testy zostały przeprowadzone z wynikiem pozytywnym, w porównywalnych warunkach, przez właściwe podmioty,
  - warunki integracji podsystemu w jego środowisku systemowym oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów z innymi podsystemami,
  - dowody zgodności z innymi przepisami wynikającymi w Traktacie (w tym ewentualne certyfikaty),
  - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
  - sprawozdania z testów,
  - dokumentację dotyczącą produkcji i montażu podsystemu,

- wykaz producentów uczestniczących w projektowaniu, produkcji, montażu i instalacji podsystemu oraz
- wszelkie dalsze informacje, jeżeli są wymagane w stosownych TSI.
- INFRACERT TSI w pierwszej kolejności bada wnioski pod względem ważności certyfikatu badania typu WE.
- INFRACERT TSI przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności podsystemu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami stosownych TSI.
- Wszystkie podsystemy są osobno badane i poddawane właściwym testom określonym w stosownych TSI, normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych albo testom równoważnym, w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami stosownych TSI. W razie braku takiej normy zharmonizowanej decyzja w sprawie odpowiednich testów, jakie należy przeprowadzić, zostaje uzgodniona pomiędzy wnioskodawcą i INFRACERT TSI.
- INFRACERT TSI uzgadnia z wnioskodawcą miejsca, w których zostaną przeprowadzone testy, a także uzgadnia, że ostateczne testowanie podsystemu oraz – o ile jest to wymagane w stosownych TSI – testy lub walidacja w warunkach pełnej eksploatacji zostaną przeprowadzone przez wnioskodawcę pod bezpośrednim nadzorem jednostki notyfikowanej i z jej udziałem.
- Do celów testowania i weryfikacji INFRACERT TSI musi mieć zapewniony dostęp do zakładów produkcyjnych, miejsc montażu i instalacji oraz, w miarę potrzeb, do ośrodków prefabrykacji i ośrodków badawczych, w ramach wykonywania swych zadań zgodnie ze stosownymi TSI.
- Wszelkie informacje dla Klienta w zakresie stosowanego modułu znajdują się w dokumencie europejskim Decyzji 2010/713/UE Komisji z dnia 9 listopada 2010 roku.

#### **7.10. MODUŁ SG**

- Moduł SG realizowany jest na podstawie Weryfikacji WE w oparciu o weryfikację jednostkową wyrobu.
- Weryfikacja jednostkowa jest procedurą weryfikacji WE, według której Klient wywiązuje się ze zobowiązań określonych w danym module oraz zapewnia i deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany podsystem, który podlega przepisom, spełnia wymagania stosownych Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI), jak również wszelkich innych przepisów, które mają do niego zastosowanie.
- Klient składa wnioski o weryfikację WE podsystemu. Wniosek taki zawierać musi nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres oraz dokumentację techniczną.
- Klient sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, która będzie prowadzić proces certyfikacji.
- Dokumentacja musi umożliwiać ocenę podsystemu pod względem jego zgodności z wymaganiami stosownych przepisów, w tym Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI).

- Dokumentacja techniczna określa wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję, instalację/budowę i funkcjonowanie podsystemu.
- Dokumentacja techniczna powinna zawierać następujące elementy:
  - opis ogólny podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury,
  - dokumenty niezbędne do zestawienia dokumentacji technicznej określonej w pkt 2.4 załącznika IV do dyrektywy 2016/797,
  - wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań stosownych Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI), jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
  - warunki użytkowania podsystemu (ograniczenia dotyczące czasu lub odległości przebiegu, wartości graniczne zużycia itd.),
  - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia zasad funkcjonowania i zasad utrzymania podsystemu,
  - warunki utrzymania i dokumentację techniczną dotyczącą utrzymania podsystemu,
  - wszelkie wymagania techniczne określone w stosownych Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI), które należy uwzględnić podczas produkcji, utrzymania lub eksploatacji podsystemu,
  - inne właściwe dowody techniczne, które wykazują, że wcześniejsze kontrole lub testy zostały przeprowadzone z wynikiem pozytywnym, w porównywalnych warunkach, przez właściwe podmioty,
  - warunki integracji podsystemu w jego środowisku systemowym oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów z innymi podsystemami,
  - dowody zgodności z innymi przepisami wynikającymi z Traktatu (w tym ewentualne certyfikaty),
  - projekt koncepcyjny i rysunki produkcyjne oraz konstrukcyjne, jak również schematy elementów, podzespołów, obwodów,
  - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków,
  - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
  - sprawozdania z testów i pomiarów,
  - dokumentację dotyczącą produkcji i montażu podsystemu,
  - wykaz producentów uczestniczących w projektowaniu, produkcji, montażu i instalacji podsystemu,
  - wszelkie dalsze informacje, jeżeli są wymagane w stosownych Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI).
- Klient zobligowany jest do przechowywania dokumentacji technicznej do dyspozycji właściwych organów krajowych przez cały okres eksploatacji podsystemu.
- Klient zobligowany jest do podejmowania wszelkich środków niezbędnych, aby proces produkcji, instalacji i budowy, jak również jego monitorowanie, zapewniały



zgodność podsystemu z wymaganiami stosownych Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI).

- INFRACERT TSI przeprowadzić może niezależnie inne czynności, w tym badania i pomiary, zgodnie z opisem w dalszej części niniejszego programu certyfikacji wyrobów.
- Zebrane przez INFRACERT TSI dane muszą być odpowiednie i wystarczające, aby wykazać zgodność z wymaganiami stosownych Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI) oraz umożliwić przeprowadzenie wszystkich wymaganych i stosownych działań.
- Wszelkie informacje dla Klienta w zakresie stosowanego modułu znajdują się w dokumencie europejskim Decyzji 2010/713/UE Komisji z dnia 9 listopada 2010 roku.

#### **7.11. MODUŁ SH1**

- Moduł SH1 realizowany jest na podstawie Weryfikacji WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu.
- Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu to procedura weryfikacji WE, według której wnioskodawca wywiązuje się ze zobowiązań określonych w danym module oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany podsystem spełnia wymagania stosownych TSI, jak również wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu, które mają do niego zastosowanie.
- Projekt, produkcja oraz końcowa kontrola podsystemu i testowanie rozpatrywanego podsystemu muszą być objęte zatwierdzonymi systemami zarządzania jakością zgodnie z pkt 3 modułu [System zarządzania jakością], a także podlegają nadzorowi zgodnie z pkt 5 [Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej] modułu. Adekwatność rozwiązania technicznego podsystemu bada się zgodnie z pkt 4 modułu [weryfikacja WE].
- Klient składa wniosek o ocenę systemu zarządzania jakością w odniesieniu do rozpatrywanego podsystemu. Wniosek taki zawierać musi:
  - nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - strukturę organizacyjną zarządzania projektem oraz nazwę i adres każdego uczestniczącego w procesie podmiotu,
  - wszelkie istotne informacje dotyczące przewidzianego podsystemu,
  - dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
  - kopie ewentualnych deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE wydanych dla podsystemu oraz
  - pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.
- Klient sporządza dokumentację systemu zarządzania jakością i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, która będzie prowadzić proces certyfikacji.
- Dokumentacja musi zapewniać, że wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez wnioskodawcę są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w postaci pisemnych zasad postępowania, procedur i instrukcji.

Dokumentacja systemu zarządzania jakością musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

- Dokumentacja systemu zarządzania jakością powinna zawierać następujący opis:
  - celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości projektu i podsystemu,
  - specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane, oraz – w przypadku, gdy nie zostaną w pełni zastosowane odnośne normy zharmonizowane lub specyfikacje techniczne – środków, które zostaną podjęte w celu zapewnienia spełnienia wymagań stosownych TSI mających zastosowanie do podsystemu,
  - kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane podczas projektowania podsystemu należącego do danej kategorii produktów,
  - odpowiednich technik produkcji, technik kontroli jakości i technik zarządzania jakością oraz procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane,
  - badań i testów, które będą przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
  - zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd. oraz
  - środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości projektu i podsystemu oraz efektywnego funkcjonowania systemu zarządzania jakością.
- INFRACERT TSI ocenia system zarządzania jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania określone w module SH1.
- W przypadku, gdy zgodność podsystemu z wymaganiami stosownych TSI jest określana na podstawie więcej niż jednego systemu zarządzania jakością, INFRACERT TSI bada w szczególności:
  - czy zależności i powiązania między systemami zarządzania jakością są w sposób przejrzysty udokumentowane oraz
  - czy ogólny zakres obowiązków oraz uprawnień kierownictwa dotyczących zgodności całego kompletnego podsystemu jest w wyraźny sposób przekazany każdemu podmiotowi uczestniczącemu w realizacji przedsięwzięcia i przez niego uznany.
- INFRACERT TSI przeprowadza Audit w sposób odpowiedni dla rozpatrywanego podsystemu, przy uwzględnieniu szczególnego wkładu wnioskodawcy do podsystemu.
- Zebrane przez INFRACERT TSI dane muszą być odpowiednie i wystarczające, aby wykazać zgodność z wymaganiami stosownych Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI) oraz umożliwić przeprowadzenie wszystkich wymaganych i stosownych działań.
- Wszelkie informacje dla Klienta w zakresie stosowanego modułu znajdują się w dokumencie europejskim Decyzji 2010/713/UE Komisji z dnia 9 listopada 2010 roku.

## 8. WYKAZ TECHNICZNYCH SPECYFIKACJI INTEROPERACYJNOŚCI TSI

### 8.1. PODSYSTEM INFRASTRUKTURA

- TSI Infrastruktura - Rozporządzenie Komisji nr 1299/2014 z dnia 18.11.2014 r. w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności podsystemu „Infrastruktura” systemu kolei w Unii Europejskiej, Dz. U. UE nr L356/1 z dnia 12.12.2014 r. z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/776 z dnia 16 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenia Komisji (UE) nr 321/2013, (UE) nr 1299/2014, (UE) nr 1301/2014, (UE) nr 1302/2014 i (UE) nr 1303/2014, rozporządzenie Komisji (UE) 2016/919 oraz decyzję wykonawczą Komisji 2011/665/UE w odniesieniu do dostosowania do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 oraz realizacji celów szczegółowych określonych w decyzji delegowanej Komisji (UE) 2017/1474, Dz.U. L 1391 z 27.5.2019.
- TSI Infrastruktura - Decyzja Komisji nr 2008/275/WE z dnia 26.04.2011 r. dotycząca specyfikacji technicznej interoperacyjności podsystemu „Infrastruktura” transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych, Dz. U. UE nr L126/53 z dnia 14.05.2011 r. z późniejszymi zmianami.
- TSI Infrastruktura - Decyzja Komisji nr 2008/217/WE z dnia 20.12.2007 r. dotycząca specyfikacji technicznej interoperacyjności podsystemu „Infrastruktura”, transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości, Dz. U. UE nr L77 z dnia 19.03.2008 r. z późniejszymi zmianami.
- TSI PRM - Rozporządzenie Komisji nr 1300/2014 z dnia 18.11.2014 r. w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności odnoszących się do dostępności systemu kolei Unii dla osób niepełnosprawnych i osób o ograniczonej możliwości poruszania się, Dz. U. UE nr L356/110 z dnia 12.12.2014 r. z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/772 z dnia 16 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 1300/2014 w odniesieniu do wykazu majątku w celu identyfikacji barier w zakresie dostępności, zapewnienia informacji dla użytkowników oraz monitorowania i oceny postępów w zakresie dostępności, Dz.U. L 1391 z 27.5.2019.
- TSI PRM - Rozporządzenie Komisji nr 2008/164/WE z dnia 21.12.2007 r. dotycząca technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Osoby o ograniczonej możliwości poruszania się” transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych i transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości, Dz. U. UE nr L64/72 z dnia 07.03.2008 r. z późniejszymi zmianami.
- TSI SRT - Rozporządzenie Komisji nr 1303/2014 z dnia 18.11.2014 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” systemu kolei w Unii Europejskiej; Dz. U. UE nr L356/394 z dnia 12.12.2014 r. z późniejszymi zmianami.
- TSI SRT - Rozporządzenie Komisji nr 2008/163/WE z dnia 20.12.2007 r. dotycząca technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych i transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości; Dz. U. UE nr L64/1 z dnia 07.03.2008 r. z późniejszymi zmianami.

- TSI SRT – Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/912 z dnia 9 czerwca 2016 r. w sprawie sprostowania rozporządzenia (UE) nr 1303/2014 w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” systemu kolei w Unii Europejskiej.
- Decyzja komisji nr 2012/464/UE z dnia 23.07.2012 r. zmieniająca decyzje 2006/861/WE, 2008/163/WE, 2008/164/WE, 2008/217/WE, 2008/231/WE, 2008/232/WE, 2008/284/WE, 2011/229/UE, 2011/274/UE, 2011/275/UE, 2011/291/UE i 2011/314/UE dotyczące technicznych specyfikacji interoperacyjności, Dz. U. UE nr L217/20 z dnia 14.08.2016 r.

## 8.2. PODSYSTEM ENERGIA

- TSI Energia - Decyzja Komisji nr 1301/2014 z dnia 08.11.2014 r. w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności podsystemu „Energia” systemu kolei w Unii, Dz. U. UE nr L356/179 z dnia 12.12.2014 r., z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/868 z dnia 13 czerwca 2018 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 1301/2014 oraz rozporządzenie (UE) nr 1302/2014 w odniesieniu do przepisów dotyczących systemu pomiaru energii i systemu gromadzenia danych, Dz. U. UE L 149 z 14.6.2018.
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/776 z dnia 16 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenia Komisji (UE) nr 321/2013, (UE) nr 1299/2014, (UE) nr 1301/2014, (UE) nr 1302/2014 i (UE) nr 1303/2014, rozporządzenie Komisji (UE) 2016/919 oraz decyzję wykonawczą Komisji 2011/665/UE w odniesieniu do dostosowania do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 oraz realizacji celów szczegółowych określonych w decyzji delegowanej Komisji (UE) 2017/1474, Dz. U. UE L 139I z dnia 27.5.2019.
- TSI Energia - Decyzja Komisji nr 2008/284/WE z dnia 06.03.2008 r. dotycząca specyfikacji technicznej interoperacyjności podsystemu „Energia”; transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości, Dz. U. UE nr L104/1 z dnia 14.04.2008 r. z późniejszymi zmianami.
- TSI Energia - Decyzja Komisji nr 2008/274/WE z dnia 06.03.2008 r. dotycząca specyfikacji technicznej interoperacyjności podsystemu „Energia”; transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych, Dz. U. UE nr L126/1 z dnia 14.05.2008 r. z późniejszymi zmianami.
- TSI SRT - Rozporządzenie Komisji nr 1303/2014 z dnia 18.11.2014 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” systemu kolei w Unii Europejskiej, Dz. U. UE nr L356/394 z dnia 12.12.2014 r.) z późniejszymi zmianami.
- TSI SRT - Rozporządzenie Komisji nr 2008/163/WE z dnia 20.12.2007 r. dotycząca technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych i transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości, Dz. U. UE nr L64/1 z dnia 07.03.2008 r. z późniejszymi zmianami.
- TSI SRT – Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/912 z dnia 9 czerwca 2016 r. w sprawie sprostowania rozporządzenia (UE) nr 1303/2014 w sprawie technicznej specyfikacji

interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” systemu kolei w Unii Europejskiej.

- Decyzja komisji nr 2012/464/UE z dnia 23.07.2012 r. zmieniająca decyzje 2006/861/WE, 2008/163/WE, 2008/164/WE, 2008/217/WE, 2008/231/WE, 2008/232/WE, 2008/284/WE, 2011/229/UE, 2011/274/UE, 2011/275/UE, 2011/291/UE i 2011/314/UE dotyczące technicznych specyfikacji interoperacyjności, Dz. U. UE nr L217/20 z dnia 14.08.2016 r.

### **8.3. PODSYSTEM STEROWANIE**

- TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2012/88/UE z dnia 25.01.2012 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei, Dz. U. UE nr L51/1 z dnia 23.02.2012 r., z późniejszymi zmianami.
- TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2015/14 z dnia 05.01.2015 r. zmieniająca decyzję 2012/88/UE w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei, Dz. U. UE nr L3/44 z dnia 07.01.2015 r.
- TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2016/919 z dnia 27.05.2016 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej, Dz. U. UE nr L158/1 z dnia 15.06.2016 r. z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/776 z dnia 16 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenia Komisji (UE) nr 321/2013, (UE) nr 1299/2014, (UE) nr 1301/2014, (UE) nr 1302/2014 i (UE) nr 1303/2014, rozporządzenie Komisji (UE) 2016/919 oraz decyzję wykonawczą Komisji 2011/665/UE w odniesieniu do dostosowania do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 oraz realizacji celów szczegółowych określonych w decyzji delegowanej Komisji (UE) 2017/1474, Dz.U. UE L 139I z dnia 27.5.2019.
- TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2006/860/WE z dnia 07.11.2006 r. dotycząca specyfikacji technicznej interoperacyjności podsystemu „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości oraz zmieniająca załącznik A do decyzji 2006/679/WE z dnia 28 marca 2006 r. dotyczącej specyfikacji technicznej interoperacyjności podsystemu „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych, Dz. U. UE nr L342/1 z dnia 07.12.2006 r.
- TSI Sterowanie – Decyzja Komisji nr 2006/679/WE Komisji z dnia 28 marca 2006 r. dotycząca technicznej specyfikacji dla interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu sterowania ruchem kolejowym transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych.
- TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2007/153/WE z dnia 06.03.2007 r. zmieniająca załącznik A do decyzji 2006/679/WE dotyczącej technicznej specyfikacji dla interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu sterowania ruchem kolejowym transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych oraz załącznik A do decyzji 2006/860/WE dotyczącej specyfikacji technicznej interoperacyjności podsystemu „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości. Dz. U. UE nr L67/13 z dnia 07.03.2007 r.

- TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2008/386/WE z dnia 23.04.2008 r. zmieniająca załącznik A do decyzji 2006/679/WE dotyczącej technicznej specyfikacji dla interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu sterowania ruchem kolejowym transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych oraz załącznik A do decyzji 2006/860/WE dotyczącej specyfikacji technicznej interoperacyjności podsystemu „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości, Dz. U. UE nr L136/11 z dnia 24.05.2008 r.
- TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2009/561/WE z dnia 22.07.2009 r. zmieniająca decyzję 2006/679/WE w odniesieniu do wdrażania technicznej specyfikacji dla interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu sterowania ruchem kolejowym transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych, Dz. U. UE nr L194/60 z dnia 25.07.2009 r.
- TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2010/79/WE z dnia 19.10.2009 r. zmieniająca decyzje 2006/679/WE oraz 2006/860/WE w zakresie technicznych specyfikacji interoperacyjności dotyczących podsystemów transeuropejskich systemów kolei konwencjonalnych i kolei dużych prędkości, Dz. U. UE nr L37/74 z dnia 10.02.2010 r.
- TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2012/463/UE z dnia 23.07.2012 r. zmieniająca decyzje 2006/679/WE oraz 2006/860/WE dotyczące technicznych specyfikacji interoperacyjności, Dz. U. UE nr L217/11 z dnia 14.08.2012 r.
- TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2012/464/UE: z dnia 23 lipca 2012 r. zmieniająca decyzje 2006/861/WE, 2008/163/WE, 2008/164/WE, 2008/217/WE, 2008/231/WE, 2008/232/WE, 2008/284/WE, 2011/229/UE, 2011/274/UE, 2011/275/UE, 2011/291/UE i 2011/314/UE dotyczące technicznych specyfikacji interoperacyjności.
- TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2012/696/UE z dnia 06.11.2012 r. zmieniająca decyzję 2012/88/UE w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei, Dz. U. UE nr L311/3 z dnia 10.11.2012 r.
- TSI SRT - Rozporządzenie Komisji nr 1303/2014 z dnia 18.11.2014 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” systemu kolei w Unii Europejskiej, Dz. U. UE nr L356/394 z dnia 12.12.2014 r.) z późniejszymi zmianami.
- TSI SRT - Rozporządzenie Komisji nr 2008/163/WE z dnia 20.12.2007 r. dotycząca technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych i transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości, Dz. U. UE nr L64/1 z dnia 07.03.2008 r. z późniejszymi zmianami.
- TSI SRT – Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/912 z dnia 9 czerwca 2016 r. w sprawie sprostowania rozporządzenia (UE) nr 1303/2014 w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” systemu kolei w Unii Europejskiej.

#### **8.4. PODSYSTEM TABOR**

- Decyzja Komisji Nr 2006/861/WE z dnia 28 lipca 2006 r. dotycząca technicznej specyfikacji dla interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu tabor kolejowy – wagony towarowe transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych, z późn. zm.

- Decyzja Komisji Nr 2009/107/WE z dnia 23 stycznia 2009 r. zmieniająca decyzje 2006/861/WE i 2006/920/WE w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych Dz. U. UE L 45 z 14.2.2009 r.
- 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, Dz.U. UE L 104 z 12.4.2013 r.
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1236/2013 z dnia 2 grudnia 2013 r. dotyczące technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei w Unii Europejskiej i zmieniające rozporządzenie (UE) nr 321/2013, Dz.U. L 322 z 3.12.2013 r.
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/924 z dnia 8 czerwca 2015 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 321/2013 dotyczące technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei w Unii Europejskiej, Dz.U. L 150 z 17.6.2015 r.
- TSI LOC&PAS Decyzja Komisji nr 2011/291 z dnia 26 kwietnia 2011 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski w transeuropejskim systemie kolei konwencjonalnych, Dz.U. UE L 139, z dnia 26.5.2011 r.
- 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 Dz.U. UE L 356 z dnia 12.12.2014 r.
- TSI NOI Decyzja Komisji Nr 2011/229/UE: z dnia 4 kwietnia 2011 r. dotycząca technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu Tabor kolejowy – hałas transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych, Dz.U. UE L 99 z dnia 13.4.2011 r.
- TSI NOI 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, Dz.U. UE L 356 z dnia 12.12.2014 r. z późn. zm.
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/774 z dnia 16 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 1304/2014 w zakresie stosowania technicznych specyfikacji interoperacyjności podsystemu „Tabor kolejowy – hałas” w odniesieniu do istniejących wagonów towarowych, Dz.U. UE L 139I z dnia 27.5.2019 r.
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/868 z dnia 13 czerwca 2018 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 1301/2014 oraz rozporządzenie (UE) nr 1302/2014 w odniesieniu do przepisów dotyczących systemu pomiaru energii i systemu gromadzenia danych, Dz. U. UE L 149 z 14.6.2018.
- TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2016/919 z dnia 27.05.2016 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej, Dz. U. UE nr L158/1 z dnia 15.06.2016 r. z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/776 z dnia 16 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenia Komisji (UE) nr 321/2013, (UE) nr 1299/2014, (UE) nr

- 1301/2014, (UE) nr 1302/2014 i (UE) nr 1303/2014, rozporządzenie Komisji (UE) 2016/919 oraz decyzję wykonawczą Komisji 2011/665/UE w odniesieniu do dostosowania do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 oraz realizacji celów szczegółowych określonych w decyzji delegowanej Komisji (UE) 2017/1474, Dz.U. UE L 139I z dnia 27.5.2019.
- TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2012/88/UE z dnia 25.01.2012 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei, Dz. U. UE nr L51/1 z dnia 23.02.2012 r., z późniejszymi zmianami.
  - TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2012/464/UE: z dnia 23 lipca 2012 r. zmieniająca decyzje 2006/861/WE, 2008/163/WE, 2008/164/WE, 2008/217/WE, 2008/231/WE, 2008/232/WE, 2008/284/WE, 2011/229/UE, 2011/274/UE, 2011/275/UE, 2011/291/UE i 2011/314/UE dotyczące technicznych specyfikacji interoperacyjności.
  - TSI PRM - Rozporządzenie Komisji nr 1300/2014 z dnia 18.11.2014 r. w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności odnoszących się do dostępności systemu kolei Unii dla osób niepełnosprawnych i osób o ograniczonej możliwości poruszania się, Dz. U. UE nr L356/110 z dnia 12.12.2014 r. z późniejszymi zmianami.
  - Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/772 z dnia 16 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 1300/2014 w odniesieniu do wykazu majątku w celu identyfikacji barier w zakresie dostępności, zapewnienia informacji dla użytkowników oraz monitorowania i oceny postępów w zakresie dostępności, Dz.U. L 139I z 27.5.2019,
  - TSI PRM - Rozporządzenie Komisji nr 2008/164/WE z dnia 21.12.2007 r. dotycząca technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Osoby o ograniczonej możliwości poruszania się” transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych i transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości, Dz. U. UE nr L64/72 z dnia 07.03.2008 r. z późniejszymi zmianami.
  - TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2012/464/UE: z dnia 23 lipca 2012 r. zmieniająca decyzje 2006/861/WE, 2008/163/WE, 2008/164/WE, 2008/217/WE, 2008/231/WE, 2008/232/WE, 2008/284/WE, 2011/229/UE, 2011/274/UE, 2011/275/UE, 2011/291/UE i 2011/314/UE dotyczące technicznych specyfikacji interoperacyjności.
  - TSI Sterowanie - Decyzja Komisji nr 2012/696/UE z dnia 06.11.2012 r. zmieniająca decyzję 2012/88/UE w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” transeuropejskiego systemu kolei, Dz. U. UE nr L311/3 z dnia 10.11.2012 r.
  - TSI SRT - Rozporządzenie Komisji nr 1303/2014 z dnia 18.11.2014 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” systemu kolei w Unii Europejskiej, Dz. U. UE nr L356/394 z dnia 12.12.2014 r.) z późniejszymi zmianami.
  - TSI SRT - Rozporządzenie Komisji nr 2008/163/WE z dnia 20.12.2007 r. dotycząca technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych i transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości, Dz. U. UE nr L64/1 z dnia 07.03.2008 r. z późniejszymi zmianami.
  - TSI SRT – Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/912 z dnia 9 czerwca 2016 r. w sprawie sprostowania rozporządzenia (UE) nr 1303/2014 w sprawie technicznej



specyfikacji interoperacyjności w zakresie aspektu „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” systemu kolei w Unii Europejskiej.

## **9. PRZEBIEG PROCESU CERTYFIKACJI WYROBÓW**

### **9.1. DZIAŁANIA POPRZEDZAJĄCE PROCES CERTYFIKACJI**

Rozdział określa wstępne działania Wnioskodawcy i jednostki certyfikującej INFRACERT TSI, poprzedzające właściwy proces certyfikacji. Na tym etapie obie strony potencjalnej umowy mogą określić swoje wymagania oraz określić warunki współpracy.

Każdy Wnioskodawca - Klient zainteresowany przeprowadzeniem certyfikacji, podejmuje kontakt z jednostką INFRACERT TSI, np. osobisty, za pomocą poczty tradycyjnej, poczty elektronicznej lub telefonicznej.

INFRACERT TSI dokonuje analizy możliwości przeprowadzenia procesu certyfikacyjnego w zakresie zapytania Klienta oraz przedstawia ofertę cenową za czynności związane z realizacją procesu certyfikacji.

INFRACERT TSI przekazuje wszystkie niezbędne informacje potrzebne do przeprowadzenia dalszych czynności w zakresie certyfikacji. Klient otrzymuje również wzór wniosku o przeprowadzenie procesu certyfikacji zgodnie ze wzorem formularza systemowego PRCW.01/F.001 – Wniosek o weryfikację WE podsystemu/składnika interoperacyjności, zaś w przypadku modułu w oparciu o system zarządzania jakością formularz PRCW.01/F.013 - Wniosek o weryfikację systemu zarządzania jakością.

INFRACERT TSI informuje Klienta o wszelkich dokumentach, w tym dokumentacji technicznej, wynikach badań, pomiarów itp. niezbędnych do przeprowadzenia procesu certyfikacji, tj. weryfikacji WE podsystemów lub oceny zgodności składników interoperacyjności oraz zakresie i metodach oceny, której wyniki będą podstawą do wydania certyfikatu.

Na życzenie Klienta INFRACERT TSI udostępnia właściwe wyjaśnienia odnoszące się do stosowania Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI), norm lub innych dokumentów normatywnych, w odniesieniu do których podsystemy lub składniki będą poddawane ocenie. INFRACERT TSI nie udziela natomiast żadnych konsultacji związanych z wyrobem.

INFRACERT TSI dostarcza Klientom wszelkich informacji dotyczących prowadzonego procesu certyfikacji, w tym w zakresie pobieranych opłat, obowiązujących procedur, prawa i obowiązków, możliwości odwołań, składania skarg, itd.

INFRACERT TSI udostępnia informację za pośrednictwem mediów elektronicznych, w tym na wniosek Klienta za pośrednictwem poczty elektronicznej. Informacje dotyczące procesu certyfikacji znajdują się również na stronie internetowej jednostki [www.infracert.com](http://www.infracert.com).

## 9.2. ZŁOŻENIE WNIOSKU W ZAKRESIE CERTYFIKACJI

Rozdział określa działania niezbędne do złożenia wniosku przez Klienta oraz szczegółowy zakres informacji i dokumentów, które muszą zostać przedłożone do jednostki INFRACERT TSI celem wszczęcia procedury certyfikacyjnej.

Podstawą rozpoczęcia procesu certyfikacji jest wypełnienie oraz złożenie przez Klienta wniosku o przeprowadzenie procesu certyfikacji zgodnie ze wzorem formularza PRCW.01/F.001 – Wniosek o weryfikację WE podsystemu/Pośrednie potwierdzenie weryfikacji/ocenę zgodności składnika interoperacyjności, zaś w przypadku modułu w oparciu o system zarządzania jakością formularz PRCW.01/F.013 - Wniosek o weryfikację systemu zarządzania jakością.

Klient zobligowany jest do przekazania wszelkich informacji niezbędnych do przeprowadzenia procesu certyfikacji zgodnie z wybranym programem i modułem certyfikacji, w tym uwzględniając właściwy, określony we wniosku, zakres Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI), na podstawie których oceniana będzie zgodność wyrobu.

Do zakresu niezbędnych informacji, o ile muszą zostać przekazane przez Klienta zgodnie z właściwym programem i modułem, należą między innymi:

- dane dotyczące wyrobów, w tym podsystemów i składników interoperacyjności, które mają podlegać procesowi certyfikacji,
- posiadana Księga Systemu Zarządzania Jakością wraz z procedurami Systemu Zarządzania Jakością w przypadku modułów w oparciu o certyfikację systemu zarządzania jakością,
- wykaz Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI), związanych norm i dokumentów normatywnych, w zakresie których Klient zwraca się o przeprowadzenie certyfikacji,
- szczegółowe dane o Kliencie, w tym nazwy, adresy fizycznej lokalizacji procesów produkcji i działań, istotne aspekty procesu i działań Klienta oraz wszystkie właściwe jego prawne zobowiązania,
- ogólne informacje dotyczące Klienta w zakresie wniosku o certyfikację, tj.: jego działalność, zasoby ludzkie i techniczne, w tym środki techniczne do przeprowadzenia działań, funkcje i powiązania korporacyjne (o ile istnieją),
- informacje dotyczące podzlecanych procesów stosowanych przez klienta, które mogą oddziaływać na zgodność z wymaganiami,
- informacje w zakresie realizowanych przez Klienta procesów, które mogą oddziaływać na zgodność z wymaganiami,
- wszystkie pozostałe informacje w zakresie certyfikowanego wyrobu – podsystemu czy składnika, dotyczące oceny, np.: lokalizacje wyrobów, podsystemów, osoby do kontaktu itp.

Każdy Klient może jednocześnie złożyć wyłącznie jeden wniosek o przeprowadzenie oceny danego wyrobu (dotyczy również innych jednostek notyfikowanych). W każdym procesie certyfikacji realizowanym w INFRACERT TSI Klient jest zobligowany do złożenia pisemnej

deklaracji, że nie złożył wniosków do innych jednostek notyfikowanych o przeprowadzenie procesu certyfikacji dla tego samego wyrobu.

Klient ubiegający się o przeprowadzenie procesu certyfikacji podsystemu oraz wydanie certyfikatu przekazuje do INFRACERT TSI wraz z wypełnionym wnioskiem wszystkie wymienione we wniosku dokumenty, w tym m.in. dokumentację techniczną. Zawartość dokumentacji musi być zgodna z wymaganiami danego modułu procedur weryfikacji zgodnie z wybranym programem certyfikacji.

### **9.3. ROZPATRZENIE WNIOSKU O CERTYFIKACJĘ**

Rozdział określa działania, które są realizowane po stronie INFRACERT TSI w zakresie weryfikacji kompletności wniosku oraz podjęcia decyzji celem dalszego postępowania certyfikacyjnego.

INFRACERT TSI poddaje weryfikacji wniosek Klienta oraz dokonuje analizy wszystkich zgromadzonych w sprawie dokumentów i informacji.

Wszelkie wnioski w zakresie certyfikacji wyrobów mogą być składane na każdym etapie budowy danego podsystemu, w tym w fazie projektu, budowy lub oddania do eksploatacji.

INFRACERT TSI dokonuje weryfikacji kompletności wniosku oraz podejmuje decyzję o dalszych działaniach związanych z certyfikacją.

W przypadku zaistnienia braków formalnych lub merytorycznych złożonego przez Klienta wniosku lub wniosku niespełniającego wszystkich kryteriów wszczęcia procedury certyfikacji, INFRACERT TSI wnosi do Klienta o uzupełnienie braków lub przedstawienie dodatkowych dokumentów i/lub wyjaśnień.

W przypadku braku możliwości wszczęcia procedury certyfikacji wyrobu, np. z przyczyn leżących po stronie Klienta, INFRACERT TSI niezwłocznie powiadamia Klienta o odmowie podjęcia procesu certyfikacji w danym zakresie.

INFRACERT TSI może na tym etapie przerwać procedurę certyfikacyjną, jeżeli Klient pomimo wniosku nie uzupełnił braków formalnych wniosku.

W przypadku braku jakichkolwiek wątpliwości co do niezależności i profesjonalizmu przeprowadzenia procesu, INFRACERT TSI podejmuje decyzję o dalszych działaniach związanych z certyfikacją.

### **9.4. ZAWARCIE UMOWY O CERTYFIKACJĘ**

Rozdział opisuje etap procesu związany z zawarciem umowy pomiędzy stronami oraz niezbędne informacje, które zostają zawarte w umowie.

Po złożeniu przez Klienta kompletnego wniosku o przeprowadzenie certyfikacji wyrobu oraz wszystkich wymaganych dokumentów i informacji, INFRACERT TSI przekazuje Klientowi wzór umowy o przeprowadzenie certyfikacji.

Po podpisaniu przez obie strony umowy, INFRACERT TSI przechodzi do dalszych kroków procedury certyfikacyjnej.

W każdej z umów o certyfikację zawierane są informacje uwzględniające odpowiedzialność stron oraz wykaz wymagań niezbędnych do spełnienia przez Klienta i jednostkę certyfikującą.

#### **9.5. OCENA W PROCESIE CERTYFIKACJI**

Rozdział określa działania podejmowane przez jednostkę certyfikującą na etapie dokonywania oceny danego wyrobu, w tym podsystemu i składnika interoperacyjności oraz wymagania stawiane na tym etapie względem Klienta.

Proces oceny zgodności składników interoperacyjności oraz weryfikacji WE dla podsystemów strukturalnych rozpoczyna się po podpisaniu umowy o współpracę przez Klienta i INFRACERT TSI.

Proces oceny odbywa się zgodnie z zasadami, zakresem i modułami certyfikacji wymienionymi w wybranym przez Klienta programie i module certyfikacji wyrobów.

INFRACERT TSI wyznacza kompetentny personel do przeprowadzenia oceny oraz sporządza plan dalszych działań związanych z certyfikacją danego wyrobu – podsystemu lub składnika interoperacyjności.

Proces certyfikacji realizowany przez INFRACERT TSI realizowany jest poprzez dokonanie pełnej oceny między innymi dokumentacji technicznej, wyników zawartych w sprawozdaniach z badań, dokumentacji projektowej, wyników pomiarów oraz innych dokumentów załączonych przez Klienta do wniosku. Ocena dokonywana jest w zakresie zgodności przedstawionych dokumentów i wyników z wymaganiami mających zastosowanie Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI) oraz wskazanych w nich innych dokumentów odniesienia.

Na etapie oceny INFRACERT TSI podejmuje decyzję o możliwości i zasadności wydania pośrednich potwierdzeń weryfikacji, o ile ocena dotyczy poszczególnych etapów realizacji wytworzenia podsystemu, tj. projektowania, budowy oraz oddania do eksploatacji.

Klient w procesie oceny może przedstawić wcześniejsze, wydane dla danego wyrobu, pośrednie potwierdzenia weryfikacji. INFRACERT TSI dokonuje weryfikacji zakresu certyfikatu, w tym w szczególności, czy elementy danego wyrobu nie uległy zmianie lub modyfikacji. INFRACERT TSI w uzasadnionych i uzgodnionych z Klientem przypadkach może podjąć decyzję o dokonaniu ponownej oceny wyrobu, np. podsystemu na danym etapie.

INFRACERT TSI, w prowadzonym procesie oceny, nie dopuszcza możliwości opierania się na wynikach ocen przeprowadzonych przez inne jednostki, wykonanych i zakończonych przed

złożeniem wniosku o certyfikację danego wyrobu. Powyższe nie dotyczy wydanych przez inne jednostki certyfikatów w zakresie oceny wyrobów.

W przypadkach zdefiniowania niezgodności w trakcie realizowanego przez INFRACERT TSI procesu oceny, Klient niezwłocznie zostaje o tym fakcie poinformowany. Jeżeli Klient wyraża zainteresowanie kontynuowaniem procesu certyfikacji, INFRACERT TSI przekazuje klientowi szczegółowe informacje dotyczące dodatkowych działań związanych z oceną, celem wykazania, że wszystkie niezgodności zostały przez niego usunięte. W takim przypadku INFRACERT TSI ponownie dokonuje oceny podsystemu w zakresie realizacji dodatkowo określonych działań.

INFRACERT TSI może przerwać proces certyfikacji, ale nastąpić może to wyłącznie w przypadkach, kiedy Klient nie podjął działań korygujących, wynikających z prowadzonego procesu oceny lub sam o to wystąpił.

Po dokonaniu przez INFRACERT TSI pełnej oceny danego wyrobu, na podstawie analizy i weryfikacji dokumentacji, wyników badań oraz wszystkich innych dokumentów potwierdzających zgodność z wymaganiami właściwych Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI) stwierdza się, czy wszystkie wymagania dotyczące danego podsystemu zostały spełnione. W przypadku niespełniania wymagań, INFRACERT TSI szczegółowo wskazuje zakres wszystkich niezgodności.

## 9.6. REALIZACJA CZYNNOŚCI OCENY W TERENIE

Rozdział opisuje działania INFRACERT TSI w przypadku przeprowadzania czynności oceny wyrobu – podsystemu lub składnika – w terenie, w tym określa zasady wstępu i przebywania na placu budowy i obszarze kolejowym. Powyższe czynności wykonywane są zgodnie z 1.02 Instrukcja dokonywania oględzin i pomiarów.

INFRACERT TSI w procesie oceny, jeżeli jest taka potrzeba, może wskazać przeprowadzenie lub opiera się na wynikach badań dostarczonych przez Klienta. Wyniki badań mają za zadanie potwierdzić spełnienie przez wyrób odpowiednich wymagań, np. Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI). Badania są wykonywane przez jednostki spełniające wymagania odpowiednich norm.

INFRACERT TSI w procesie oceny może dokonywać oględzin zewnętrznych oraz może przeprowadzać czynności polegające na weryfikacji podsystemu na etapie budowy lub testowania. Klient jest zobligowany do zapewnienia pełnego dostępu do certyfikowanego podsystemu.

W każdym przypadku prowadzenia czynności oceny dokonywanych przez pracowników lub podwykonawców na placu budowy lub obszarze kolejowym, np. w obrębie czynnych torów, INFRACERT TSI realizuje czynności personelem posiadającym wiedzę z zakresu przepisów dotyczących prowadzenia prac na infrastrukturze kolejowej, w tym zasad wstępu na obszar kolejowy, zawartych w przepisach wewnętrznych poszczególnych zarządców, np. Zasady wstępu na obszar kolejowy zarządzany przez PKP Polskie Linie Kolejowe S.A. Id-21 oraz

wewnętrznych procedur jednostki dotyczących wstępu i przebywania na obszarze kolejowym.

Każdy pracownik INFRACERT TSI lub wykonujący na jego zlecenie podwykonawca posiada ważną przepustkę wstępu, np. na obszar kolejowy lub plac budowy, w tym wydaną przez upoważniony organ, np. Straż Ochrony Kolei oraz posiada odpowiednie badania lekarskie, potwierdzające predyspozycje zdrowotne do wykonywania czynności w terenie.

Każdy pracownik INFRACERT TSI lub podwykonawca, prowadząc czynności w terenie, posiada przeszkolenie BHP oraz wszelkie środki ochrony osobistej, w tym m.in. kamizelkę, kurtkę odblaskową, zabezpieczające nakrycie głowy, odpowiednie obuwie BHP. Czynności oceny wykonywane są każdorazowo w obecności oraz za zgodą Wykonawcy robót lub zarządcy infrastruktury.

Czynności oceny w terenie wykonywane są wyłącznie w porze dziennej oraz przy sprzyjających warunkach atmosferycznych. INFRACERT TSI nie prowadzi czynności w nocy, przy ograniczonej widoczności oraz w przypadkach, kiedy mogą wystąpić potencjalne zagrożenia dla pracowników, podwykonawców i osób postronnych. Wyjątek stanowią czynności wykonywane w budynkach i pomieszczeniach oraz peronach i platformach przystanków.

### **9.7. WYKONYWANIE BADAŃ, OGLĘDZIN, SPRAWDZEŃ I POMIARÓW WYROBU**

Rozdział opisuje sposób oceny i uznawania przez INFRACERT TSI podmiotów i jednostek dostarczających wyniki badań i pomiarów. Określa również zasady uznawania poszczególnych wyników oraz wskazuje czynności, które mogą być realizowane przez jednostkę i jej podwykonawców.

Jednostka certyfikująca lub jej podwykonawca może dokonywać oględzin, sprawdzeń i pomiarów wyrobów – składników interoperacyjności, podsystemów oraz wszelkich innych elementów kolejowych.

INFRACERT TSI bierze pod uwagę oraz może uwzględnić i uznać całość lub część wyników badań i pomiarów danego wyrobu, przeprowadzonych przez lub na zlecenie Klienta. W takim przypadku INFRACERT TSI dokonuje oceny podmiotu/jednostki przeprowadzającej tego typu działania, jak również dokonuje oceny ich wyników.

INFRACERT TSI może przeprowadzać czynności w miejscu zabudowy danego wyrobu, np. podsystemu, w zakresie weryfikacji zgodności m.in. z Technicznymi Specyfikacjami Interoperacyjności (TSI). Klient jest zobligowany do udostępnienia, celem dokonania czynności, ocenianego wyrobu. INFRACERT TSI lub podwykonawca dokonuje czynności zarówno na etapie zabudowy poszczególnych elementów wyrobu, jak również na etapie oddania do eksploatacji oraz samej eksploatacji.

W przypadku uwzględnienia wyników badań, wyników pomiarów itp. dostarczonych przez Klienta, INFRACERT TSI każdorazowo dokonuje oceny kompetencji podmiotów lub jednostek wykonujących te czynności. Ocenie, zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi jednostki,

podlegają w szczególności uprawnienia, certyfikaty, świadectwa, kompetencje personelu, wyniki obserwacji, oceny dokumentacji, oświadczenia itp.

W celu uznania kompetencji podmiotów lub jednostek przeprowadzających badania lub pomiary, INFRACERT TSI może wnioskować do Klienta o przedstawienie stosownych dowodów potwierdzających jego kompetencje.

## **9.8. PROGRAM AUDITU SYSTEMU ZARZĄDZANIA**

### **9.8.1. Zasady auditowania**

INFRACERT TSI opracowując program auditów oraz późniejsze zmiany, uwzględnia wielkość organizacji klienta, zakres i złożoność jej systemu zarządzania, wyroby i procesy, jak również wykazany poziom skuteczności systemu zarządzania oraz wyniki wszystkich poprzednich auditów.

INFRACERT TSI uwzględnia certyfikację systemu zarządzania udzieloną klientowi oraz wyniki auditów przeprowadzonych przez inną jednostkę certyfikującą. W tym celu wymagane jest przedstawienie wystarczających dowodów, takich jak raporty i dokumentacja dotyczące działań korygujących do każdej niezgodności. W takim przypadku INFRACERT TSI może ograniczyć zakres auditu tylko do obszaru związanego z produkcją wyrobu podlegającego certyfikacji, co jest brane pod uwagę przy sporządzaniu planu auditu.

Szczegółowe zasady planowania i przeprowadzania auditów w procesach certyfikacji zgodnie z normą 17021-1 i dokumentem technicznym ERA 000MRA1044 ver. 1.1 zawarte są w 1.03 - Instrukcja realizacji auditów w procesach certyfikacji.

Audyty systemu zarządzania są prowadzone w miejscu działalności klienta co dwa lata. Cykl certyfikacji wynosi 2 lata i obejmuje:

- audit certyfikacji początkowej (1+2 etap),
- audit ponownej certyfikacji w drugim roku przed upływem certyfikacji.

Pierwszy dwuletni cykl certyfikacji rozpoczyna się od decyzji o certyfikacji.

### **9.8.2 Pierwszy etap auditu certyfikacji początkowej**

Pierwszy etap auditu certyfikacji początkowej prowadzony jest w dwóch miejscach: w siedzibie jednostki notyfikowanej i w miejscu działalności Klienta.

W pierwszym etapie auditu prowadzone są następujące działania:

- przegląd udokumentowanych informacji systemu zarządzania klienta,
- ocena specyficznych dla lokalizacji klienta warunków oraz przeprowadzenie rozmów z personelem klienta w celu określenia gotowości do drugiego etapu,
- przegląd statusu klienta i zrozumienia przez niego wymagań normy, zwłaszcza w odniesieniu do identyfikacji kluczowych wyników działań lub znaczących aspektów, procesów, celów i działania systemu zarządzania,
- uzyskanie niezbędnych informacji dotyczących zakresu systemu zarządzania, w tym:
  - lokalizacji klienta,
  - stosowanych procesów i wyposażenia,

- poziomów ustalonych środków nadzoru (szczególnie w przypadku klientów wieloodziałowych),
- mających zastosowanie przepisów prawnych i regulacyjnych,
- przeprowadzenie przeglądu przydziału zasobów do drugiego etapu i uzgodnienia z klientem szczegółów drugiego etapu,
- skoncentrowanie się na zaplanowaniu drugiego etapu poprzez osiągnięcie wystarczającego zrozumienia systemu zarządzania klienta i prowadzonej przez niego działalności w danej lokalizacji w kontekście normy dot. systemu zarządzania lub innego dokumentu normatywnego,
- ocena, czy są planowane i realizowane audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania oraz czy poziom wdrożenia systemu zarządzania uzasadnia gotowość klienta do drugiego etapu.

Udokumentowane wnioski dotyczące wykonania celów pierwszego etapu i gotowości do drugiego etapu, łącznie z identyfikacją wszystkich obszarów, gdzie wystąpiły zastrzeżenia, które mogłyby być zakwalifikowane jako niezgodność podczas drugiego etapu, INFRACERT TSI komunikuje klientowi.

INFRACERT TSI bierze pod uwagę przy określaniu odstępu między pierwszym a drugim etapem konieczność rozwiązania przez klienta zastrzeżeń zidentyfikowanych podczas pierwszego etapu. INFRACERT TSI uwzględnia sprawdzenie swoich przygotowań do drugiego etapu.

W przypadku wystąpienia istotnych zmian, które mogłyby wpływać na system zarządzania, INFRACERT TSI bierze pod uwagę konieczność powtórzenia całości lub części pierwszego etapu. Klient jest informowany, że wyniki pierwszego etapu mogą prowadzić do przesunięcia terminu lub anulowania drugiego etapu.

### 9.8.3 Drugi etap auditu

INFRACERT TSI przeprowadza drugi etap auditu w celu oceny wdrożenia i skuteczności systemu zarządzania klienta. Drugi etap co do zasady odbywa się w lokalizacji (lokalizacjach) klienta i obejmuje następujące działania:

- zebranie informacji i dowodów zgodności ze wszystkimi wymaganiami stosownej normy dotyczącej systemu zarządzania lub innych dokumentów normatywnych;
- sprawdzenie obszaru monitorowania, pomiarów, raportowania i przeglądania osiągnięć w odniesieniu do kluczowych celów i zadań (zgodnych z oczekiwaniami w stosownej normie dotyczącej systemu zarządzania lub innym dokumencie normatywnym);
- ocenę zdolności systemu zarządzania klienta i sposobu jego działania odnośnie do spełniania mających zastosowanie wymagań przepisów prawnych, regulacyjnych i umów;
- sprawdzenie i ocenę nadzoru operacyjnego klienta nad procesami;
- kontrolę realizacji auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania;
- ocenę odpowiedzialności kierownictwa za politykę jakości.



Zespół auditujący analizuje wszystkie informacje i dowody z auditu zebrane podczas pierwszego etapu i drugiego etapu w celu dokonania przeglądu ustaleń z auditu i uzgodnienia wniosków z auditu.

#### **9.8.4 Audit ponownej certyfikacji**

Audit dla ponownej certyfikacji systemu zarządzania jest przeprowadzany co 2 lata w miejscu działalności klienta. Celem auditu ponownej certyfikacji jest potwierdzenie, że system zarządzania jest w dalszym ciągu zgodny z wymaganiami dokumentu odniesienia i obejmuje ocenę:

- skuteczności systemu zarządzania jako całości w świetle zmian wewnętrznych i zewnętrznych oraz jego stałej odpowiedniości i przydatności do zakresu certyfikacji,
- zaangażowania w utrzymywanie skuteczności oraz doskonalenie systemu zarządzania w celu poprawy ogólnego sposobu działania,
- skuteczności systemu zarządzania pod względem osiągania celów przez certyfikowanego klienta i zamierzonych wyników odpowiedniego systemu(-ów) zarządzania.

Działania te są planowane i przeprowadzane we właściwym czasie w celu umożliwienia przedłużenia certyfikacji w porę, przed końcem daty ważności certyfikacji.

#### **9.8.6 Audyty specjalne**

W przypadku, kiedy klient wprowadza zmiany własnościowe, zmiany danych adresowych lokalizacji itp. jest on zobowiązany do poinformowania o tym pisemnie INFRACERT TSI oraz do przekazania odpowiedniej dokumentacji.

W tej sytuacji, jak również w przypadku złożenia przez klienta wniosku o rozszerzenie zakresu już udzielonej certyfikacji lub uzyskania informacji o skargach czy odwołaniach związanych z działalnością klienta INFRACERT TSI przeprowadza audit specjalny, z krótkim terminem powiadamiania lub bez zawiadomienia, na podstawie wyników którego podejmuje decyzję o:

- utrzymaniu ważności certyfikatu uznania systemu zarządzania,
- zawieszeniu certyfikatu,
- przywróceniu ważności certyfikatu,
- wymianie certyfikatu na nowy z tym samym terminem ważności, uwzględniającym wprowadzenie danej zmiany i zwrocie wcześniej wydanego certyfikatu.

W takich przypadkach:

- a) INFRACERT TSI opisuje i informuje na piśmie z wyprzedzeniem klientów certyfikowanych o warunkach, na których te audyty będą przeprowadzone,
- b) INFRACERT TSI poddaje dodatkowej weryfikacji oraz zachowuje dodatkową ostrożność przy wyznaczaniu zespołu auditującego.

#### **9.9 PRZEGLĄD INFORMACJI ORAZ WYNIKÓW OCENY**

Rozdział określa działania podejmowane przez jednostkę certyfikującą INFRACERT TSI po zakończeniu oceny danego wyrobu, ale przed podjęciem decyzji o certyfikacji.

Na tym etapie dokonywany jest ponowny, niezależny przegląd zebranych informacji i wyników przeprowadzonej oceny składnika lub podsystemu.

Po przeprowadzeniu oceny wyrobu INFRACERT TSI dokonuje przeglądu zgromadzonych informacji oraz wyników. Przegląd dokonywany jest przez niezależny personel, który nie był zaangażowany w proces oceny danego wyrobu.

W procesie przeglądu, analogicznie jak w procesie oceny, obowiązują pełne zasady bezstronności i poufności. Po dokonaniu przeglądu informacji i wyników, INFRACERT TSI wystawia rekomendacje w sprawie wydania lub odmowy wydania certyfikatu.

### **9.10 DECYZJA W SPRAWIE CERTYFIKACJI**

Rozdział szczegółowo opisuje zasady wydania decyzji w sprawie certyfikacji, w tym przypadki odmowy wydania certyfikatu.

W celu podjęcia ostatecznej decyzji, INFRACERT TSI uwzględnia wszelkie informacje zebrane w procesie oceny i przeglądu oraz wszelkie inne właściwe informacje w sprawie.

Decyzję w zakresie certyfikacji wydaje personel niezaangażowany w proces oceny danego podsystemu. INFRACERT TSI do podejmowania decyzji w sprawie certyfikacji wyznacza wyłącznie osoby, które są pracownikami jednostki certyfikującej.

INFRACERT TSI zapewnia skuteczny proces przeprowadzania przeglądu przed podjęciem decyzji o udzieleniu certyfikacji, rozszerzeniu lub ograniczeniu zakresu certyfikacji, przedłużeniu, zawieszeniu lub wznowieniu albo cofnięciu certyfikacji, tak aby:

- a) informacja dostarczona przez zespół auditujący była wystarczająca w odniesieniu do wymagań certyfikacyjnych i zakresu certyfikacji;
- b) dla każdej dużej niezgodności przeprowadzono przegląd, zaakceptowano i zweryfikowano korekcje i działania korygujące;
- c) dla każdej małej niezgodności przeprowadzono przegląd i zaakceptowano plan klienta dotyczący korekcji i działania korygującego.

Informacje dostarczone przez zespół auditujący w celu podjęcia decyzji w sprawie certyfikacji zawierają jako minimum:

- a) raport z auditu;
- b) komentarze do niezgodności i, gdzie to jest stosowne, podjęte przez klienta korekcje i działania korygujące;
- c) potwierdzenie informacji dostarczonych jednostce certyfikującej wykorzystanych w przeglądzie wniosku;
- d) potwierdzenie, że cele auditu zostały osiągnięte;
- e) rekomendację, czy udzielić certyfikacji, czy nie, łącznie z wszystkimi warunkami lub spostrzeżeniami.

W przypadku, gdy INFRACERT TSI nie może zweryfikować wdrożenia korekcji i działań korygujących dotyczących jakiegokolwiek dużej niezgodności w ciągu sześciu miesięcy od

ostatniego dnia drugiego etapu, przeprowadza się ponowny drugi etap przed udzieleniem rekomendacji dotyczącej certyfikacji.

W przypadku, gdy INFRACERT TSI podejmuje certyfikację z innej jednostki certyfikującej podejmuje wszelkie dostępne środki w zakresie uzyskiwania wystarczających informacji w celu podjęcia decyzji w sprawie certyfikacji.

INFRACERT TSI podejmuje decyzje w sprawie przedłużenia certyfikacji na podstawie wyników auditu ponownej certyfikacji, jak również wyników przeglądu systemu w okresie certyfikacji oraz skarg otrzymanych od zainteresowanych certyfikacją.

INFRACERT TSI każdorazowo i niezwłocznie powiadamia Klienta o każdej podjętej decyzji dotyczącej procesu certyfikacji. W przypadku decyzji odmownej przyznania certyfikatu dla ocenianego podsystemu czy składnika, INFRACERT TSI dodatkowo uzasadnia przyczyny takiej decyzji.

W przypadku, kiedy pomimo decyzji odmownej w sprawie przyznania certyfikatu Klient wyraża zainteresowanie kontynuowaniem procesu certyfikacji, INFRACERT TSI może wznowić proces certyfikacji. Wznowienie rozpoczyna się od procesu przeprowadzenia oceny wyrobu.

### **9.11 WYDANIE CERTYFIKATU**

Po przeprowadzeniu całego procesu, w tym oceny i przeglądu, oraz wydaniu pozytywnej decyzji w zakresie certyfikacji, INFRACERT TSI wydaje stosowny certyfikat. Załącznikiem do certyfikatu jest plik techniczny zawierający informacje o spełnieniu poszczególnych wymagań dokumentów normatywnych.

Certyfikat zawiera między innymi: nazwę i adres jednostki certyfikującej, datę udzielenia certyfikacji, nazwę i adres klienta, zakres certyfikacji, w tym oceniane podsystemy lub składniki interoperacyjności, program certyfikacji oraz techniczne specyfikacje interoperacyjności, normy zharmonizowane i inne dokumenty normatywne, łącznie z datą ich publikacji, z którymi weryfikuje się zgodność podsystemu czy składnika interoperacyjności, okres i datę ważności certyfikatu oraz wszystkie dodatkowe informacje, które wskazano w danym programie certyfikacji.

Wydanie Certyfikatu może nastąpić wyłącznie w przypadku, kiedy spełniono wszystkie warunki, tj.: podjęto wiążącą decyzję o wydaniu lub rozszerzeniu certyfikacji, część wymagań certyfikacyjnych w danym procesie została spełniona oraz została zawarta wiążąca umowa z Klientem w zakresie certyfikacji.

W przypadku odmowy wydania certyfikatu Klient ma prawo do złożenia odwołania.

INFRACERT TSI wydaje stosowny certyfikat po całkowitym uregulowaniu kosztów danego postępowania certyfikacyjnego, zgodnie z zawartą pomiędzy stronami umową.

Klient ma pełne prawo do posługiwania się certyfikatem w odniesieniu do danego wyrobu, który został certyfikowany. Niniejsze prawo dotyczy potwierdzenia, że dany wyrób, w tym przypadku podsystem lub składnik interoperacyjności, jest zgodny z dokumentami odniesienia, tj. Technicznymi Specyfikacjami Interoperacyjności (TSI).

Certyfikat może być wykorzystany przez klienta do celów marketingowych, w takim przypadku Klient każdorazowo musi spełniać wymogi jednostki certyfikującej określone w umowie zawieranej pomiędzy stronami.

Klient może również dostarczać certyfikat stronom trzecim. Dokumentacja w zakresie certyfikacji musi każdorazowo być kopiowana i udostępniana w całości.

## **10. DZIAŁANIA INFRACERT TSI PO UDZIELENIU CERTYFIKACJI**

### **10.1. UTRZYMYWANIE CERTYFIKACJI**

INFRACERT TSI utrzymuje certyfikację na podstawie wykazania, że klient stale spełnia wymagania normy dotyczącej systemu zarządzania.

Jednostka przeprowadza audit ponownej certyfikacji (tzw. audit recertyfikacyjny) co dwa lata, po zakończeniu obowiązywania certyfikatu.

W przypadku, gdy działania dotyczące ponownej certyfikacji zostaną zakończone z wynikiem pozytywnym, to przed upływem daty ważności aktualnej certyfikacji data ważności nowej certyfikacji może być określona na podstawie daty ważności aktualnej certyfikacji. Data wydania nowego certyfikatu jest datą podjęcia decyzji w sprawie ponownej certyfikacji lub datą późniejszą.

W przypadku, gdy INFRACERT TSI nie zakończy auditu ponownej certyfikacji lub nie jest w stanie zweryfikować wdrożenia korekcji i działań korygujących dotyczących jakiegokolwiek dużej niezgodności przed upływem daty ważności aktualnej certyfikacji, wtedy ponowna certyfikacja nie jest rekomendowana i ważność certyfikacji nie jest przedłużona. INFRACERT TSI informuje Klienta o powyższym oraz wyjaśnia konsekwencje.

Po wygaśnięciu certyfikacji INFRACERT TSI może wznowić certyfikację w ciągu sześciu miesięcy, pod warunkiem zakończenia niewykonanych działań dotyczących ponownej certyfikacji, w przeciwnym razie przeprowadza się co najmniej drugi etap. Data wejścia w życie decyzji wskazana na certyfikacie jest datą podjęcia decyzji w sprawie ponownej certyfikacji lub datą po podjęciu tej decyzji, a data ważności certyfikacji jest określana na podstawie wcześniejszego cyklu certyfikacji.

### **10.2. NIEZGODNOŚCI**

W przypadkach, kiedy po wydaniu certyfikatu dla podsystemu lub składnika interoperacyjności zdefiniowano niezgodność z wymaganiami certyfikacyjnymi, INFRACERT TSI podejmuje decyzję w zakresie dalszych działań związanych z daną niezgodnością. Działania te w zależności od zdefiniowanej niezgodności mogą polegać m.in. na: warunkowym kontynuowaniu certyfikacji, ograniczeniu zakresu certyfikacji, zawieszeniu certyfikacji w oczekiwaniu na działania naprawcze klienta oraz cofnięciu certyfikacji.

Jeżeli podjęte działania przez INFRACERT TSI będą polegać na dokonaniu ponownej oceny, przeglądu lub procesu wydania decyzji, muszą zostać spełnione wszystkie wymagania w zakresie oceny, przeglądu i wydania decyzji w sprawie certyfikacji.

### **10.3. COFNIĘCIE CERTYFIKATU**

INFRACERT TSI może cofnąć certyfikat w każdym przypadku, kiedy stwierdzi, że dany wyrób przestał spełniać wymagania określone w procesie oceny. INFRACERT TSI może również cofnąć certyfikat, gdy jego posiadacz korzysta z certyfikatu w sposób nieprawidłowy, nie spełnia warunków postawionych przy zawieszaniu ważności certyfikatu, zaistniały poważne błędy w certyfikacji, podmiot przestał istnieć oraz w przypadku, kiedy Klient sam zrezygnował z posiadanego certyfikatu.

INFRACERT TSI może również cofnąć certyfikat w przypadku powzięcia przez jednostkę informacji o niespełnianiu przez podsystem wymagań określonych w certyfikacji. Informacje mogą pochodzić z różnych źródeł, np. od Klienta, organu krajowej władzy ds. bezpieczeństwa ruchu kolejowego, tj. Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego, skarg, reklamacji, informacji użytkownika itp.

Po każdym cofnięciu certyfikatu INFRACERT TSI niezwłocznie powiadamia Klienta. Każdy Klient jest również zobowiązany do zwrotu wydanego certyfikatu. INFRACERT TSI powiadamia również w tym zakresie krajową władzę właściwą w zakresie nadzoru nad rynkiem kolejowym, tj. Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego oraz inne jednostki notyfikowane w zakresie właściwej dyrektywy.

Po cofnięciu certyfikatu klient nie może się nim posługiwać dla danego wyrobu. Klient natomiast może ponownie przystąpić do procesu certyfikacji.

INFRACERT TSI każdorazowo podejmuje również dalsze działania mające na celu dokonanie wszystkich niezbędnych zmian w wydanych dokumentach: certyfikatach, informacji publicznej, itp.

### **10.4. OGRANICZENIE ZAKRESU CERTYFIKATU**

INFRACERT TSI może dokonać ograniczenia zakresu certyfikatu w przypadku, kiedy powzięto informacje, że u Klienta wystąpiły niezgodności z wymaganiami certyfikacyjnymi.

W przypadkach, kiedy certyfikacja została zawieszona, INFRACERT TSI komunikuje klientowi w zakresie działań niezbędnych do zakończenia zawieszenia certyfikacji i przywrócenia certyfikacji dotyczącej danego wyrobu. Klient otrzymuje również informację o wszystkich innych działaniach wymaganych przez INFRACERT TSI.

W przypadku, kiedy ograniczono zakres certyfikacji lub wznowiono certyfikację po jej zawieszeniu lub warunkiem wznowienia certyfikacji jest ograniczenie jej zakresu, INFRACERT TSI każdorazowo dokonuje wszystkich niezbędnych zmian w formalnych dokumentach certyfikacyjnych.

W przypadku ograniczenia zakresu certyfikatu Klient ma obowiązek posługiwania się danym wyrobem zgodnie z warunkami ograniczenia zakresu certyfikacji.

INFRACERT TSI każdorazowo informuje Klienta o powodach ograniczenia certyfikatu oraz informuje go o działaniach, koniecznych do przywrócenia pełnego zakresu certyfikatu.

#### **10.5. ZAWIESZENIE CERTYFIKATU**

INFRACERT TSI może zawiesić wydany certyfikat w przypadku, kiedy ustalono, że Klient nie spełnia wymagań certyfikacji lub w przypadku, kiedy klient wystąpił sam z wnioskiem o zawieszenie certyfikatu.

INFRACERT TSI może również zawiesić certyfikat w przypadku powzięcia przez jednostkę informacji o niespełnianiu przez podsystem lub składnik wymagań określonych w certyfikacie. Informacje mogą pochodzić z różnych źródeł, np. od Klienta, organu krajowej władzy ds. bezpieczeństwa ruchu kolejowego, tj. Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego, skarg, reklamacji, bezpośredniej informacji od użytkownika itp.

INFRACERT TSI podejmuje decyzję o zawieszeniu certyfikatu, jeżeli wystąpił brak zgodności z wymaganiami, w tym Technicznymi Specyfikacjami Interoperacyjności (TSI), Klient nie podjął działań korygujących, w sposób nieprawidłowy korzysta z certyfikatu lub nie stosuje się do przyjętych zasad certyfikacji.

Zawieszenie certyfikatu jest możliwe przez okres 6 miesięcy od dnia podjęcia decyzji w tym zakresie. W uzasadnionych przypadkach okres ten można wydłużyć.

INFRACERT TSI każdorazowo informuje Klienta o powodach zawieszenia certyfikatu oraz informuje go o działaniach koniecznych do przywrócenia ważności certyfikatu.

INFRACERT TSI każdorazowo podejmuje również dalsze działania mające na celu dokonanie wszystkich niezbędnych zmian w wydanych dokumentach.

#### **10.6. PRZYWRÓCENIE CERTYFIKATU**

INFRACERT TSI, w przypadku, kiedy Klient wyeliminował wszystkie niezgodności, które miały wpływ na zawieszenie certyfikatu, może podjąć decyzję o jego przywróceniu.

W przypadku przywrócenia certyfikatu, INFRACERT TSI wprowadza niezbędne modyfikacje w formalnych dokumentach certyfikacyjnych w celu zapewnienia, że przywrócenie certyfikatu jest wyraźnie przekazane Klientowi, oraz że jest podane w dokumentacji certyfikacyjnej i informacji publicznej.

INFRACERT TSI każdorazowo informuje klienta o przywróceniu danego certyfikatu.

#### **10.7. ROZSZERZENIE POSIADANEGO CERTYFIKATU**

Każdy Klient - właściciel certyfikatu ma prawo do wystąpienia do INFRACERT TSI o rozszerzenie jego zakresu w zakresie dodatkowych części lub elementów danego

podsystemu. Rozszerzenie dotyczy wyrobów wytworzonych zgodnie z tymi samymi dokumentami normatywnymi, Technicznymi Specyfikacjami Interoperacyjności (TSI) oraz normami zharmonizowanymi, co podsystem lub składnik, który uzyskał już certyfikację.

Wszczęcie procedury rozszerzenia posiadanego certyfikatu odbywa się na pisemny wniosek Klienta.

INFRACERT TSI dokonuje ponownej oceny podsystemu lub składnika w części, której dotyczył wniosek oraz bierze pod uwagę wyniki pierwotnej oceny, na podstawie której został już wystawiony ówczesnie certyfikat.

INFRACERT TSI każdorazowo informuje klienta o rozszerzeniu posiadanego certyfikatu. W tym zakresie jednostka notyfikowana wydaje nowy certyfikat obejmujący wszystkie elementy danego podsystemu.

#### **10.8. INNE ISTOTNE INFORMACJE DOTYCZĄCE CERTYFIKACJI**

W każdym przypadku, kiedy Klient zamierza wprowadzić zmiany dotyczące podsystemu, dokonał modyfikacji procesu produkcji, zamierza rozszerzyć zakres danego certyfikatu, zmienić status własności posiadacza certyfikatu lub danych adresowych – informuje o tym fakcie jednostkę INFRACERT TSI.

Poinformowanie powinno się również odbyć z przekazaniem wszystkich niezbędnych dokumentów oraz danych potwierdzających daną zmianę lub modyfikację.

INFRACERT TSI może przeprowadzić ponowną ocenę zgodności wyrobu w przypadku, kiedy zawieszono certyfikat lub powzięto informację, że dany wyrób nie spełnia wymagań, które były uwzględniane podczas wydania certyfikatu. W takim wypadku przeprowadza niezbędną analizę dokumentów, w tym wyników badań. Po przeprowadzeniu takich działań INFRACERT TSI podejmuje decyzję o: utrzymaniu ważności certyfikatu, zawieszeniu, przywróceniu ważności, rozszerzeniu lub ograniczeniu lub wydania nowej wersji certyfikatu.

W przypadku, kiedy na żądanie Klienta certyfikacja jest zakończona, zawieszona lub cofnięta, INFRACERT TSI każdorazowo podejmuje dalsze działania zgodne z posiadanym systemem zarządzania oraz dokonuje wszystkich niezbędnych zmian w formalnych dokumentach certyfikacyjnych (certyfikatach, plikach technicznych, itp.), informacji publicznej, itd. Ma to na celu zapewnienie, że nie jest w dalszym ciągu podawana jakakolwiek informacja, że dany podsystem czy składnik interoperacyjności jest certyfikowany.

W przypadku, kiedy zakres certyfikacji został ograniczony, INFRACERT TSI każdorazowo podejmuje dalsze działania zgodne z posiadanym systemem zarządzania oraz dokonuje wszystkich niezbędnych zmian w formalnych dokumentach certyfikacyjnych (certyfikatach, plikach technicznych, itp.), informacji publicznej, itd. Ma to na celu zapewnienie, że ograniczony zakres certyfikacji jest jasno zakomunikowany Klientowi i wyraźnie określony w dokumentach certyfikacyjnych i informacji publicznej.

INFRACERT TSI udostępnia na każde życzenie informację odnoszącą się do certyfikowanych przez jednostkę wyrobów - podsystemów lub składników interoperacyjności w zakresie

ważności danej certyfikacji, tj. czy dany wyrób jest w dalszym ciągu certyfikowany oraz jaki jest termin ważności danego certyfikatu.

#### **10.9. WYKORZYSTYWANIE CERTYFIKATÓW ORAZ NADZÓR INFRACERT TSI**

Każdy Klient ma pełne prawo do posługiwania się wydanym przez INFRACERT TSI Certyfikatem zgodności wyrobu, w tym podsystemu czy składnika interoperacyjności. Każdorazowo Klient powinien powoływać się na jego aktualny numer, nazwę wyrobu, nazwę jednostki, dokumenty normatywne oraz zakres, w jakim certyfikat objął dany wyrób.

Klient może powoływać się na certyfikat w środkach przekazu, dokumentach, broszurach, informacjach, itp. Każdorazowo może to realizować w sposób niewprowadzający w błąd oraz w sposób niebudzący wątpliwości, w jakim zakresie certyfikat się odnosi do wyrobu.

Klient może również zamieszczać informacje o wydanym certyfikacie, w tym przekazywać dalej wszystkie dokumenty certyfikacyjne, z tym wyjątkiem, że muszą one być każdorazowo kopiowane i udostępniane w całości.

Klient jest zobligowany do wykorzystywania certyfikatu wyłącznie w sposób, który zapewni, że INFRACERT TSI nie zostanie w żaden sposób zdyskredytowany oraz w żaden sposób uznany za jednostkę wprowadzającą w błąd lub nieuprawnioną do wykonywania danych czynności certyfikacyjnych.

Klient zobligowany jest do zaprzestania powoływania się na certyfikat w każdym przypadku, kiedy utracił on swoją ważność. W szczególności dotyczy to przypadków zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu. Zobligowany jest również do wycofania z obiegu wszelkich informacji świadczących o tym, że dany wyrób, podsystem lub składnik, jest nadal certyfikowany oraz zwrotu do jednostki INFRACERT TSI oryginałów wydanych certyfikatów.

INFRACERT TSI dla certyfikowanych wyrobów, zgodnie z realizowanym modułem oceny, nie stosuje znaków zgodności.

INFRACERT TSI zgodnie ze stosowanymi modułami oceny nie dokonuje czynności nadzoru względem certyfikowanych przez jednostkę podsystemów. Natomiast na każdy wniosek INFRACERT TSI Klient jest zobligowany do przedstawienia spójnej informacji dotyczącej aktualnego wykorzystania wydanych przez jednostkę certyfikatów.

#### **10.10. ZMIANY MAJĄCE WPŁYW NA CERTYFIKACJĘ**

W przypadku wprowadzenia zmian w Programie Certyfikacji w zakresie wymagań w procesie certyfikacji podsystemów i składników interoperacyjności, które mają wpływ na Klienta, INFRACERT TSI każdorazowo informuje wszystkich Klientów w tym zakresie, tj. w zakresie zmian i ich wpływie na realizowany proces oceny.

INFRACERT TSI każdorazowo weryfikuje, czy nastąpiło wdrożenie przedmiotowych zmian przez wszystkich Klientów oraz czy podjęto wszystkie działania wymagane przez skorygowany Program Certyfikacji.



INFRACERT TSI każdorazowo weryfikuje wszystkie zmiany i informacje, które mają wpływ na proces certyfikacji, w szczególności zmiany zainicjowane i wprowadzane przez Klientów, dotyczące spełnienia wymagań certyfikacyjnych. W szczególności dotyczy to informacji i zmian uzyskanych lub wprowadzonych już po rozpoczęciu procesu certyfikacji. Jednostka INFRACERT TSI podejmuje decyzję o konieczności podjęcia odpowiednich działań w tym zakresie.

INFRACERT TSI w przypadku wdrażania zmian i działań, które mają wpływ na certyfikację, o ile jest to wymagane, przeprowadza dodatkowe działania, w tym: ocenę, przegląd, wydanie decyzji, wydania zmienionych formalnych dokumentów certyfikacyjnych, w tym certyfikatów rozszerzających lub ograniczających zakres certyfikacji.

Jeżeli INFRACERT TSI podejmuje decyzję o wyłączeniu jakichkolwiek działań, np. w przypadku, kiedy wymaganie certyfikacyjne nie zmienia wymagań dotyczących wyrobu i żadne działania związane z oceną, przeglądem i decyzją nie są wymagane, jednostka swoją decyzję pisemnie uzasadnia oraz dołącza do materiału dowodowego zgromadzonego w dokumentacji danego procesu certyfikacyjnego.

#### **10.11. OKRES WAŻNOŚCI CERTYFIKATÓW**

W przypadku weryfikacji jednostkowej (SG) certyfikat dla danego wyrobu - podsystemu, wydawany jest przez jednostkę bezterminowo i obowiązuje wyłącznie w zakresie i lokalizacji w jakiej został wytworzony i certyfikowany.

Dla procesów certyfikacji opartych na weryfikacji zgodności podsystemów ważność certyfikatu będzie obejmowała okres życia danego wyrobu, tj. do czasu wprowadzenia istotnych zmian w podsystemie.

Certyfikat dla danego systemu zarządzania jakością w odniesieniu do wyrobu – składnika interoperacyjności lub podsystemu, wydawany jest przez jednostkę na czas określony zgodnie z Technicznymi Specyfikacjami Interoperacyjności – okres ten wynosi 2 lata.

Wydane przez INFRACERT TSI certyfikaty, w tym zarówno Weryfikacji WE, jak i Pośredniego Potwierdzenia Weryfikacji, pomimo wydania bezterminowo, mogą utracić swoją ważność. Każda istotna zmiana wprowadzona w danym wyrobie, podsystemie, np. zmieniająca jego osiągi, parametry, właściwości, konstrukcję itp., może powodować, że dany certyfikat dla wyrobu utraci ważność.

W okresie ważności danego certyfikatu Klient jest zobowiązany do zagwarantowania, że dany wyrób spełniać będzie wymagania stanowiące podstawę wydania certyfikatu. Klient zobowiązany jest również do prowadzenia badań kontrolnych zgodnych z dokumentami normatywnymi. Klient powiadamia również INFRACERT TSI o każdym zamiarze wprowadzenia zmian w wyrobie, informacji o reklamacjach od użytkowników wyrobów oraz informacji o wszelkich podjętych i wprowadzonych działaniach korygujących.

## 11. POUFNOŚĆ I BEZSTRONNOŚĆ W PROCESIE CERTYFIKACJI

INFRACERT TSI każdorazowo deklaruje, że jako jednostka certyfikująca i działająca zgodnie z wymaganiami normy EN ISO/IEC 17065 oraz dokumentu technicznego ERA 000MRA1044 wersja 1.1. zachowuje pełną poufność w zakresie wszelkich udostępnianych informacji w trakcie prowadzonego procesu certyfikacyjnego.

Proces certyfikacji jest również objęty ze strony INFRACERT TSI zachowaniem pełnej bezstronności oraz obiektywności w realizowanych działaniach certyfikacyjnych. INFRACERT TSI i jego pracownicy są odpowiedzialni za bezstronność swojej działalności. Wszelkie naciski komercyjne, finansowe i inne nie zagrażają bezstronności INFRACERT TSI.

Jednostka INFRACERT TSI na bieżąco identyfikuje wszelkie zagrożenia - ryzyko dla zachowania bezstronności i poufności. Identyfikacja obejmuje ryzyko wynikające z działalności INFRACERT TSI, wzajemnych powiązań oraz powiązań pracowników.

## 12. ODWOŁANIA I SKARGI

Każdemu Klientowi przysługuje prawo odwołania się od każdej decyzji podjętej przez INFRACERT TSI, związanej z procesem certyfikacji. Dotyczy to w szczególności nieudzielenia certyfikatu, zawieszenia lub jego cofnięcia.

Klient ma również prawo do złożenia odwołania w każdej innej sprawie związanej z procedurą certyfikacji realizowaną przez INFRACERT TSI. W celu złożenia odwołania lub skargi Klient może skorzystać ze wzoru formularza wniosku PRCW.04/F.001 Pismo odwołanie, skarga. Odwołanie powinno zostać złożone nie później niż 14 dni od dnia wydania decyzji przez INFRACERT TSI.

Każdy Klient ma również prawo do złożenia skargi na działalność jednostki certyfikującej INFRACERT TSI. Odwołania i skargi są rozpatrywane przez osoby niezależne, niebiorące udziału w danym procesie certyfikacyjnym.

Na każdym etapie rozpatrywania odwołania lub skargi klient jest na bieżąco informowany o przebiegu sprawy. Ostateczna decyzja w tym zakresie, wraz z uzasadnieniem, jest przekazywana klientowi w drodze pisemnej. Odwołanie lub skarga są rozpatrywane przez INFRACERT TSI do 30 dni, od chwili wplynięcia wniosku do siedziby jednostki.

## 13. OPŁATY ZA PRZEPROWADZENIE CERTYFIKACJI

Działalność INFRACERT TSI jest finansowana z opłat pobieranych przez jednostkę za przeprowadzenie czynności związanych z procesem certyfikacji. Wysokość opłat za przeprowadzenie działań w tym zakresie uzależniona jest od zakresu danej oceny, w tym poziomu skomplikowania i charakterystyki danego wyrobu, tj. podsystemu.

Na życzenie klienta INFRACERT TSI, na podstawie przedstawionych dokumentów, dokonuje wstępnego oszacowania kosztów przeprowadzenia danego procesu certyfikacji.

#### **14. UBEZPIECZENIE DZIAŁALNOŚCI CERTYFIKACYJNEJ**

INFRACERT TSI zgodnie z wymaganiami posiadania notyfikacji, posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności certyfikacyjnej, w szczególności w zakresie oceny i certyfikacji wyrobów, w tym podsystemów i składników interoperacyjności.

Posiadanie ubezpieczenia działalności certyfikacyjnej przez jednostkę nie zwalnia z odpowiedzialności Klienta za pełną zgodność wyrobów, w tym podsystemów i składników, z wszystkimi dokumentami normatywnymi, w szczególności Technicznymi Specyfikacjami Interoperacyjności (TSI) i normami zharmonizowanymi.

#### **15. KONTAKT Z JEDNOSTKĄ**

Wszelkich informacji w przedmiocie niniejszego programu oraz prowadzonego przez INFRACERT TSI procesu certyfikacji udzielają bezpośrednio pracownicy jednostki. W tym celu wszelkie zapytania można kierować osobiście, pisemnie, telefonicznie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej.

W celu kontaktu z jednostką można również wykorzystać formularz kontaktowy znajdujący się na stronie internetowej. Wszelkie zapytania należy kierować na adres: INFRACERT TSI Sp. z o.o., ul. Jagiellońska 32 lok. 3, 03-719 Warszawa, tel. 22 300-26-38, biuro@infracert.com, www.infracert.com.

#### **16. AKTY PRAWNE ORAZ NORMY ZWIĄZANE Z PROCESEM CERTYFIKACJI**

Wymagania prawne i inne związane z działalnością jednostki certyfikującej znajdują się w wykazach dokumentów odniesienia:

- PRCW.06-F.007 Wykaz dokumentów odniesienia w certyfikacji wyrobów.
- PRCW.06-F.008 Wykaz dokumentów odniesienia dot. działalności Jednostki Notyfikowanej.



Księga Systemu Zarządzania Certyfikacją Wyrobu INFRACERT Sp. z o.o.

#### **17. ZMIANY I POPRAWKI**

Zmiany w treści programu oraz jego aktualizacja, dokonywana jest zgodnie z procedurą systemu zarządzania certyfikacją wyrobu PRCW.06 Nadzór nad dokumentami i zapisami.

#### **18. NADZÓR NAD DOKUMENTAMI I ZAPISAMI**

Wszelkie czynności, w tym dokumenty i zapisy, związane z realizacją niniejszej procedury są dokonywane zgodnie z procedurą PRCW.06 Nadzór nad dokumentami i zapisami.