

KORZYŚCI CERTYFIKACJI PODSYSTEMÓW STRUKTURALNYCH INF, ENE, STEROWANIE – URZĄDZENIA PRZYTOROWE Z WYKORZYSTANIEM PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI WEDŁUG MODUŁU SH1 W PORÓWNANIU Z MODUŁEM SG

Alicja Gach

Dyrektor Jednostki Notyfikowanej JN 2683 CERTA, e-mail: a.gach@certa-eu.pl, Certa Sp. z o. o. Sp. k., ul. Klecińska 125, 54-413 Wrocław, Wrocławski Park Technologiczny, tel. +48 503 848 805

Streszczenie. *W referacie omówiono wymagania dotyczące procesu certyfikacji podsystemów strukturalnych INF, ENE, Sterowanie-urządzenia przytorowe z wykorzystaniem procedury oceny zgodności SH1 oraz wskazano etapy oceny, niezbędne dokumenty, jakie wnioskodawca ma złożyć do jednostki notyfikowanej oraz dokumenty jakie wydaje jednostka notyfikowana. W nawiązaniu do zapisów wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego wskazano podstawowe obowiązki i odpowiedzialności wnioskodawcy, a także jednostki notyfikowanej. Referat zawiera omówienie różnic podejścia w ocenie według modułu SG i SH1 oraz korzyści zastosowania modułu SH1.*

Słowa kluczowe: *swoboda przepływu towarów, harmonizacja techniczna, jednostki notyfikowane, akredytacja, normalizacja, ocena zgodności, procedury oceny zgodności, moduły, nadzór*

Urzeczywistnianie idei swobody przepływu towarów, jako jednej z czterech swobód współdziałania w obrębie rynku Unii Europejskiej, napotykało i nadal napotyka na wiele trudności. Poza względami politycznymi i celem chronienia własnego rynku przez poszczególne państwa członkowskie, przeszkodą są różnice w przepisach technicznych i w powiązanych z nimi normach oraz innego rodzaju przyjętych specyfikacjach, a także w stosowanych procedurach oceny zgodności, których celem jest weryfikowanie spełnienia wyspecyfikowanych wymagań. Nie bez znaczenia są też metody badań, sposób ich przeprowadzania, odtwarzalności i powtarzalności metod badawczych, różne nie tylko w różnych państwach, ale także poszczególnych laboratoriach. Oczywiście wiele dyskusji wywoływały i nadal wywołują również kryteria określania kompetencji organów nadzorujących, choć IV pakiet kolejowy, wprowadza daleko idące uzgodnienia na poziomie UE.

Obecny poziom harmonizacji jest w sektorze kolejowym coraz bardziej zrozumiały przez podmioty działające w tym sektorze i zobowiązane do stosowania przyjętych harmonizacyjnych wymagań.

Podmioty wprowadzające do obrotu lub oddające do użytkowania wyroby podlegające zharmonizowanym uregulowaniom prawnym, zobowiązane są do sto-

sowania działań, mających zapewnić niepowstawanie barier technicznych, zatem mają obowiązek:

- spełnienia wymagań przepisów technicznych, odnoszących się do wyrobu (zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa użytkowników, konsumentów, ochrony zdrowia, środowiska, mienia, zwierząt domowych),
- wyboru procedury oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami, dedykowanej dla danego wyrobu i jego zastosowania; w sektorze kolei badana jest zgodność z zasadniczymi wymaganiami podanymi w dyrektywie o interoperacyjności 2008/57/WE [1], a także w odpowiednich technicznych specyfikacjach interoperacyjności oraz przepisach dotyczących bezpieczeństwa.

W omawianym sektorze kolei, w zakresie prawodawstwa harmonizacyjnego, jako wyrób rozumiany jest zarówno podsystem strukturalny (Infrastruktura, Energia i Sterowanie), jak też wymienione w dyrektywie 2008/57/WE oraz właściwych TSI składniki interoperacyjności. Podmiot wprowadzający wyrób do obrotu / oddającego wyrób (podsystem i/lub składnik interoperacyjności) do użytkowania decyduje o wykorzystaniu lub nie norm zharmonizowanych. Ich zastosowanie pozwala na korzystanie z domniemania zgodności z dyrektywą. Jednak już normy powołane bezpośrednio w przepisie, w tym w TSI, są normami do obowiązkowego zastosowania.

Należy pamiętać, że **przepis techniczny** (ang. *technical regulation*) odnosi się zazwyczaj do ochrony dóbr publicznych, takich jak: zdrowie, bezpieczeństwo, ochrona środowiska, a także ochrona transakcji handlowych i oznacza dokument do obowiązkowego stosowania, w którym zawiera się charakterystykę wyrobów (lub procesów i/lub metod produkcji), ale także można w nim określać i/lub terminologię, symbole, wymagania dotyczące opakowania, znakowania, etykietowania, a także postanowienia administracyjne, w tym sankcje za ich niespełnienie. W przepisie wymagania mogą być podawane bezpośrednio albo poprzez odwołanie do norm. Stosuje się powołania ogólne na normy, albo podaje się nr referencyjny normy z datą jej publikacji (powołanie datowane) lub bez daty (powołanie niedatowane) [2].

Norma (ang. *standard*) jest dokumentem zatwierdzonym przez uznaną jednostkę, z zasady jest do dobrowolnego zastosowania. Treść normy może mieć wartość merytoryczną, o takim samym charakterze jak w przepis, ale ich zasadniczą cechą jest dobrowolność i tym różni się od przepisu. Normy są opracowywane przez ekspertów na poziomie międzynarodowym i wówczas mają status normy międzynarodowej (ISO, IEC), natomiast gdy są opracowywane przez europejskie organizacje normalizacyjne CEN, CENELEC lub ETSI, mają status normy europejskiej (EN). Państwa członkowskie UE, w tym również Polska mają obowiązek wdrożenia norm EN do zbioru Polskich Norm i wycofaniu norm sprzecznych. Norma powołana do danej dyrektywy, której dane opublikowano w Dzienniku Urzędowym UE ma status normy zharmonizowanej z daną dyrektywą.

Ustalenie, czy wymaganie przepisu, normy, czy innej wskazanej specyfikacji jest spełnione, umożliwia zastosowanie odpowiedniej **procedury oceny zgodności**. W sektorze kolei, zharmonizowanym na poziomie UE obszarze regulowanym,

to jaka procedura może być zastosowana, decyduje przepis. Ogólne zapisy znajdują się w dyrektywie 2008/57/WE, a każda TSI, w każdym rozpatrywanym przypadku, określa procedury, które będą użyte do oceny zgodności lub przydatności do stosowania składników interoperacyjności, a także procedury, które będą użyte w procesie weryfikacji zgodności WE podsystemów. Procedury (moduły) opisano w decyzji 2010/713/UE [3]. Tam też znajdziemy opis, jakie elementy zawiera procedura (np. pobieranie próbek, badania, kontrolowanie, ocena, weryfikacja i in., a także ich kombinacje) oraz dokumenty, które należy brać pod uwagę, jakie obowiązki ma wnioskodawca, a jakie jednostka notyfikowana, o ile jej udział w danej procedurze oceny zgodności jest uwzględniony.

Należy podkreślić, że **jednostka notyfikowana (JN)**, to zdefiniowana bardzo precyzyjnie we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym **niezależna strona trzecia**. Nie jest podwykonawcą, jak wielu wnioskodawców chciałoby traktować jednostkę notyfikowaną. W Polsce jednostka taka musi mieć certyfikat akredytacji¹ o odpowiednim zakresie, wydany przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA) [4] oraz decyzję o autoryzacji wydaną przez Urząd Transportu Kolejowego (UTK) [5]. Zgodnie z ustawą o systemach oceny zgodności, UTK notyfikują taką jednostkę Komisji Europejskiej (KE) i innym państwom członkowskim (MS's). W przypadku braku zastrzeżeń numer jednostki jest umieszczany w bazie NANDO[3].

Podstawy formalno-prawne omawianego systemu, który stosowany jest również w Polsce, zawarto w Nowym Pakiecie Legislacyjnym opublikowanym w roku 2008, po piętnastu latach funkcjonowania systemu harmonizacji technicznej i zbierania doświadczeń. Nazywany jest różnie: nowym pakietem legislacyjnym, nowym pakietem towarowym (ang.: *New Legislative Framework*) i obejmuje trzy akty prawne: decyzję i dwa rozporządzenia (WE). Dwa z nich omówiono poniżej.

Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE *w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG przyjęta została w dniu 9 lipca 2008 r.* Zawiera ona wspólne zasady i przepisy odniesienia o horyzontalnym charakterze, które mają stanowić ogólne ramy stosowane przy tworzeniu prawodawstwa sektorowego, w tym w sektorze kolei. Celem jest zapewnienie spójnej bazy do tworzenia prawodawstwa. Przepis ten ustanawia, w formie ogólnej:

- obowiązki stron trzecich - jednostek oceniających zgodność, notyfikowanych Komisji Europejskiej i państwom członkowskim, a także:
- podmiotów gospodarczych działających w zakresie wprowadzania wyrobów na rynek oraz
- zestaw procedur oceny zgodności, spośród których ustawodawca może wybierać, stosownie do potrzeb.

¹ Akredytacja oznacza uznanie kompetencji jednostki oceniającej zgodność i działającej na rynku wspólnotowym przez krajową jednostkę akredytującą, na podstawie weryfikacji spełnienia wymagań, określonych w prawie, w tym w sektorowych dyrektywach harmonizacji technicznej i odpowiednich normach. Gdy akredytacja ma zastosowanie, wówczas krajowe jednostki akredytujące monitorują każdą jednostkę oceniającą zgodność, której wydały certyfikat akredytacji.

Do tej właśnie decyzji i podanych tam modułów (procedur oceny zgodności) odwołują się przepisy polskie dotyczące sektora kolei. Natomiast w zakresie wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, w odniesieniu do sektora kolei zastosowanie ma, ze względu na specyfikę tego sektora, cytowana już wcześniej decyzja 2010/713/WE.

W zakresie akredytacji i nadzoru rynku bezpośrednio obowiązujące są przepisy prawne zawarte w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93. Podstawowym wymaganiem jest zapewnienie spełnienia przez wyroby wysokich wymagań w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo ogólne, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, środowiska i bezpieczeństwa publicznego, przy zagwarantowaniu, że swobodny przepływ towarów jest ograniczony w zakresie nie większym niż jest to dozwolone przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacji technicznej lub inne odnośne przepisy wspólnotowe.

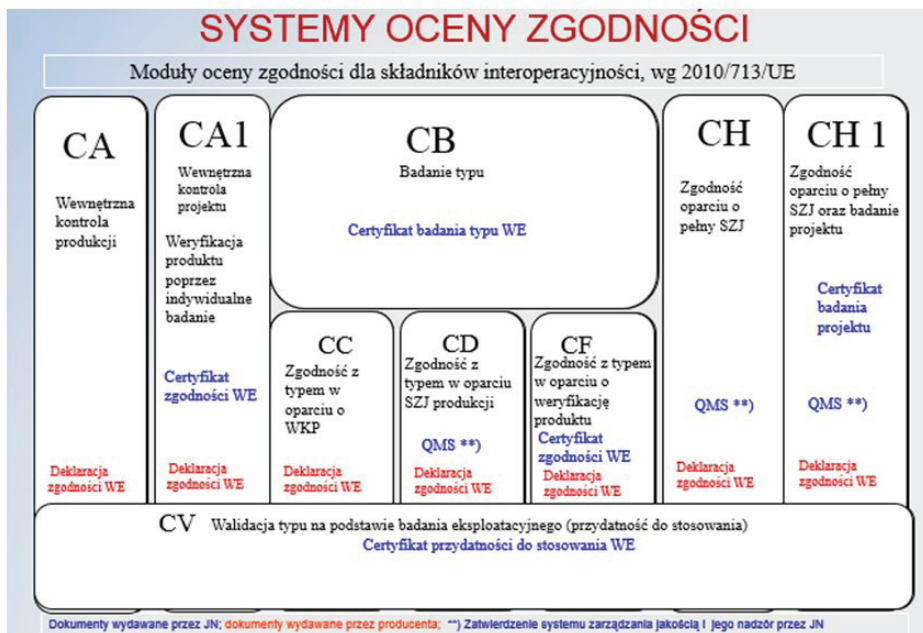
W tab. 1. porównano procedury oceny zgodności według decyzji 768/2008/WE z procedurami specyficznymi dla sektora kolejowego według decyzji 2010/713/WE.

Tabela 1. Moduły oceny zgodności – porównanie decyzji 768/2008/WE i 2010/713/WE

DECYZJA NR 768/2008/WE	DECYZJA 2010/713/WE
Moduł A. Wewnętrzna kontrola produkcji	Moduł CA. Wewnętrzna kontrola produkcji
Moduł A1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	Moduł CA1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu poprzez indywidualne badanie
Moduł A2. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu	Moduł CA2. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu w przypadkowych odstępach czasu
Moduł B. Badanie typu WE	Moduł CB. Badanie typu WE
Moduł C. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	Moduł CC. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji
Moduł C1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	
Moduł C2. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu	
Moduł D. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	Moduł CD. Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji
Moduł D1. Zapewnienie jakości procesu produkcji	
Moduł E. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu	
Moduł E1. Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych produktów	
Moduł F. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu	Moduł CF. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu
Moduł F1. Zgodność w oparciu o weryfikację produktu	

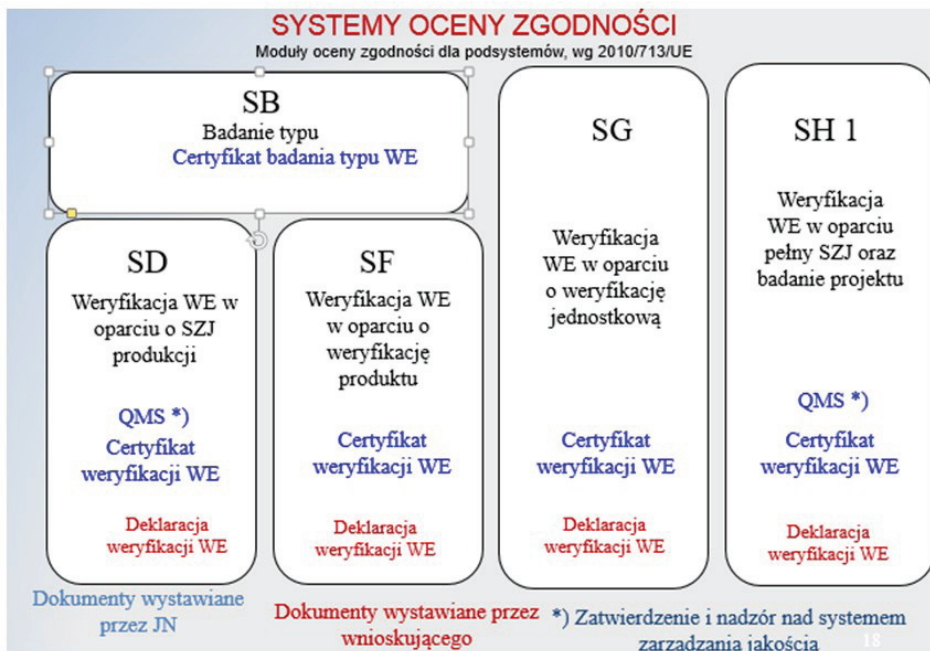
Moduł G. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	
Moduł H. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	Moduł CH. Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością
Moduł H1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu	Moduł CH1. Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu
	Moduł CV. Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)
	Moduł SB. Badanie typu WE
	Moduł SD. Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji
	Moduł SF. Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu
	Moduł SG. Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację jednostkową
	Moduł SH1. Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu

Na rys. 1 zamieszczono, jedynie w celu informacyjnym, moduły oceny zgodności dla składników interoperacyjności, wg 2010/713/UE. Omówienie specyfiki tych modułów – procedur oceny zgodności, które dotyczą wyrobu: składnika interoperacyjności, nie jest przedmiotem niniejszego wystąpienia. [8]



Rys. 1. Moduły oceny zgodności dla składników interoperacyjności, wg 2010/713/UE

Natomiast omówieniu, w kontekście modułu SG i SH1, podlega rys. 2, na którym zaznaczono procedury oceny zgodności podsystemu strukturalnego [8].



Rys. 2. Moduły oceny zgodności dla podsystemów, wg 2010/713/UE

TSI ENERGIA, TSI INFRASTRUKTURA

W pkt. 6.2.2. TSI 1301/2014 oraz w pkt 6.2.2 TSI 1299/2014 opisano możliwe zastosowanie modułów do celów procedury weryfikacji WE podsystemu odpowiednio „Energia”, Infrastruktura, które może wybrać wnioskodawca lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę na terytorium Wspólnoty:

- moduł SG: weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produkcji jednostkowej, lub
- moduł SH1: weryfikacja WE w oparciu o pełen system zarządzania jakością ze sprawdzeniem projektu

TSI STEROWANIE - URZĄDZENIA PRZYTOROWE (TSI CCS-TS)

Do celu weryfikacji podsystemu „Sterowanie – urządzenia przytorowe” wnioskodawca może wybrać (pkt 6.3.2.2 TSI):

- procedurę weryfikacji jednostkowej (moduł SG); lub
- procedurę badania typu (moduł SB), dotyczącą fazy projektowania i rozwoju, w połączeniu z procedurą systemu zarządzania jakością produkcji (moduł SD) dla fazy produkcyjnej; lub
- procedurę badania typu (moduł SB), dotyczącą fazy projektowania i rozwoju, w połączeniu z procedurą weryfikacji produktu (moduł SF); lub
- pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu (moduł SH1).

Moduł SG:

TSI ENE, moduł SG - jednostka notyfikowana może uwzględnić dowody z badań, kontroli lub prób, które zostały wykonane z wynikiem pozytywnym, przy zachowaniu porównywalnych warunków, przez inne jednostki lub przez wnioskodawcę (albo w jego imieniu) (pkt 6.2.2.1).

TSI INF, moduł SG można najefektywniej przeprowadzić, wykorzystując informacje zebrane przez zarządcę infrastruktury, podmiot zamawiający lub zaangażowanych głównych wykonawców (na przykład dane uzyskane przy wykorzystaniu drzepy pomiarowej lub innych urządzeń pomiarowych), jednostka notyfikowana uwzględni te informacje do celów oceny zgodności.

TSI CCS-TS, moduł SG

W programach według modułu SG, niezależnie od podsystemu strukturalnego zawsze są realizowane etapy oceny według schematu:

Funkcje Programu wg PN-EN ISO/IEC 17067	1	Zgłoszenie podsystemu do certyfikacji (zapytanie ofertowe/ wniosek/ umowa) – z zastosowaniem modułu SG
		↓
	2	Ustalenie podstawowych informacji o podsystemie – stan, historia, lokalizacja, zakres przedmiotowy podlegający TSI, inne
		↓
DOBÓR	3	Uzgodnienie z Klientem założeń dotyczących przebiegu procesu certyfikacji Wstępny dobór środków i metod oceny na potrzeby realizacji zdefiniowanych zadań
		↓
	4	Analiza podsystemu w zakresie niepodlegającym TSI. Analiza konieczności współpracy z innymi jednostkami lub instytucjami oceniającymi
		↓
	5	Zawarcie umowy o certyfikację
		↓
	6	Uszczegółowienie zakresu zadań i środków do przeprowadzenia oceny; ustalenie zakresu współpracy zewnętrznej
	↓	
	7	Działania administracyjno-zarządcze na poziomie wykonawczym – alokacja zasobów, zadań i odpowiedzialności; opracowanie Planu oceny;
		↓
WYZNACZENIE	Realizacja oceny zgodności wg TSI	
	8	Działania w zakresie oceny zgodności wg modułu SG: - Ocena na podstawie dokumentacji projektowej - Działania operacyjne: w tym pomiary, badania i analizy, kontrole i wizytacje podsystemu w ramach oceny - Ocena wyników działań operacyjnych
		↓
	9	Ustalenie struktury i zakresu oraz komplectacja dokumentacji oceny zgodności na potrzeby decyzji o certyfikacji, w tym ustalenie struktury dokumentacji oceny zgodności (Technical File). Akwizycja i weryfikacja dokumentacji dotyczącej składników NON TSI
		↓

PRZEGLĄD	10	Kompletowanie i przegląd dokumentacji oceny zgodności na potrzeby decyzji o certyfikacji
	⇓	
	11	Weryfikacja dowodów z oceny zgodności i innych danych z uwzględnieniem roli Komitetów wspierających; uszczegółowienia, konsultacje
⇓		
DECYZJA O CERTYFIKACJI	12	Na podstawie wyników działań certyfikacyjnych podjęcie decyzji o udzieleniu certyfikacji oraz, o ile ma to zastosowanie, o utrzymaniu, rozszerzeniu, ograniczeniu, wstrzymaniu lub cofnięciu certyfikacji
	⇓	
ATESTACJA	13	Wystawienie (edycja) dokumentu o certyfikacji oraz ostateczna kompletacja dokumentacji do przekazania albo odmowa certyfikacji. Przekazanie dokumentów, w tym certyfikatu weryfikacji WE podsystemu Klientowi, o ile ma to zastosowanie. Zamknięcie procesu, archiwizacja dokumentacji
	⇓	
NADZÓR	14	Monitorowanie stanu regulacji oraz gotowość do współdziałania z NSA oraz innymi NoBo i DeBo, a także reagowania na informacje o zmianach w certyfikowanym podsystemie; Ustalenie zakresu i zasad nadzoru nad certyfikatem

Schemat jest zgodny z normą PN-EN ISO/IEC 17065 i wytycznymi zawartymi w powołanej w niej normie PN-EN ISO/IEC 17067 [9] i obejmuje wymienione funkcje, w ramach których prowadzone są określone działania, pogrupowane w realizowane kolejno po sobie wyróżnione fazy procesu:

- **dobór/wybór** – funkcja programu, która dotyczy określenia zakresu oceny i wymagań, mających zastosowanie do danego podsystemu oraz określenia dokładnych lokalizacji miejsc wykonania pomiarów podsystemu. Zgodnie z celami i zakresem zastosowania przedmiotowego programu, zakłada się ścisłe stosowanie porządku przewidzianego w TSI oraz innych mających zastosowanie przepisach prawa;
- **wyznaczanie** – funkcja programu obejmująca w szczególności analizę dokumentacji projektowej i pozaprojektowej, wykonanie pomiarów, przeprowadzanie inspekcji na gruncie oraz w specyficznych przypadkach zapewnienie badań oraz inne działania bezpośrednio dotyczące oceny zgodności według modułu SG oraz innych procedur określonych w TSI;
- **przeгляд (weryfikacja)** – ta funkcja programu realizowana jest po zakończeniu oceny (i po sporządzeniu końcowego raportu) przez odpowiednią kompetentną osobę, inną niż ta, która dokonywała oceny z ewentualnym udziałem Komitetu Technicznego (w uzasadnionych przypadkach) poprzez weryfikację zapisów z oceny;
- **decyzja o certyfikacji** – w ramach tej funkcji programu, realizowanej na podstawie wyników działań certyfikacyjnych, z ewentualnym udziałem Komitetu Technicznego (w uzasadnionych przypadkach), podejmowana jest decyzja o certyfikacji, odpowiednio o udzieleniu certyfikacji oraz, o ile ma to zastosowanie, o utrzymaniu, rozszerzeniu, ograniczeniu, wstrzymaniu lub cofnięciu certyfikacji;

- **atestacja** (udzielenie certyfikatu) – funkcja programu realizowana przez wydanie certyfikatu weryfikacji WE lub pośredniego certyfikatu weryfikacji WE dla podsystemu Energia;

Moduł SH1:

TSI ENE, można wybrać jedynie w przypadku, gdy wszystkie podlegające weryfikacji operacje mające wpływ na proponowany podsystem (projektowanie, produkcja, montaż, instalacja) są objęte systemem zarządzania jakością w zakresie projektowania, produkcji, końcowej, kontroli i prób wyrobu, zatwierdzonym i poddanym przeglądowi przez jednostkę notyfikowaną.

TSI INF, Moduł SH1 można wybrać tylko wtedy, gdy działania przyczyniające się do zweryfikowania proponowanego podsystemu (projektowanie, produkcja, montaż, instalacja), podlegają systemowi zarządzania jakością projektowania, produkcji, kontroli wyrobu końcowego i prób, zatwierdzonemu i zbadanemu przez jednostkę notyfikowaną.

TSI ENE CCS-TS,

W programach według modułu SH1, niezależnie od podsystemu strukturalnego zawsze są realizowane etapy oceny według schematu:

	1	Zgłoszenie podsystemu interoperacyjności do weryfikacji z zastosowaniem modułu SH1
		↓
	2	Sprawdzenie poprawności wniosku o ocenę QMS oraz Wniosku o weryfikację WE projektu ; sprawdzenie kompletności dokumentów i dokumentacji technicznej oraz identyfikacja zamierzonego zakresu podsystemu
		↓
Dobór	3	Uzgodnienie założeń z Wnioskodawcą, co do danych wejściowych i przebiegu procesu weryfikacji
		↓
	4	Analiza konieczności współpracy z innymi jednostkami lub instytucjami oceniającymi; identyfikacja zakresu niezbędnych badań dodatkowych
		↓
	5	Zawarcie umowy o weryfikację WE podsystemu, w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz interoperacyjności, z uwzględnieniem nadzoru związanego z certyfikatem;
		↓
	6	Skompletowanie dokumentacji i ostateczne ustalenie zakresu zadań i zakresu współpracy zewnętrznej
		↓
	7	Działania administracyjno-zarządcze – alokacja zasobów, zadań i odpowiedzialności; Przygotowanie planu audytów: etapu 1 i wstępnie etapu 2;
		↓

Procedury modułowe	
Wyznaczenie	8 Działania właściwe dla etapu 1 audytowania QMS pod kątem zapewnienia zgodności z wymaganiami właściwej TSI, z uwzględnieniem zasad procedur modułu SH1, w tym procedur szczególnych oceny zgodności wg TSI, jeśli mają zastosowanie; zakomunikowanie klientowi ustaleń z auditu etapu 1; rozwiązanie zastrzeżeń po etapie 1 – o ile ma to zastosowanie;
	9 Uszczegółowienie planu auditu etapu 2 i realizacja działań właściwych dla oceny możliwości wywiązywania się producenta ze wszystkich zobowiązań na wszystkich etapach wytwarzania podsystemu; Raport z auditu; Rozwiązanie przez klienta zastrzeżeń po etapie 2, o ile ma zastosowanie;
	10 Badanie projektu; Działania w zakresie oceny zgodności odpowiednio do modułu i TSI
↓	
Przegląd	11 Kompletowanie i przegląd dokumentacji oceny zgodności na potrzeby decyzji o certyfikacji Ocena ustaleń i wniosków z auditu oraz innych, mających zastosowanie informacji, z uwzględnieniem roli Komitetów wspierających;
	↓
Decyzja o certyfikacji	12 Podejmowanie decyzji o certyfikacji w zakresie: - zatwierdzenia systemu zarządzania jakością; - badania projektu WE; - weryfikacji WE dla podsystemu - certyfikatu pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE – o ile ma zastosowanie
	↓
Atestacja	13 Wystawienie certyfikatów odpowiednio do podjętych decyzji o certyfikacji; Przekazanie dokumentów, w tym certyfikatu IC klientowi
	↓
Nadzór	14 Uszczegółowienie zasad i zakresu nadzoru oraz analiza stanu i kompletaacja dokumentacji oceny zgodności: planowanie i realizacja działań w ramach nadzoru, audyty okresowe; audyty specjalne; niezapowiedziane wizyty; Koordynowanie działań w ramach nadzoru – o ile ma zastosowanie; Audyty specjalne w szczególności podejmowane co najmniej w cyklu - jeden w okresie prowadzenia przez klienta odpowiednich działań (projektowanie produkcja montaż lub instalacja) w odniesieniu do podsystemu objętego badaniem projektu WE.
	↓
15	Zamknięcie procesu

W przypadku gdy podsystem spełnia wymagania stosownych TSI, jednostka notyfikowana wystawia certyfikat weryfikacji WE, stosując się do wymagań określonych w pkt 3 załącznika VI do dyrektywy 2008/57/WE. W przypadku gdy podsystem podlegający procedurze weryfikacji jest przedmiotem odstępstwa albo podlega modernizacji, odnowie lub szczególnemu przypadkowi, certyfikat WE wskazuje również dokładne odniesienie do TSI lub ich części, w odniesieniu do których nie badano zgodności podczas procedury weryfikacji WE. Natomiast w przypadku gdy uwzględnione są jedynie niektóre części lub niektóre etapy podsystemu i gdy spełniają one wymagania stosownych TSI, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE, stosując zapisy

art. 18 ust. 4 dyrektywy 2008/57/WE. Jednostka notyfikowana jest też odpowiedzialna za zestawienie dokumentacji technicznej, sporządzoną zgodnie z wymaganiami art. 18 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE i z pkt 4 jej VI załącznika, która musi towarzyszyć deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE.

Końcowym elementem procesu oceny zgodności jest wystawienie przez wnioskującego, o ile wynik procedury oceny zgodności jest pozytywny, deklaracji zgodności i/lub przydatności do stosowania (gdy ma to zastosowanie). Deklarację WE wraz z dokumentami towarzyszącymi sporządza się zgodnie z załącznikiem V do dyrektywy 2008/57/WE. W deklaracji należy odnieść się do otrzymanych certyfikatów, sprawozdań/raportów, dodatków do certyfikatu (załączniki do certyfikatu). W deklaracji zgodności należy podać co najmniej wszelkie informacje niezbędne do zidentyfikowania:

- dyrektywy, zgodnie z którą ją wydano,
- producenta, upoważnionego przedstawiciela na terenie UE,
- jednostki notyfikowanej, jeżeli uczestniczyła w procesie oceny zgodności,
- wyrobu,
- zastosowanych norm zharmonizowanych lub innych dokumentów normatywnych, jeżeli miało to miejsce.

Przez jej sporządzenie wnioskodawca deklaruje, że wykazano spełnienie wymagań dotyczących produktu, odwołując się do określonych aktów prawnych, przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność produktu (podsystemu).

Kopie ewentualnych deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

Deklaracje mają być przetłumaczone na język urzędowy (lub języki urzędowe), wymagany przez państwo członkowskie, w którym składnik interoperacyjności/podsystem jest wprowadzany do obrotu lub udostępniany do użytkowania.

Deklarację zgodności WE i przydatności do stosowania składników interoperacyjności sporządza się zgodnie z załącznikiem IV do dyrektywy 2008/57/WE, natomiast deklarację weryfikacji WE wraz z dokumentami towarzyszącymi dla podsystemów sporządza się zgodnie z załącznikiem V do dyrektywy 2008/57/WE.

Specyfika zastosowania modułu SG i SH1:

1. Moduł SG nie wymaga posiadania systemu QMS, wnioskodawca każdorazowo będzie poddawał się jednostkowej ocenie JN.
2. Moduł SH1 wymaga wdrożenia i utrzymywania przez wnioskodawcę systemu zarządzania jakością, nadzorowanego przez JN, co oznacza, że niezależnie od miejsca realizacji i realizowanego certyfikowanego projektu WE, przyjmuje się w domniemaniu, przy zastosowanym nadzorze JN, że wnioskodawca spełnia wymagania dokumentów odniesienia.
3. Certyfikat systemu zarządzania jakością, uzyskany w wyniku pozytywnej oceny według modułu SH1 dla wnioskodawcy oznacza, że jest ważny przy realizacji kolejnych, powtarzalnych przedsięwzięć, które są oceniane w try-

- bie auditu nadzoru, w przypadkach szczególnych, jako audit dodatkowy lub specjalny.
4. Posiadacz certyfikatu może posługiwać się certyfikatem, w tym przy zamówieniach publicznych, oraz przy oferowaniu swoich usług na rynku, co niewątpliwie jest wartością dodaną na bardzo konkurencyjnym rynku.
 5. Zasady posługiwania się certyfikatem i logo JN 2683 są ściśle określone i wnioskodawca jest zobowiązany umową do ich stosowania.

Bibliografia

- [1] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (przekształcenie) (Tekst mający znaczenie dla EOG).
- [2] Decyzja Komisji 2010/713/UE z dnia 9 listopada 2010 r. w sprawie modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE stosowanych w technicznych specyfikacjach interoperacyjności przyjętych na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE (notyfikowana jako dokument nr C(2010) 7582) (Tekst mający znaczenie dla EOG).
- [3] Gach A., Polityka UE zakresie wspólnotowego prawodawstwa harmonizacji technicznej. Praca magisterska na kierunku stosunki międzynarodowe w specjalności dyplomacja współczesna, pod kierunkiem Prof. dr hab. Grażyny Michałowskiej, 2011.
- [4] Baza NANDO dane dostępne na: ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/, link: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.nb&refe_cd=NANDO_INPUT_231763
- [5] PCA, dane dostępne na: www.pca.gov.pl.
- [6] UTK, Informacja o UTK dostępna na: www.utk.gov.pl.
- [7] CERTA, dane dotyczące CERTA dostępne na www.certa-eu.pl.
- [8] PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi.
- [9] Gach A., Sektor kolejowy jako składowa rynku wewnętrznego UE. Prezentacja, 19-20 marca 2015 r. Wrocław.
- [10] PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 Ocena zgodności -- Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów.