



Europejska Agencja Kolejowa

**Wytyczne dotyczące stosowania technicznych
specyfikacji interoperacyjności (TSI)
Załącznik 2 – Ocena zgodności i weryfikacja „WE”
Zgodnie z mandatem ramowym C(2007)3371 wersja ostateczna z
dnia 13.07.2007 r.**

| | |
|-----------------------|----------------------|
| Nr ref. w ERA: | ERA/GUI/07-2011/INT |
| Wersja w ERA: | 1.02 |
| Data: | 30 listopada 2012 r. |

| | |
|--|--|
| Dokument przygotowany przez | Europejska Agencja Kolejowa Rue Marc Lefrancq, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Francja |
| Typ dokumentu: | Wytyczne |
| Status dokumentu: | Publiczny |



0. DANE DOKUMENTU

0.1. Historia zmian

Tabela 1: Status dokumentu

| Wersja data | Autorzy | Numer sekcji | Opis zmiany |
|---|--------------------------------|----------------------------------|---|
| Wytyczne wersja 1.0 30 listopada 2012 r. | Wydział Interoperacyjności ERA | Wszystkie | Wydanie pierwsze |
| Wytyczne wersja 1.01 26 sierpnia 2011 r. | Wydział Interoperacyjności ERA | 2.2 tabela 2, 3.2 tabela 13, | Aktualizacja w następstwie przyjęcia TSI dla podsystemu „Infrastruktura” kolei konwencjonalnych, podsystemu „Energia” kolei konwencjonalnych, podsystemu „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski” kolei konwencjonalnych i podsystemu „Aplikacje telematyczne dla przewozów pasażerskich”. |
| Wytyczne wersja 1.02 30 listopada 2012 r. | Wydział Interoperacyjności ERA | Tabele nr 4, 5, 8 ,9, 15 i 16 | Poprawka dotycząca roli jednostek notyfikowanych w modułach CA1 i CA2. Dodatkowe informacje na temat wnioskodawcy dla modułów dotyczących zgodności typu. Drobne poprawki redakcyjne. |



0.2. Spis treści

| | |
|--|-----------|
| 0. DANE DOKUMENTU | 2 |
| 0.1. Historia zmian..... | 2 |
| 0.2. Spis treści..... | 3 |
| 0.3. Wykaz rysunków | 3 |
| 0.4. Wykaz tabel..... | 4 |
| 1. WPROWADZENIE | 5 |
| 2. OCENA ZGODNOŚCI SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI | 6 |
| 2.1. „Stare” i „nowe” moduły dla składników interoperacyjności..... | 6 |
| 2.2. Moduły mające zastosowanie do poszczególnych TSI | 9 |
| 2.3. Zadania producenta i jednostki notyfikowanej w zakresie oceny zgodności składników interoperacyjności | 10 |
| 3. WERYFIKACJA „WE” PODSYSTEMÓW | 25 |
| 3.1. „Stare” i „nowe” moduły dla podsystemów..... | 25 |
| 3.2. Moduły mające zastosowanie do poszczególnych TSI | 28 |
| 3.3. Zadania wnioskodawcy i jednostki notyfikowanej w zakresie weryfikacji „WE” podsystemów | 29 |
| 4. ŚWIADECTWA | 38 |
| 5. DEKLARACJE | 39 |
| 5.1. Rodzaje deklaracji | 39 |
| 5.2. Treść i format deklaracji | 39 |
| 5.3. Rejestracja deklaracji | 40 |
| 6. WYBÓR MODUŁÓW | 41 |
| 7. SKŁADNIKI INTEROPERACYJNOŚCI OKREŚLONE W RÓŻNYCH TSI..... | 48 |
| TERMINOLOGIA DOTYCZĄCA OCENY ZGODNOŚCI..... | 52 |

0.3. Wykaz rysunków

| | |
|--|-----------|
| <i>Rysunek 1: Struktura „starych” modułów dla składników interoperacyjności</i> | <i>7</i> |
| <i>Rysunek 2: Struktura „nowych” modułów dla składników interoperacyjności</i> | <i>8</i> |
| <i>Rysunek 3: Zadania producenta i jednostki notyfikowanej w zakresie oceny zgodności składników interoperacyjności</i> | <i>10</i> |
| <i>Rysunek 4: Struktura „starych” modułów dla podsystemów</i> | <i>26</i> |
| <i>Rysunek 5: Struktura „nowych” modułów dla podsystemów</i> | <i>27</i> |
| <i>Rysunek 6: Zadania wnioskodawcy i jednostki notyfikowanej w zakresie weryfikacji „WE” podsystemów</i> | <i>29</i> |
| <i>Rysunek 7: Koszt zastosowania poszczególnych modułów oceny zgodności w zależności od wielkości produkcji seryjnej</i> | <i>41</i> |





0.4. Wykaz tabel

| | |
|--|----|
| Tabela 1: Status dokumentu..... | 2 |
| Tabela 2: Moduły do oceny zgodności „WE” składników interoperacyjności mające zastosowanie do poszczególnych TSI..... | 9 |
| Tabela 3: Moduł CA „Wewnętrzna kontrola produkcji” („stary” moduł A „Wewnętrzna kontrola produkcji”) | 11 |
| Tabela 4: Moduł CA1 „Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu przez indywidualne badanie” („stary” moduł A1 „Wewnętrzna kontrola projektu z weryfikacją produkcji”)..... | 12 |
| Tabela 5: Moduł CA2 „Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu w przypadkowych odstępach czasu”..... | 13 |
| Tabela 6: Moduł CB „Badanie typu WE” („stary” moduł B „Badanie typu”)..... | 14 |
| Tabela 7: Moduł CC „Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji” („stary” moduł C „Zgodność z typem”)..... | 16 |
| Tabela 8: CD „Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji” („stary” moduł D „System zarządzania jakością produkcji”)..... | 17 |
| Tabela 9: CF „Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu” („stary” moduł F „Weryfikacja wyrobu”)..... | 18 |
| Tabela 10: CH „Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością” („stary” moduł H1 „Pełny system zarządzania jakością”)..... | 19 |
| Tabela 11: CH1 „Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu” („stary” moduł H2 „Pełny system zarządzania jakością produkcji z badaniem projektu”)..... | 21 |
| Tabela 12: CV „Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)” („stary” moduł V „Weryfikacja zgodności typu poprzez badania eksploatacyjne”)..... | 23 |
| Tabela 13: Moduły do weryfikacji „WE” podsystemów mające zastosowanie do poszczególnych TSI..... | 28 |
| Tabela 14: Moduł SB „Badanie typu” („stary” moduł SB „Badanie typu”)..... | 30 |
| Tabela 15: Moduł SD „Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji” („stary” moduł D „System zarządzania jakością produkcji”)..... | 32 |
| Tabela 16: Moduł SF „Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu” („stary” moduł SF „Weryfikacja wyrobu”)..... | 34 |
| Tabela 17: Moduł SG „Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację jednostkową” („stary” moduł SG „Weryfikacja jednostkowa”)..... | 35 |
| Tabela 18: Moduł SH1 „Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu” („stary” moduł SH2 „Pełny system zarządzania jakością produkcji z badaniem projektu”)..... | 36 |
| Tabela 19: Wskazówki dotyczące wyboru modułów oceny zgodności..... | 42 |
| Tabela 20: Składniki interoperacyjności dotyczące poszczególnych TSI („Tabor”)..... | 48 |
| Tabela 21: Składniki interoperacyjności dotyczące poszczególnych TSI (podsystem „Infrastruktura”)..... | 50 |
| Tabela 22: Składniki interoperacyjności dotyczące poszczególnych TSI (podsystem „Infrastruktura”)..... | 51 |
| Tabela 23: Terminologia dotycząca oceny zgodności..... | 52 |





1. WPROWADZENIE

- 1.1. Techniczne specyfikacje interoperacyjności (TSI) dotyczące podsystemów strukturalnych, które zostały przyjęte przed rokiem 2010, obejmują załącznik z opisem modułów do oceny zgodności składników interoperacyjności oraz weryfikacji „WE” podsystemów („stare moduły”).
- 1.2. Te „stare” moduły zostały opracowane na podstawie modułów określonych w decyzji 93/465/EWG, z tym że zostały dostosowane do specyfiki systemu kolei, w szczególności poprzez rozróżnienie między modułami do oceny zgodności składników interoperacyjności i podsystemów.
- 1.3. Z formalnego punktu widzenia każda z tych TSI obejmuje swoje własne moduły. Moduły określone w poszczególnych TSI są zasadniczo jednakowe, ale mogą między nimi istnieć niewielkie różnice.
- 1.4. W 2010 r. Komisja przyjęła odrębną decyzję (decyzja 2010/713/UE) w sprawie modułów oceny zgodności w systemie kolei („nowe moduły”). TSI przyjęte po wejściu w życie tej decyzji nie zawierają opisu modułów, tylko odnoszą się do tej odrębnej decyzji. Dlatego definicja tych modułów będzie dokładnie taka sama dla wszystkich TSI.
- 1.5. Te „nowe” moduły zostały opracowane na podstawie modułów określonych w decyzji 768/2008/WE (która zastąpiła decyzję 93/465/EWG), uwzględniając dostosowanie do specyfiki systemu kolei.
- 1.6. Decyzja 2010/713/UE nie zmienia technicznych specyfikacji interoperacyjności, które zostały przyjęte przed wejściem w życie tej decyzji. Przy ocenie zgodności z wymogami takich TSI należy stosować „stare” moduły określone w tychże TSI.
- 1.7. Różnice między „nowymi” i „starymi” modułami odzwierciedlają również zmiany wprowadzone na mocy dyrektywy 2008/57/WE.
- 1.8. W sekcji poniżej znajduje się podsumowanie różnic oraz podsumowanie zadań uczestniczących podmiotów dla każdego z „nowych” modułów.





2. OCENA ZGODNOŚCI SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI

2.1. „Stare” i „nowe” moduły dla składników interoperacyjności

2.1.1. Dla składników interoperacyjności do tytułu każdego „nowego” modułu dodano literę „C” (CA, CA1, CA2, CB, CC itp.). Najważniejsze zmiany wprowadzone w „nowych” modułach to:

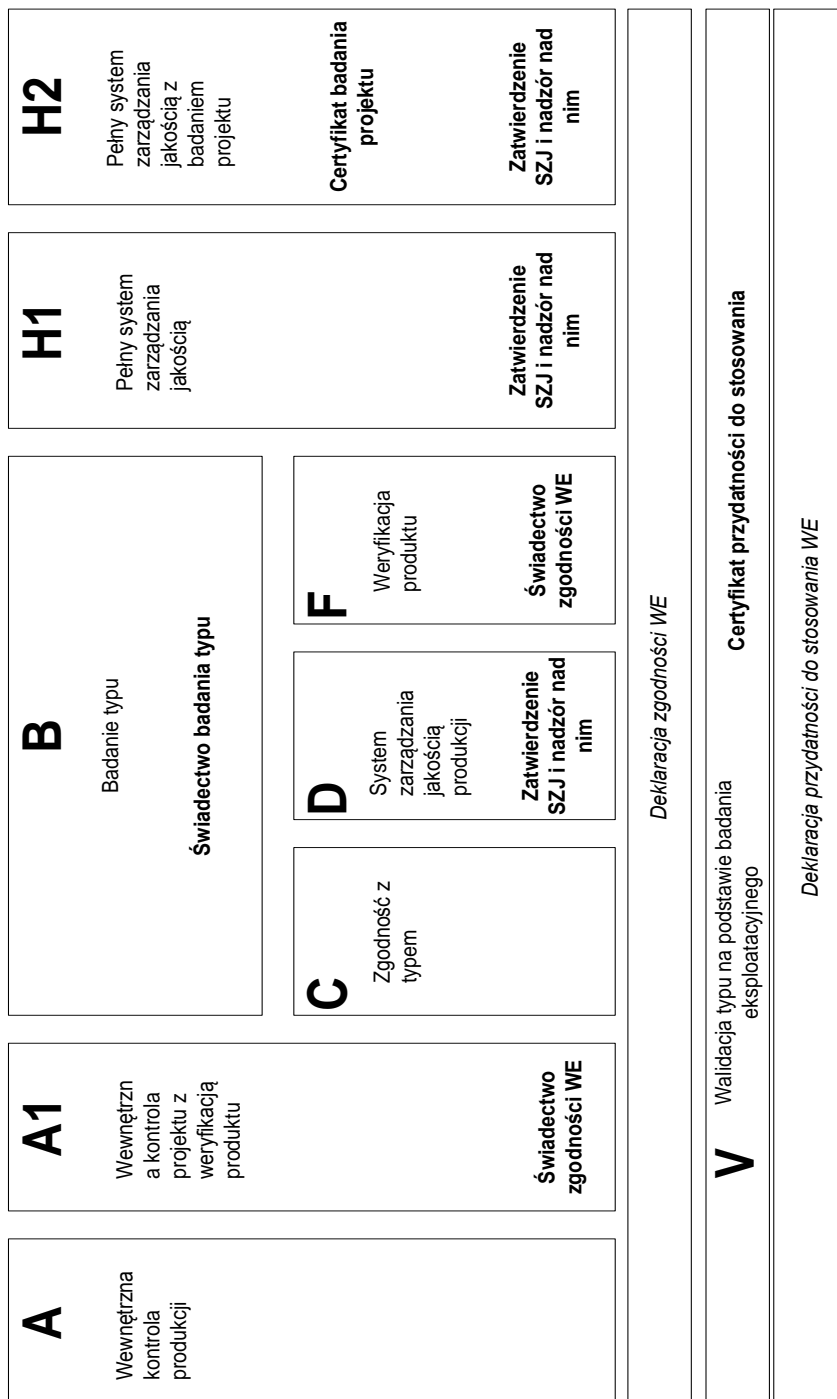
- „stary” moduł A1 został podzielony na dwa nowe moduły: CA1 dla indywidualnego badania produktu i CA2 dla badania produktu w przypadkowych odstępach czasu;
- moduły CA1 i CA2 umożliwiają producentowi wybór między jednostką notyfikowaną lub akredytowaną jednostką własną producenta; w obu jednak przypadkach świadectwo zgodności jest wystawiane przez jednostkę notyfikowaną;
- wyjaśniono, że moduł CV ma być stosowany jako moduł uzupełniający do modułów (lub kombinacji modułów) CB+CC, CB+CD, CB+CE lub CH1.

2.1.2. Zarówno „stare”, jak i „nowe” moduły są przeznaczone do oceny zgodności z wymogami TSI. Jeżeli dany składnik interoperacyjności podlega innym dyrektywom, to zgodność z nimi musi być oceniana przez jednostki notyfikowane na potrzeby takich dyrektyw i zgodnie z modułami określonymi w takich dyrektywach.

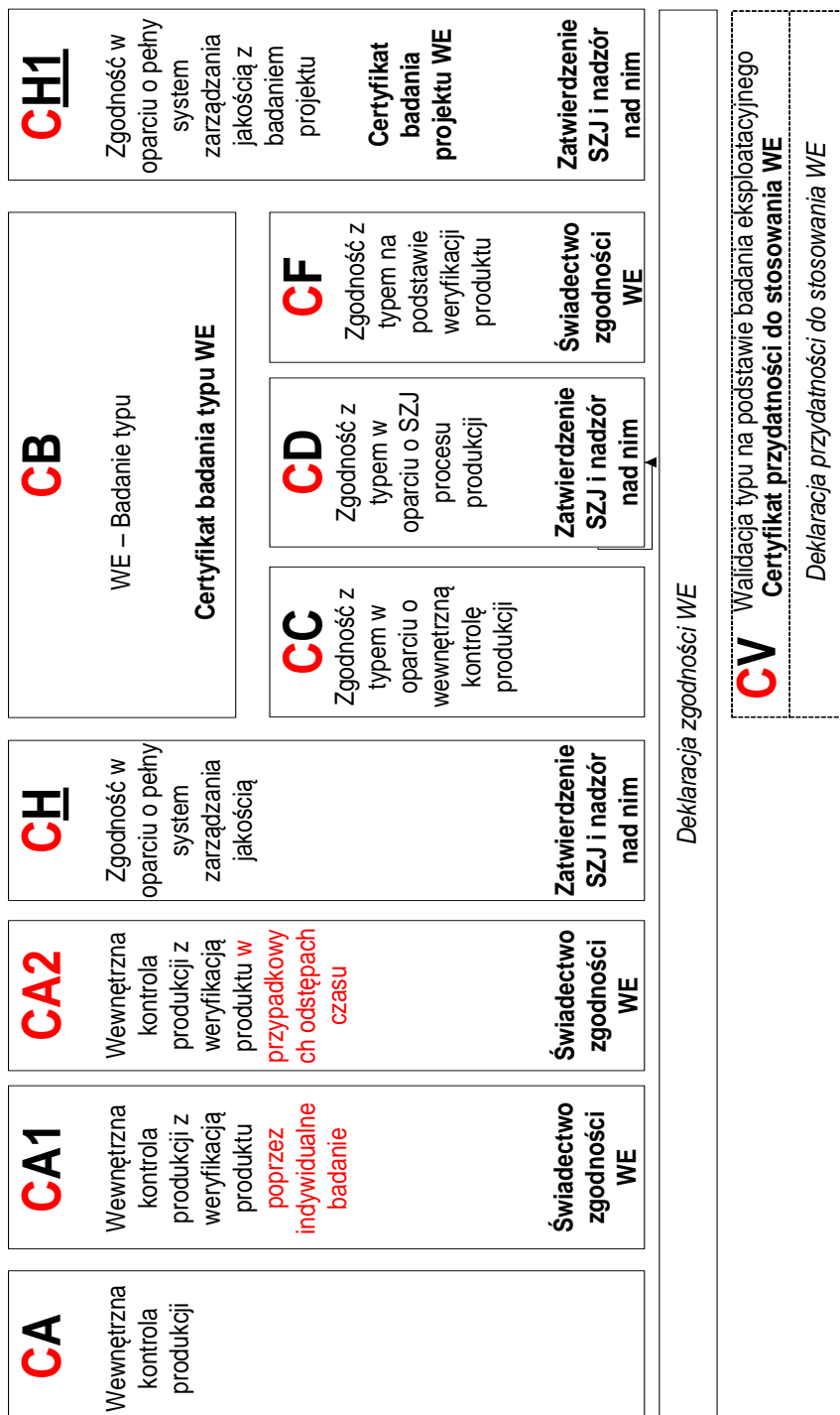
2.1.3. Na rysunkach poniżej przedstawiono strukturę „starych” i „nowych” modułów. W przypadku „nowych” modułów różnice w stosunku do „starych” modułów zostały zaznaczone na czerwono.



Rysunek 1: Struktura „starych” modułów dla składników interoperacyjności



Rysunek 2: Struktura „nowych” modułów dla składników interoperacyjności



Dokumenty wydawane przez jednostki notyfikowane

Dokumenty wydawane przez producentów lub ich upoważnionych przedstawicieli



2.2. Moduły mające zastosowanie do poszczególnych TSI

Tabela 2: Moduły do oceny zgodności „WE” składników interoperacyjności mające zastosowanie do poszczególnych TSI

| TSI dla kolei dużych prędkości i kolei konwencjonalnych | Obowiązujące moduły | | | | | | | | |
|---|------------------------------------|-----|-----|-------|-------|-------|-----|-----|----|
| | A | A1 | | | B/D | B/F | H1 | H2 | V |
| „Infrastruktura” dla kolei dużych prędkości (decyzja 2008/217/WE) | A | A1 | | | B/D | B/F | H1 | H2 | V |
| „Infrastruktura” dla kolei konwencjonalnych (decyzja 2011/275/UE) | CA | | | | CB/CD | CB/CF | CH | | |
| „Energia” dla kolei dużych prędkości (decyzja 2008/284/WE) | | A1 | | B/C | | | H1 | H2 | |
| „Energia” dla kolei konwencjonalnych (decyzja 2011/274/UE) | CA | | | CB/CC | | | CH | CH1 | |
| „Sterowanie” dla kolei dużych prędkości i kolei konwencjonalnych (decyzja 2012/88/UE) | CA | | | | CB/CD | CB/CF | CH1 | | |
| „Tabor” dla kolei dużych prędkości (decyzja 2008/232/WE) | A | A1 | | B/C | B/D | B/F | H1 | H2 | V |
| „Lokomotywy i tabor pasażerski” dla kolei konwencjonalnych (decyzja 2011/291/UE) | CA | CA1 | CA2 | CB/CC | CB/CD | CB/CF | CH | CH1 | CV |
| „Wagony towarowe” (decyzja 2006/861/WE) | A | A1 | | | B/D | B/F | H1 | H2 | V |
| „Tabor – Hałas” (decyzja 2011/229/UE) | Brak składników interoperacyjności | | | | | | | | |
| „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” (decyzja 2008/163/WE) | Brak składników interoperacyjności | | | | | | | | |
| „Dostępność dla osób o ograniczonej możliwości poruszania się” (decyzja 2008/164/WE) | A | A1 | | B/C | B/D | B/F | H1 | H2 | V |

Uwaga: TSI, które nie zawierają żadnych wymagań dla podsystemów strukturalnych, nie zostały uwzględnione w tabeli.

2.2.1. Jak przedstawiono w formie graficznej w poprzednich sekcjach:

- moduły CA, CA1, CA2, CH i CH1 mogą być stosowane do oceny zgodności składnika interoperacyjności samodzielnie;
- moduły CC, CD i CF mogą być stosowane tylko po zastosowaniu modułu CB;
- moduł CV jest zawsze uzupełniający w stosunku do zastosowania modułów CB+CC, CB+CD, CB+CF lub CH1.

2.2.2. Tę samą zasadę stosuje się do „starych” modułów.

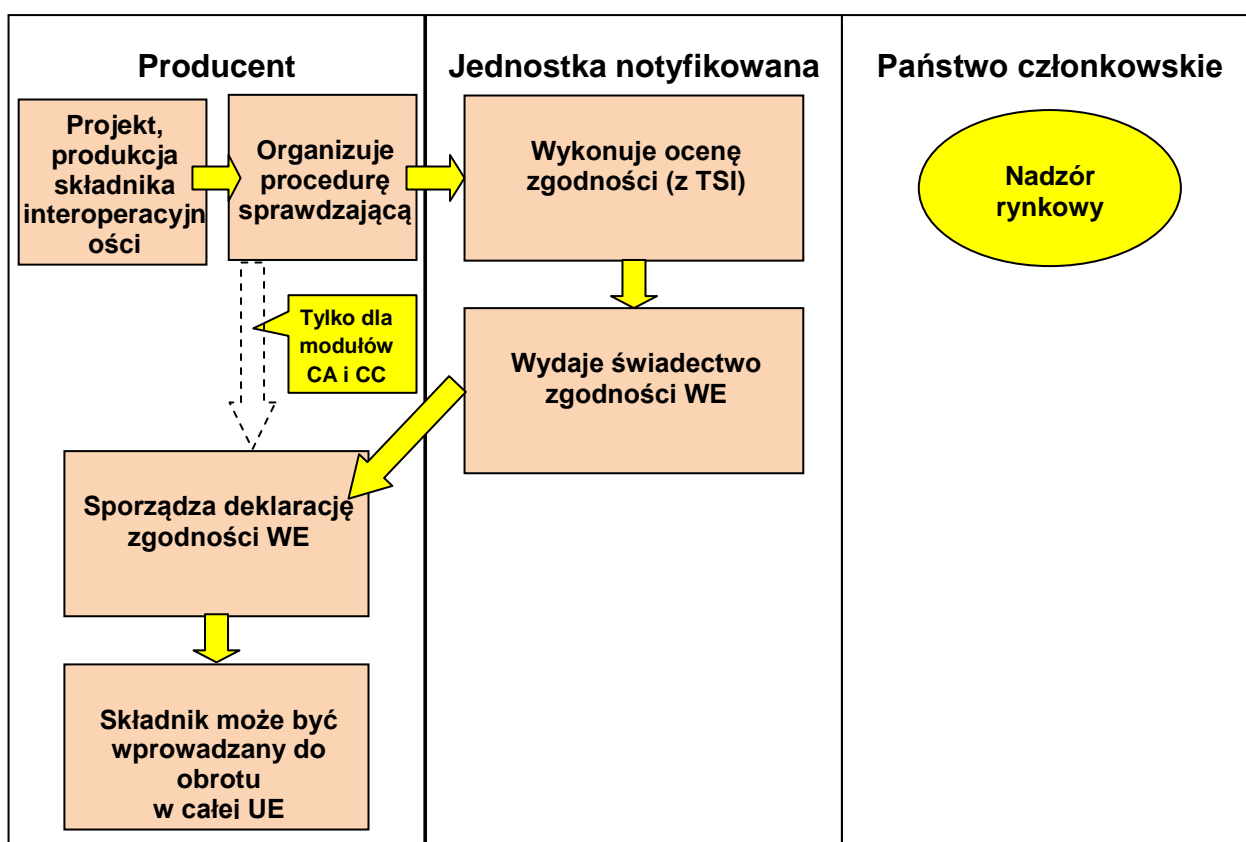




2.3. Zadania producenta i jednostki notyfikowanej w zakresie oceny zgodności składników interoperacyjności

2.3.1. Jeżeli chodzi o ocenę zgodności składników interoperacyjności, to proces i ogólną zasadę przydzielania zadań producentom (lub ich upoważnionym przedstawicielom zarejestrowanym w UE) i jednostce notyfikowanej można przedstawić w następujący sposób:

Rysunek 3: Zadania producenta i jednostki notyfikowanej w zakresie oceny zgodności składników interoperacyjności



2.3.2. Wykazy w tabelach poniżej stanowią podsumowanie najważniejszych zadań (podzielonych w razie potrzeby na poszczególne etapy) producenta i jednostki notyfikowanej; wykazy te mogą nie być wyczerpujące. Wykazy i cytaty w cudzysłowie odpowiadają „nowym” modułom. Tytuły odpowiadających im „starych” modułów są podane w nawiasach. Informacja ta służy jedynie do celów referencyjnych; faktyczny tekst „starych” modułów może się różnić.





**Tabela 3: Moduł CA „Wewnętrzna kontrola produkcji”
 („stary” moduł A „Wewnętrzna kontrola produkcji”)**

| Zadania producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela | Zadania jednostki notyfikowanej |
|---|---------------------------------|
| <p>Projekt, produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Sporządzana jest] dokumentacja techniczna (...) [która musi obejmować], w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję, utrzymanie i funkcjonowanie składnika interoperacyjności.” 2. „[Podejmuje] wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji (...) [zapewniał] zgodność składników interoperacyjności z dokumentacją techniczną (...) oraz z wymaganiami TSI mającymi do nich zastosowanie.” 3. „[Sporządza] (...) deklarację zgodności WE (...)” <p>Po wprowadzeniu do obrotu</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. „[Przechowuje] [deklarację zgodności WE] wraz z dokumentacją techniczną (...) przez [wskazany] okres (...)” | <p>Brak zadań</p> |



Tabela 4: Moduł CA1 „Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu poprzez indywidualne badanie” („stary” moduł A1 „Wewnętrzna kontrola projektu z weryfikacją produkcji”)

| Zadania producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela | Zadania jednostki notyfikowanej/akredytowanej jednostki własnej |
|--|--|
| <p>1. Wybiera jednostkę notyfikowaną</p> <p>Projekt</p> <p>2. „[Sporządzana jest] dokumentacja techniczna (...) [która musi obejmować], w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję, utrzymanie i funkcjonowanie składnika interoperacyjności [oraz] w stosownych przypadkach [wykazać], że projekt składnika interoperacyjności, który został już zatwierdzony przed wdrożeniem stosownej TSI, jest zgodny z tą TSI oraz że składnik interoperacyjności został zastosowany w warunkach eksploatacji w tym samym obszarze użytkowania.”</p> <p>Produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów</p> <p>3. „[Podejmuje] wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji (...) [zapewniał] zgodność składników interoperacyjności z dokumentacją techniczną (...) oraz z wymaganiami TSI mającymi do nich zastosowanie.”</p> <p>4. Wybiera, czy w odniesieniu do produktu „badania wykonywane są przez akredytowaną jednostkę własną producenta, czy na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej”.</p> <p>5. „[Sporządza] (...) deklarację zgodności WE (...)”</p> <p>Po wprowadzeniu do obrotu</p> <p>6. „[Przechowuje] świadectwo zgodności WE przez [wskazany] okres (...)”</p> <p>7. „[Przechowuje] [deklarację zgodności WE] wraz z dokumentacją techniczną (...) przez [wskazany] okres (...)”</p> | <p>Projekt</p> <p>Brak zadań</p> <p>Produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów</p> <p>1. Przeprowadza badania „w celu zweryfikowania zgodności [każdego produkowanego składnika interoperacyjności] z typem opisanym w dokumentacji technicznej oraz z wymaganiami TSI.” (Zadanie to może być wykonane przez akredytowaną jednostkę własną producenta).</p> <p>2. „[Wydaje] certyfikat zgodności WE w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów.” (tj. dla każdego pozytywnie ocenionego składnika interoperacyjności.)</p> |





Tabela 5: Moduł CA2 „Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu w przypadkowych odstępach czasu”

| Zadania producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela | Zadania jednostki notyfikowanej/akredytowanej jednostki własnej |
|---|--|
| <p>1. Wybiera jednostkę notyfikowaną</p> <p>Projekt</p> <p>2. „[Sporządzana jest] dokumentacja techniczna (...) [która musi obejmować], w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję, utrzymanie i funkcjonowanie składnika interoperacyjności [oraz] w stosownych przypadkach [wykazać], że projekt składnika interoperacyjności, który został już zatwierdzony przed wdrożeniem stosownej TSI, jest zgodny z tą TSI oraz że składnik interoperacyjności został zastosowany w warunkach eksploatacji w tym samym obszarze użytkowania.”</p> <p>Produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów</p> <p>3. „[Podejmuje] wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji (...) [zapewniał] zgodność składników interoperacyjności z dokumentacją techniczną (...) oraz z wymaganiami TSI mającymi do nich zastosowanie.”</p> <p>4. Wybiera, czy w odniesieniu do produktu „badania wykonywane są przez akredytowaną jednostkę własną producenta, czy na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej”.</p> <p>5. „[Przedstawia] swoje produkty w formie jednolitych partii oraz podejmuje wszelkie niezbędne działania gwarantujące, aby proces produkcji zapewniał jednolitość każdej wytworzonej partii produktów.”</p> <p>6. „[Sporządza] (...) deklarację zgodności WE (...)”</p> <p>Po wprowadzeniu do obrotu</p> <p>7. „[Przechowuje] świadectwo zgodności WE przez [wskazany] okres (...)”</p> <p>8. „[Przechowuje] [deklarację zgodności WE] wraz z dokumentacją techniczną (...) przez [wskazany] okres (...)”</p> | <p>Projekt</p> <p>Brak zadań</p> <p>Produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów</p> <p>1. Z każdej partii pobiera losową próbkę.</p> <p>2. Osobno bada wszystkie składniki interoperacyjności w próbce i wykonuje odpowiednie testy „w celu zapewnienia zgodności produktu z typem opisanym w dokumentacji technicznej oraz z wymaganiami TSI mającymi do niego zastosowanie, jak również w celu ustalenia, czy dana partia zostanie przyjęta czy odrzucona.”</p> <p>Powyższe etapy nr 1 i 2 mogą być wykonane przez akredytowaną jednostkę własną producenta.</p> <p>3. „[Wydaje] certyfikat zgodności WE w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów.” (tj. dla każdej pozytywnie ocenionej partii.)</p> |





Tabela 6: Moduł CB „Badanie typu WE” („stary” moduł B „Badanie typu”)

| Zadania producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela | Zadania jednostki notyfikowanej |
|--|---|
| <p>Projekt</p> <p>1. „[Składa] wniosek o badanie typu WE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.”</p> <p>Rodzaj projektu</p> <p>2. „[Sporządzana jest] dokumentacja techniczna (...) [która musi obejmować], w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję, utrzymanie i funkcjonowanie składnika interoperacyjności.”</p> <p>Rodzaje produkcji</p> <p>3. Przekazuje do dyspozycji jednostki notyfikowanej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokumentację techniczną, - „próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji” - „dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego” <p>4. Uzgadnia z jednostką notyfikowaną „miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy”.</p> | <p>Projekt</p> <p>Rodzaj projektu</p> <p>1. W odniesieniu do składnika interoperacyjności:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności rozwiązania technicznego składnika interoperacyjności względem wymagań stosowanej TSI.” <p>Rodzaje produkcji</p> <p>2. W odniesieniu do próbki (próbek):</p> <ul style="list-style-type: none"> - „może zażądać dostarczenia kolejnych próbek, w celu realizacji programu badawczego” - „[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” - „[uzgadnia] ze składającym wniosek producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy”. - „[przeprowadza] odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia” <ul style="list-style-type: none"> ○ „czy wymagania TSI zostały zastosowane prawidłowo” ○ „w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy |



**Tabela 6: Moduł CB „Badanie typu WE”
(„stary” moduł B „Badanie typu”)**

| Zadania producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela | Zadania jednostki notyfikowanej |
|---|--|
| <p>Typ</p> <p>5. „[Informuje] jednostkę notyfikowaną, 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.”</p> <p>6. „[Przechowuje] kopię certyfikatu badania typu WE oraz załączników i dodatków do niego, wraz z dokumentacją techniczną, (...) przez [wskazany] okres (...)”</p> | <p>zostały one zastosowane prawidłowo”</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ „w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych nie zostały zastosowane, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odpowiednie wymagania TSI”. <p>Typ</p> <p>3. „[Sporządza] sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje podjęte działania i ich rezultaty, udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta”.</p> <p>4. „[Wydaje] producentowi certyfikat badania typu WE.”</p> <p>5. Dla modyfikacji, które wymagają dodatkowego zatwierdzenia, wydaje „[dodatki] do oryginalnego certyfikatu badania typu WE.”</p> <p>6. Informuje swoje organy notyfikujące i inne jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu WE i dodatkach, które wydano, cofnięto, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano ograniczeniom.</p> <p>7. „[Przechowuje] kopię certyfikatu badania typu WE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentacji przedłożonej przez producenta, do daty utraty ważności przez certyfikat.”</p> |





Tabela 7: Moduł CC „Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji” („stary” moduł C „Zgodność z typem”)

| Zadania producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela | Zadania jednostki notyfikowanej |
|---|---------------------------------|
| <p>Produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów</p> <p>1. „[Podejmuje] wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność składników interoperacyjności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI mającymi do nich zastosowanie.”</p> <p>2. „[Sporządza] (...) deklarację zgodności WE (...)”</p> <p>Po wprowadzeniu do obrotu</p> <p>3. „[Przechowuje] [deklarację zgodności WE] wraz z dokumentacją techniczną (...) przez [wskazany] okres (...)”</p> | <p>Brak zadań</p> |

Tabela 8: CD „Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji” („stary” moduł D „System zarządzania jakością produkcji”)

| Zadania producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela | Zadania jednostki notyfikowanej |
|--|--|
| <p>Produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Składa] wniosek o ocenę jego systemu zarządzania jakością w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.” 2. „[Stosuje] zatwierdzony system zarządzania jakością w odniesieniu do produkcji, kontroli produktów końcowych oraz testowania rozpatrywanych składników interoperacyjności”, który musi zapewniać „zgodność składników interoperacyjności z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI mającymi do nich zastosowanie” „[Podejmuje] się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.” 3. „[Na bieżąco] informuje 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.” 4. „Do celów okresowych audytów producent [umożliwia] jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje”. 5. „[Sporządza] (...) deklarację zgodności WE (...)” (musi być podpisana przez tego samego producenta, który otrzymał certyfikat badania typu WE). <p>Po wprowadzeniu do obrotu</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Przechowuje dokumentację systemu zarządzania jakością, aktualizacje oraz decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, przez wskazany okres. 7. „[Przechowuje] [deklarację zgodności WE] przez [wskazany] okres (...)” | <p>Produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Ocenia] system kontroli jakości w celu stwierdzenia, czy spełniane są wymagania (...)” 2. „[Wydaje] (...) certyfikat systemu zarządzania jakością”. 3. „[Ocenia] proponowane zmiany oraz [decyduje], czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymagania (...) lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.” 4. Prowadzi nadzór, tak „aby producent należycie spełniał obowiązki związane z systemem zapewnienia jakości.” <ul style="list-style-type: none"> - „[Przeprowadza] okresowe audyty”, „co najmniej raz na dwa lata”. - „Może (...) składać (...) niezapowiedziane wizyty [oraz] (...) w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości (...)” 5. Informuje swoje organy notyfikujące i inne jednostki notyfikowane o certyfikatach systemów zarządzania jakością, które wydano, cofnięto, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano ograniczeniom. |

Tabela 9: CF „Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu” („stary” moduł F „Weryfikacja wyrobu”)

| Zadania producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela | Zadania jednostki notyfikowanej |
|---|--|
| <p>Produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów</p> <ol style="list-style-type: none"> Wybiera jednostkę notyfikowaną. „[Podejmuje] wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji zapewniał zgodność składników interoperacyjności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI.” Decyduje, czy „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 gdy test nie jest określony w TSI, normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych”, decyduje w porozumieniu z jednostką notyfikowaną „w sprawie właściwych testów, jakie mają zostać przeprowadzone”. W przypadku „Statystycznej weryfikacji zgodności” <ul style="list-style-type: none"> „[podejmuje] wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji (...) [zapewniał] jednolitość każdej wytworzonej partii produktów oraz [przedstawia] swoje składniki interoperacyjności do weryfikacji w formie jednolitych partii” „[Sporządza] (...) deklarację zgodności WE (...)” (musi być podpisana przez tego samego producenta, który otrzymał certyfikat badania typu WE). <p>Po wprowadzeniu do obrotu</p> <ol style="list-style-type: none"> „[Przechowuje] świadectwa zgodności WE (...) przez [wskazany] okres (...)” „[Przechowuje] deklarację zgodności WE przez [wskazany] okres (...)” | <p>Produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów</p> <ol style="list-style-type: none"> „[Przeprowadza] odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności składników interoperacyjności z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI.” „W przypadku, gdy test nie jest określony w TSI, normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych”, decyduje w porozumieniu z producentem „w sprawie właściwych testów, jakie mają zostać przeprowadzone”. W przypadku „Weryfikacji zgodności poprzez badanie i testowanie każdego składnika interoperacyjności” osobno bada wszystkie składniki interoperacyjności i wykonuje odpowiednie badania. W przypadku „Statystycznej weryfikacji zgodności” <ul style="list-style-type: none"> Z każdej partii pobiera losową próbkę, Osobno bada wszystkie składniki interoperacyjności w próbce i wykonuje odpowiednie badania. „[Wydaje] certyfikat zgodności WE w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów.” (tj. dla każdego pozytywnie ocenionego składnika interoperacyjności.) |

Tabela 10: CH „Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością” („stary” moduł H1 „Pełny system zarządzania jakością”)

| Zadania producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela | Zadania jednostki notyfikowanej |
|---|---|
| <p>1. „[Składa] wniosek o ocenę jego systemu zarządzania jakością w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej” zawierający „dokumentację techniczną dla jednego modelu każdej kategorii składników interoperacyjności, które mają być produkowane.”</p> <p>Projekt, produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów</p> <p>2. „[Stosuje] zatwierdzony system zarządzania jakością w odniesieniu do projektu, produkcji, kontroli produktów końcowych oraz testowania rozpatrywanych składników interoperacyjności”.</p> <p>3. „[Podejmuje] się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.”</p> <p>4. „[Na bieżąco] informuje 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”.</p> <p>5. „Do celów okresowych audytów (...) [umożliwia] jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz [zapewnia] jej wszelkie niezbędne informacje (...)”</p> <p>6. „[Sporządza] (...) deklarację zgodności WE (...)”</p> <p>Po wprowadzeniu do obrotu</p> | <p>Projekt, produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów</p> <p>1. Ocenia, czy przegląd projektu i badanie typu dla poprzednich zastosowań były wykonane w porównywalnych warunkach i są zgodne z wymogami TSI mających zastosowanie.</p> <p>2. „[Ocenia] system kontroli jakości w celu stwierdzenia, czy spełniane są wymogi (...)”.</p> <p>3. „[Wydaje] wnioskodawcy certyfikat systemu zarządzania jakością”.</p> <p>4. „[Ocenia] proponowane zmiany oraz [decyduje], czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymagania (...) lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.”</p> <p>5. Prowadzi nadzór, tak „aby producent należycie spełniał obowiązki związane z systemem zapewnienia jakości.”</p> <p>- „[Przeprowadza] okresowe audyty”, „co najmniej raz na dwa lata”.</p> <p>- „Może (...) składać producentowi (...) niezapowiedziane wizyty [oraz] (...) w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości (...)”</p> <p>6. Informuje swoje organy notyfikujące i inne jednostki notyfikowane o certyfikatach systemów zarządzania jakością, które wydano, cofnięto, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano ograniczeniom.</p> |



Tabela 10: CH „Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością” („stary” moduł H1 „Pełny system zarządzania jakością”)

| | |
|---|--|
| 7. Przechowuje dokumentację techniczną, dokumentację systemu zarządzania jakością, aktualizacje oraz decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, przez wskazany okres. 8. „[Przechowuje] deklarację zgodności WE przez [wskazany] okres (...)” | |
|---|--|



Tabela 11: CH1 „Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu” („stary” moduł H2 „Pełny system zarządzania jakością produkcji z badaniem projektu”)

| Zadania producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela | Zadania jednostki notyfikowanej |
|--|--|
| <p>Projekt, produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów</p> <p>W odniesieniu do certyfikatu systemu zarządzania jakością:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Stosuje] zatwierdzony system zarządzania jakością w odniesieniu do projektu, produkcji, kontroli produktów końcowych oraz testowania rozpatrywanych składników interoperacyjności”. 2. „[Składa] wniosek o ocenę jego systemu zarządzania jakością w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.” 3. „[Podejmuje] się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.” 4. „[Na bieżąco] informuje 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”. 5. „Do celów okresowych audytów (...) [umożliwia] jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje (...)” <p>Odnosnie do badania projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. „[Składa] wniosek o badanie projektu do jednostki notyfikowanej, [która zatwierdziła jego system zarządzania jakością]”. 7. „[Sporządza] dokumentację techniczną, [która musi] umożliwiać ocenę składnika interoperacyjności pod względem jego zgodności z wymaganiami stosownych TSI.” 8. Przekazuje do dyspozycji jednostki | <p>Projekt, produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów</p> <p>W odniesieniu do certyfikatu systemu zarządzania jakością:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Ocenia] system kontroli jakości w celu stwierdzenia, czy spełniane są wymogi”. 2. „[Wydaje] (...) certyfikat systemu zarządzania jakością (...)”. 3. „[Ocenia] proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymagania (...) lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.” 4. Prowadzi nadzór, tak „aby producent należycie spełniał obowiązki związane z systemem zapewnienia jakości.” <ul style="list-style-type: none"> - „[Przeprowadza] okresowe audyty”, „co najmniej raz na dwa lata”. - „Może (...) składać producentowi (...) niezapowiedziane wizyty [oraz] (...) w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości (...)” 5. Informuje swoje organy notyfikujące i inne jednostki notyfikowane o certyfikatach systemów zarządzania jakością, które wydano, cofnięto, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano ograniczeniom. <p>Odnosnie do badania projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Ocenia wniosek o badanie projektu, w tym dokumentację techniczną i dowody potwierdzające. 7. „[Wydaje] (...) certyfikat badania projektu WE.” 8. Dla modyfikacji, które wymagają dodatkowego zatwierdzenia, wydaje „[dodatki] do oryginalnego certyfikatu badania |





Tabela 11: CH1 „Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu” („stary” moduł H2 „Pełny system zarządzania jakością produkcji z badaniem projektu”)

| | |
|---|--|
| <p>notyfikowanej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokumentację techniczną, - „dowody potwierdzające dotyczące adekwatności projektu technicznego” <p>9. „Na bieżąco [informuje] jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu mogących wpływać na zgodność z wymaganiami TSI lub warunki ważności certyfikatu (...)”</p> <p>Ogólne:</p> <p>10. „[Sporządza] (...) deklarację zgodności WE (...)”</p> <p>Po wprowadzeniu do obrotu</p> <p>11. „[Przechowuje] [deklarację zgodności WE] przez [wskazany] okres (...)”</p> <p>12. „[Przechowuje] kopię certyfikatu badania projektu WE oraz załączników i dodatków do niego, wraz z dokumentacją techniczną, (...) przez [wskazany] okres (...)”</p> <p>13. Przechowuje dokumentację systemu zarządzania jakością, aktualizacje oraz decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, przez wskazany okres.</p> | <p>projektu WE.”</p> <p>9. Informuje swoje organy notyfikujące i inne jednostki notyfikowane o certyfikatach badania projektu, które wydano, cofnięto, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano ograniczeniom.</p> <p>10. „[Przechowuje] kopię certyfikatu badania projektu WE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.” Uwaga</p> |
|---|--|





**Tabela 12: CV „Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)”
 („stary” moduł V „Weryfikacja zgodności typu poprzez badania eksploatacyjne”)**

| Zadania producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela | Zadania jednostki notyfikowanej |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Uzyskuje] zgodę na udział w ocenie przydatności do stosowania na podstawie badania eksploatacyjnego” od zarządcy infrastruktury lub przedsiębiorstwa kolejowego. 2. „[Skląda] wniosek o walidację typu na podstawie badania eksploatacyjnego w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.” 3. „[Sporządza dokumentację techniczną, która] musi umożliwiać ocenę składnika interoperacyjności pod względem jego zgodności z wymaganiami stosownych TSI” oraz program walidacji na podstawie badania eksploatacyjnego. 4. „[Udostępnia] przedsiębiorstwom, które podejmują się użytkowania składnika interoperacyjności w warunkach eksploatacji, egzemplarz próbny lub wystarczającą liczbę egzemplarzy próbnych, reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji”. 5. „[Uzgadnia] z [jednostką notyfikowaną] i przedsiębiorstwami, które podejmują się użytkowania składnika interoperacyjności (...), program i miejsce, w którym zostaną przeprowadzone kontrole, oraz – w razie konieczności – testy, oraz jednostkę je przeprowadzającą”. 6. „[Informuje] jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu przydatności do stosowania WE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na przydatność składnika interoperacyjności do stosowania lub na warunki ważności certyfikatu”. 7. „[Sporządza] (...) deklarację przydatności do stosowania WE (...)” | <ol style="list-style-type: none"> 1. „Może zażądać dalszych egzemplarzy próbnych, jeżeli jest to niezbędne (...)” 2. „[Uzgadnia] z wnioskodawcą i przedsiębiorstwami, które podejmują się użytkowania składnika interoperacyjności (...), program i miejsce, w którym zostaną przeprowadzone kontrole, oraz – w razie konieczności – testy, oraz jednostkę je przeprowadzającą”. 3. Wykonuje „walidację typu na podstawie badania eksploatacyjnego”: <ul style="list-style-type: none"> - „[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”. - „[monitoruje] i [kontroluje] postępy w zakresie eksploatacji, funkcjonowania i utrzymania składnika interoperacyjności” - „[ocenia] sprawozdania wydawane przez przedsiębiorstwa, które użytkują składnik interoperacyjności (...), oraz całą pozostałą dokumentację i informacje zebrane podczas przeprowadzania procedury (...)”. - „[ocenia], czy charakterystyka pracy w trakcie eksploatacji spełnia wymagania TSI”. 4. „[Wydaje] certyfikat przydatności do stosowania WE (...)” 5. Dla modyfikacji, które wymagają dodatkowego zatwierdzenia, wydaje |





**Tabela 12: CV „Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)”
 („stary” moduł V „Weryfikacja zgodności typu poprzez badania eksploatacyjne”)**

| | |
|---|---|
| <p>Po wprowadzeniu do obrotu</p> <p>8. „[Przechowuje] [deklarację przydatności do stosowania WE] przez [wskazany] okres (...)”</p> | <p>„[dodatki] do oryginalnego certyfikatu przydatności do stosowania WE”.</p> <p>6. Informuje swoje organy notyfikujące i inne jednostki notyfikowane o certyfikatach przydatności do stosowania WE, które wydano, cofnięto, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano ograniczeniom.</p> |
|---|---|



3. WERYFIKACJA „WE” PODSYSTEMÓW

3.1. „Stare” i „nowe” moduły dla podsystemów

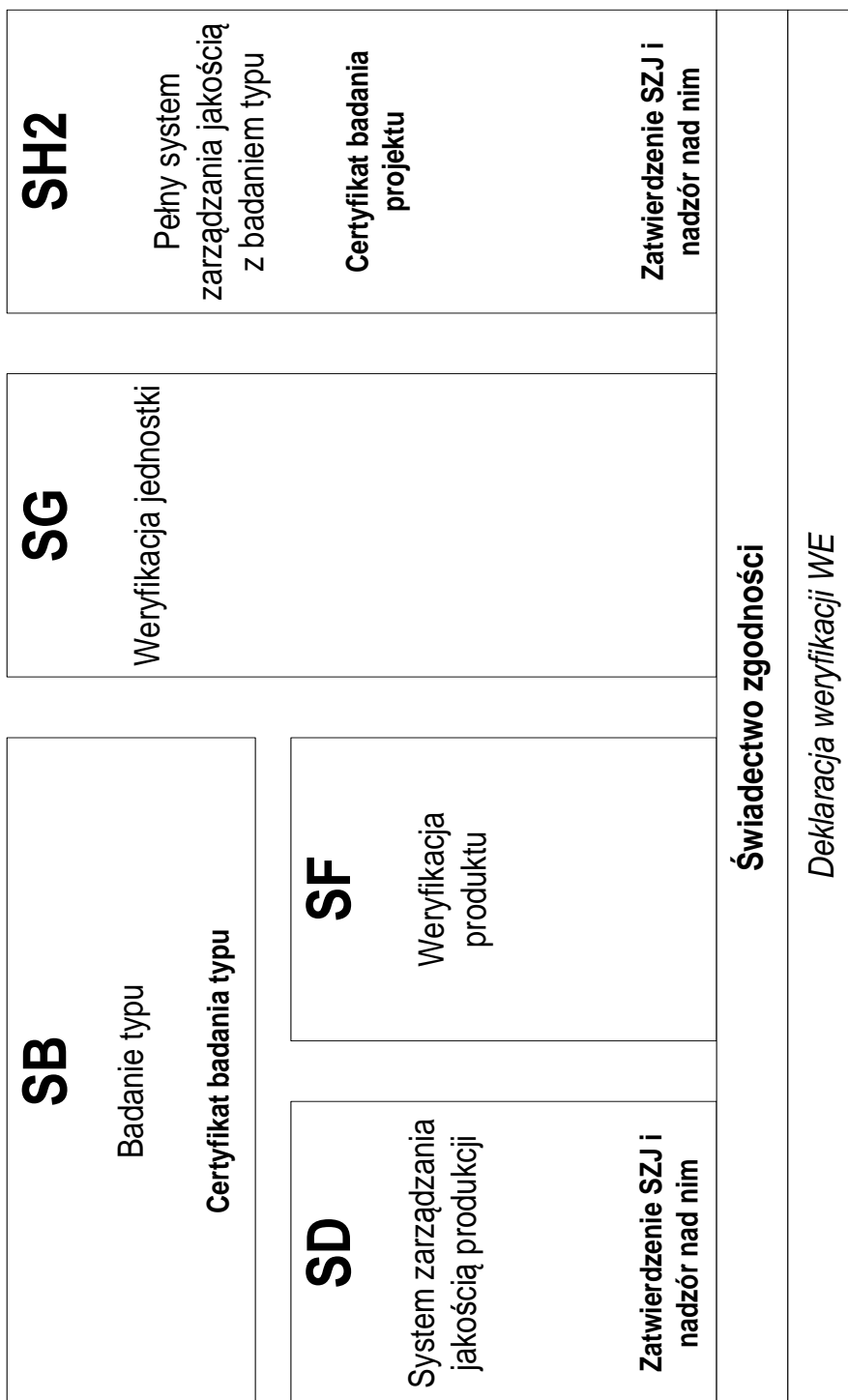
3.1.1. Jeżeli chodzi o ocenę zgodności podsystemów, to najważniejsze zmiany wprowadzone w „nowych” modułach są następujące:

- *„Wnioskodawca może być podmiotem zamawiającym lub producentem, lub ich upoważnionym przedstawicielem w [UE]”* (zgodnie z art. 18 ust. 1 dyrektywy w sprawie interoperacyjności) (W „starych” modułach wnioskodawcą mógł być tylko podmiot zamawiający; producent nie mógł składać wniosków samodzielnie, a tylko jako przedstawiciel podmiotu zamawiającego);
- wnioskodawca musi dostarczyć dokumenty do dokumentacji technicznej (art. 18 ust. 3 i pkt 2.4 załącznika VI do dyrektywy w sprawie interoperacyjności) oraz rejestrów, o których mowa w art. 34 i 35 dyrektywy w sprawie interoperacyjności (odpowiednio, europejski rejestr typów pojazdów dopuszczonych do eksploatacji oraz rejestr infrastruktury);
- mogą być wydawane pośrednie potwierdzenia weryfikacji *„(...) w celu objęcia niektórych etapów procedury weryfikacji lub niektórych części podsystemów”* (art. 18 ust. 4);
- w przypadkach, kiedy TSI nie zostały zastosowane w całości (np. odstępstwa, modernizacja lub odnowienie), lub przy zastosowaniu przypadków szczególnych świadectwo „WE” oraz deklaracja „WE” muszą zawierać odniesienie do TSI lub ich części, które nie zostały ocenione w ramach weryfikacji WE przez jednostkę notyfikowaną;
- odniesienie do załącznika V dyrektywy w sprawie interoperacyjności, który zawiera minimalne wymagania dla deklaracji weryfikacji „WE”.

3.1.2. Na rysunkach poniżej przedstawiono strukturę „starych” i „nowych” modułów. W przypadku „nowych” modułów różnice w stosunku do „starych” modułów zostały zaznaczone na czerwono.



Rysunek 4: Struktura „starych” modułów dla podsystemów

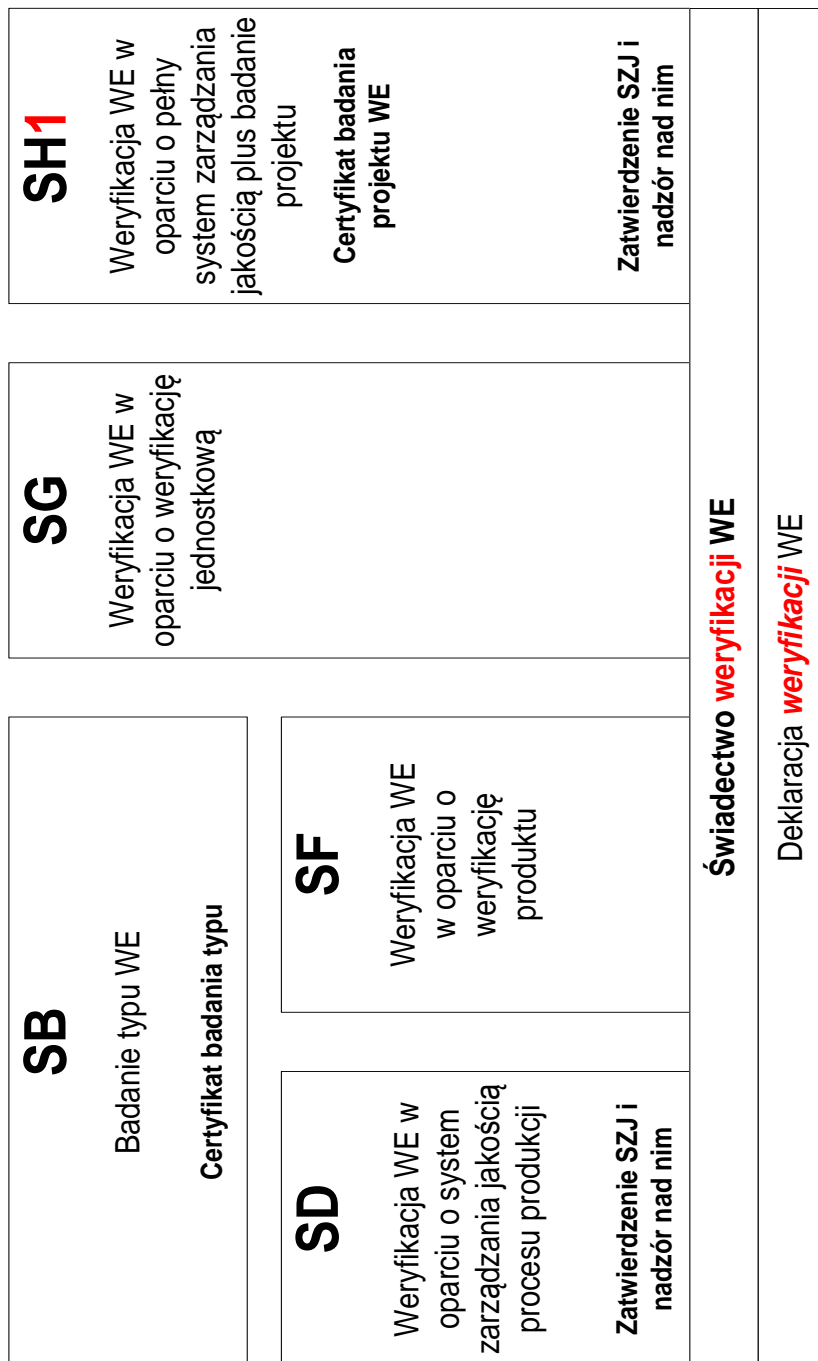


Dokumenty wydawane przez jednostki notyfikowane

Dokumenty wydawane przez podmiot

rozważa się

Rysunek 5: Struktura „nowych” modułów dla podsystemów



Dokumenty wydawane przez jednostki notyfikowane
Dokumenty wydawane przez wnioskodawcę (podmiot zamawiający lub producenta)



3.2. Moduły mające zastosowanie do poszczególnych TSI

Tabela 13: Moduły do weryfikacji „WE” podsystemów mające zastosowanie do poszczególnych TSI

| TSI dla kolei dużych prędkości i kolei konwencjonalnych | Obowiązujące moduły | | | |
|---|---------------------|---------------|------------|-------------|
| | | | | |
| „Infrastruktura” dla kolei dużych prędkości (decyzja 2008/217/WE) | | | „Stary” SG | „Stary” SH2 |
| „Infrastruktura” dla kolei konwencjonalnych (decyzja 2011/275/UE) | | | „Nowy” SG | „Nowy” SH1 |
| „Energia” dla kolei dużych prędkości (decyzja 2008/284/WE) | | | „Stary” SG | „Stary” SH2 |
| „Energia” dla kolei konwencjonalnych (decyzja 2011/274/UE) | | | „Nowy” SG | „Nowy” SH1 |
| „Sterowanie” dla kolei dużych prędkości i kolei konwencjonalnych (decyzja 2012/88/UE) | „Nowy” SB/SD | „Nowy” SB/SF | „Nowy” SG | „Nowy” SH1 |
| „Tabor” dla kolei dużych prędkości (decyzja 2008/232/WE) | „Stary” SB/SD | „Stary” SB/SF | | „Stary” SH2 |
| „Lokomotywy i tabor pasażerski” dla kolei konwencjonalnych (decyzja 2011/291/UE) | „Nowy” SB/SD | „Nowy” SB/SF | | „Nowy” SH1 |
| „Wagony towarowe” (decyzja 2006/861/WE) | „Stary” SB/SD | „Stary” SB/SF | | „Stary” SH2 |
| „Tabor – Hałas” (decyzja 2011/229/UE) | „Stary” SB/SD | „Stary” SB/SF | | „Stary” SH2 |
| „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” (decyzja 2008/163/WE) | | „Stary” SB/SF | „Stary” SG | „Stary” SH2 |
| „Dostępność dla osób o ograniczonej możliwości poruszania się” (decyzja 2008/164/WE) | „Stary” SB/SD | „Stary” SB/SF | „Stary” SG | „Stary” SH2 |

Uwaga: TSI, które nie zawierają żadnych wymagań dla podsystemów strukturalnych, nie zostały uwzględnione w tabeli.

3.2.1. Jak przedstawiono w formie graficznej w poprzednich sekcjach:

- „nowe” moduły SG i SH1 mogą być stosowane do weryfikacji podsystemu samodzielnie;
- „nowe” moduły SD i SF mogą być stosowane tylko po zastosowaniu „nowego” modułu SB.

3.2.2. Tę samą zasadę stosuje się do „starych” modułów.

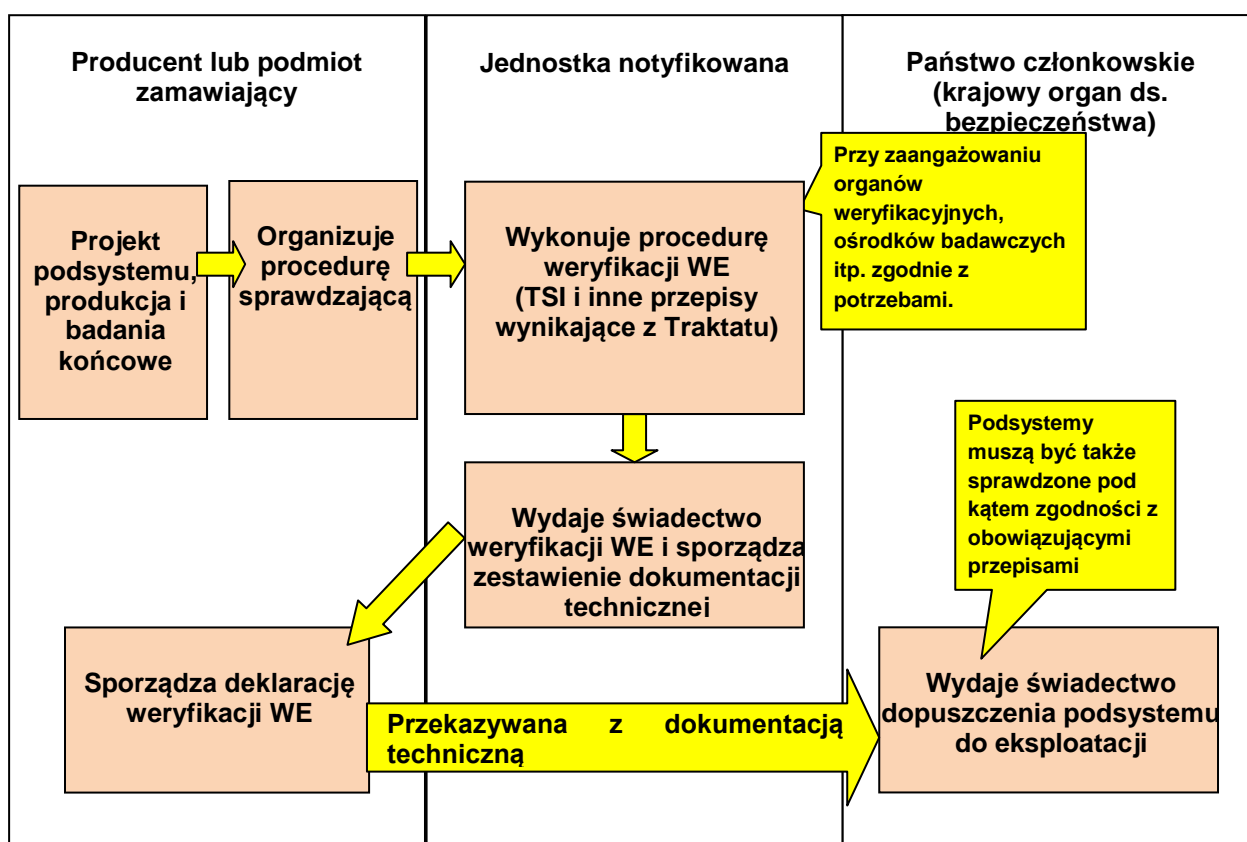




3.3. Zadania wnioskodawcy i jednostki notyfikowanej w zakresie weryfikacji „WE” podsystemów

3.3.1. Jeżeli chodzi o ocenę zgodności podsystemów, to proces i ogólną zasadę przydzielania zadań wnioskującym o weryfikację WE (przy czym wnioskodawca „może być podmiotem zamawiającym lub producentem, lub ich upoważnionym przedstawicielem w [UE]”) i jednostce notyfikowanej można przedstawić w następujący sposób:

Rysunek 6: Zadania wnioskodawcy i jednostki notyfikowanej w zakresie weryfikacji „WE” podsystemów



3.3.2. Wykazy w tabelach poniżej stanowią podsumowanie najważniejszych zadań wnioskodawcy ubiegającego się o weryfikację WE i jednostki notyfikowanej; wykazy te mogą nie być wyczerpujące. Wykazy i cytaty w cudzysłowie odpowiadają „nowym” modułom. Tytuły odpowiadających im „starych” modułów są podane w nawiasach. Informacja ta służy jedynie do celów referencyjnych; faktyczny tekst „starych” modułów może się różnić.





**Tabela 14: Moduł SB „Badanie typu”
(„stary” moduł SB „Badanie typu”)**

| Zadania wnioskodawcy | Zadania jednostki notyfikowanej |
|--|--|
| <p>Projekt</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Składa] wniosek o badanie typu WE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.” 2. „Jeżeli podsystem (...) jest przedmiotem procedury przyznawania odstępstw (...), informuje o tym jednostkę notyfikowaną”. 3. „[Sporządza] dokumentację techniczną, [która musi] umożliwić ocenę podsystemu pod względem jego zgodności z wymaganiami stosownych TSI”. 4. Przekazuje do dyspozycji jednostki notyfikowanej: <ul style="list-style-type: none"> - dokumentację techniczną, - „próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji” - „dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego” 5. „[Uzgadnia] z [jednostką notyfikowaną] miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy”. 6. „[Sporządza] (...) deklarację pośredniego potwierdzenia zgodności WE”. 7. „[Informuje] jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu WE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność podsystemu z wymaganiami stosownych TSI lub na warunki ważności certyfikatu”. | <p>Projekt</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W odniesieniu do typu projektu: <ul style="list-style-type: none"> - „[Bada] dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności rozwiązania technicznego podsystemu (...)” - „W przypadku gdy w stosownych TSI wymagany jest przegląd projektu, [przeprowadza badanie] metod, narzędzi oraz wyników projektowych (...)”. 2. W odniesieniu do typu produkcji: <ul style="list-style-type: none"> - „[Weryfikuje], czy dane egzemplarze próbne zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami stosownych TSI i z dokumentacją techniczną” - „[Identyfikuje] części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi wymaganiami odnośnych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, jak również części, które zaprojektowano bez zastosowania odnośnych postanowień tych norm”. - „[Uzgadnia] z wnioskodawcą miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy”. - „[Przeprowadza] odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia” <ul style="list-style-type: none"> ○ „w przypadku gdy wnioskodawca zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy zostały one zastosowane prawidłowo”, ○ „w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych nie zostały zastosowane, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają wymagania TSI”. 3. „[Sporządza] sprawozdanie z oceny”. |





**Tabela 14: Moduł SB „Badanie typu”
 („stary” moduł SB „Badanie typu”)**

| Zadania wnioskodawcy | Zadania jednostki notyfikowanej |
|--|---|
| <p>Po dopuszczeniu do eksploatacji</p> <p>8. „[Przechowuje] kopię certyfikatu badania typu WE oraz załączników i dodatków do niego, wraz z dokumentacją techniczną (...) przez cały okres eksploatacji podsystemu”.</p> | <p>4. „[Wydaje] certyfikat badania typu WE (...) [lub] w przypadku gdy uwzględnione są jedynie niektóre części podsystemu (...) wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji (...)”</p> <p>5. Dla modyfikacji, które wymagają dodatkowego zatwierdzenia, wydaje „[dodatki] do oryginalnego certyfikatu badania typu WE.”</p> <p>6. Informuje swoje organy notyfikujące i inne jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu WE i dodatkach, które wydano, cofnięto, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano ograniczeniom.</p> <p>7. „[Przechowuje] kopię certyfikatu badania typu WE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentacji przeznaczonej do zamieszczenia w dokumentacji technicznej przedłożonej przez wnioskodawcę, do daty utraty ważności przez certyfikat”.</p> |



Tabela 15: Moduł SD „Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji” („stary” moduł D „System zarządzania jakością produkcji”)

| Zadania wnioskodawcy | Zadania jednostki notyfikowanej |
|---|--|
| <p>Produkcja i końcowa kontrola podsystemu, badania końcowe</p> <ol style="list-style-type: none"> Dopilnowuje, aby „produkcja, ostateczna kontrola podsystemu i testowanie rozpatrywanego podsystemu [były] objęte (...) zatwierdzonymi systemami zarządzania jakością”. „[Składa] wniosek o ocenę jego systemu zarządzania jakością w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.” „[Podejmuje] się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.” „[Na bieżąco] informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu mających wpływ na projekt, produkcję i kontrolę końcową, testowanie i funkcjonowanie podsystemu, w tym o wszelkich zmianach w zakresie certyfikatu systemu zarządzania jakością”. „[Składa] wniosek o weryfikację WE podsystemu w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej”. „Jeżeli podsystem (...) jest przedmiotem procedury przyznawania odstępstw (...), informuje o tym jednostkę notyfikowaną”. „Do celów okresowych audytów producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje”. „[Sporządza] (...) deklarację weryfikacji WE (...)” lub „w przypadku procedury pośredniego potwierdzenia weryfikacji (ISV) (...) deklarację pośredniego potwierdzenia zgodności podsystemu” (musi być podpisana przez tego samego producenta, który otrzymał certyfikat badania typu WE). | <p>Produkcja i końcowa kontrola podsystemu, badania końcowe</p> <p>Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za ocenę systemu zarządzania jakością:</p> <ol style="list-style-type: none"> „[Ocenia] system kontroli jakości w celu stwierdzenia, czy spełniane są wymogi (...)” „[Wydaje] (...) certyfikat systemu zarządzania jakością”. Prowadzi nadzór, tak „aby producent należycie spełniał obowiązki związane z systemem zapewnienia jakości.” <ul style="list-style-type: none"> „[Przeprowadza] okresowe audyty”, „co najmniej raz na dwa lata”. „Może (...) składać (...) niezapowiedziane wizyty [oraz] (...) w razie konieczności, przeprowadzić badania podsystemu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości (...)” „[Ocenia] proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymagania (...) lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.” Informuje swoje organy notyfikujące i inne jednostki notyfikowane o certyfikatach systemów zarządzania jakością, które wydano, cofnięto, których wydania odmówiono, które zawieszono lub w inny sposób poddano ograniczeniom. <p>Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za weryfikację WE:</p> <ol style="list-style-type: none"> „[Przeprowadza badania] (...) pod względem ważności certyfikatu badania typu WE oraz załączników do niego”. „Jeżeli nie [prowadzi] nadzoru nad wszystkimi jednostronnymi systemami zarządzania jakością, [koordynuje] działania w zakresie nadzoru prowadzone przez wszelkie pozostałe jednostki notyfikowane odpowiedzialne za to |





**Tabela 15: Moduł SD „Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji”
 („stary” moduł D „System zarządzania jakością produkcji”)**

| Zadania wnioskodawcy | Zadania jednostki notyfikowanej |
|---|---|
| <p>Po dopuszczeniu do eksploatacji</p> <p>9. „[Przechowuje] [deklarację weryfikacji WE] przez cały okres eksploatacji podsystemu”.</p> <p>10. „Przez cały okres eksploatacji podsystemu” [przechowuje] dokumentację systemu zarządzania jakością, aktualizacje, audyty, decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej oraz dokumentację techniczną.</p> | <p>zadanie (...)”</p> <p>8. „[Wydaje] świadectwo weryfikacji WE (...) [lub] w przypadku gdy uwzględnione są jedynie niektóre części lub niektóre etapy podsystemu (...) wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji (...)”.</p> <p>9. Sporządza „zestawienie dokumentacji technicznej, która musi towarzyszyć deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE podsystemu”.</p> <p>10. Informuje swoje organy notyfikujące i inne jednostki notyfikowane o świadectwach weryfikacji WE, które wydano, cofnięto, których wydania odmówiono, które zawieszono lub w inny sposób poddano ograniczeniom.</p> <p>Uwagi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za weryfikację WE może być inna niż jednostka odpowiedzialna za ocenę systemu zarządzania jakością. • Jeżeli w procesie uczestniczy kilku partnerów (np. w przypadku konsorcjum różnych producentów), każdy z partnerów może mieć swój własny system zarządzania jakością. Te systemy mogą być oceniane przez różne jednostki notyfikowane. |





Tabela 16: Moduł SF „Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu” („stary” moduł SF „Weryfikacja wyrobu”)

| Zadania wnioskodawcy | Zadania jednostki notyfikowanej |
|---|---|
| <p>Produkcja i końcowa kontrola podsystemu, badania końcowe</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Składa] wniosek o weryfikację WE podsystemu w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej”. 2. „Jeżeli podsystem (...) jest przedmiotem procedury przyznawania odstępstw (...) [informuje] o tym jednostkę notyfikowaną”. 3. „Uzgadnia z jednostką notyfikowaną miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i ostateczne testowanie podsystemu”. 4. „O ile jest to wymagane w stosownych TSI” „wykonuje testy lub walidację w warunkach pełnej eksploatacji (...) pod bezpośrednim nadzorem jednostki notyfikowanej i z jej udziałem”. 5. „[Sporządza] (...) deklarację weryfikacji WE (...)” lub „w przypadku procedury pośredniego potwierdzenia weryfikacji (ISV) (...) sporządza deklarację pośredniego potwierdzenia zgodności podsystemu” (musi być podpisana przez tego samego producenta, który otrzymał certyfikat badania typu WE). <p>Po dopuszczeniu do eksploatacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. „[Przechowuje] [kopię świadectwa weryfikacji WE] przez cały okres eksploatacji podsystemu”. 7. „[Przechowuje] [deklarację weryfikacji WE] przez cały okres eksploatacji podsystemu”. | <p>Produkcja i końcowa kontrola podsystemu, badania końcowe</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Przeprowadza badania] (...) pod względem ważności certyfikatu badania typu WE”. 2. „[Uzgadnia] z wnioskodawcą miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i ostateczne testowanie podsystemu”. 3. „[Przeprowadza] odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności podsystemu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami stosownych TSI”. 4. „O ile jest to wymagane w stosownych TSI” [bezpośrednio nadzoruje przeprowadzane przez wnioskodawcę testy lub walidację i bierze w nich udział] w warunkach pełnej eksploatacji (...)”. 5. „[Wydaje] świadectwo weryfikacji WE (...) [lub] w przypadku gdy uwzględnione są jedynie niektóre części lub niektóre etapy podsystemu, (...) wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji (...)”. 6. Sporządza „zestawienie dokumentacji technicznej, która musi towarzyszyć deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE podsystemu”. 7. Informuje swoje organy notyfikujące i inne jednostki notyfikowane o świadectwach weryfikacji WE, które wydano, cofnięto, których wydania odmówiono, które zawieszono lub w inny sposób poddano ograniczeniom. |



Tabela 17: Moduł SG „Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację jednostkową” („stary” moduł SG „Weryfikacja jednostkowa”)

| Zadania wnioskodawcy | Zadania jednostki notyfikowanej |
|---|---|
| <p>Produkcja i końcowa kontrola podsystemu, badania końcowe</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Składa] wniosek o weryfikację WE podsystemu w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej”. 2. „Jeżeli podsystem (...) jest przedmiotem procedury przyznawania odstępstw (...), [informuje] o tym jednostkę notyfikowaną”. 3. „[Sporządza] dokumentację techniczną, (...)która] musi umożliwiać ocenę podsystemu pod względem jego zgodności z wymaganiami stosownych TSI” . 4. „[Podejmuje] wszelkie środki niezbędne, aby proces produkcji lub instalacji/budowy (...) zapewniały zgodność podsystemu z wymaganiami stosownych TSI”. 5. „W razie braku [odpowiedniej] normy zharmonizowanej i/lub specyfikacji technicznej” decyduje wraz z jednostką notyfikowaną, „jakie badania należy przeprowadzić”. 6. „Uzgadnia z jednostką notyfikowaną miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i ostateczne testowanie podsystemu”. 7. „O ile jest to wymagane w stosownych TSI” wykonuje „testy lub walidację” w warunkach pełnej eksploatacji (...) pod bezpośrednim nadzorem jednostki notyfikowanej i z jej udziałem”. 8. „[Sporządza] (...) deklarację weryfikacji WE (...)” lub „w przypadku procedury pośredniego potwierdzenia weryfikacji (ISV) (...) [sporządza] deklarację pośredniego potwierdzenia zgodności podsystemu”. <p>Po dopuszczeniu do eksploatacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. „[Przechowuje] dokumentację techniczną (...) przez cały okres eksploatacji podsystemu”. 10. „[Przechowuje] [deklarację weryfikacji WE] (...) przez cały okres eksploatacji podsystemu”. | <p>Produkcja i końcowa kontrola podsystemu, badania końcowe</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „W razie braku (...) normy zharmonizowanej i/lub specyfikacji technicznej” decyduje wraz z wnioskodawcą, „jakie badania należy przeprowadzić”. 2. „[Uzgadnia] z wnioskodawcą miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i ostateczne testowanie podsystemu”. 3. „[Przeprowadza] odpowiednie badania i testy określone w stosownych TSI, normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych albo testy równoważne, w celu sprawdzenia zgodności podsystemu z wymaganiami stosownych TSI, lub zleca ich przeprowadzenie”. 4. „Może uwzględnić wcześniej przeprowadzone badania, kontrole lub testy, które zostały wykonane z wynikiem pozytywnym i w porównywalnych warunkach przez inne podmioty lub – jeżeli tak określono w stosownych TSI – przez wnioskodawcę (albo w jego imieniu)”. 5. „[Wydaje] świadectwo weryfikacji WE” [lub] „w przypadku gdy uwzględnione są jedynie niektóre części lub niektóre etapy podsystemu (...) wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji (...)”. 6. Sporządza „zestawienie dokumentacji technicznej, która musi towarzyszyć deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE podsystemu”. 7. Informuje swoje organy notyfikujące i inne jednostki notyfikowane o świadectwach weryfikacji WE, które wydano, cofnięto, których wydania odmówiono, które zawieszono lub w inny sposób poddano ograniczeniom. |

Tabela 18: Moduł SH1 „Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu” („stary” moduł SH2 „Pełny system zarządzania jakością produkcji z badaniem projektu”)

| Zadania wnioskodawcy | Zadania jednostki notyfikowanej |
|---|--|
| <p>Projekt, produkcja i końcowa kontrola podsystemu, badania końcowe</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością w odniesieniu do „projektu, produkcji, końcowej kontroli podsystemu oraz testowania podsystemu”. 2. „[Składa] wnioski o ocenę jego systemu zarządzania jakością w odniesieniu do rozpatrywanego podsystemu (...) w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.” 3. „[Podejmuje] się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.” 4. „Do celów okresowych audytów producent [umożliwia] jednostce notyfikowanej dostęp do projektu, miejsc produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje”. 5. „[Na bieżąco] informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu mających wpływ na projekt, produkcję i kontrolę końcową, testowanie i funkcjonowanie podsystemu, w tym o wszelkich zmianach w zakresie certyfikatu systemu zarządzania jakością”. 6. „[Składa] wnioski o weryfikację WE podsystemu”. 7. Sporządza dokumentację techniczną, która „musi umożliwiać zrozumienie projektu, produkcji, utrzymania i funkcjonowania podsystemu, a także ocenę zgodności z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami TSI”. 8. „Jeżeli podsystem (...) jest przedmiotem procedury przyznawania odstępstw (...) [informuje] o tym jednostkę notyfikowaną”. 9. „[Na bieżąco informuje] jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania | <p>W odniesieniu do certyfikatu systemu zarządzania jakością:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Ocenia] system kontroli jakości w celu stwierdzenia, czy spełniane są wymogi (...)”. 2. „[Wydaje] (...) certyfikat systemu zarządzania jakością”. 3. Prowadzi nadzór, tak „aby producent należycie spełniał obowiązki związane z systemem zapewnienia jakości.” <ul style="list-style-type: none"> - „[Przeprowadza] okresowe audyty”, „co najmniej raz na dwa lata”. - „Może składać niezapowiedziane wizyty (...) [oraz] w razie konieczności, przeprowadzić badania podsystemu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości” 4. „[Ocenia] proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymagania”. 5. Informuje swoje organy notyfikujące i inne jednostki notyfikowane o certyfikatach systemów zarządzania jakością, które wydano, cofnięto, których wydania odmówiono, które zawieszono lub w inny sposób poddano ograniczeniom. <p>Projekt</p> <p>Odnosnie do badania projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. „[Ocenia] wnioski”, w tym dokumentację techniczną i dowody potwierdzające. 7. „[Wydaje] świadectwo badania projektu WE” lub „w przypadku gdy uwzględnione są jedynie niektóre części lub niektóre etapy podsystemu (...) wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji”. 8. Dla modyfikacji, które wymagają dodatkowego zatwierdzenia, wydaje „[dodatki] do oryginalnego certyfikatu badania projektu WE.” |



Tabela 18: Moduł SH1 „Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu” („stary” moduł SH2 „Pełny system zarządzania jakością produkcji z badaniem projektu”)

| Zadania wnioskodawcy | Zadania jednostki notyfikowanej |
|---|--|
| <p>projektu WE, o wszystkich modyfikacjach zatwierzonego projektu mogących wpływać na zgodność z wymaganiami stosownych TSI lub warunki ważności certyfikatu, aż do daty utraty ważności przez ten certyfikat.”</p> <p>10. „[Sporządza] (...) deklarację weryfikacji WE (...)” lub „w przypadku procedury pośredniego potwierdzenia weryfikacji (ISV) (...) [sporządza] deklarację pośredniego potwierdzenia zgodności podsystemu”.</p> | <p>9. „[Przechowuje] kopię certyfikatu badania projektu WE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.”</p> <p>10. Informuje swoje organy notyfikujące i inne jednostki notyfikowane o certyfikatach badania projektu WE, które wydano, cofnięto, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano ograniczeniom.</p> <p>Produkcja i końcowa kontrola podsystemu, badania końcowe</p> <p>Odnośnie do weryfikacji WE</p> <p>11. „Jeżeli nie [prowadzi] nadzoru nad wszystkimi odnośnymi systemami zarządzania jakością, [koordynuje] działania w zakresie nadzoru prowadzone przez wszelkie pozostałe jednostki notyfikowane odpowiedzialne za to zadanie (...)”.</p> <p>12. „[Wydaje] świadectwo weryfikacji WE” lub „w przypadku gdy uwzględnione są jedynie niektóre części lub niektóre etapy podsystemu, (...) wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji”.</p> <p>13. Sporządza „zestawienie dokumentacji technicznej, która musi towarzyszyć deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE podsystemu”.</p> <p>14. Informuje swoje organy notyfikujące i inne jednostki notyfikowane o świadectwach weryfikacji WE, które wydano, cofnięto, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano ograniczeniom.</p> |
| <p>Po dopuszczeniu do eksploatacji</p> <p>11. „[Przechowuje] kopię certyfikatu badania projektu WE oraz załączników i dodatków do niego, wraz z dokumentacją techniczną (...) przez cały okres eksploatacji podsystemu”.</p> <p>12. „[Przechowuje] [deklarację weryfikacji WE] przez cały okres eksploatacji podsystemu”.</p> <p>13. Przez cały okres eksploatacji podsystemu przechowuje dokumentację systemu zarządzania jakością, ewentualne aktualizacje, dokumentację techniczną oraz decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej.</p> | |





4. ŚWIADECTWA

4.1. W kontekście oceny zgodności WE składników interoperacyjności oraz weryfikacji „WE” podsystemów określonych w dyrektywie w sprawie interoperacyjności świadectwo (certyfikat) to dokument wydawany przez jednostkę notyfikowaną.

4.2. Jednostki notyfikowane mogą wydawać następujące rodzaje świadectw:

- W odniesieniu do składników interoperacyjności:
 - certyfikat badania typu WE (moduł CB),
 - certyfikat badania projektu WE (moduł CH1),
 - certyfikat systemu zarządzania jakością (moduł CD, CH lub CH1),
 - świadectwo zgodności WE (moduł CA1, CA2 lub CF),
 - certyfikat przydatności do stosowania WE (moduł CV),
- W odniesieniu do podsystemów:
 - certyfikat badania typu WE (moduł SB),
 - certyfikat badania projektu WE (moduł SH1),
 - Certyfikat systemu zarządzania jakością (moduł SD lub SH1),
 - Świadectwo weryfikacji WE (moduł SD, SF, SG lub SH1),
 - świadectwo pośredniego potwierdzenia weryfikacji¹, który może dotyczyć
 - badania typu (moduł SB),
 - badania projektu (moduł SH1),
 - weryfikacji WE (moduł SD, SF, SG lub SH1)

4.3. Jak określono w załączniku VI do dyrektywy w sprawie interoperacyjności, „*Jeżeli zgodność podsystemu ze wszystkimi stosownymi TSI nie została sprawdzona (np. w przypadku odstępstwa, częściowego stosowania TSI w odniesieniu do modernizacji lub odnowienia, okresu przejściowego dla TSI lub szczególnego przypadku), certyfikat WE zawiera dokładne odniesienie do TSI lub ich części, z którymi zgodność nie została sprawdzona przez jednostkę notyfikującą podczas procedury weryfikacyjnej WE*”.

¹ Termin „świadectwo pośredniego potwierdzenia weryfikacji” jest stosowany w załączniku VI do dyrektywy w sprawie interoperacyjności. W „nowych” modułach dokument ten jest określany jako „pośrednie potwierdzenie weryfikacji”.





5. DEKLARACJE

5.1. Rodzaje deklaracji

5.1.1. W kontekście oceny zgodności WE składników interoperacyjności oraz weryfikacji „WE” podsystemów określonych w dyrektywie w sprawie interoperacyjności deklaracja to dokument wydawany „na swoją wyłączną odpowiedzialność” przez producenta (lub jego upoważnionego przedstawiciela) lub wnioskodawcę w procedurze weryfikacji WE.

5.1.2. Istnieją następujące rodzaje deklaracji:

- W odniesieniu do składników interoperacyjności:
 - deklaracja zgodności „WE”
 - deklaracja przydatności do stosowania WE
- W odniesieniu do podsystemów:
 - deklaracja weryfikacji WE podsystemu
 - deklaracja pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE²

5.2. Treść i format deklaracji

5.2.1. Informacje, jakie należy podać w deklaracjach, zostały określone w załącznikach IV i V do dyrektywy w sprawie interoperacyjności.

5.2.2. Jak określono w art. 13 ust. 3 dyrektywy w sprawie interoperacyjności, „*[j]eśli składniki interoperacyjności są przedmiotem innych dyrektyw Wspólnoty obejmujących inne aspekty, deklaracja zgodności WE lub przydatności do stosowania ma stwierdzać w takich przypadkach, że te składniki interoperacyjności spełniają również wymagania określone w tych dyrektywach*”.

5.2.3. ERA przechowuje wzory deklaracji na swojej stronie internetowej:

<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-ERADIS-20090827-Practical%20arrangements%20for%20transmitting%20interoperability%20documents%20to%20ERA%20-%20published%20in%20CIRCA.pdf>

²Termin „deklaracja pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE” jest stosowany w załączniku VI do dyrektywy w sprawie interoperacyjności. W „nowych” modułach dokument ten jest określany jako „deklaracja WE pośredniego potwierdzenia weryfikacji”.





5.3. Rejestracja deklaracji

- 5.3.1. ERA przechowuje deklaracje weryfikacji WE podsystemów i deklaracje zgodności WE składników w publicznej bazie danych:

<http://pdb.era.europa.eu/>

- 5.3.2. Więcej informacji znajduje się w Przewodniku stosowania ERADIS na stronie:

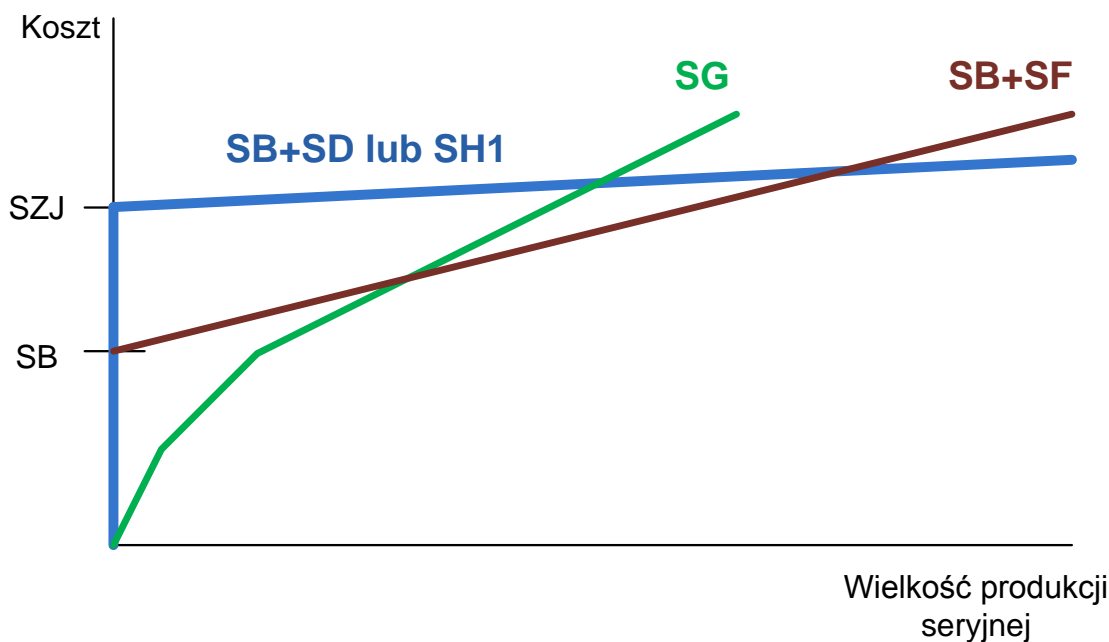
<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/ERADIS-application-guide.aspx>



6. WYBÓR MODUŁÓW

- 6.1. Każda TSI wskazuje, które moduły mogą być stosowane do oceny zgodności składnika interoperacyjności lub weryfikacji podsystemu. Do producenta składnika interoperacyjności lub wnioskującego o weryfikację podsystemu należy wybór modułu lub kombinacji modułów z tych wskazanych w TSI.
- 6.2. Niektóre z modułów oznaczają większe koszty stałe (np. zastosowanie SB+SD lub SH1 oznacza poniesienie kosztów przed wyprodukowaniem pierwszej jednostki) i mniejsze koszty krańcowe dla każdej nowej jednostki. Im większa produkcja seryjna, tym bardziej adekwatne są takie moduły.
- 6.3. Niektóre inne moduły oznaczają mniejsze koszty stałe, ale większe koszty krańcowe (np. zastosowanie SG oznacza indywidualną weryfikację dla każdej jednostki). Takie moduły są bardziej odpowiednie dla produktów pojedynczych.

Rysunek 7: Koszt zastosowania poszczególnych modułów oceny zgodności w zależności od wielkości produkcji seryjnej



- 6.4. Wybór modułu może mieć istotne znaczenie z punktu widzenia kosztu i czasu. Nie można określić jednej prostej zasady rządzącej wyborem modułów. Wybór ten zależy od indywidualnej sytuacji danego przedsiębiorstwa i szczególnych właściwości produktów. W poniższej tabeli przedstawiono jednak kilka punktów, które trzeba wziąć pod uwagę przy wyborze modułów oceny zgodności.





Tabela 19: Wskazówki dotyczące wyboru modułów oceny zgodności

| Pytanie | Gdzie znaleźć odpowiedź / Uwagi |
|---|---|
| <p>1. Czy mój produkt to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • składnik interoperacyjności, • podsystem, • pojazd lub • żadne z powyższych? | <p>Składniki interoperacyjności są wymienione w rozdziale 5 każdej TSI. Jeżeli produkt nie znajduje się na żadnej z list, to nie jest składnikiem interoperacyjności.</p> <p>Podsystemy są wymienione w załączniku II do dyrektywy w sprawie interoperacyjności. Ponadto, każda z TSI wyjaśnia, co jest przedmiotem weryfikacji WE.</p> <p>W przypadku składników interoperacyjności stosuje się moduły od CA do CV.</p> <p>W przypadku podsystemów stosuje się moduły od SB do SH1.</p> <p>Produkty, które nie są składnikami interoperacyjności ani podsystemami, nie podlegają niezależnej ocenie zgodności. Są one oceniane jako część składnika interoperacyjności lub podsystemu, gdy są z nimi zintegrowane. Mogą być jednak objęte pośrednim potwierdzeniem weryfikacji jako część podsystemu.</p> <p>Pojazd może się składać z jednego podsystemu bądź z kilku. Każdy z takich podsystemów podlega weryfikacji WE.</p> |
| <p>2. Składniki interoperacyjności</p> | |
| <p>2.1. Które TSI mają zastosowanie do mojego składnika interoperacyjności?</p> | <p>Rozdział 5 poszczególnych TSI, z uwzględnieniem, czy składnik ma być stosowany w kilku rodzajach podsystemów (np. w dwóch różnych typach lokomotywy, jednej do kolei dużych prędkości i jednej do kolei konwencjonalnych) (zob. sekcja 7 poniżej)</p> <p>W przypadku objęcia kilku TSI jednym świadectwem jednostka notyfikowana odpowiedzialna za ocenę zgodności musi posiadać kompetencje w odniesieniu do wszystkich stosownych TSI.</p> |
| <p>2.2. Czy mój składnik interoperacyjności jest rozwiązaniem innowacyjnym?</p> | <p>Stosowne TSI. Jeżeli produkt nie spełnia wymogów TSI lub nie może być poddany ocenie za pomocą metod określonych w TSI, ale uznaje się, że spełnia wymagania zasadnicze dyrektywy w sprawie interoperacyjności, to jest to rozwiązanie innowacyjne.</p> |



Tabela 19: Wskazówki dotyczące wyboru modułów oceny zgodności

| Pytanie | Gdzie znaleźć odpowiedź / Uwagi |
|--|--|
| <p>2.3. Czy na rynku istnieje już składnik interoperacyjności tego samego typu (tj. wprowadzony do obrotu przed wejściem w życie odpowiedniej TSI), czy też dany składnik interoperacyjności jest nowym projektem?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Czy takie składniki są już obecne na rynku UE? • Czy takie składniki są już obecne na rynku kolejowym UE? • Czy takie składniki są stosowane w podobnych warunkach? | <p>Niektóre TSI zawierają szczególne przepisy dotyczące składników interoperacyjności należących do typu, który był już eksploatowany w chwili wejścia w życie danej TSI.</p> |
| <p>2.4. Jeżeli mój składnik interoperacyjności jest nowym projektem, to czy podlega ocenie przydatności do stosowania?</p> | <p>Stosowna TSI (z reguły jej rozdział 6) wskazuje, czy wymagane jest stosowanie modułu CV.</p> |
| <p>2.5. Jaka jest wielkość mojej produkcji seryjnej?</p> | <p>We własnej organizacji, biorąc pod uwagę potencjalny rynek w przyszłości. Im większa produkcja seryjna, tym bardziej odpowiednie są moduły z mniejszymi kosztami krańcowymi (takie jak moduły oparte na systemie zarządzania jakością).</p> |
| <p>2.6. Czy produkcja będzie rozmieszczona w różnych miejscach projektowania i wytwarzania?</p> | <p>We własnej organizacji. Jednostka notyfikowana będzie musiała odwiedzić takie różne lokalizacje. Powiązane koszty będą zależeć od tego, czy takie wizyty służą do zatwierdzenia systemu zarządzania jakością i audytów, czy do badania produktów.</p> |
| <p>2.7. Czy produkuję różne składniki interoperacyjności, czy różne typy składników interoperacyjności?</p> | <p>We własnym zakresie, biorąc pod uwagę definicję składnika interoperacyjności oraz listy składników w TSI. Na przykład producent może produkować zestawy kołowe i koła (różne składniki interoperacyjności) lub dwa typy zestawów kołowych (różne typy składników interoperacyjności).</p> <p>Ten sam system zarządzania jakością może być stosowany do kilku produktów.</p> |





Tabela 19: Wskazówki dotyczące wyboru modułów oceny zgodności

| Pytanie | Gdzie znaleźć odpowiedź / Uwagi |
|---|--|
| 2.8. Czy w mojej organizacji istnieje system zarządzania jakością? | We własnej organizacji (może być to niecertyfikowany system zarządzania jakością). Jeżeli tak, to mogą być stosowane moduły oparte na systemie zarządzania jakością. |
| 2.9. Jakie etapy obejmuje mój system zarządzania jakością? | We własnej organizacji. Etapy zdefiniowane w modułach to: <ol style="list-style-type: none"> 1. projekt, 2. produkcja oraz kontrola i badania gotowych produktów. Jeżeli system obejmuje oba etapy, można zastosować moduły CH lub CH1 bądź kombinację CB+CD. Jeżeli etap projektu nie jest objęty, nie można zastosować modułów CH i CH1, ale można zastosować kombinację CB+CD. |
| 2.10. Czy mój system zarządzania jakością obejmuje różne miejsca projektowania i wytwarzania? | We własnej organizacji. Aby można było stosować moduły oparte na systemie zarządzania jakością, miejsca te muszą być objęte takim systemem zarządzania jakością. |
| 2.11. Czy mam zasoby wewnętrzne, aby wykazać zgodność mojego składnika interoperacyjności? | We własnej organizacji. Może to być własny personel i zasoby lub usługi podzleczone. |
| 3. Podsystemy strukturalne | |
| 3.1. Które TSI mają zastosowanie do mojego podsystemu? | Rozdział 1 poszczególnych TSI (zob. również tabela w sekcji 2.13 poradnika). Podsystem, który ma być stosowany zarówno w kolejach dużych prędkości, jak i w kolejach konwencjonalnych, jest z reguły objęty zarówno TSI dla kolei dużych prędkości, jak i dla kolei konwencjonalnych (np. tabor i sterowanie – urządzenia pokładowe). Podsystem jest z reguły objęty TSI właściwą dla danego podsystemu (np. TSI „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski” dla kolei konwencjonalnych) oraz przekrojowymi TSI (Hałas, Osoby o ograniczonej możliwości poruszania się, Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych). |



Tabela 19: Wskazówki dotyczące wyboru modułów oceny zgodności

| Pytanie | Gdzie znaleźć odpowiedź / Uwagi |
|--|--|
| 3.2. Czy do mojego podsystemu mają zastosowanie punkty otwarte? | W odniesieniu do punktów otwartych mają zastosowanie przepisy krajowe zgłoszone przez państwa członkowskie. Zgodność z nimi jest oceniana przez podmiot wyznaczony (art. 17 i załącznik VI do dyrektywy w sprawie interoperacyjności). Ta sama organizacja może działać zarówno jako jednostka notyfikowana, jak i podmiot wyznaczony. |
| 3.3. Czy do mojego podsystemu mają zastosowanie przypadki szczególne? | Rozdział 7 stosownych TSI. Należy odróżniać tymczasowe przypadki szczególne od stałych. Zgodność z przypadkami szczególnymi jest oceniana przez podmiot wyznaczony (art. 17 i załącznik VI do dyrektywy w sprawie interoperacyjności). Tym samym zakres obowiązków jednostki notyfikowanej jest mniejszy. Ta sama organizacja może działać zarówno jako jednostka notyfikowana, jak i podmiot wyznaczony. |
| 3.4. Czy mój podsystem jest: <ul style="list-style-type: none"> • nowy, • podlega odnowieniu, • podlega modernizacji? | We własnej organizacji (zob. definicje „odnowienia” i „modernizacji” w art. 2 lit. m) i n) dyrektywy w sprawie interoperacyjności). |
| 3.5. W przypadku odnowienia lub modernizacji – w jakim stopniu należy stosować TSI? | Zgodnie z art. 20 ust. 1 dyrektywy w sprawie interoperacyjności państwo członkowskie, w którym znajduje się dany podsystem, „ <i>podejmuje decyzję, w jakim stopniu TSI powinna być zastosowana</i> ”. |
| 3.6. Czy do mojego podsystemu ma zastosowanie odstępstwo? | Odstępstwo musi być przedmiotem wniosku skierowanego przez państwo członkowskie i musi zostać udzielone przez Komisję (art. 9 dyrektywy w sprawie interoperacyjności). Zgodność z zasadami mającymi zastosowanie zamiast TSI jest oceniana przez podmiot wyznaczony (art. 17 i załącznik VI do dyrektywy w sprawie interoperacyjności). Tym samym, zakres obowiązków jednostki notyfikowanej jest mniejszy. Ta sama organizacja może działać zarówno jako jednostka notyfikowana, jak i podmiot wyznaczony. |
| 3.7. Jaka jest wielkość mojej produkcji seryjnej? | We własnej organizacji, biorąc pod uwagę potencjalny rynek w przyszłości. Im większa produkcja seryjna, tym bardziej odpowiednie są moduły z mniejszymi kosztami krańcowymi (takie jak moduły oparte na systemie zarządzania jakością). |
| 3.8. Czy produkcja będzie rozmieszczona w różnych miejscach projektowania i wytwarzania? | We własnej organizacji. Jednostka notyfikowana będzie musiała odwiedzić takie różne lokalizacje. Powiązane koszty będą zależeć od tego, czy takie wizyty służą do zatwierdzenia systemu zarządzania jakością i audytów, czy do badania produktów. |





Tabela 19: Wskazówki dotyczące wyboru modułów oceny zgodności

| Pytanie | Gdzie znaleźć odpowiedź / Uwagi |
|--|---|
| 3.9. Czy muszę składać wnioski dla kilku podsystemów? | We własnej organizacji. Na przykład, zarządca infrastruktury może wnioskować o weryfikację WE podsystemów: Infrastruktura, Energia i Sterowanie – urządzenia przytorowe. W takim przypadku koszty stałe (np. zatwierdzenie systemu zarządzania jakością) mogą być częściowo współdzielone. |
| 3.10. Czy muszę składać wnioski dla różnych typów tego samego podsystemu? | We własnej organizacji. Na przykład, producent taboru może składać wnioski dotyczące różnych typów lokomotyw. W takim przypadku koszty stałe (np. zatwierdzenie systemu zarządzania jakością) mogą być częściowo współdzielone. |
| 3.11. Czy w mojej organizacji istnieje system zarządzania jakością? | We własnej organizacji (może być to niecertyfikowany system zarządzania jakością). |
| 3.12. Jakie etapy obejmuje mój system zarządzania jakością? | We własnej organizacji. Etapy zdefiniowane w modułach to ³ : <ol style="list-style-type: none"> 1. projekt, 2. produkcja i końcowa kontrola podsystemu, 3. badania końcowe Jeżeli objęte są wszystkie trzy etapy, można zastosować moduł SH1 lub kombinację SB+SD. Jeżeli etap projektu nie jest objęty, nie można zastosować modułu SH1, ale można zastosować kombinację SB+SD. |
| 3.13. Czy mój system zarządzania jakością obejmuje różne miejsca projektowania i wytwarzania? | We własnej organizacji. Aby można było stosować moduły oparte na systemie zarządzania jakością, miejsca te muszą być objęte takim systemem zarządzania jakością. |
| 3.14. Czy mój podsystem ma świadectwo pośredniego potwierdzenia weryfikacji dla jednej lub więcej swoich części? | We własnej organizacji (pośrednie potwierdzenie weryfikacji może być dostarczone przez dostawców części podsystemu). |

³Chociaż sformułowania określające etapy 1 i 2 dla podsystemów są nieco inne niż te określające etapy 1 i 2 dla składników interoperacyjności, w obu przypadkach te dwa etapy należy rozumieć jako (1) „projekt” i (2) „produkcję, końcową kontrolę produktu i badania końcowe”, gdzie produkt (w rozumieniu normy ISO 17000:2004) jest, odpowiednio, podsystemem lub składnikiem interoperacyjności. Trzeci etap dla podsystemu jest zgodny z załącznikiem VI do dyrektywy w sprawie interoperacyjności.



Tabela 19: Wskazówki dotyczące wyboru modułów oceny zgodności

| Pytanie | Gdzie znaleźć odpowiedź / Uwagi |
|---|---|
| 3.15. Czy mój podsystem ma świadectwo pośredniego potwierdzenia weryfikacji dla co najmniej jednego z etapów weryfikacji WE (projekt, produkcja)? | We własnej organizacji (pośrednie potwierdzenie weryfikacji może być dostarczone przez dostawców projektu). |
| 3.16. Czy muszę wnioskować o pośrednie potwierdzenie weryfikacji? | W module SB pośrednie potwierdzenie weryfikacji może być szczególnie przydatne, jeżeli części projektu mają być ponownie wykorzystywane. Pośrednie potwierdzenie weryfikacji można stosować jako narzędzie gwarantujące, że dla każdego nowego typu oceniane będą tylko zmiany. Na przykład w przypadku „platformy” lokomotywowej z różnymi typami pojazdów do różnych systemów zasilania pośrednie potwierdzenie weryfikacji może obejmować część mechaniczną. |
| 3.17. Czy mam zasoby wewnętrzne, aby wykazać zgodność mojego podsystemu? | We własnej organizacji. Może to być własny personel i zasoby lub usługi podzleczone. |
| 4. Czy mam już świadectwa WE dla tych samych produktów na podstawie innych dyrektyw, czy zamierzam/muszę o nie wnioskować? | We własnej organizacji. |



7. SKŁADNIKI INTEROPERACYJNOŚCI OKREŚLONE W RÓŻNYCH TSI

7.1. Niektóre składniki interoperacyjności mogą być stosowane do podsystemów objętych zakresem różnych TSI lub kilku TSI. W tabelach poniżej znajdują się przykłady składników interoperacyjności, które mogą być certyfikowane na podstawie różnych TSI. W niektórych przypadkach nazwa składnika interoperacyjności może się nieco różnić w poszczególnych TSI. Producent może być zainteresowany wykonaniem oceny zgodności i certyfikacją swoich składników interoperacyjności na podstawie kilku różnych TSI jednocześnie. Oczywiście składnik interoperacyjności musi być zgodny ze wszystkimi takimi TSI, a jednostka notyfikowana musi posiadać odnośnie do nich kompetencje.

7.2. Wiele pociągów dużych prędkości jest również eksploatowanych na liniach konwencjonalnych. W takim przypadku ma do nich również zastosowanie TSI „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski” dla kolei konwencjonalnych. Niektóre składniki interoperacyjności mogą być ważne zarówno w odniesieniu do taboru towarowego, jak i pasażerskiego.

Tabela 20: Składniki interoperacyjności dotyczące poszczególnych TSI („Tabor”)

| TSI „WAGONY TOWAROWE” | TSI „TABOR – LOKOMOTYWY I TABOR PASAŻERSKI” DLA KOLEI KONWENCJONALNYCH | TSI DLA PODSYSTEMU „TABOR” KOLEI DUŻYCH PRĘDKOŚCI |
|----------------------------------|--|---|
| | | Automatyczny centralny zderzak-sprzęg |
| Zderzaki Urządzenia sprzęgowe | | Komponenty zderzaków i urządzeń sprzęgowych |
| Szablony do oznakowań | | |
| | Sprzęgi ratunkowe | Sprzęg holowniczy do akcji ratowniczych |
| | | Szyby kabiny maszynisty |
| Wózki i układy biegowe | | |
| Zestawy kołowe | | |
| Koła | Koła | Koła |
| Osie | | |
| | Zabezpieczenie przed poślizgiem kół | |
| | Sygnaly czoła pociągu* | Światła czoła pociągu |



Tabela 20: Składniki interoperacyjności dotyczące poszczególnych TSI („Tabor”)

| TSI „WAGONY TOWAROWE” | TSI „TABOR – LOKOMOTYWY I TABOR PASAŻERSKI” DLA KOLEI KONWENCJONALNYCH | TSI DLA PODSYSTEMU „TABOR” KOLEI DUŻYCH PRĘDKOŚCI |
|--|---|--|
| | Światła sygnałowe* | Lampy sygnałowe |
| | Światła końca pociągu* | Lampy końcowe |
| | Sygnały dźwiękowe* | Sygnały dźwiękowe |
| | Pantograf** | Pantografy |
| | Nakładki stykowe* | Nakładki stykowe |
| | Wyłącznik główny | |
| | Przyłączenie systemu opróżniania toalet* | Przyłączenia do systemów opróżniania toalet |
| | | Wózki do opróżniania toalet |
| | Przyłącze wlotowe do napełniania zbiorników wody* | Złącza do uzupełniania wody |
| Rozdzielacz | | |
| Przekładnik z ciągłą regulacją ciśnienia dla zmiennego obciążenia/Automatyczny hamulec z przełączaniem „próżne-załadowane” | | |
| Zabezpieczenie przed poślizgiem kół | | |
| Regulator luzu hamulcowego | | |
| Siłownik hamulca | | |
| Sprzęgi hamulcowe | | |
| Kurek końcowy | | |
| Odcinacz rozdzielacza | | |



Tabela 20: Składniki interoperacyjności dotyczące poszczególnych TSI („Tabor”)

| TSI „WAGONY TOWAROWE” | TSI „TABOR – LOKOMOTYWY I TABOR PASAŻERSKI” DLA KOLEI KONWENCJONALNYCH | TSI DLA PODSYSTEMU „TABOR” KOLEI DUŻYCH PRĘDKOŚCI |
|-----------------------|--|---|
| | <p>* Świadectwa WE wydane dla tych składników interoperacyjności na podstawie TSI dla podsystemu „Tabor” kolei dużych prędkości są ważne dla TSI „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski” dla kolei konwencjonalnych.</p> <p>**Świadectwa WE wydane dla tych składników interoperacyjności na podstawie TSI dla podsystemu „Tabor” kolei dużych prędkości są ważne dla TSI „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski” dla kolei konwencjonalnych w niektórych warunkach.</p> | |

7.3. Składniki interoperacyjności określone w TSI „Osoby o ograniczonej możliwości poruszania się” mają również zastosowanie do podsystemu „Tabor”, ale nie odpowiadają żadnym składnikom określonym w TSI „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski” ani w TSI dla podsystemu „Tabor” kolei dużych prędkości, dlatego nie są uwzględnione w powyższej tabeli.

7.4. Niektóre typy szyn, przytwierdzeń i podkładów mogą być używane zarówno na liniach dużych prędkości, jak i liniach konwencjonalnych.

Tabela 21: Składniki interoperacyjności dotyczące poszczególnych TSI (podsystem „Infrastruktura”)

| TSI DLA PODSYSTEMU „INFRASTRUKTURA” KOLEI KONWENCJONALNYCH | TSI DLA PODSYSTEMU „INFRASTRUKTURA” KOLEI DUŻYCH PRĘDKOŚCI |
|--|--|
| Szyny | Szyny |
| Systemy przytwierdzeń | Systemy przytwierdzeń |
| Podkłady | Podkłady i podrozdajdnice |
| | Rozjazdy i skrzyżowania |
| | Złącze do uzupełniania wody |

7.5. Z reguły, ze względu na swój koszt, sieć trakcyjna do linii dużych prędkości nie jest używana na liniach konwencjonalnych. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę przyszłe połączenie obu TSI, można wziąć pod uwagę wykonanie oceny zgodności dla obu tych TSI jednocześnie.





Tabela 22: Składniki interoperacyjności dotyczące poszczególnych TSI (podsystem „Infrastruktura”)

| TSI DLA PODSYSTEMU „ENERGIA” KOLEI KONWENCJONALNYCH | TSI DLA PODSYSTEMU „ENERGIA” KOLEI DUŻYCH PRĘDKOŚCI |
|---|---|
| Sieć trakcyjna | Sieć trakcyjna |



TERMINOLOGIA DOTYCZĄCA OCENY ZGODNOŚCI

W tabeli poniżej znajduje się lista pojęć stosowanych w niniejszym poradniku oraz ich definicje. Większość tych pojęć została już zdefiniowana w odpowiednich aktach prawnych; w takich przypadkach są one zapisane kursywą i w cudzysłowie, wraz z podaniem źródła definicji. Niektóre pojęcia nie zostały zdefiniowane w dokumentach prawnych; w takich przypadkach ich definicje zostały opracowane przez zespół, który opracował niniejszy poradnik, i nie są wiążące.

Tabela 23: Terminologia dotycząca oceny zgodności

| Termin | Definicja (odniesienie) |
|--------------------|--|
| ocena zgodności *) | wykazanie, że spełnione są określone wymagania (3.1) dotyczące produktu (3.3), procesu, systemu, osoby lub podmiotu (ISO/IEC 17000:2004, pkt 2.1) (punkt przywołany w definicji to punkt z normy ISO/IEC 17000:2004) |
| kontrola *) | badanie projektu produktu, produktu (3.3), procesu lub instalacji oraz określenie ich zgodności z wymogami szczególnymi lub, w oparciu o ocenę fachową, z wymaganiami ogólnymi UWAGA Kontrola procesu może obejmować kontrolę osób, obiektów, technologii i metodologii. (ISO/IEC 17000:2004, pkt 4.3) (punkt przywołany w definicji to punkt z normy ISO/IEC 17000:2004) |
| nadzór *) | systematyczne powtarzanie czynności z zakresu oceny zgodności jako podstawa utrzymania ważności deklaracji zgodności (ISO/IEC 17000:2004, pkt 6.1) |
| weryfikacja *) | <i>„potwierdzenie poprzez dostarczenie obiektywnego dowodu (3.8.1.), że określone wymogi (3.1.2) zostały spełnione UWAGA 1 Termin „zweryfikowany” jest używany do określenia odpowiadającego statusu. UWAGA 2 Potwierdzenie może obejmować takie działania, jak – wykonywanie alternatywnych obliczeń, – porównanie nowej specyfikacji projektu (3.7.3) z podobną sprawdzoną specyfikacją projektu, – przeprowadzenie badań (3.8.3) i demonstracji oraz – przegląd dokumentów przed wydaniem.”</i> (EN ISO 9000:2005, pkt 8.4) (punkty przywołane w definicji to punkty z normy EN ISO 9000:2005) |





Tabela 23: Terminologia dotycząca oceny zgodności

| Termin | Definicja (odniesienie) |
|--|--|
| walidacja *) | „potwierdzenie poprzez dostarczenie obiektywnego dowodu (3.8.1.), że określone wymogi (3.1.2) dla danego zamierzonego użytkowania lub zastosowania zostały spełnione UWAGA 1 Termin „zwalidowany” jest używany do określenia odpowiadającego statusu. UWAGA 2 Warunki do walidacji mogą być rzeczywiste lub symulowane”. (EN ISO 9000:2005, pkt 3.8.5) (punkt przywołany w definicji to punkt z normy EN ISO 9000:2005) |
| certyfikacja *) | poświadczenie przez osobę trzecią (5.2) dotyczące produktów, procesów, systemów lub osób (ISO/IEC 17000:2004, pkt 5.5) (punkty przywołane w definicji to punkty z normy ISO/IEC 17000:2004) |
| poświadczenie *) | wydanie oświadczenia, na podstawie decyzji poprzedzonej przeglądem (5.1), że wykazano spełnienie określonych wymogów (3.1) (ISO/IEC 17000:2004, pkt 5.2) (punkty przywołane w definicji to punkty z normy ISO/IEC 17000:2004) |
| dobra charakterystyka pracy w trakcie eksploatacji | spełnianie wymogów określonych dla produktu w trakcie jego eksploatacji (-) |
| badanie eksploatacyjne | walidacja wymogów dla produktu w zakresie przydatności do stosowania w oparciu o jego działanie lub eksploatację produktu zintegrowanego w reprezentatywny sposób z systemem kolei, przez określony czas eksploatacji lub przebieg (-) |
| walidacja w warunkach pełnej eksploatacji *) | walidacja zgodności podsystemu z wymogami specjalnymi po zainstalowaniu i dopuszczeniu do ruchu w warunkach pełnej eksploatacji przez dany okres czasu (-) |
| testy eksploatacyjne | testy wykonywane w czasie eksploatacji w rzeczywistych warunkach operacyjnych w celu zmierzenia lub zapisania określonych cech produktu (-) |
| monitorowanie procesu produkcyjnego *) | udokumentowane, kompleksowe i systematyczne badanie procesu produkcyjnego opracowanego w celu wytwarzania produktu, tak aby ocenić jego wkład w zgodność produktu, wykonywane po zakończeniu procesu projektowania (-) |





Tabela 23: Terminologia dotycząca oceny zgodności

| Termin | Definicja (odniesienie) |
|---|--|
| próbkowanie lub pobieranie próbki *) | pobranie jednego lub kilku egzemplarzy z całości (np. na podstawie statystycznej) w celu zagwarantowania, że egzemplarze są reprezentatywne dla całości (-) |
| sprawozdanie z oceny | sprawozdanie z wyników oceny zgodności określające, w jakim stopniu produkt spełnia określone wymagania (-) |
| walidacja w warunkach pełnej eksploatacji | walidacja zgodności podsystemu z wymaganiami specjalnymi po zakończeniu etapu produkcji i w takich warunkach eksploatacyjnych, w jakich podsystem ma być użytkowany po dopuszczeniu do eksploatacji (-) |

*) Czynności w ramach procedury oceny zgodności.

(-) Brak dostępnego odniesienia do normy lub innego równoważnego dokumentu; definicja opracowana przez AEIF lub ERA.