

ZASADY WERYFIKACJI, KWALIFIKACJI ORAZ ZATWIERDZENIA DOSTAWCÓW WYROBÓW I USŁUG DLA POLREGIO S.A.

Miejsce opracowania:
POLREGIO S.A.
Biuro Taboru
ul. Kolejowa 1, 01 - 217 Warszawa
www.POLREGIO.pl

Copyright © 2024 by POLREGIO S.A. WSZYSTKIE PRAWA ZASTRZEŻONE. Modyfikacja, wprowadzenie do obrotu, publikacja, kopiowanie lub przedruk, dystrybucja w celach komercyjnych, także fragmentów - bez zgody właściciela praw są niedozwolone.

Spis treści

§ 1 CEL USTANOWIENIA NINIEJSZYCH ZASAD	3
§ 2 JAWNOŚĆ I DOSTĘPNOŚĆ.....	3
§ 3 PODSTAWY PRAWNE USTANOWIENIA ZASAD.....	3
§ 4 DEFINICJE	4
§ 5 WNIOSEK O KWALIFIKACJĘ I ZATWIERDZENIE DOSTAWCY	6
§ 6 WERYFIKACJA WNIOSKU O KWALIFIKACJĘ I ZATWIERDZENIE DOSTAWCY	7
§ 7 WARUNKI KWALIFIKACJI I ZATWIERDZENIA DOSTAWCY	7
§ 8 AUDYT DOSTAWCY WYROBU I USŁUGI.....	8
§ 9 OBOWIĄZKI ZATWIERDZONEGO DOSTAWCY WYROBÓW I USŁUG	9
§ 10 OKRES PRZEJŚCIOWY	9
§ 11 SKRĘŚLENIE Z LISTY ZATWIERDZONYCH DOSTAWCÓW	10
§ 12 ZAŁĄCZNIKI	10

§ 1

CEL USTANOWIENIA NINIEJSZYCH ZASAD

1. Niniejsze zasady weryfikacji, kwalifikacji oraz zatwierdzenia Dostawców Wyrobów oraz Usług dla POLREGIO S.A., zostały ustanowione w celu weryfikacji oraz zatwierdzenia kompetencji Dostawców oraz dopuszczenia Wyrobów i Usług, dla zapewnienia zgodności ze stosownymi wymaganiami wynikającymi z przepisów prawa.
2. POLREGIO S.A. wymaga, by wszystkie Wyroby i Usługi spełniały wszelkie mające zastosowanie przepisy prawa, normy, kodeksy postępowania i przyjęte dobre praktyki, dotyczące bezpieczeństwa produkcji, eksploatacji i procesu Utrzymania Pojazdów oraz ich podzespołów, wymienione w § 3.
3. Zasady nie są stosowane do dopuszczenia Wyrobów i Usług i nie naruszają odrębnych regulacji w tym zakresie.
4. Wyroby oraz Usługi dopuszczane są przez POLREGIO S.A. w oparciu o dokument „Zasady dopuszczania przez POLREGIO S.A. wyrobów i usług”.

§ 2

JAWNOŚĆ I DOSTĘPNOŚĆ

1. Niniejsze Zasady są jawne i ogólnodostępne poprzez stronę internetową www.polregio.pl.
2. Zasady obowiązują do ich odwołania.
3. Zmiany Zasad będą komunikowane poprzez stronę internetową www.polregio.pl.
4. Załącznikiem nr 1 do niniejszych Zasad jest Wykaz Wyrobów i Usług wymagających zatwierdzenia Dostawcy.
5. Załącznikiem nr 2 do niniejszych Zasad jest Lista Zatwierdzonych Dostawców, dostępna na stronie www.polregio.pl.
6. Wykaz załączników Zasad zawarto w § 12.

§ 3

PODSTAWY PRAWNE USTANOWIENIA ZASAD

Zasady opracowano na podstawie następujących aktów prawnych i wytycznych:

- 1) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/798 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei;
- 2) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa na terytorium Unii, zmieniająca rozporządzenie (UE) nr 910/2014 i dyrektywę (UE) 2018/1972 oraz uchylająca dyrektywę (UE) 2016/1148 (dyrektywa NIS 2);
- 3) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/881 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie ENISA (Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa) oraz certyfikacji cyberbezpieczeństwa w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 526/2013 (akt o cyberbezpieczeństwie);
- 4) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1302/2014 z dnia 18 listopada 2014 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor — lokomotywy i tabor pasażerski” systemu kolei w Unii Europejskiej;
- 5) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1300/2014 z dnia 18 listopada 2014 w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności odnoszących się do dostępności systemu kolei Unii dla osób niepełnosprawnych i osób o ograniczonej możliwości poruszania się;
- 6) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1694 z dnia 10 sierpnia 2023 r. zmieniające rozporządzenia Komisji: (UE) nr 321/2013, nr 1299/2014, nr 1300/2014, nr 1301/2014, nr 1302/2014 oraz rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/777;

- 7) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) z dnia 10 sierpnia 2023 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej i uchylające rozporządzenie (UE) 2016/919;
- 8) Ustawa z dnia 28 marca 2003 o transporcie kolejowym, z późniejszymi zmianami;
- 9) Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, z późniejszymi zmianami;
- 10) Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2019/779 z dnia 16 maja 2019 r. ustanawiające szczegółowe przepisy dotyczące systemu certyfikacji podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie pojazdów zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/798 oraz uchylające rozporządzenie Komisji (UE) nr 445/2011, z późniejszymi zmianami;
- 11) Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) NR 402/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009, z późniejszymi zmianami;
- 12) Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2018/545 z dnia 4 kwietnia 2018 r. ustanawiające uzgodnienia praktyczne na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797;
- 13) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2018/762 z dnia 8 marca 2018 r. ustanawiające wspólne metody oceny bezpieczeństwa w odniesieniu do wymogów dotyczących systemu zarządzania bezpieczeństwem na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/798 oraz uchylające rozporządzenia Komisji (UE) nr 1158/2010 i (UE) nr 1169/2010;
- 14) Rozporządzenie ministra rozwoju, pracy i technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów i oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy;
- 15) Wytyczne dotyczące cyberbezpieczeństwa pasażerskiego transportu kolejowego (<https://isac-kolej.pl/publikacje.html>);
- 16) Wytyczne w zakresie projektowania taboru pasażerskiego w Polsce (<https://utk.gov.pl/pl/dokumenty-i-formularze/opracowania-urzedu-tran/20047,Wytyczne-w-zakresie-projektowania-taboru-pasazerskiego-w-Polsce.html>);
- 17) Wytyczne dla zamawiającego tabor pasażerski (<https://utk.gov.pl/pl/dokumenty-i-formularze/opracowania-urzedu-tran/20048,Wytyczne-dla-zamawiajacego-tabor-pasazerski.html>).

§ 4

DEFINICJE

Następujące pojęcia używane w Zasadach, pisane wielką literą i skróty należy rozumieć zgodnie z poniższymi definicjami:

- 1) **Audyt** – niezależna ocena przeprowadzana u Dostawcy pod względem zgodności z warunkami określonymi przez POLREGIO S.A. w niniejszych Zasadach;
- 2) **Certyfikat ECM lub Certyfikat funkcji przeprowadzania utrzymania** – certyfikat wydany w oparciu o rozporządzenie ECM wydany przez jednostkę do tego uprawnioną, wskazaną w europejskim rejestrze ERADIS (<https://eradis.era.europa.eu/default.aspx>);
- 3) **Dostawca** – osoba fizyczna, prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która oferuje na rynku dostawę Wyrobów lub Usług, która ubiega się o wpis na Listę Zatwierdzonych Dostawców, która będzie ubiegać się o udzielenie zamówienia oraz będzie zamierzała złożyć ofertę i zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego z POLREGIO S.A. lub została zatwierdzona i znajduje się na Liście Zatwierdzonych Dostawców;
- 4) **Dyrektor Biura Taboru** – pracownik Spółki – dyrektor właściwego biura POLREGIO S.A. lub jego zastępca wyznaczony do pełnienia nadzoru nad stosowaniem Zasad oraz uprawniony do wystawiania „Świadectwa Zatwierdzonego Dostawcy”;

- 5) **ECM** (ang. Entity in Charge of Maintenance) – podmiot odpowiedzialny za Utrzymanie, wpisany do Rejestru Pojazdów Kolejowych, oraz wskazany w europejskim rejestrze ERADIS (<https://eradis.era.europa.eu/default.aspx>);
- 6) **Eksploatacja obserwowana** – proces weryfikacji Wyrobu polegający na jego montażu w pojeździe kolejowym POLREGIO S.A. w celu obserwacji jego pracy w rzeczywistych warunkach eksploatacyjnych;
- 7) **IRIS** – (ang. International Railway Industry Standard) – międzynarodowy system certyfikacji producentów oraz dostawców usług dla branży kolejowej (www.iris-rail.org);
- 8) **ISO 22163:2023** – norma systemu jakości, oparta na wymaganiach ISO 9001:2015 i uzupełniona o specyficzne wymagania kolejowe, dedykowana dla branży kolejowej, wchodząca w skład systemu certyfikacji IRIS;
- 9) **Lista Zatwierdzonych Dostawców** lub **LZD** – Lista Dostawców uprawnionych przez POLREGIO S.A. do udziału w Postępowaniach o udzielenie zamówienia na dostawę Wyrobów lub na świadczenie Usług dla POLREGIO S.A.;
- 10) **MMS** – (ang. Maintenance Management System) – system zarządzania Utrzymaniem, obejmujący zestaw procedur i instrukcji postępowania, ukierunkowanych na minimalizację ryzyka związanego z Utrzymaniem Pojazdu kolejowego oraz w efekcie zapewnienie, aby utrzymywane Pojazdy były w stanie poruszać się po sieci kolejowej w bezpieczny sposób, spełniający wymagania Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) 2019/779;
- 11) **Modernizacja Pojazdu kolejowego** – prace modyfikacyjne (w rozumieniu rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 12 października 2005 r. w sprawie ogólnych warunków technicznych eksploatacji pojazdów kolejowych – z późniejszymi zmianami) w Pojeździe kolejowym, które zmieniają przeznaczenie Pojazdu lub poprawiają jego ogólne osiągi techniczne, a w szczególności:
 - a) zmianę charakterystyki trakcyjnej,
 - b) prędkości maksymalnej,
 - c) mocy,
 - d) zdolności do zasilania w różnych systemach;
- 12) **Niezdgodność** – niespełnienie wymagania określonego w zdefiniowanych kryteriach (wymagania prawne, normy, wymagania POLREGIO S.A., wymagania zawartych umów) poparte obiektywnym dowodem z Audytu, odbioru lub kontroli;
- 13) **Niezdgodność krytyczna** – Niezdgodność, która uniemożliwia realizację procesu lub zadania lub uchybia wymaganiom prawa (np. incydent związany z bezpieczeństwem – w tym bezpieczeństwem informacji, cyberbezpieczeństwem, awarią systemu, złamaniem przepisów prawa);
- 14) **Osoba Upoważniona** – pracownik/pracownicy POLREGIO S.A. wyznaczeni przez dyrektora Biura Taboru POLREGIO S.A. do weryfikacji Wniosku;
- 15) **Producent** – każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza wyrób w postaci składników interoperacyjności, podsystemów lub pojazdów lub zleca jego zaprojektowanie lub wytworzenie i oferuje go pod własną nazwą lub znakiem towarowym (DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej);
- 16) **Postępowanie o udzielenie zamówienia** – postępowanie wszczynane przez przekazanie albo zamieszczenie ogłoszenia, przekazanie zaproszenia do negocjacji albo zaproszenia do składania ofert, prowadzone jako uporządkowany ciąg czynności, których podstawą są warunki zamówienia ustalone przez POLREGIO S.A., prowadzące do wyboru najkorzystniejszej oferty lub wynegocjowania postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego, kończące się zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego albo jego unieważnieniem;
- 17) **Pojazd kolejowy, Pojazd** – pojazd kolejowy w rozumieniu Ustawy o transporcie kolejowym z dnia 28 marca 2003 r. (tj. Dz.U. 2023 poz. 1786 z późn. zm.);
- 18) **Rozporządzenie 402/2013, CSM** – rozporządzenie wykonawcze Komisji (EU) Nr 402/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009 z późniejszymi zmianami;
- 19) **Rozporządzenie 2018/545** - rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/545 z dnia 4 kwietnia 2018 r. ustanawiające uzgodnienia praktyczne na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych

i zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797;

- 20) **Strona internetowa** – strona internetowa POLREGIO S.A. www.polregio.pl;
- 21) **Świadectwo Zatwierdzonego Dostawcy** – dokument wydany przez POLREGIO S.A. w formie papierowej lub elektronicznej w celu potwierdzenia uznania kompetencji Dostawcy;
- 22) **TSI** (Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności) – szczegółowe wymagania techniczne i funkcjonalne, procedury i metody oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności kolei, warunki eksploatacji i utrzymania dotyczące składników interoperacyjności i podsystemów transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości i transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnej, określane i ogłaszane przez Komisję Europejską;
- 23) **Utrzymanie** – Połączenie wszystkich działań technicznych i zarządczych mających na celu utrzymanie stanu elementu (Wyrobu) lub przywrócenie go do stanu, w którym może działać zgodnie z wymaganiami (IEC 60050- 192:2015 International Electrotechnical Vocabulary);
- 24) **Usługa** – świadczenia polegające na Utrzymaniu Wyrobów lub inne powiązane świadczenia;
- 25) **Wyrób** – Pojazd kolejowy, zespół, komponent, część zamienna/eksploatacyjna Pojazdu kolejowego – określony w Załączniku nr 1 do Zasad;
- 26) **Wniosek** – wniosek o kwalifikację i zatwierdzenie Dostawcy, określony w § 5;
- 27) **Zasady** – niniejszy dokument.

§ 5

WNIOSEK O KWALIFIKACJĘ I ZATWIERDZENIE DOSTAWCY

1. Dostawca ubiegający się o kwalifikację i zatwierdzenie, składa na adres mailowy: zatwierdzony.dostawca@polregio.pl Wniosek stanowiący Załącznik nr 3 do Zasad. Dostawca wraz z Wnioskiem składa listę zgłaszanych Wyrobów objętych Wykazem Wyrobów i Usług wymagających zatwierdzenia Dostawcy.
2. Do Wniosku Dostawca jest zobowiązany załączyć następujące dokumenty:
 - 1) aktualny odpis KRS albo CEiDG;
 - 2) aktualne certyfikaty, obejmujące zakresem realizowane procesy, Wyroby i Usługi, wydane przez akredytowaną, niezależną Jednostkę Certyfikującą,
 - a) certyfikat ISO 9001, certyfikat IRIS, certyfikat MMS lub ECM, zgodnie z Załącznikiem nr 1 do Zasad - Wykaz Wyrobów i Usług wymagających zatwierdzenia Dostawcy, lub
 - b) zgodny z normą IATF 16949:2016, lub
 - c) zgodny z normą AS 9100 rev. D / PN-EN 9100:2016.
 - 3) aktualny certyfikat ISO/IEC 27001, wydany przez akredytowaną, niezależną Jednostkę Certyfikującą dla Dostawcy dostarczającego oprogramowanie lub Wyroby, których integralną częścią jest oprogramowanie;
 - 4) opis procesów/procedury/instrukcje potwierdzające nadzór nad kontrolą jakości oraz dostawcami;
 - 5) lista procesów specjalnych stosowanych w produkcji (jeżeli dotyczy);
 - 6) certyfikaty potwierdzające nadzór nad spawaniem oraz klejeniem, np. certyfikat EN 15085, DIN 6701, EN 17460 (jeżeli dotyczy);
 - 7) karty katalogowe lub karty charakterystyki lub inną dokumentację zawierającą informacje o zgłoszonym Wyrobie lub Usłudze;
 - 8) Wniosek o przeprowadzenie audytu, o którym mowa w § 8 w przypadku, gdy Dostawca nie przedstawi dokumentów, o których mowa w punkcie 2, 3, 6 i 7.
3. POLREGIO S.A. zastrzega sobie prawo do wezwania Dostawcy do uzupełnienia brakujących dokumentów, a także do złożenia wyjaśnień w zakresie złożonych dokumentów w terminie 14 dni kalendarzowych od daty otrzymania wezwania.
4. W przypadku poszerzenia przez POLREGIO S.A. Załącznika nr 1 o nowy Wyrób w kategorii zakupowej, o której mowa w Załączniku nr 1 do Zasad przez zakwalifikowanego już Dostawcę, Dostawca może złożyć Wniosek o aktualizację wyłącznie w zakresie nowych Wyrobów. § 5 ust. 2 pkt 2-6 stosuje się odpowiednio.

5. Wniosek powinien być sporządzony w języku polskim lub w przypadku sporządzenia w języku obcym powinien zostać przetłumaczony na język polski. W przypadku złożenia wniosku w języku obcym polska wersją jest wersją obowiązującą.
6. Każdy dokument składany wraz z Wnioskiem powinien być sporządzony w języku polskim lub angielskim wraz z tłumaczeniem na język polski.
7. Wniosek powinien być podpisany przez osobę upoważnioną do reprezentowania Dostawcy zgodnie z dokumentami rejestrowymi lub na podstawie pełnomocnictwa. Należy załączyć pełnomocnictwo do podpisania Wniosku w formie oryginału lub notarialnie potwierdzonej kopii.
8. Nie ujawnia się przekazanych w ramach Wniosku informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji pod warunkiem, że Dostawca, nie później niż w terminie złożenia Wniosku, pisemnie zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane oraz wykazał, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, przy czym dla skuteczności powyższego zastrzeżenia niezbędne jest oznaczenie zakresu informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. Informacje są jawne, w przypadku przekazania ich bez zastrzeżenia, bez uzasadnienia lub bez wskazania zakresu, w jakim stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

§ 6

WERYFIKACJA WNIOSKU O KWALIFIKACJĘ I ZATWIERDZENIE DOSTAWCY

1. Osoba Upoważniona dokonuje weryfikacji złożonego Wniosku pod względem formalnym oraz sprawdza, czy Dostawca potwierdził spełnianie warunków określonych w §5 pod względem:
 - 1) kompletności (załączenie wszystkich niezbędnych dokumentów),
 - 2) podpisania przez osoby upoważnione do reprezentowania Dostawcy.
2. Osoba Upoważniona w przypadku stwierdzenia braków lub uchybień, wzywa Dostawcę do uzupełnienia brakujących informacji lub dokumentów lub złożenia wyjaśnień w zakresie złożonego Wniosku w terminie 14 dni kalendarzowych od daty otrzymania wezwania.
3. Wnioski niespełniające warunków formalnych oraz Wnioski złożone przez Dostawcę, który nie potwierdził spełniania warunków udziału określonych w §5, będą stanowić podstawę odmowy dopuszczenia do udziału w kwalifikacji i zatwierdzeniu Dostawcy.
4. W przypadku niezłożenia wymaganych dokumentów lub oświadczeń we wskazanym terminie zgodnie z ust. 2 powyżej, Osoba Upoważniona poinformuje o odmowie dalszej weryfikacji Wniosku, uzasadniając decyzję.
5. Od odmowy dalszej weryfikacji przysługuje prawo do wniesienia odwołania w terminie 5 dni kalendarzowych od dnia doręczenia informacji. Odwołanie wnosi się na adres siedziby POLREGIO S.A.
6. Odwołanie rozpatrzone będzie w terminie 14 dni kalendarzowych od dnia wniesienia odwołania. O wyniku rozpatrzenia odwołania decyduje Zarząd POLREGIO S.A. Wynik rozpatrzenia odwołania jest ostateczny.
7. Osoba Upoważniona przed przystąpieniem do weryfikacji Wniosku składa oświadczenie zgodnie ze wzorem w Załączniku nr 6 do Zasad. W przypadku zaistnienia którejkolwiek okoliczności, o której mowa w punkcie od 1-3 wzoru oświadczenia, Osoba Upoważniona wyłącza się z dalszej procedury, zgłaszając to przełożonemu.

§ 7

WARUNKI KWALIFIKACJI I ZATWIERDZENIA DOSTAWCY

1. POLREGIO S.A. dokona kwalifikacji Dostawcy na podstawie dokumentów, o których mowa w § 5.
2. W przypadku, gdy Dostawca, który nie przedstawi dokumentów, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 2, 3, 6, 7 oraz ust. 7 zobowiązany jest poddać się Audytowi, w celu potwierdzenia kwalifikacji Dostawcy.
3. Potwierdzeniem kwalifikacji Dostawcy na Listę Zatwierdzonych Dostawców jest wydanie Świadectwa Zatwierdzonego Dostawcy.
4. Świadectwo Zatwierdzonego Dostawcy wydawane jest na okres 3 lat.
5. Przed wpisaniem Dostawcy na Listę Zatwierdzonych Dostawców POLREGIO S.A. zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia Audytu w miejscu produkcji Wyrobu lub w miejscu świadczenia Usług na rzecz POLREGIO S.A. w sytuacjach, o których mowa § 8 ust. 3.

6. Audyt Dostawcy odbywa się na zasadach opisanych w § 8 i ma na celu weryfikację spełnienia przez Dostawcę okoliczności potwierdzanych dokumentami, o których mowa w ust. 2.
7. Kwalifikacja Dostawcy na Listę Zatwierdzonych Dostawców (LZD) odbywa się bez konieczności przeprowadzenia Audytu, jeśli spełnione są poniższe warunki, zgodnie z Załącznikiem nr 1 do Zasad:
 - 1) posiadanie certyfikowanego Systemu Zarządzania Jakością na zgodność z systemem IRIS (ISO/TS 22163:2017 lub ISO 22163:2023) obejmującego zakresem realizowane procesy, Wyroby i Usługi, lub
 - 2) posiadanie certyfikowanego Systemu Zarządzania Jakością na zgodność z normą IATF 16949:2016 z późniejszymi zmianami, lub
 - 3) posiadanie certyfikowanego Systemu Zarządzania Jakością na zgodność z normą AS 9100 rev. D / PN-EN 9100:2016 z późniejszymi zmianami, lub
 - 4) posiadanie Certyfikatu funkcji przeprowadzania utrzymania MMS lub Certyfikatu ECM dla podmiotu odpowiedzialnego za Utrzymanie, wydanego na podstawie Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/779;
 - 5) posiadanie aktualnego certyfikatu ISO/IEC 27001, wydanego przez akredytowaną, niezależną Jednostkę Certyfikującą dla Dostawcy dostarczającego oprogramowanie lub Wyroby, których integralną częścią jest oprogramowanie;
 - 6) posiadanie aktualnego certyfikatu ISO 9001:2015 przez Dostawcę w zakresie oferowanych przez niego Wyrobów lub Usług.
8. Cena netto za wydanie Świadectwa Uznanego Dostawcy Wyrobu lub Usługi bez przeprowadzenia audytu wynosi 25% stawki netto z tabeli Załącznika 4 kosztu Audytu na terenie Polski dla przedsiębiorstwa od 26 do 45 osób.

§ 8

AUDYT DOSTAWCY WYROBU I USŁUGI

1. Audyt Dostawcy prowadzony jest w oparciu o kryteria zdefiniowane w normie ISO 9001:2015, IRIS oraz Rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (UE) 2019/779 z dnia 16 maja 2019 r. oraz wymagania określone przepisami i wytycznymi określonymi w § 3.
2. Zasady realizacji Audytu określone są w normie ISO 19011 w aktualnym wydaniu.
3. POLREGIO S.A ma prawo przeprowadzania Audytu u Dostawcy w każdym przypadku powzięcia uzasadnionych wątpliwości co do niespełniania przez Dostawcę warunków wynikających z niniejszych Zasad, w szczególności w razie stwierdzenia pogorszenia jakości świadczonych Usług, czy dostarczanych Wyrobów bądź powzięcia wątpliwości co do spełniania przez Wyrób lub Usługę wymogów dotyczących bezpieczeństwa, na potwierdzenie których Dostawca uzyskał dokumenty, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 3, 4, 7 i 8 oraz § 7 ust. 3 lub 7.
4. Audyt przeprowadzany jest odpłatnie na koszt wnioskodawcy. W przypadku Audytów zagranicznych wnioskodawca zostanie obciążony – kwotą w EURO lub kwotą w PLN równoważną wartości wyrażonej w EUR z tabeli Załącznika 4 do Zasad, zgodnie z kursem NBP z dnia rozpoczęcia Audytu. Dostawca zostanie dodatkowo obciążony kosztami dojazdu oraz noclegu zespołu audytowego. Po przeprowadzonym Audycie Dostawca, niezależnie od wyniku Audytu, zostaje obciążony fakturą VAT w kwocie zgodnej z Załącznikiem 4 do Zasad.
5. Po weryfikacji i akceptacji Wniosku, Dostawca otrzyma informację wraz z propozycją terminu Audytu.
6. Zespół audytowy wyznaczany jest przez Dyrektora Biura Taboru i składa się z nie mniej niż 2 członków.
7. Dyrektor Biura Taboru, członkowie zespołu audytowego (lub inne osoby biorące udział w procedurze określonej w niniejszym paragrafie po stronie POLREGIO S.A.) przed przystąpieniem do Audytu składają oświadczenia dotyczące bezstronności zgodne ze wzorem zawartym w Załączniku nr 6 do Zasad. Postanowienie § 6 ust. 7 zdanie 2 stosuje się.
8. Plan Audytu zostaje przesłany po uzgodnieniu terminu Audytu, nie później niż w terminie 14 dni kalendarzowych przed planowanym terminem Audytu.
9. Maksymalny wymiar czasu Audytu u Dostawcy określa poniższa tabela:

Liczba pracowników Organizacji	Maksymalna ilość osobodni przeznaczonych na audyt w jednej lokalizacji
1-25	2
26-45	3
46-100	4
>101	5

- Po zakończeniu Audytu zespół audytowy, w ciągu 14 dni kalendarzowych, opracowuje Raport z Audytu zawierający wynik Audytu.
- Pozytywny wynik Audytu oznacza wpis Dostawcy na LZD i otrzymanie Świadectwa Zatwierdzonego Dostawcy.
- Negatywny wynik Audytu jest równoznaczny z niezakwalifikowaniem Dostawcy na LZD.
- W przypadku Niezgodności wykrytych podczas Audytu, Dostawca jest zobowiązany do przedstawienia planu działań korygujących w ciągu 14 dni kalendarzowych, który musi zostać zaakceptowany przez POLREGIO S.A.
- W przypadku Niezgodności krytycznej wykrytej podczas Audytu, wynik Audytu jest negatywny, nawet w przypadku spełnienia pozostałych kryteriów.
- W przypadku przekroczenia terminu przesłania planu działań korygujących, Dostawca nie zostaje zakwalifikowany na LZD.
- Dostawca ma obowiązek wdrożyć działania korygujące zgodnie z zaakceptowanym planem działań korygujących oraz przesłać w wyznaczonym terminie do POLREGIO S.A. dowody potwierdzające usunięcie Niezgodności.
- W przypadku niedostarczenia dowodów, Dostawca zostanie wykreślony z Listy Zatwierdzonych Dostawców.
- W przypadku negatywnego wyniku postępowania kwalifikacyjnego Dostawca ma możliwość ponownego ubiegania się o kwalifikację poprzez ponowne przesłanie nowego Wniosku dopiero po upływie 12 miesięcy od daty przeprowadzonego Audytu.

§ 9

OBOWIĄZKI ZATWIERDZONEGO DOSTAWCY WYROBÓW I USŁUG

- Zatwierdzony Dostawca zobowiązany jest do wypełniania obowiązków informacyjnych, określonych w Rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (EU) 2019/779, Załącznik II, I. Wymogi i kryteria w odniesieniu do funkcji zarządzania, p. 7.
- Zatwierdzony Dostawca zobowiązany jest do corocznej aktualizacji dostarczonej analizy RAM wg EN 50126 oraz - w przypadku zmian lub nowych okoliczności związanych z wpływem na bezpieczeństwo w eksploatacji – analizy FMECA oraz HAZARD.
- POLREGIO S.A. zastrzega sobie prawo dostępu (przeprowadzenia Audytu) do miejsca wykonywania Usług Utrzymania i produkcji oraz wszelkich udokumentowanych informacji dotyczących Wyrobu i wykonywanych Usług zarówno po stronie Dostawcy, jak i jego poddostawców i podwykonawców, zgodnie z IRIS lub równoważną normą.

§ 10

OKRES PRZEJŚCIOWY

- Świadectwa Zatwierdzonego Dostawcy wydane na podstawie dotychczasowych regulacji POLREGIO S.A. zachowują ważność do daty wskazanej w wydanym Świadectwie.
- Wnioski złożone przed dniem wejścia w życie niniejszych Zasad będą rozpatrywane na podstawie dotychczasowych regulacji.

3. Wznowienie i odnowienie wydanych Świadectw będzie realizowane na podstawie niniejszych Zasad.
4. Wymóg posiadania certyfikatu ECM lub Certyfikatu przeprowadzania funkcji utrzymania lub certyfikatu IRIS, obowiązuje Dostawców ze Statusem „O”, w rozumieniu Załącznika nr 1, w zakresie dotyczącym:
 - 1) nowych Pojazdów kolejowych wraz ze świadczeniem usług Utrzymania – od dnia wejścia w życie niniejszych Zasad,
 - 2) modernizacji, naprawy lub Utrzymania Pojazdów kolejowych – od dnia wejścia w życie niniejszych Zasad,
 - 3) części/zespołów/podzespołów zamiennych – od dnia 1 stycznia 2026 r.
5. Wymóg posiadania Świadectwa Zatwierdzonego Dostawcy, obowiązuje Dostawców ze Statusem „O”, w rozumieniu Załącznika nr 1, po upływie 9 miesięcy od dnia publikacji Zasad na stronie internetowej, o której mowa w § 2 ust. 1.

§ 11

SKREŚLENIE Z LISTY ZATWIERDZONYCH DOSTAWCÓW

1. Dostawca podlega skreśleniu z Listy Zatwierdzonych Dostawców w uzasadnionych przypadkach stwierdzenia pogorszenia jakości świadczonych Usług lub dostarczanych Wyrobów, powtarzających się wad lub usterek oraz innych przypadkach wymagających usunięcia wątpliwości, co do spełniania wymagań wynikających z niniejszych Zasad, tj. wystąpienia co najmniej dwóch Niegodności w okresie 1 miesiąca chyba, że podda się ponownemu przeprowadzeniu odpłatnego Audytu u Dostawcy zgodnie z Załącznikiem 4 do Zasad.
2. Dostawca jest uprawniony do udzielenia wyjaśnień i przedstawienia dokumentów w celu usunięcia wątpliwości. W przypadku uznania informacji wyjaśniających za niepełne POLREGIO S.A. ma prawo do przeprowadzenia ponownego odpłatnego Audytu zgodnie z Załącznikiem 4. Do tego czasu status Dostawcy zostanie zmieniony na „wstrzymany”. W przypadku nieudzielenia wyjaśnień lub nieprzedstawienia dokumentów, Dostawca zostaje skreślony z Listy Zatwierdzonych Dostawców.
3. POLREGIO S.A. poinformuje Dostawcę o zamiarze wykreślenia Dostawcy z LZD na co najmniej 10 dni kalendarzowych przed planowaną datą wykreślenia wraz z uzasadnieniem.
4. Decyzja POLREGIO S.A. w sprawie wykreślenia Dostawcy z LZD jest ostateczna.
5. Zatwierdzony Dostawca, w każdym czasie uprawniony jest do złożenia Wniosku o wykreślenie z Listy Zatwierdzonych Dostawców. POLREGIO S.A. dokona wykreślenia Dostawcy z LZD w terminie 10 kalendarzowych dni od zgłoszenia. Wykreślenie z Listy Zatwierdzonych Dostawców jest jednoznaczne z unieważnieniem Świadectwa Zatwierdzonego Dostawcy.

§ 12

ZAŁĄCZNIKI

Integralną częścią Zasad są następujące załączniki:

- 1) Załącznik nr 1. Wykaz Wyrobów i Usług wymagających zatwierdzenia Dostawcy;
- 2) Załącznik nr 2. Lista Zatwierdzonych Dostawców (wzór);
- 3) Załącznik nr 3. Wniosek o kwalifikację i zatwierdzenie Dostawcy (wzór);
- 4) Załącznik nr 4. Tabela opłat za przeprowadzenie Audytu przez POLREGIO S.A.;
- 5) Załącznik nr 5. Świadectwo Zatwierdzonego Dostawcy (wzór);
- 6) Załącznik nr 6. Wzór oświadczenia dotyczącego bezstronności (dla pracownika POLREGIO S.A.).