

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA DO CELÓW NOTYFIKACJI W ODNIESIENIU DO DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2008/57/WE W SPRAWIE INTEROPERACYJNOŚCI SYSTEMU KOLEI WE WSPÓLNOCIE

DAN-02

*Projekt P2 Wydanie 3
Warszawa, 26.09.2016 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	3
2	Definicje.....	3
3	Wymagania akredytacyjne.....	3
3.1	Wymagania akredytacyjne dla jednostek oceniających zgodność, ubiegających się o autoryzację i notyfikację do dyrektywy 2008/57/WE.....	3
3.2	Podwykonawstwo	4
3.3	Korzystanie z urządzeń poza laboratorium badawczym akredytowanej jednostki	4
3.4	Specyficzne wymagania akredytacyjne dla jednostek certyfikujących wyroby i jednostek certyfikujących systemy zarządzania jakością.....	5
3.5	Specyficzne wymagania akredytacyjne dla laboratoriów badawczych działających w module CA1 i CA2.....	5
3.6	Nadzór.....	6
4	Zakres akredytacji	6
5	Szczegółowe zasady oceny.....	8
6	Postanowienia końcowe	8
7	Dokumenty związane.....	8
8	Załączniki	8

1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument (wydanie 3) został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji podmiotów ubiegających się o autoryzację i notyfikację w odniesieniu do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie i powstał przy współpracy z Ministerstwem Infrastruktury i Budownictwa oraz Urzędem Transportu Kolejowego.

Jednostki certyfikujące oraz laboratoria badawcze wnoszące o akredytację i akredytowane do celów autoryzacji i notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy 2008/57/WE powinny spełniać wymagania akredytacyjne określone w niniejszym dokumencie.

2 Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje zawarte w dokumentach przywołanych w punkcie 3.1 niniejszego dokumentu.

3 Wymagania akredytacyjne

3.1 Wymagania akredytacyjne dla jednostek oceniających zgodność, ubiegających się o autoryzację i notyfikację do dyrektywy 2008/57/WE

Jednostka oceniająca zgodność ubiegająca się o autoryzację i notyfikację do dyrektywy 2008/57/WE, aby mogła być uznana za kompetentną powinna spełniać wymagania akredytacyjne określone w:

- dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. Urz. UE L 191 z 18.7.2008 z późn. zm.), w szczególności w zakresie załącznika VIII;
- decyzji Komisji 2010/713/UE z dnia 9 listopada 2010 r. w sprawie modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE stosowanych w technicznych specyfikacjach interoperacyjności przyjętych na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE (Dz. Urz. UE L 319 z 4.12.2010 z późn. zm.) oraz rozporządzeniach Komisji UE i decyzjach TSI;
- ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 1594 z późn. zm.);
- rozporządzeniu Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 25 lutego 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei (Dz. U. z 2016 r. poz. 254);
- ustawie z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2016 poz. 542);
- niniejszym dokumencie DAN-02, przy czym słów „powinien; należy” użyto do wskazania tych postanowień, które odzwierciedlając wymagania właściwej normy lub aktu prawnego, są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełniania wymagań normy lub aktu prawnego. Jednostka może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.

Ponadto w akredytacji jednostek oceniających zgodność w obszarze dyrektywy 2008/57/WE mają zastosowanie polityki PCA:

- DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;
- DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości.

PCA udziela akredytacji podmiotom ubiegającym się o autoryzację i notyfikację w odniesieniu do dyrektywy 2008/57/WE według poniższych zasad:

- w zakresie modułu CA1, CA2: akredytacja laboratorium badawczego w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17025 i dodatkowych wymagań określonych w Załączniku nr 1;

- 48 – w zakresie modułu CB, CF, CV, SB, SF, SG: akredytacja jednostki certyfikującej wyroby
49 w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17065 i dodatkowych wymagań określonych
50 w Załączniku nr 1;
- 51 – w zakresie modułu CD, CH, SD: akredytacja jednostki certyfikującej systemu
52 zarządzania jakością w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17021-1 i dodatkowych
53 wymagań określonych w Załączniku nr 1;
- 54 – w zakresie modułu CH1, SH1: akredytacja jednostki certyfikującej systemu zarządzania
55 jakością w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17021-1 oraz akredytacja jednostki
56 certyfikującej wyroby w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17065 i dodatkowych wymagań
57 określonych w Załączniku nr 1.

58 Powyższe moduły opisano szczegółowo w decyzji 2010/713/UE oraz pozostałych decyzjach
59 TSI.

60 Zakres możliwych działań jednostki notyfikowanej określony jest w poszczególnych TSI.

61 **3.2 Podwykonawstwo**

62 Klient akredytowanej jednostki powinien wyrazić zgodę na prace realizowane przez
63 podwykonawcę.

64 Akredytowana jednostka ponosi pełną odpowiedzialność za wszystkie zadania, jakie
65 realizuje podwykonawca.

66 Podwykonawca powinien być stroną trzecią, niezależną od organizacji i/lub składników
67 interoperacyjności /podsystemów, które ocenia.

68 Akredytowana jednostka powinna zapewnić i posiadać dowody, że podwykonawca spełnia
69 wymagania jakie jednostka określiła dla podwykonawcy.

70 W przypadku, gdy działalność badawcza zlecana jest podwykonawcom, laboratorium
71 badawcze podwykonawcy powinno posiadać akredytację zgodnie z PN-EN ISO/IEC 17025,
72 z zakresem obejmującym wszystkie zlecane badania.

73 Nie jest dozwolone podzlecanie prac przez podwykonawcę.

74 Akredytowana jednostka powinna prowadzić i nadzorować listę podwykonawców (lub
75 równoważny dokument), zawierającą co najmniej:

- 76 • nazwę i adres podwykonawcy;
- 77 • zakres działalności objętej podwykonawstwem;
- 78 • w przypadku podwykonawstwa w badaniach, nr akredytacji potwierdzającej
79 kompetencje podwykonawcy w zakresie zleczanych badań.

80 Podwykonawstwo badań w powyższym rozumieniu nie obejmuje stosowania przez
81 laboratorium w badaniach charakterystyk składników interoperacyjności metod
82 obliczeniowych.

83 Akredytowana jednostka obowiązana jest do przechowywania dokumentów dotyczących
84 oceny kwalifikacji podwykonawcy oraz zadań wykonywanych przez każdego
85 podwykonawcę, w tym dowody na kompetencje podwykonawcy w zakresie zleczanych prac.

86 **3.3 Korzystanie z urządzeń poza laboratorium badawczym akredytowanej jednostki**

87 Na wniosek lub za zgodą dostawcy, w przypadkach uzasadnionych względami
88 technicznymi, logistycznymi i ekonomicznymi, akredytowana jednostka może przeprowadzić
89 lub nadzorować badania w ramach procedur oceny zgodności określonych w danej TSI w:

- 90 – laboratorium wewnętrznym producenta z wykorzystaniem aparatury badawczej tego
91 laboratorium, na przykład w zakładzie produkcyjnym, albo,
- 92 – w laboratorium zewnętrznym z wykorzystaniem aparatury badawczej tego laboratorium.

93 Akredytowana jednostka powinna mieć procedurę zapewniającą, że w powyższych
94 przypadkach spełnione są mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025,
95 w szczególności rozdział 5 tej normy.

96 Akredytowane jednostki przeprowadzające lub nadzorujące badania w zakładzie
97 produkcyjnym lub w laboratorium zewnętrznym, powinny posiadać potwierdzone
98 kompetencje do realizacji takich badań w formie akredytacji lub w wyniku oceny
99 przeprowadzonej przez PCA do celów notyfikacji.

100 Akredytowana jednostka wykonująca na wniosek i/lub za zgodą dostawcy badania
101 w laboratorium zewnętrznym powinna ustalić w swoim systemie zarządzania politykę
102 i procedury stosowane w celu zapewnienia miarodajności wyników tych badań zgodnie
103 z wymaganiami akredytacyjnymi, w szczególności, w odniesieniu do nadzorowania:

104 – środowiska i infrastruktury laboratorium;

105 – personelu zaangażowanego w badaniach i jego kompetencji;

106 – metod badawczych;

107 – wyposażenia laboratorium, w tym sprawdzania wyposażenia przed jego użyciem
108 w metodzie badawczej, sprawdzania zaufania do statusu wzorcowania urządzeń
109 pomiarowych oraz zapewnienia spójności pomiarowej;

110 – zapisów technicznych, zapisów jakości i wyników badań.

111 Polityka i procedury akredytowanej jednostki korzystającej z ww. badań w zakładach
112 produkcyjnych lub laboratoriach zewnętrznych powinny określać zasady zapewnienia
113 poufności informacji i praw własności klientów przy realizacji tych badań.

114 Akredytowane jednostki powinny posiadać personel o potrzebnej wiedzy i doświadczeniu do
115 przeprowadzania odpowiednich badań, nadzorowania badań oraz oceny urządzeń
116 badawczych i kompetencji personelu. Jednostka pozostaje odpowiedzialna za
117 przeprowadzone badania i ich jakość.

118 Prowadzenie przez akredytowane jednostki badań w zakładach produkcyjnych
119 z wykorzystaniem wyposażenia wewnętrznego laboratorium producenta lub
120 z wykorzystaniem wyposażenia zewnętrznego laboratorium, powinno być przedmiotem
121 pisemnych uzgodnień np. w formie umowy na wykorzystywanie infrastruktury i wyposażenia
122 zakładu/laboratorium, które powinny ustalać zasady korzystania przez jednostkę
123 z infrastruktury/wyposażenia, gwarantujące spełnienie wymagań akredytacyjnych
124 i niniejszego dokumentu.

125 **3.4 Specyficzne wymagania akredytacyjne dla jednostek certyfikujących wyroby** 126 **i jednostek certyfikujących systemy zarządzania jakością**

127 Jeżeli jednostka certyfikująca posiada własne laboratorium badawcze wykonujące badania
128 w ramach procedury dotyczącej deklaracji WE o zgodności lub przydatności do stosowania
129 składników interoperacyjności i/lub weryfikacji podsystemów, preferowanym jest
130 potwierdzenie kompetencji laboratorium w formie akredytacji w odniesieniu do normy PN-EN
131 ISO/IEC 17025.

132 W przypadku braku akredytacji, ocena kompetencji laboratorium w odniesieniu do mających
133 zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025, wykonywana jest przez PCA
134 w ramach akredytacji i nadzoru jednostki certyfikującej.

135 **3.5 Specyficzne wymagania akredytacyjne dla laboratoriów badawczych** 136 **działających w module CA1 i CA2**

137 Laboratorium badawcze wnoszące o akredytację do celów notyfikacji do dyrektywy
138 2008/57/WE powinno wnioskować o akredytację / posiadać akredytację na badania
139 obejmujące przynajmniej jedną charakterystykę (szczegółowy aspekt składnika) podlegający
140 ocenie, dla przynajmniej jednego składnika interoperacyjności, objętego deklaracją WE
141 w ramach konkretnej TSI.

142 Ponadto laboratorium badawcze powinno posiadać akredytację na pobieranie próbek
143 badanego składnika interoperacyjności (jeżeli ma zastosowanie) lub objąć systemem
144 zarządzania nadzór nad pobieraniem próbek w celu zapewnienia reprezentatywności próbek
145 dla partii składnika w ramach konkretnej TSI.

146 W przypadku modułu CA1 i CA 2, laboratorium przeprowadza badanie jednej lub większej
147 liczby wymaganych charakterystyk składnika interoperacyjności. Pozostałe badania
148 wymagane do zweryfikowania zgodności z typem opisanym w dokumentacji technicznej
149 oraz z wymaganiami TSI mającymi zastosowanie, mogą być wykonane w ramach
150 podwykonawstwa.

151 Zakres niezbędnych badań w ramach modułu CA1 i CA2 określa laboratorium mające
152 notyfikację w odniesieniu do tych modułów.

153 Z przeprowadzonych badań i testów laboratorium sporządza sprawozdanie z badań. Wyniki
154 badań uzyskane od podwykonawców, włączane przez laboratorium do sprawozdań z badań
155 powinny być jednoznacznie zidentyfikowane na zasadach określonych w załączniku B do
156 dokumentu DA-02. Podobnie, laboratorium powinno jednoznacznie zidentyfikować wyniki
157 badań wykonywanych przy użyciu wyposażenia niebędącego jego własnością, w tym
158 wykonywanych pod jego nadzorem.

159 W odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów laboratorium wydaje, jako oddzielny
160 dokument, certyfikat zgodności WE.

161 **3.6 Nadzór**

162 Zakres, częstotliwość i forma nadzoru sprawowanego przez jednostkę notyfikowaną
163 określona jest w mających zastosowanie TSI. Jednostka powinna określić szczegółowe
164 procedury regulujące jej działania w ramach nadzoru.

165 **4 Zakres akredytacji**

166 Kompetencje akredytowanej jednostki do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy
167 2008/57/WE są przedstawiane w zakresach akredytacji:

- 168 – w odniesieniu do modułów CA1 i CA2 w zakresie akredytacji laboratorium badawczego;
- 169 – w odniesieniu do modułów CB, CF, CV, SB, SF, SG w zakresie akredytacji jednostki
170 certyfikującej wyroby;
- 171 – w odniesieniu do modułów CD, CH, SD w zakresie akredytacji jednostki certyfikującej
172 systemy zarządzania;
- 173 – w odniesieniu do modułów CH1, SH1 w zakresie akredytacji jednostki certyfikującej
174 systemy zarządzania (w odniesieniu do certyfikatu systemu zarządzania jakością) oraz
175 w zakresie akredytacji jednostki certyfikującej wyroby (w odniesieniu do certyfikatu
176 badania projektu WE).
- 177

178 Zakres akredytacji **jednostki certyfikującej** formułuje się w odniesieniu do danego
179 podsystemu, procedury oceny, modułu(ów) oraz mających zastosowanie TSI.

Rodzaj działalności:	Dokument odniesienia:
OCENA ZGODNOŚCI	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. Urz. UE L 191 z 18.7.2008 z późn. zm.)

180

Podsystem	Procedura/załącznik do dyrektywy	Składnik interoperacyjności ^{*)}	Moduł(y)	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
1. Interoperacyjność transeuropejskiego systemu kolei				
1.1 Infrastruktura				
1.2 Energia				
1.3 Sterowanie – urządzenia pokładowe				
1.4 Sterowanie – urządzenia przytorowe				
1.5 Tabor				

181 ^{*)} Kolumna wypełniana w przypadku procedury dotyczącej deklaracji WE o zgodności lub przydatności do
182 stosowania składnika interoperacyjności (załącznik IV dyrektywy 2008/57/WE). Obowiązują nazwy składników
183 interoperacyjności zgodne z Załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 25
184 lutego 2016 r. (poz. 254), a w zakresie rozporządzeń Komisji UE nazwy składników w nich obowiązujące.

185 Aktualna „Lista podwykonawców” jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.
186 Aktualna „Lista badań wykonywanych w laboratoriach producenta/laboratoriach zewnętrznych” jest dostępna na
187 każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

188 Zakres akredytacji **laboratorium badawczego** działającego w module CA1 i CA 2, formułuje
189 się w odniesieniu do podsystemu, składnika interoperacyjności, procedury oceny, modułu
190 oraz mających zastosowanie TSI.

Rodzaj działalności:	Dokument odniesienia:
OCENA ZGODNOŚCI	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. Urz. UE L 191 z 18.7.2008 z późn. zm.)

191

Podsystem	Procedura/załącznik do dyrektywy	Składnik interoperacyjności ^{*)}	Moduł(y)	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
1. Interoperacyjność transeuropejskiego systemu kolei				
1.1 Infrastruktura	Deklaracja WE zgodności i przydatności do stosowania składników interoperacyjności / Załącznik IV			
1.2 Energia				
1.3 Sterowanie – urządzenia pokładowe				
1.4 Sterowanie – urządzenia przytorowe				
1.5 Tabor				

192 ^{*)} Obowiązują nazwy składników interoperacyjności zgodne z Załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra
193 Infrastruktury i Budownictwa z dnia 25 lutego 2016 r. (poz. 254), a w zakresie rozporządzeń Komisji UE nazwy
194 składników w nich obowiązujące.

195 Aktualna „Lista podwykonawców” jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.
196 Aktualna „Lista badań wykonywanych w laboratoriach producenta/laboratoriach zewnętrznych” jest dostępna na
197 każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

198 **5 Szczegółowe zasady oceny**

199 PCA podczas prowadzenia ocen postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami akredytacji
200 podanymi w dokumentach DA-11 i DA-01, z uwzględnieniem mających zastosowanie zasad
201 szczegółowych podanych w DACW-01, DACS-01 i DAB-07.

202 **6 Postanowienia końcowe**

203 Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje dokument DAN-02 **wyd. 2 z 19.05.2015 r.**
204 Dokument niniejszy został wprowadzony Komunikatem nr **xx z dnia xx.2016 r.** i obowiązuje
205 od dnia opublikowania.

206 **7 Dokumenty związane**

207 Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie
208 3.1 oraz

209 DA-01 Opis systemu akredytacji;

210 DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji;

211 **DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby;**

212 **DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania;**

213 DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe.

214 Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

215 Dokumenty PCA dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych
216 dokumentów jest bezpłatny.

217 **8 Załączniki**

218 Załącznik 1 „Wymagania dodatkowe dla CAB działających w obszarze dyrektywy
219 2008/57/WE”

CV	Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)		<ul style="list-style-type: none"> – spójności pomiarowej (17025 p. 5.6 oraz dokument PCA DA-06); – pobierania próbek (17025 p. 5.7); – postępowania z obiektami do badań (17025 p. 5.8); – zapewnienia jakości wyników badań, w tym udziału w PT/ILC (17025 p. 5.9 oraz dokument PCA DA-05); – przedstawiania wyników z badań (17025 p. 5.10);
CD	Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji	17021-1	<p>(+) odpowiednia wiedza o składniku interoperacyjności</p> <p>Wiedza o składniku interoperacyjności (produkcje) obejmuje (17065 p. 6.1.2.1; 7.1.2; 7.4.4):</p> <ul style="list-style-type: none"> – doświadczenie w zakresie oceny w dziedzinie danego składnika interoperacyjności; – znajomość danej technologii produktu; – znajomość technik kontroli jakości; – znajomość wymagań danej TSI.
CH	Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością	17021-1	<p>(+) odpowiednia wiedza o składniku interoperacyjności</p> <p>Wiedza o składniku interoperacyjności (produkcje) obejmuje (17065 p. 6.1.2.1; 7.1.2; 7.4.4):</p> <ul style="list-style-type: none"> – znajomość wymagań danej TSI; – doświadczenie w zakresie oceny w dziedzinie danego składnika interoperacyjności; – znajomość mających zastosowanie norm dot. produktu, w tym norm zharmonizowanych; – znajomość niezbędnych badań potwierdzających zgodność składnika; – interoperacyjności (produktu) z wymaganiami TSI; – znajomość technik kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji; – znajomość badań i testów wykonywanych przez producenta; – znajomość danej technologii produktu; – znajomość technik kontroli jakości produktu.
CH1	Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu	17021-1 i 17065	<p>(+) odpowiednia wiedza o składniku interoperacyjności</p> <p>Wiedza o składniku interoperacyjności (produkcje) obejmuje (17065 p. 6.1.2.1; 7.1.2; 7.4.4):</p> <ul style="list-style-type: none"> – znajomość wymagań danej TSI; – doświadczenie w zakresie oceny w dziedzinie danego składnika interoperacyjności; – znajomość mających zastosowanie norm dot. produktu, w tym norm zharmonizowanych; – znajomość niezbędnych badań potwierdzających zgodność składnika; – interoperacyjności (produktu) z wymaganiami TSI; – znajomość technik kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji; – znajomość badań i testów wykonywanych przez producenta; – znajomość danej technologii produktu; – znajomość technik kontroli jakości produktu. <p>(+) kompetencje techniczne do realizacji badań (w przypadku, gdy wymagane są badania) wg 17025</p>

			<p>Akredytowana jednostka certyfikująca wyroby, posiadająca zdolność do realizacji badań, powinna dodatkowo spełniać wymagania w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kompetencji personelu (17025 p. 5.2); – warunków lokalowych i środowiskowych (17025 p. 5.3); – metod badań oraz ich walidacji (17025 p. 5.4); – wyposażenia (17025 p. 5.5); – spójności pomiarowej (17025 p. 5.6 oraz dokument PCA DA-06); – pobierania próbek (17025 p. 5.7); – postępowania z obiektami do badań (17025 p. 5.8); – zapewnienia jakości wyników badań, w tym udziału w PT/ILC (17025 p. 5.9 oraz dokument PCA DA-05); – przedstawiania wyników z badań (17025 p. 5.10).
Moduły w zakresie weryfikacji podsystemów WE			
SB	Badanie typu WE	17065	<p>(+) kompetencje techniczne do realizacji badań (w przypadku, gdy wymagane są badania) wg 17025</p> <p>Akredytowana jednostka certyfikująca wyroby, posiadająca zdolność do realizacji badań, powinna dodatkowo spełniać wymagania w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kompetencji personelu (17025 p. 5.2); – warunków lokalowych i środowiskowych (17025 p. 5.3); – metod badań oraz ich walidacji (17025 p. 5.4); – wyposażenia (17025 p. 5.5); – spójności pomiarowej (17025 p. 5.6 oraz dokument PCA DA-06); – pobierania próbek (17025 p. 5.7); – postępowania z obiektami do badań (17025 p. 5.8); – zapewnienia jakości wyników badań, w tym udziału w PT/ILC (17025 p. 5.9 oraz dokument PCA DA-05); – przedstawiania wyników z badań (17025 p. 5.10).
SF	Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu		
SG	Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację jednostkową		
SD	Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji	17021-1	<p>(+) odpowiednia wiedza o podsystemie</p> <p>Wiedza o podsystemie (produkcje) obejmuje (17065 p. 6.1.2.1; 7.1.2; 7.4.4):</p> <ul style="list-style-type: none"> – doświadczenie w zakresie oceny w dziedzinie danego podsystemu; – znajomość danej technologii produktu; – znajomość technik kontroli jakości; – znajomość wymagań stosownych TSI; – znajomość wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu, mających zastosowanie do podsystemu; – znajomość wymagań obowiązujących przy zestawianiu dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE.
SH1	Weryfikacja WE w oparciu o pełny system	17021-1 i 17065	<p>(+) odpowiednia wiedza o podsystemie</p> <p>Wiedza o podsystemie (produkcje) obejmuje (17065 p. 6.1.2.1; 7.1.2; 7.4.4):</p>

	zarządzania jakością oraz badanie projektu		<ul style="list-style-type: none"> – znajomość wymagań stosownych TSI; – doświadczenie w zakresie oceny w dziedzinie danego podsystemu i danej technologii produktu; – znajomość norm lub specyfikacji technicznych odnoszących się do podsystemu; – znajomość technik kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji; – znajomość badań i testów wykonywanych przez producenta; – znajomość technik kontroli jakości; – znajomość wymagań obowiązujących przy zestawianiu dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE. <p>(+) kompetencje techniczne do realizacji badań (w przypadku, gdy wymagane są badania) wg 17025</p> <p>Akredytowana jednostka certyfikująca wyroby, posiadająca zdolność do realizacji badań, powinna dodatkowo spełniać wymagania w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kompetencji personelu (17025 p. 5.2); – warunków lokalowych i środowiskowych (17025 p. 5.3); – metod badań oraz ich walidacji (17025 p. 5.4); – wyposażenia (17025 p. 5.5); – spójności pomiarowej (17025 p. 5.6 oraz dokument PCA DA-06); – pobierania próbek (17025 p. 5.7); – postępowania z obiektami do badań (17025 p. 5.8); – zapewnienia jakości wyników badań, w tym udziału w PT/ILC (17025 p. 5.9 oraz dokument PCA DA-05); – przedstawiania wyników z badań (17025 p. 5.10).
--	--	--	--