

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## AKREDYTACJA JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UBIEGAJĄCYCH SIĘ O ZGODĘ PREZESA URZĘDU TRANSPORTU KOLEJOWEGO NA WYKONYWANIE OCEN ZGODNOŚCI W OBSZARZE KOLEI

**DAC-22**

**Wydanie 2  
Warszawa, 14.07.2017 r.**

**Spis treści**

1	Wprowadzenie.....	3
2	Definicje.....	3
3	Wymagania akredytacyjne.....	3
4	Specyficzne wymagania .....	4
4.1	Wymagania ogólne.....	4
4.2	Zasoby dla oceny .....	4
4.3	Wymagania dotyczące procesu.....	6
5	Zakres akredytacji .....	6
6	Szczegółowe zasady oceny.....	7
6.1	Wniosek.....	7
6.2	Ocena na miejscu.....	8
7	Postanowienia końcowe .....	8
8	Dokumenty związane.....	8
9	Załączniki .....	8

## 1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji jednostek organizacyjnych, ubiegających się o uzyskanie zgody Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego, zwanego dalej „Prezesem UTK”, na wykonywanie działalności, o której mowa w art. 22g ust. 1 ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (tekst jednolity: **Dz. U. z 2016 r., poz. 1727 z późn. zm.**) zwanej dalej „ustawą” i powstał przy współpracy z Urzędem Transportu Kolejowego.

Działalność jednostek organizacyjnych, o których mowa w art. 22g ust. 9 ustawy obejmuje:

- wykonywanie badań technicznych koniecznych do uzyskania świadectwa dopuszczenia do eksploatacji typu,
- wykonywanie badań technicznych niezbędnych do stwierdzenia zgodności z typem,
- wydawanie certyfikatów zgodności typu,
- wydawanie certyfikatów zgodności z typem.

Jednostki organizacyjne wnoszące o akredytację do celów uzyskania zgody Prezesa UTK na wykonywanie działalności, o której mowa w art. 22g ust. 1 ustawy, powinny spełniać wymagania akredytacyjne określone w niniejszym dokumencie.

## 2 Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje zawarte w dokumentach przywołanych w punkcie 3 niniejszego dokumentu oraz wymienioną poniżej.

**Jednostka organizacyjna** – jednostka oceniająca zgodność, ubiegająca się o uzyskanie zgody Prezesa UTK na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 22g ust. 1 ustawy.

## 3 Wymagania akredytacyjne

Warunkiem uzyskania zgody Prezesa UTK, wynikającym z art. 22g ust. 2 pkt 4 ustawy jest uzyskanie certyfikatu akredytacji na podstawie ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (**Dz. U. z 2016 r., poz. 542, z późn. zm.**) w zakresie odpowiadającym prowadzonej działalności.

Jednostka organizacyjna, ubiegająca się o akredytację, aby mogła być uznana za kompetentną i wiarygodną powinna spełniać:

- ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi**;
- specyficzne wymagania akredytacyjne podane w:
  - ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (tekst jednolity: **Dz. U. z 2016 r., poz. 1727 z późn. zm.**) – określanej w niniejszym dokumencie mianem: „ustawy”;
  - rozporządzeniu Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 13 maja 2014 r. w sprawie dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych (**Dz. U. z 2014 r., poz. 720**) – określanego w niniejszym dokumencie jako: „rozporządzenie”;
  - rozporządzeniu Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 27 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei (**Dz. U. z 2013 r., poz. 43**);
  - niniejszym dokumencie DAC-22, 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 organizacyjnych mają zastosowanie warunki właściwe dla akredytacji jednostek certyfikujących wyroby określone w dokumentach PCA (w szczególności DACW-01), w tym polityki PCA i obowiązkowe dokumenty EA i/lub IAF.

#### **4 Specyficzne wymagania**

Poniżej zamieszczono wytyczne do wymagań wybranych punktów normy PN-EN ISO/IEC 17065. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

W.X.Y.Z, w którym: X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO/IEC 17065.

##### **4.1 Wymagania ogólne**

**W.4.1.1** Jednostka organizacyjna powinna być ustanowiona zgodnie z prawem krajowym i posiadać osobowość prawną.

**W.4.2.6** Jednostka organizacyjna powinna być stroną trzecią, niezależną i bezstronną w stosunku do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z procesem produkcji odpowiednio typów budowli, urządzeń albo pojazdów kolejowych podlegającym badaniom technicznym i certyfikacji.

##### **4.2 Zasoby dla oceny**

**W.6.1** Jednostka organizacyjna powinna dysponować personelem odpowiednio wyszkolonym technicznie i zawodowo oraz posiadającym wiedzę techniczną w zakresie odpowiednio rodzajów budowli, urządzeń albo pojazdów kolejowych podlegających badaniom technicznym i certyfikacji. Personel jednostki organizacyjnej powinien posiadać wystarczające doświadczenie praktyczne do prowadzenia ocen oraz umiejętności sporządzania opinii technicznych obejmujących ocenę zgodności z wymaganiami określonymi we właściwych dla danego typu (budowli, urządzeń albo pojazdów kolejowych) specyfikacjach technicznych i dokumentach normalizacyjnych.

Jednostka organizacyjna powinna również dysponować kompetentnym personelem do określania zakresu badań technicznych, niezbędnych do stwierdzenia zgodności z typem oraz opracowywania programu prób eksploatacyjnych.

W przypadku korzystania z urządzeń poza laboratorium jednostki organizacyjnej powinna ona posiadać personel o potrzebnej wiedzy i doświadczeniu do przeprowadzania odpowiednich badań, nadzorowania badań oraz oceny urządzeń badawczych.

**W.6.2** Kluczowym aspektem uwzględnianym w procesie akredytacji jest wykazanie zdolności jednostki organizacyjnej do przeprowadzania pełnego zakresu badań technicznych w odniesieniu do danej: budowli/urządzenia/pojazdu kolejowego. Badania techniczne przyporządkowane do konkretnych budowli/urządzeń/pojazdów kolejowych zapisane zostały w rozdziale 4 rozporządzenia. Jednostka organizacyjna może zlecać podwykonawstwo poszczególnych badań na zasadach określonych w niniejszym dokumencie.

Za wykazanie zdolności badawczych uważa się spełnienie przynajmniej jednego z poniższych warunków:

- a) posiadanie przez jednostkę organizacyjną w strukturze organizacji, akredytowanego laboratorium w odpowiednim zakresie;
- b) podpisanie przez jednostkę organizacyjną prawnie wiążącej umowy z akredytowanym lub upoważnionym na mocy właściwego przepisu prawnego (w odpowiednim zakresie) laboratorium podwykonawcy;
- c) posiadanie przez jednostkę organizacyjną w strukturze organizacji laboratorium nieakredytowanego lub podzlecenie badań laboratorium nieakredytowanym (zasoby wewnętrzne i zewnętrzne). W takich przypadkach jednostka organizacyjna powinna dysponować dowodami, że laboratoria spełniają co najmniej mające zastosowanie wymagania punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025;

- d) posiadanie możliwości korzystania z urządzeń poza laboratorium badawczym jednostki organizacyjnej.

Podwykonawca powinien być stroną trzecią, wykazującą niezależność oraz bezstronność w stosunku do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z procesem produkcji odpowiednio typów budowli, urządzeń albo pojazdów kolejowych podlegających badaniom technicznym.

Weryfikacja zdolności do przeprowadzania pełnego zakresu badań technicznych w odniesieniu do konkretnych budowli/urządzeń/pojazdów kolejowych – podlega ocenie ze strony PCA w trakcie procesu akredytacji/nadzoru.

Ocena PCA wykazująca spełnienie ww. wymagań wykonywana jest:

- w przypadku nieakredytowanego laboratorium własnego – w procesie akredytacji, nadzoru lub rozszerzenia zakresu akredytacji jednostki organizacyjnej;
- w przypadku nieakredytowanego podwykonawstwa - w procesie obejmującym ocenę procedur i zapisów oraz obserwację działań jednostki organizacyjnej w odniesieniu do weryfikacji kompetencji podwykonawcy badań.

Nie jest dozwolone podzlecanie prac przez podwykonawcę.

W przypadkach, gdy wymagana jest zdolność do przeprowadzania profesjonalnych osądów, jednostka organizacyjna powinna spełniać co najmniej mające zastosowanie wymagania punktów 6 i 7 normy PN-EN ISO/IEC 17020.

W przypadkach, gdy wymagana jest zdolność do oceny i uznawania systemów jakości producenta, jednostka organizacyjna, powinna spełniać co najmniej mające zastosowanie wymagania punktu 9 normy **PN-EN ISO/IEC 17021-1**.

Spełnienie ww. wymagań podlega ocenie ze strony PCA w trakcie procesu akredytacji/nadzoru.

### **Korzystanie z urządzeń poza laboratorium badawczym jednostki organizacyjnej**

Na wniosek lub za zgodą dostawcy, w przypadkach uzasadnionych względami technicznymi, logistycznymi i ekonomicznymi, jednostka organizacyjna może przeprowadzić badania lub zlecić przeprowadzenie tych badań pod jej nadzorem w ramach procedur oceny zgodności w:

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

Jednostka organizacyjna powinna mieć procedurę zapewniającą, że w powyższych przypadkach spełnione są mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025, w szczególności rozdziału 5. tej normy.

Jednostka organizacyjna przeprowadzająca lub nadzorująca badania w zakładzie produkcyjnym lub w laboratorium zewnętrznym, powinna posiadać potwierdzone kompetencje do realizacji takich badań w wyniku oceny przeprowadzonej przez PCA (w przypadku braku posiadania stosownej akredytacji).

Jednostka organizacyjna wykonująca na wniosek i/lub za zgodą wnioskodawcy badania w laboratorium zewnętrznym powinna ustalić w swoim systemie zarządzania politykę i procedury stosowane w celu zapewnienia miarodajności wyników tych badań zgodnie z wymaganiami akredytacyjnymi, w szczególności, w odniesieniu do nadzorowania:

- środowiska i infrastruktury laboratorium;
- personelu zaangażowanego w badania i jego kompetencji;
- metod badawczych;

- wyposażenia laboratorium, w tym sprawdzania wyposażenia przed jego użyciem w metodzie badawczej, sprawdzania zaufania do statusu wzorcowania urządzeń pomiarowych oraz zapewnienia spójności pomiarowej;
- zapisów technicznych, zapisów jakości i wyników badań.

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

Jednostka organizacyjna pozostaje odpowiedzialna za przeprowadzone badania i ich jakość, co dotyczy w szczególności rzetelności ich przeprowadzenia oraz poprawności uzyskanych wyników.

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

**W.6.2.2.4** Jednostka organizacyjna powinna prowadzić i nadzorować listę podwykonawców (lub równoważny dokument), zawierającą co najmniej:

- nazwę i adres podwykonawcy,
- zakres działalności objętej podwykonawstwem,
- w przypadku podwykonawstwa w badaniach, nr akredytacji potwierdzającej kompetencje podwykonawcy w zakresie zlecanych badań (jeżeli istnieje).

Jednostka organizacyjna zobowiązana jest do przechowywania dokumentów dotyczących oceny kwalifikacji podwykonawcy oraz zadań wykonywanych przez każdego podwykonawcę, w tym dowody na kompetencje podwykonawcy w zakresie zlecanych prac, a także dowody potwierdzające pisemną zgodę klienta na zlecenie badań podwykonawcom.

#### **4.3 Wymagania dotyczące procesu**

**W.7.1** Jednostka organizacyjna powinna dysponować opisami procedur zgodnie, z którymi przeprowadza ocenę zgodności w odniesieniu do każdego rodzaju lub każdej kategorii budowli, urządzeń albo pojazdów kolejowych podlegających badaniom technicznym i certyfikacji, objętych jej działaniem.

Wykaz właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, stosowanych przez jednostkę organizacyjną w procesach oceny zgodności publikowany jest w formie „Listy Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei”, dostępnej na stronie internetowej Urzędu Transportu Kolejowego oraz w Biuletynie Informacji Publicznych ministerstwa właściwego ds. transportu.

Jednostka organizacyjna powinna, na podstawie mającej zastosowanie „Listy Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego” zidentyfikować krajowe specyfikacje techniczne i dokumenty normalizacyjne stosowane w procesach oceny zgodności w odniesieniu do budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych nieobjętych interoperacyjnością systemu kolei.

### **5 Zakres akredytacji**

Zakres akredytacji jednostki organizacyjnej formułuje się w odniesieniu do danego typu budowli, urządzenia lub pojazdu kolejowego wraz z przyporządkowanymi do danego typu specyfikacjami technicznymi/dokumentami normatywnymi oraz wskazaniem modułów oceny zgodności.

Rodzaj działalności:	Dokument odniesienia:
<b>OCENA ZGODNOŚCI W OBSZARZE KOLEI</b>	Rozporządzenie Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 13 maja 2014 r. w sprawie dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych (Dz. U. z 2014 r., poz. 720)

Obiekty		Specyfikacje techniczne / dokumenty normatywne	Moduł oceny zgodności <sup>1)</sup>
Rodzaj	Wyroby / grupa wyrobów		
O których mowa w art. 25d ust. 1 pkt. 3 ustawy <sup>**)</sup>	Budowle: Urządzenia:	- wymienione w Liście Prezesa UTK z dnia 26.09.2013 r.****) - wymienione w Liście Prezesa UTK z dnia 19.01.2017 r.****) dla podsystemu: INFRASTRUKTURA STEROWANIE ENERGIA TABOR	
O których mowa w art. 25d ust. 1 pkt 2 i art. 25f ustawy <sup>**)</sup>	Budowle: Urządzenia:		
Infrastruktury metra	Budowle: Urządzenia: Pojazdy kolejowe:		
Infrastruktury kolejowej obejmującej linie kolejowe o szerokości torów mniejszych niż 1435 mm	Budowle: Urządzenia: Pojazdy kolejowe:		
Bocznic kolejowe	Budowle: Urządzenia: Pojazdy kolejowe:		
Sieci kolejowe funkcjonalnie wyodrębnione z systemu kolei i przeznaczone tylko na potrzeby pasażerskich przewozów lokalnych	Budowle: Urządzenia: Pojazdy kolejowe:		

<sup>1)</sup> Możliwe moduły oceny zgodności: **Zgodność typu**, Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem, Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu, Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji, Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu, Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu, **Zgodność z typem na podstawie badań technicznych niezbędnych do stwierdzenia zgodności z typem**.

<sup>\*\*)</sup> Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (tekst jednolity: Dz. U. z 2016 r. poz. 1727 z późn. zm.)

<sup>\*\*\*)</sup> Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwi spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei z dnia 26 września 2013 r.

<sup>\*\*\*\*)</sup> Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwi spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei z dnia 19 stycznia 2017 r.

## 6 Szczegółowe zasady oceny

### 6.1 Wniosek

Jednostki certyfikujące, ubiegające się o akredytację lub rozszerzenie zakresu akredytacji dla celów uzyskania statusu uprawnionej jednostki organizacyjnej, składają wniosek o akredytację lub rozszerzenie zakresu akredytacji (FA-01). Do wniosku należy dołączyć formularz FAC-01 oraz wykaz zasobów dla oceny z podziałem na:

- badania laboratoryjne akredytowane własne,
- badania laboratoryjne nieakredytowane własne,

- badania laboratoryjne akredytowane od podwykonawców,
- badania laboratoryjne nieakredytowane od podwykonawców,
- badania wykonywane przez jednostkę w laboratorium zewnętrznym,
- procedury inspekcyjne akredytowane/nieakredytowane,
- procedury auditowania w przypadku modułów przewidujących zatwierdzenie systemu zarządzania producenta/wnioskodawcy,

udokumentowany na formularzu FA-157.

Wniosek powinien obejmować co najmniej moduły oceny zgodności: „zgodność typu” oraz „zgodność z typem na podstawie badań technicznych niezbędnych do stwierdzenia zgodności z typem” – w odniesieniu do danego typu budowli/urządzenia/pojazdu kolejowego.

## 6.2 Ocena na miejscu

Oceny mające na celu rozszerzenie zakresu akredytacji dla celów uzyskania statusu uprawnionej jednostki organizacyjnej prowadzone są oddzielnie od ocen realizowanych w związku z planowanym nadzorem lub ponownymi ocenami nad dotychczas udzieloną akredytacją. Na wniosek jednostki, PCA w uzasadnionych przypadkach, może wyrazić zgodę na połączenie oceny z oceną planowaną.

## 7 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DAC-22 zastępuje wydanie 1 z 27.10.2015 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 232 z dnia 14.07.2017 r. i obowiązuje od dnia opublikowania. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

## 8 Dokumenty związane

Dokumenty wymienione w p. 3 niniejszego dokumentu oraz:

DA-01 Opis systemu akredytacji;

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby.

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym ([www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)).

Dokumenty EA, IAF i ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org), ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org). IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu).

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA, IAF i ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl). Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

## 9 Załączniki

- |        |  |
|--------|--|
| FAC-01 | Załącznik do wniosku o akredytację jednostki certyfikującej wyroby |
| FA-157 | Wykaz badań i innych działań związanych z oceną zgodności          |