

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



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

**DAC-22**

*Projekt P2 Wydania 3  
Warszawa, 17.05.2021 r.*

1	<b>Spis treści</b>	
2		
3	1	Wprowadzenie..... 3
4	2	Definicje..... 3
5	3	Wymagania akredytacyjne..... 3
6	4	Specyficzne wymagania ..... 4
7	4.1	Wymagania ogólne..... 4
8	4.2	Zasoby dla oceny ..... 4
9	4.3	Wymagania dotyczące procesu ..... 5
10	5	Zakres akredytacji ..... 5
11	6	Szczegółowe zasady oceny..... 6
12	6.1	Wniosek..... 6
13	6.2	Oceny..... 7
14	7	Postanowienia końcowe ..... 7
15	8	Dokumenty związane..... 7
16		
17		

## 18 1 Wprowadzenie

19 Niniejszy dokument został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji  
20 jednostek organizacyjnych **prowadzących działalność polegającą na wykonywaniu badań**  
21 **technicznych koniecznych do uzyskania świadectw dopuszczenia do eksploatacji typu,**  
22 **a także stwierdzenia zgodności z typem oraz wydawaniu certyfikatów zgodności typu**  
23 **i certyfikatów zgodności z typem** ubiegających się o uzyskanie zgody Prezesa Urzędu  
24 Transportu Kolejowego, zwanego dalej „Prezesem UTK”, na wykonywanie działalności,  
25 o której mowa w art. 22g ust. 1 ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym,  
26 zwanej dalej „ustawą” i powstał przy współpracy z Urzędem Transportu Kolejowego.

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

- 28 – wykonywanie badań technicznych koniecznych do uzyskania świadectwa dopuszczenia  
29 do eksploatacji typu,
- 30 – wykonywanie badań technicznych niezbędnych do stwierdzenia zgodności z typem,
- 31 – wydawanie certyfikatów zgodności typu,
- 32 – wydawanie certyfikatów zgodności z typem.

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

## 36 2 Definicje

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

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

## 41 3 Wymagania akredytacyjne

42 Warunkiem uzyskania zgody Prezesa UTK, wynikającym z art. 22g ust. 2 pkt 4 ustawy jest  
43 uzyskanie certyfikatu akredytacji na podstawie ustawy z dnia **13 kwietnia 2016 r. o systemach**  
44 **oceny zgodności i nadzoru rynku** w zakresie odpowiadającym prowadzonej działalności.

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

- 47 – ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena**  
48 **zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi;**
- 49 – specyficzne wymagania akredytacyjne podane w:
  - 50 • ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym **zwanej dalej w niniejszym**  
51 **dokumencie: „ustawą”;**
  - 52 • rozporządzeniu Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 13 maja 2014 r. w sprawie  
53 dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów  
54 kolejowych **zwanej dalej w niniejszym dokumencie: „rozporządzeniem”;**
  - 55 • niniejszym dokumencie DAC-22, przy czym słów „powinien; należy” użyto do  
56 wskazania tych postanowień, które odzwierciedlając wymagania właściwej normy lub  
57 aktu prawnego, są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto w niniejszym dokumencie  
58 do wskazania uznanych sposobów spełniania wymagań normy lub aktu prawnego.  
59 Jednostka może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to  
60 wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie  
61 Centrum Akredytacji.

62 Ponadto w akredytacji jednostek organizacyjnych mają zastosowanie warunki właściwe dla  
63 akredytacji jednostek certyfikujących wyroby określone w dokumentach PCA  
64 (w szczególności DACW-01), w tym polityki PCA i obowiązkowe dokumenty EA i/lub IAF.

## 65 4 Specyficzne wymagania

66 Poniżej zamieszczono wytyczne do wymagań wybranych punktów normy PN-EN ISO/IEC  
67 17065. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

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

### 69 4.1 Wymagania ogólne

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

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

### 76 4.2 Zasoby dla oceny

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

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

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

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

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

- 99 a) posiadanie przez jednostkę organizacyjną w strukturze organizacji, akredytowanego  
100 laboratorium w odpowiednim zakresie;
- 101 b) podpisanie przez jednostkę organizacyjną prawnie wiążącej umowy z akredytowanym lub  
102 upoważnionym na mocy właściwego przepisu prawnego (w odpowiednim zakresie)  
103 laboratorium podwykonawcy;
- 104 c) posiadanie przez jednostkę organizacyjną w strukturze organizacji laboratorium  
105 nieakredytowanego lub podzlecenie badań laboratorium nieakredytowanym (zasoby  
106 wewnętrzne i zewnętrzne). W takich przypadkach jednostka organizacyjna powinna  
107 dysponować dowodami, że laboratoria spełniają co najmniej mające zastosowanie  
108 wymagania **punktu 6 i 7 (z wyjątkiem 7.9) normy PN-EN ISO/IEC 17025;**
- 109 d) posiadanie możliwości korzystania z urządzeń poza laboratorium badawczym jednostki  
110 organizacyjnej.

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

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

118 Ocena PCA wykazująca spełnienie ww. wymagań wykonywana jest:

- 119 – w przypadku nieakredytowanego laboratorium własnego – w procesie akredytacji,  
 120 nadzoru lub rozszerzenia zakresu akredytacji jednostki organizacyjnej;
- 121 – w przypadku nieakredytowanego podwykonawstwa - w procesie obejmującym ocenę  
 122 procedur i zapisów oraz obserwację działań jednostki organizacyjnej w odniesieniu  
 123 do weryfikacji kompetencji podwykonawcy badań.  
 124

125 Nie jest dozwolone podzlecenie prac przez podwykonawcę.

126 W przypadkach, gdy wymagana jest zdolność do przeprowadzania profesjonalnych osądów,  
 127 jednostka organizacyjna powinna spełniać co najmniej mające zastosowanie wymagania  
 128 punktów 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 do 6.1.10 normy PN-EN ISO/IEC 17020.

129 W przypadkach, gdy wymagana jest zdolność do oceny i uznawania systemów jakości  
 130 producenta, jednostka organizacyjna, powinna spełniać co najmniej mające zastosowanie  
 131 wymagania punktu 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1 do 9.4 i 9.6 normy PN-EN  
 132 ISO/IEC 17021-1.

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

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

- 137 • nazwę i adres podwykonawcy,
- 138 • zakres działalności objętej podwykonawstwem,
- 139 • w przypadku podwykonawstwa w badaniach, nr akredytacji potwierdzającej  
 140 kompetencje podwykonawcy w zakresie zleczanych badań (jeżeli istnieje).

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

#### 145 4.3 Wymagania dotyczące procesu

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

150 Jednostka organizacyjna powinna **zidentyfikować** krajowe specyfikacje techniczne  
 151 i dokumenty normalizacyjne stosowane w procesach oceny zgodności w odniesieniu do  
 152 budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych **objętych jej obszarem działania**.

### 153 5 Zakres akredytacji

154 Zakres akredytacji jednostki organizacyjnej formułuje się w odniesieniu do danego typu  
 155 budowli, urządzenia lub pojazdu kolejowego wraz z przyporządkowanymi do danego typu  
 156 specyfikacjami technicznymi/dokumentami normatywnymi oraz wskazaniem modułów oceny  
 157 zgodności.  
 158

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

159

Obiekty		Specyfikacje techniczne / dokumenty normatywne <sup>**) )</sup>	Moduł oceny zgodności <sup>*)</sup>
Rodzaj	Wyroby / grupa wyrobów		
O których mowa w art. 25d ust. 1 pkt. 3 ustawy <sup>***)</sup>	Budowle: Urządzenia:	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:		
Bocznicie kolejowe	Budowle: Urządzenia: Pojazdy kolejowe:		
Sieci kolejowe funkcjonalnie wyodrębnione z systemu kolei i przeznaczone tylko na potrzeby pasażerskich przewozów lokalnych	Budowle: Urządzenia: Pojazdy kolejowe:		

160 \*) Możliwe moduły oceny zgodności: **Zgodność typu**, Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie  
161 produktów pod nadzorem, Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem  
162 w przypadkowych odstępach czasu, Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji, Zgodność z typem w oparciu  
163 o zapewnienie jakości produktu, Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu, **Zgodność z typem na podstawie badań**  
164 **technicznych niezbędnych do stwierdzenia zgodności z typem**.

165 \*\*) Lista specyfikacji technicznych i dokumentów normatywnych wykorzystywanych w procesach oceny zgodności objętych  
166 zakresem akredytacji jest utrzymywana, aktualizowana oraz dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

167 \*\*\*) Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym

## 168 6 Szczegółowe zasady oceny

169 **Procesy akredytacji oraz nadzoru CAB są prowadzone na ogólnych zasadach opisanych**  
170 **w dokumencie DA-01 i DACW-01.**

### 171 6.1 Wniosek

172 Jednostki certyfikujące, ubiegające się o akredytację lub rozszerzenie zakresu akredytacji dla  
173 celów uzyskania statusu uprawnionej jednostki organizacyjnej, składają wniosek  
174 o akredytację lub rozszerzenie zakresu akredytacji (FA-01). Do wniosku należy dołączyć  
175 formularze wymienione w FAC-01 **oraz wykaz zasobów dla oceny udokumentowany na**  
176 **formularzu FA-157.**

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

## 181 **6.2 Oceny**

182 PCA podczas prowadzenia oceny jednostek organizacyjnych postępuje zgodnie z ogólnymi  
183 zasadami podanymi w dokumentach DA-01 i DACW-01. Obserwacje działań prowadzonych  
184 przez jednostkę organizacyjną są ustalane indywidualnie na podstawie analizy ryzyka  
185 z uwzględnieniem m.in. zakresu udzielonej akredytacji i liczby zrealizowanych przez  
186 jednostkę procesów oceny zgodności. Obserwacje są prowadzone przede wszystkim w tych  
187 obszarach w których jednostka przeprowadziła najwięcej działań określonych w art. 22g ust.  
188 9 ustawy.

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

## 194 **7 Postanowienia końcowe**

195 Niniejsze wydanie dokumentu DAC-22 zastępuje wydanie 2 z 14.07.2017 r. Dokument został  
196 wprowadzony Komunikatem nr xx z dnia dd.mm.2021 r. i obowiązuje od dnia opublikowania.  
197 Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem  
198 czerwonym.

## 199 **8 Dokumenty związane**

200 Dokumenty wymienione w p. 3 niniejszego dokumentu oraz:

201 DA-01 Opis systemu akredytacji;

202 DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby.

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

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

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