

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



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

DAC-22

Wydanie 1
Warszawa, 27.10.2015 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.....	7
7	Postanowienia końcowe	7
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 2015 r., poz. 1297 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 zgodny 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 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (tekst jednolity: Dz. U. z 2014 r., poz. 1645, 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 2015 r., poz. 1297 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, gdzie: 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.

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 zleczanych 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 zleczanych 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 zawarty jest w 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.

Aktualna „*Lista Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego w sprawie właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei*”, dostępna jest na stronie internetowej ministra właściwego ds. transportu.

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.

Dokument odniesienia:
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 ^{*)}
Budowle:		
Urządzenia:		
Pojazdy kolejowe:		

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

6 Szczegółowe zasady oceny

6.1 Wniosek

Jednostki organizacyjne, 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 zatwierdzanie systemu zarządzania producenta/wnioskodawcy,

udokumentowany na formularzu FA-157.

Wniosek powinien obejmować co najmniej moduły oceny zgodności: „certyfikat zgodności typu” oraz „certyfikat zgodności 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

Dokument niniejszy został wprowadzony Komunikatem nr 176 z dnia 27.10.2015 r. i obowiązuje od dnia opublikowania.

8 Dokumenty związane

Dokumenty wymienione w p. 3 niniejszego dokumentu oraz:

DA-01 Opis systemu akredytacji;

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby.

Polskie Normy oraz Przewodniki ISO/IEC dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

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

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA, IAF i ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA 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