

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH DO DZIAŁALNOŚCI OBJĘTEJ ROZPORZĄDZENIEM WYKONAWCZYM KOMISJI (UE) NR 402/2013

DAK-08

*Wydanie 1
Warszawa, 13.03.2015 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie	3
2	Definicje	3
3	Wymagania akredytacyjne	3
4	Specyficzne wymagania programu.....	3
4.1	Wymagania ogólne.....	4
4.2	Wymagania dotyczące struktury.....	4
4.3	Wymagania dotyczące zasobów	4
4.4	Wymagania dotyczące procesu.....	6
5	Zakres akredytacji.....	7
6	Szczegółowe zasady oceny	8
6.1	Wniosek	8
7	Postanowienia końcowe.....	8
8	Dokumenty związane.....	8
9	Załączniki.....	9

1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji jednostek oceniających do wykonywania działań w zakresie przewidzianym w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r., zwanym dalej Rozporządzeniem, w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009.

Wspólna metoda oceny bezpieczeństwa (CSM) w zakresie wyceny i oceny ryzyka ma zastosowanie do wszystkich zmian systemu kolejowego, o których mowa w pkt 2 lit. d) załącznika III do dyrektywy 2004/49/WE, które są uznawane za znaczące w rozumieniu art. 4 Rozporządzenia.

Niezależnej oceny prawidłowości stosowania procesu zarządzania ryzykiem, określonego w załączniku I Rozporządzenia, oraz jego wyników, w celu zweryfikowania czy oceniany system spełnia wymogi bezpieczeństwa i czy nastąpiła bezpieczna integracja znaczącej zmiany do systemu kolejowego, dokonuje jednostka oceniająca, spełniająca kryteria wymienione w załączniku II Rozporządzenia.

W niniejszym dokumencie wskazano podstawowe wymagania akredytacyjne dla jednostek oceniających realizujących zadania wynikające z Rozporządzenia i opisano wymagania akredytacyjne specyficzne dla tych jednostek.

Tekst niniejszego dokumentu został opracowany przez Polskie Centrum Akredytacji we współpracy z Ministerstwem Infrastruktury i Rozwoju i Urzędem Transportu Kolejowego.

2 Definicje

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

3 Wymagania akredytacyjne

Jednostka inspekcyjna działająca jako jednostka oceniająca, aby mogła być uznana za kompetentną i wiarygodną powinna spełniać:

- ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności. Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję**;
- specyficzne wymagania akredytacyjne podane w:
 - rozporządzeniu wykonawczym 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 (Dz. Urz. WE L 121 z 3.05.2013);
 - niniejszym dokumencie DAK-08, 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 spełnienia wymagań normy lub aktu prawnego. Jednostka może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzonego przez Polskie Centrum Akredytacji.

Ponadto w akredytacji jednostek oceniających do działalności objętej rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013, mają zastosowanie warunki właściwe dla akredytacji jednostek inspekcyjnych określone w dokumentach PCA (w szczególności DAK-07), w tym polityki PCA i obowiązkowe dokumenty EA i/lub ILAC.

4 Specyficzne wymagania programu

Poniżej zamieszczono wytyczne do wymagań wybranych punktów normy PN-EN ISO/IEC 17020. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

W.X.Y.Z, gdzie: X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO/IEC 17020.

4.1 Wymagania ogólne

W.4.1.4 Wymagany poziom niezależności w odniesieniu do jednostki oceniającej zależy od poziomu bezpieczeństwa, który jest wymagany w odniesieniu do systemu objętego oceną. Jednostką oceniającą ubiegającą się o akredytację do działalności objętej Rozporządzeniem może być:

- jednostka inspekcyjna typu A;
- jednostka inspekcyjna typu B.

Jednostka oceniająca powinna mieć udokumentowane procedury ustalania czasu niezbędnego do zaplanowania i realizacji pełnej i skutecznej niezależnej oceny adekwatności stosowania procesu zarządzania ryzykiem oraz jego wyników, określonego w załączniku I Rozporządzenia.

4.2 Wymagania dotyczące struktury

W.5.1.4 Jednostka oceniająca powinna wykazać, jakie czynniki uwzględniła przy ustalaniu wysokości koniecznego ubezpieczenia na pokrycie ewentualnych zobowiązań.

W.5.2.2 Jednostka oceniająca powinna opracować i udostępniać na żądanie program inspekcji, odnoszący się do niezależnej oceny adekwatności stosowania procesu zarządzania ryzykiem, określonego w załączniku I Rozporządzenia, oraz jego wyników.

4.3 Wymagania dotyczące zasobów

W.6.1.1 Jednostka oceniająca powinna zapewnić, że inspektorzy wykonujący działania wynikające z Rozporządzenia posiadają wykształcenie wyższe techniczne (co najmniej I stopnia) lub wykształcenie średnie techniczne.

W przypadku wykształcenia wyższego technicznego wymagane jest również:

a) co najmniej 2 letnie doświadczenie zawodowe związane z bezpośrednim stosowaniem systemów zarządzania bezpieczeństwem w transporcie kolejowym lub systemów zarządzania utrzymaniem w transporcie kolejowym lub systemów zarządzania jakością

albo

co najmniej 2 letnie doświadczenie zawodowe związane z eksploatacją lub dopuszczaniem do eksploatacji lub utrzymaniem podsystemu (strukturalnego i/lub funkcjonalnego);

b) ukończone studia podyplomowe lub szkolenie zakończone egzaminem, które w swoich programach kształcenia zawierają zagadnienia z zakresu zarządzania ryzykiem w transporcie kolejowym lub roczne doświadczenie związane z zarządzaniem ryzykiem w transporcie kolejowym;

c) posiadanie specyficznej dla dziedziny i sektora kolejowego wiedzy i umiejętności umożliwiających przeprowadzanie auditów systemów zarządzania bezpieczeństwem, utrzymaniem lub jakością w transporcie kolejowym. Kompetencje do auditowania w ww. zakresie powinny zostać ustalone przez kompetentnego ewaluatora.

Zaleca się posiadanie doświadczenia w opracowywaniu ocen znaczenia zmiany na podstawie przepisów Komisji Europejskiej, dotyczących wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka.

W przypadku wykształcenia średniego technicznego wymagane jest również:

a) co najmniej 5 letnie doświadczenie zawodowe związane z bezpośrednim stosowaniem systemów zarządzania bezpieczeństwem w transporcie kolejowym lub 2 letnie doświadczenie zawodowe związane z bezpośrednim stosowaniem systemów zarządzania utrzymaniem w transporcie kolejowym lub 5 letnie doświadczenie zawodowe związane z bezpośrednim stosowaniem systemów zarządzania jakością

albo

co najmniej 3 letnie doświadczenie zawodowe związane z eksploatacją lub dopuszczaniem do eksploatacji lub utrzymaniem podsystemu (strukturalnego i/lub funkcjonalnego);

b) ukończone szkolenie zakończone egzaminem, które w swoim programie kształcenia zawiera zagadnienia z zakresu zarządzania ryzykiem w transporcie kolejowym lub roczne doświadczenie związane z zarządzaniem ryzykiem w transporcie kolejowym;

c) posiadanie specyficznej dla dziedziny i sektora kolejowego wiedzy i umiejętności umożliwiających przeprowadzanie auditów systemów zarządzania bezpieczeństwem, utrzymaniem lub jakością w transporcie kolejowym. Kompetencje do auditowania w ww. zakresie powinny zostać ustalone przez kompetentnego ewaluatora.

Zaleca się posiadanie doświadczenia w opracowywaniu ocen znaczenia zmiany na podstawie przepisów Komisji Europejskiej, dotyczących wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka.

W.6.1.3 Jednostka oceniająca powinna zdefiniować dla określonych funkcji inspekcyjnych wymagania co do wiedzy i umiejętności określonych w Tablicy 1.

X oznacza, że jednostka oceniająca powinna zdefiniować kryteria i dogłębność wiedzy i umiejętności. X+ oznacza konieczność pogłębionej wiedzy i umiejętności.

Tablica 1. Wymagane rodzaje wiedzy i umiejętności do zdefiniowania przez jednostkę oceniającą

L.p.	Funkcja w procesie inspekcji Wiedza i umiejętności	Personel nadzorujący umowy lub zlecenia	Inspektorzy	Eksperci	Kierownicy techniczni
1	Ogólna wiedza z zakresu zarządzania ryzykiem	X	X	X	X
2	Wiedza z zakresu obowiązujących przepisów prawnych i norm (krajowych i wspólnotowych) dotyczących zarządzania ryzykiem	-	X	X+	X
3	Wiedza i doświadczenie w zakresie zarządzania ryzykiem, w tym wiedza i doświadczenie w zakresie standardowych technik analizy bezpieczeństwa i odpowiednich norm	-	X	X+	X
4	Wiedza i doświadczenie w ocenie elementów systemu kolejowego, na które wpływa zmiana	-	X	X+	X
5	Wiedza dotycząca podsystemów strukturalnych (INFRASTRUKTURA, ENERGIA, STEROWANIE, TABOR KOLEJOWY) i obowiązujących w tym zakresie TSI	-	X	X+	X
6	Wiedza dotycząca podsystemów funkcjonalnych (UTRZYMANIE, RUCH KOLEJOWY, APLIKACJE TELEMATYCZNE) i obowiązujących w tym zakresie TSI	-	X	X+	X

7	Wiedza i doświadczenie w zakresie prawidłowego stosowania systemów zarządzania bezpieczeństwem w transporcie kolejowym, systemów zarządzania utrzymaniem w transporcie kolejowym lub systemów zarządzania jakością	-	X	X+	X
8	Wiedza i doświadczenie w zakresie auditu systemów zarządzania bezpieczeństwem w transporcie kolejowym, systemów zarządzania utrzymaniem w transporcie kolejowym, lub systemów zarządzania jakością	-	X	X+	X
9	Umiejętność przeprowadzenia procesu oceny ryzyka: identyfikacja zagrożeń, hierarchizacja ryzyka, wycena ryzyka, prowadzenie rejestru zagrożeń	-	X	X+	X
10	Umiejętność sporządzania raportu z niezależnej oceny	-	X	-	X
11	Wiedza z zakresu wymagań prawnych (krajowe i wspólnotowe) związanych z funkcjonowaniem systemów zarządzania bezpieczeństwem w transporcie kolejowym, systemów zarządzania utrzymaniem w transporcie kolejowym, lub systemów zarządzania jakością w obszarze transportu kolejowego	-	X	X	X
12	Wiedza w zakresie legislacji europejskiej dotyczącej transportu towarów niebezpiecznych koleją – dotyczy jednostek oceniających prowadzących działalność w obszarze transportu towarów niebezpiecznych koleją	-	X	X	X
13	Umiejętność stosowania dokumentów używanych w ramach dyrektywy interoperacyjności kolei i dyrektywy bezpieczeństwa (np. publikacje ERA, przewodniki, rekomendacje)	-	X	X	X
14	Wiedza w zakresie normy PN-EN ISO/IEC 17020	X	X	X	X+
15	Wiedza w zakresie rozporządzenia nr 402/2013	X	X	X	X

4.4 Wymagania dotyczące procesu

W.7.1.1 Jednostka oceniająca dokonując niezależnej oceny adekwatności stosowania procesu zarządzania ryzykiem oraz jego wyników powinna korzystać z metod i procedur

inspekcji pozwalających na przeprowadzenie oceny procesów zarządzania bezpieczeństwem w transporcie kolejowym, zarządzania utrzymaniem w transporcie kolejowym i zarządzania jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany oraz przeprowadzenie oceny poprawności stosowania tych procesów zarządzania bezpieczeństwem, zarządzania utrzymaniem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany.

Zaleca się, aby jednostka oceniająca opracowała listę pytań kontrolnych zawierającą co najmniej kwestie wymienione w pkt 4 załącznika 1.

W.7.4.2 Raport jednostki oceniającej w sprawie oceny bezpieczeństwa powinien zawierać informacje wymagane w załączniku III Rozporządzenia.

Raport przed przekazaniem do klienta powinien być przejrzany i zatwierdzony przez osobę do tego upoważnioną. Osoba dokonująca zatwierdzenia raportu powinna spełniać wymogi w zakresie kompetencji dotyczące kierownika technicznego.

Niezbędna wiedza i umiejętności osoby zatwierdzającej raport mogą być uzupełnione przez eksperta, nie związanego z danym procesem.

5 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji jednostki oceniającej odnosi się do poszczególnych obszarów kompetencji związanych z systemem kolejowym lub jego elementami, dla których obowiązują wymogi bezpieczeństwa, w tym dla obszaru kompetencji dotyczącego eksploatacji i utrzymania systemu kolejowego.

Zakres akredytacji obejmuje kompetencje jednostki oceniającej w odniesieniu do kontroli niżej wymienionych elementów, przyjętych i stosowanych przez wnioskodawcę na potrzeby zapewnienia kompletności procesu zarządzania ryzykiem i bezpiecznej integracji znaczącej zmiany z systemem kolejowym:

- a) organizacji, tj. mechanizmów niezbędnych, aby zapewnić skoordynowane podejście do zapewnienia bezpieczeństwa systemu poprzez jednolite rozumienie i stosowanie środków nadzoru ryzyka dla podsystemów;
- b) metodyki, tj. oceny metod oraz zasobów wykorzystywanych przez różne zainteresowane strony do wspierania bezpieczeństwa na poziomie podsystemu i systemu;
- c) aspektów technicznych niezbędnych do oceny istotności i kompletności oceny ryzyka oraz poziomu bezpieczeństwa w odniesieniu do systemu jako całości.

Jednostka oceniająca może być akredytowana w odniesieniu do jednego obszaru, kilku lub wszystkich obszarów kompetencji wymienionych w pkt 2 i 3 załącznika II Rozporządzenia. Zakres akredytacji określa się zgodnie z tablicą 2.

Tablica 2. Zakres akredytacji jednostki oceniającej

Symbol inspekcji	Rodzaj inspekcji	Obszar kompetencji	Metody i procedury inspekcji	Dokumenty odniesienia
ICSM	Inspekcja adekwatności stosowania wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka	Podsystemy strukturalne: - Infrastruktura - Energia - Sterowanie – urządzenia pokładowe - Sterowanie – urządzenia przytorowe - Tabor	Metody i procedury zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 402/2013, Załącznik I	TSI albo krajowe specyfikacje techniczne i dokumenty normatywne

		Podsystemy funkcjonalne: - Ruch kolejowy - Utrzymanie - Aplikacje telematyczne Systemy zarządzania: - SMS - MMS - QMS	TSI albo właściwe przepisy krajowe Dyrektywa 2004/49/WE, rozporządzenie nr 445/2011, normy ISO lub właściwe przepisy krajowe
--	--	--	---

6 Szczegółowe zasady oceny

PCA podczas prowadzenia ocen jednostek inspekcyjnych postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami akredytacji podanymi w dokumentach DA-01 i DAK-07.

6.1 Wniosek

Jednostka oceniająca ubiegając się o akredytację określa zakres wnioskowanej akredytacji wypełniając odpowiednią część formularza FAK-01.

7 Postanowienia końcowe

Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 160 z dnia 13.03.2015 r. i obowiązuje od dnia ogłoszenia.

8 Dokumenty związane

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 3 oraz:

DA-01 Opis systemu akredytacji;

Dyrektywa 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei wspólnotowych oraz zmieniająca dyrektywę Rady 95/18/WE w sprawie przyznawania licencji przedsiębiorstwom kolejowym, oraz dyrektywę 2001/14/WE w sprawie alokacji zdolności przepustowej infrastruktury kolejowej i pobierania opłat za użytkowanie infrastruktury kolejowej oraz certyfikację w zakresie bezpieczeństwa (dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa kolei) (Dz.U. L 164 z 30.04.2004);

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz.U. L 191 z 18.07.2008);

ERA/GUI//01-2008/SAF - 06/01/2009: Przewodniki stosowania rozporządzenia Komisji w sprawie przyjęcia wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka, o której mowa w art. 6 ust. 3 lit. a) dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei;

ERA/GUI/02-2008/SAF - 6/01/2009: Przykłady oceny ryzyka i ewentualnych narzędzi pomocniczych do rozporządzenia w sprawie wspólnych metod oceny bezpieczeństwa (CSM).

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

Załącznik nr 1 Ramowa zawartość raportu jednostki oceniającej

Załącznik nr 1

Ramowa zawartość raportu jednostki oceniającej

1. Jednostka oceniająca, w tym:
 - a) nazwa i dane adresowe,
 - b) dane dotyczące certyfikatu akredytacji,
 - c) skład zespołu oceniającego;
2. Plan niezależnej oceny, w tym:
 - a) podmiot, w którym przeprowadzona została ocena,
 - b) zaplanowane działania wraz z harmonogramem przeprowadzenia oceny;
3. Zakres niezależnej oceny i jej ograniczenia, w tym:
 - a) dokumenty przeanalizowane przez jednostkę oceniającą w ramach przeprowadzonej oceny,
 - b) dowody i informacje przeanalizowane przez jednostkę oceniającą w ramach przeprowadzonej oceny;
4. Szczegółowe informacje dotyczące działalności w zakresie niezależnej oceny w celu kontroli zgodności z przepisami rozporządzenia nr 402/2013, tj. jednostka oceniająca sprawdza co najmniej:
 - a) czy opis systemu podlegającego zmianie jest kompletny (pkt 2.1.2 załącznika I do Rozporządzenia)?
 - b) czy zidentyfikowano wszystkie racjonalnie przewidywalne zagrożenia dotyczące ocenianego systemu?
 - c) czy wszystkie zidentyfikowane zagrożenia zostały sklasyfikowane a dokonana klasyfikacja została uzasadniona w sposób wyczerpujący?
 - d) czy klasyfikacja zagrożeń o zasadniczo dopuszczalnym ryzyku została uzasadniona w sposób kompletny?
 - e) czy wszystkie zagrożenia zostały umieszczone w rejestrze zagrożeń, a powiązane z nimi środki bezpieczeństwa zostały zidentyfikowane i opisane w wyczerpujący sposób w rejestrze zagrożeń?
 - f) czy wskazano w rejestrze zagrożeń, osoby odpowiedzialne za stosowanie środków bezpieczeństwa służących zmniejszeniu ryzyka związanego z zagrożeniami?
 - g) czy zidentyfikowano wszystkie interfejsy mające znaczenie dla ocenianego systemu?
 - h) czy proces zarządzania ryzykiem na interfejsach odbywa się w sposób prawidłowy?
 - i) czy wskazane zostały wymogi bezpieczeństwa, które powinien spełniać system?
 - j) czy rejestr zagrożeń zawiera kompletne informacje na temat monitorowania ryzyka związanego ze zidentyfikowanymi zagrożeniami?
 - k) czy zastosowana zasada akceptacji ryzyka jest uzasadniona dla ocenianej zmiany?
 - l) czy wybrana zasada akceptacji ryzyka spełnia minimalne wymagania wynikające z rozporządzenia nr 402/2013?
 - m) czy wybrana zasada akceptacji ryzyka została zastosowana w sposób odpowiedni i konsekwentny?
 - n) czy wykazanie zgodności z wymogami bezpieczeństwa zostało przeprowadzone w sposób poprawny i wyczerpujący, a przyjęte podejście w zakresie wykazania zgodności jest właściwe?
 - o) czy spełnione zostały wymogi bezpieczeństwa określone na etapie oceny ryzyka dla wprowadzanej zmiany?

- p) czy zapewniona została bezpieczna integracja projektowanej zmiany do systemu jako całości?
 - q) czy przyjęte przez wnioskodawcę rozwiązania w zakresie organizacji, metodyk i aspektów technicznych (w rozumieniu rozporządzenia nr 402/2013) dla potrzeb bezpiecznej integracji ocenianego systemu z całym systemem kolejowym są właściwe?
 - r) czy proces zarządzania ryzykiem jest udokumentowany w sposób kompletny i umożliwiający jego weryfikację przez jednostkę oceniającą?
 - s) czy proces wykazania zgodności z wymogami bezpieczeństwa jest udokumentowany w sposób kompletny i umożliwiający jego weryfikację przez jednostkę oceniającą?
 - t) czy proces związany z bezpieczną integracją projektowanej zmiany do systemu został udokumentowany w sposób kompletny i umożliwiający jego weryfikację przez jednostkę oceniającą?
5. Stwierdzone przypadki niezgodności z przepisami rozporządzenia nr 402/2013 i zalecenia jednostki oceniającej dla wnioskodawcy.
 6. Wnioski przedstawione przez jednostkę oceniającą z przeprowadzonej niezależnej oceny.