POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

AKREDYTACJA JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UBIEGAJĄCYCH SIĘ O ZGODĘ PREZESA UTK NA WYKONYWANIE OCEN ZGODNOŚCI W OBSZARZE KOLEI

DAC-22

Wydanie 1 (projekt) z dnia 02.10.2015 r.
Warszawa, DD.MM.RRRR 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 ... 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 UTK na wykonywanie działalności, o której mowa w art. 22g ust. 1 ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2013 r. poz. 1594 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 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 wnioskujące 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, o której mowa w art. 22g ust. 9 ustawy.

3 Wymagania akredytacyjne

Jednostka oceniająca zgodność może ubiegać się o status jednostki organizacyjnej jeżeli spełnia następujące wymagania:

- zapewnia przeprowadzanie badań technicznych przez osoby posiadające wiedzę techniczną w zakresie odpowiednio rodzajów budowli, urządzeń albo pojazdów kolejowych podlegających badaniom technicznym i certyfikacji;
- jest niezależna i bezstronna w stosunku do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z procesem produkcji odpowiednio typów budowli, urządzeń albo pojazdów kolejowych podlegających badaniom technicznym i certyfikacji;
- zapewnia przeprowadzanie badań technicznych przy użyciu niezbędnego sprzętu.

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, 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";

- rozporządzenie 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, poz. 43);
- niniejszym dokumencie DAC-xx, 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 oceniająca zgodność, ubiegająca się o status jednostki organizacyjnej, 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.6.2 Jednostka organizacyjna powinna dysponować niezbędnym zapleczem badawczym pozwalającym na przeprowadzenie lub wykazanie zdolności do przeprowadzenia badań technicznych, koniecznych do wydania świadectwa dopuszczenia do eksploatacji typu oraz stwierdzenia zgodności z typem. Wymagane badania techniczne wyszczególniono w rozdziale 4 rozporządzenia. Jednostka organizacyjna powinna również dysponować zasobami niezbędnymi do określania zakresu badań technicznych niezbędnych do stwierdzenia zgodności z typem oraz opracowywania programu prób eksploatacyjnych.

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 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 podzlecanie badań laboratoriom 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. 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.

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.

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. 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.

W przypadkach, gdy wymagana jest zdolność do przeprowadzania profesjonalnych osądów, jednostka organizacyjna powinna spełniać 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 mające zastosowanie wymagania punktu 9 normy PN-EN ISO/IEC 17021.

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.

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 lub nadzorować badania 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 rozdział 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 badaniach 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 powinna posiadać personel o potrzebnej wiedzy i doświadczeniu do przeprowadzania odpowiednich badań, nadzorowania badań oraz oceny urządzeń badawczych. 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 zlecanie 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 stornie 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. 2014 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 oceniające zgodność, ubiegające się o akredytację lub rozszerzenie zakresu akredytacji dla celów uzyskania statusu 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 jednostki organizacyjnej prowadzone są oddzielnie od ocen realizowanych w związku z planowanym nadzorem lub ponownymi ocenami nad dotychczas udzieloną akredytacją. Na wniosek jednostki oceniającej zgodność, PCA w uzasadnionych przypadkach, może wyrazić zgodę na połączenie oceny z oceną planowaną.

7 Postanowienia końcowe

Dokument niniejszy został wprowadzony Komunikatem nr xxx z dnia dd.mm.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. ~~Wymagania szczegółowe;~~

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