

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA DO CELÓW NOTYFIKACJI W ODNIESIENIU DO DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2008/57/WE W SPRAWIE INTEROPERACYJNOŚCI SYSTEMU KOLEI WE WSPÓLNOCIE

DAN-02

*Wydanie 4
Warszawa, z 21.03.2018 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	3
2	Definicje.....	3
3	Wymagania akredytacyjne.....	3
4	Specyficzne wymagania	4
4.1	Zasoby dla oceny	4
4.2	Procedury oceny zgodności.....	4
4.3	Personel	4
4.4	Nadzór.....	4
5	Zakres akredytacji	4
6	Szczegółowe zasady oceny.....	5
7	Postanowienia końcowe	5
8	Dokumenty związane.....	5
9	Załączniki	6

1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji w obszarze dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. Urz. UE L 191 z dnia 18.07.2008 z późn. zm.), zwanej dalej: „dyrektywą 2008/57/WE”.

Tekst niniejszego dokumentu został opracowany we współpracy z Ministerstwem Infrastruktury i Budownictwa oraz 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 oceniająca zgodność ubiegająca się o akredytację do celów notyfikacji do dyrektywy 2008/57/WE, aby mogła być uznana za kompetentną i wiarygodną powinna spełniać:

- ogólne wymagania akredytacyjne podane w normach akredytacyjnych oraz w wymaganiach dodatkowych wskazanych w Załączniku nr 1;
- specyficzne wymagania akredytacyjne podane w:
 - dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. Urz. UE L 191 z 18.07.2008 z późn. zm.), w szczególności w zakresie załącznika VIII;
 - decyzji Komisji 2010/713/UE z dnia 9 listopada 2010 r. w sprawie modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE stosowanych w technicznych specyfikacjach interoperacyjności przyjętych na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE (Dz. Urz. UE L 319 z 4.12.2010 z późn. zm.), zwanej dalej „decyzją Komisji 2010/713/UE” oraz w przyjętych na mocy dyrektywy 2008/57/WE decyzjach i rozporządzeniach Komisji Europejskiej ustanawiających Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności TSI;
 - ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 1727 z późn. zm.);
 - rozporządzeniu Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 21 kwietnia 2017 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei (Dz. U. poz. 934);
 - ustawie z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1398);
 - niniejszym dokumencie DAN-02, 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 oceniających zgodność w obszarze dyrektywy 2008/57/WE mają zastosowanie polityki PCA:

- DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;
- DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości.

4 Specyficzne wymagania

4.1 Zasoby dla oceny

Jednostka oceniająca zgodność powinna dysponować właściwymi zasobami dla prowadzenia ocen, których podejmuje się w obszarze dyrektywy 2008/57/WE.

W przypadku korzystania z podwykonawstwa, jednostka oceniająca zgodność powinna posiadać kompetencje dotyczące każdego obszaru podzlecanych prac, aby móc właściwie ocenić i nadzorować podwykonawców.

4.2 Procedury oceny zgodności

Jednostka oceniająca zgodność powinna określić właściwe normy lub specyfikacje techniczne oraz wszystkie inne wymagania, stanowiące podstawę prowadzenia ocen zgodności przewidzianych w dyrektywie 2008/57/WE. Wykaz dokumentów kryterialnych, wykorzystywanych do ocen, powinien być stale aktualizowany.

Jednostka oceniająca zgodność powinna ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury, zgodnie z którymi przeprowadza ocenę na zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 2008/57/WE.

4.3 Personel

Jednostka oceniająca zgodność prowadząc procesy właściwe dla modułów: CD, CH, CH1, SD, SH1 powinna zapewnić, że powołany zespół auditujący, jako całość, dysponuje doświadczeniem w zakresie systemów zarządzania jakością, a także doświadczeniem w zakresie oceny w dziedzinie danego podsystemu lub składnika interoperacyjności oraz danej technologii produktu, jak również znajomością wymagań stosownych TSI.

4.4 Nadzór

Zakres, częstotliwość i forma nadzoru sprawowanego przez jednostkę oceniającą zgodność określone są w mających zastosowanie modułach. Jednostka powinna ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury regulujące jej działania w ramach nadzoru.

5 Zakres akredytacji

Kompetencje akredytowanej jednostki do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy 2008/57/WE są przedstawiane w zakresach akredytacji:

- w odniesieniu do modułów CA1, CA2, CB, CF, CV, SB, SF, SG w zakresie akredytacji jednostki certyfikującej wyroby;
- w odniesieniu do modułów CD, CH, CH1, SD, SH1 w zakresie akredytacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania lub w zakresie jednostki certyfikującej wyroby.

Zakres akredytacji do celów notyfikacji do dyrektywy 2008/57/WE formułuje się w odniesieniu do danego podsystemu, procedury oceny, modułu(ów) oraz mających zastosowanie TSI, zgodnie z poniższą tabelą:

Rodzaj działalności:	Dokument odniesienia:
OCENA ZGODNOŚCI	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. Urz. UE L 191 z 18.07.2008 z późn. zm.)

Podsystem	Procedura/załącznik do dyrektywy	Składnik interoperacyjności ^{*)}	Moduł(y)	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
1. Interoperacyjność transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości				
1.1 Infrastruktura				
1.2 Energia				
1.3 Sterowanie: – urządzenia pokładowe – urządzenia przytorowe				
1.4 Tabor				
2. Interoperacyjność transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych				
2.1 Infrastruktura				
2.2 Energia				
2.3 Sterowanie: – urządzenia pokładowe – urządzenia przytorowe				
2.4 Tabor				

^{*)} Kolumna wypełniana w przypadku procedury dotyczącej deklaracji WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności (załącznik IV dyrektywy 2008/57/WE). Obowiązują nazwy składników interoperacyjności zgodne z Załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 21 kwietnia 2017 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei (Dz. U. poz. 934), wskazane również w odpowiedniej TSI właściwej dla podsystemu, którego dotyczy dany składnik interoperacyjności.

Aktualna „Lista podwykonawców” jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie. Aktualna „Lista badań wykonywanych w laboratoriach producenta/laboratoriach zewnętrznych” jest dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

6 Szczegółowe zasady oceny

PCA podczas prowadzenia ocen jednostek oceniających zgodność w obszarze dyrektywy 2008/57/WE postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumentach DA-11 i DA-01, z uwzględnieniem mających zastosowanie zasad szczegółowych podanych w DACW-01, DACS-01, DAB-07 i DAK-07.

7 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DAN-02 zastępuje wydanie 3 z 2.01.2017 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 254 z dnia 21.03.2018 r. i obowiązuje od dnia 20.05.2018 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

8 Dokumenty związane

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

DA-01 Opis systemu akredytacji;

DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA;

DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji;

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby;

DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania;

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe;

DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych;

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

Dokumenty PCA dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

9 Załączniki

Załącznik nr 1 „Wymagania dodatkowe dla CAB działających w obszarze dyrektywy 2008/57/WE”

Załącznik nr 1

Wymagania dla CAB działających w obszarze dyrektywy 2008/57/WE

Procedura oceny zgodności	Moduł	Norma akredytacyjna (+ wymagania dodatkowe) *)
Moduły w zakresie zgodności składników interoperacyjności i przydatności składników interoperacyjności do stosowania		
Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu poprzez indywidualne badanie	CA1	PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t)
Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu w przypadkowych odstępach czasu	CA2	PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t)
Badanie typu WE	CB	PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu w przypadkowych odstępach czasu	CF	PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)	CV	PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t)
Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji	CD	PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)
Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością	CH	PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)
Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu	CH1	PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)
Moduły w zakresie weryfikacji podsystemów WE		
Badanie typu WE	SB	PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu	SF	PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację jednostkową	SG	PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji	SD	PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)
Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu	SH1	PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)

*) Wymagania dodatkowe (jeżeli procedury oceny zgodności uzasadniają ich stosowanie). Znaczenie symboli:

„t” – dodatkowe, mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025, w przypadku, gdy wymagane są badania. W tym celu należy wykazać co najmniej spełnienie właściwych wymagań punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025;

„pk” – zdolność do dokonywania profesjonalnych osądów w odniesieniu do wymagań dotyczących wyrobów w przypadkach, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać co najmniej spełnienie właściwych wymagań punktów 6.1.2, 6.1.3 oraz 6.1.6 do 6.1.10 normy PN-EN ISO/IEC 17020;

„qa” – zdolność do oceny i zatwierdzania systemów jakości producentów, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktu 9 normy PN-EN ISO-IEC 17021-1.

Powyższe moduły opisano szczegółowo w decyzji Komisji 2010/713/UE oraz w odpowiednich TSI.

Zakres możliwych działań jednostki notyfikowanej określony jest w poszczególnych TSI.