

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## AKREDYTACJA DO CELÓW NOTYFIKACJI I WYZNACZENIA W ODNIESIENIU DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/797 W SPRAWIE INTEROPERACYJNOŚCI SYSTEMU KOLEI W UNII EUROPEJSKIEJ

DAN-02

*Wydanie 5  
Warszawa, z 01.09.2021 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 sprawowany przez CAB.....	4
5.	Zakres akredytacji.....	5
6.	Szczegółowe zasady oceny .....	6
7.	Postanowienia końcowe.....	7
8.	Dokumenty związane.....	7

## 1. Wprowadzenie

Niniejszy dokument (wydanie 5) jest sektorowym programem akredytacji jednostek oceniających zgodność (dalej „CAB”) do celów notyfikacji i/lub wyznaczenia w odniesieniu do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej.

Program akredytacji DAN-02 został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji CAB w ww. specyficznych obszarach oceny zgodności i stanowi uszczegółowienie postanowień dokumentu DA-11 *Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji*.

Ilekoć w programie jest mowa o dyrektywie 2016/797 należy przez to rozumieć dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej wraz z aktami wykonawczymi oraz aktami prawnymi implementującymi postanowienia dyrektywy do polskiego systemu prawnego.

Sektorowy program akredytacji DAN-02 został opracowany w wyniku realizacji postanowień polityki dotyczącej zakresu działalności akredytacyjnej PCA (DA-09) przy uwzględnieniu przepisu art. 2 pkt. 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.

Wydanie 5 programu akredytacji DAN-02 zostało opracowane przez Polskie Centrum Akredytacji w uzgodnieniu z Ministerstwem Infrastruktury 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

CAB ubiegająca się o akredytację i akredytowana do celów notyfikacji i/lub wyznaczenia w odniesieniu do dyrektywy 2016/797, powinna spełniać odpowiadające jej statusowi i zakresowi działalności:

- 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:
  - dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej;
  - ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym;
  - rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 7 czerwca 2021 r. w sprawie interoperacyjności;
  - dokumencie technicznym ERA MNB Assessment Scheme – 000MRA1044 ver. 1.1 *Requirements for conformity assessment bodies seeking notification*;
  - niniejszym dokumencie DAN-02, przy czym słów „powinien; należy” użyto do wskazania tych postanowień, które odzwierciedlając wymagania właściwej normy lub aktu prawnego, są obowiązkowe. 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 objętym niniejszym programem mają zastosowanie warunki właściwe dla akredytacji jednostek certyfikujących wyroby, w tym polityki PCA i obowiązkowe dokumenty EA i/lub IAF, w szczególności wymienione w dokumencie DACW-01 i DA-11, **oraz rekomendowane przez Agencję Kolejową Unii Europejskiej (ERA)**.

Wykaz wszystkich wymagań akredytacyjnych, stosowanych w ramach niniejszego programu akredytacji, zarówno dla jednostek notyfikowanych **jak i wyznaczonych**, jest podany

w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla jednostek notyfikowanych* dostępnym na stronie internetowej PCA – [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl).

#### 4. Specyficzne wymagania

##### 4.1. Zasoby dla oceny

CAB powinna dysponować właściwymi zasobami dla prowadzenia ocen, których podejmuje się w obszarze dyrektywy 2016/797, w tym właściwych do celów wyznaczenia, określonymi w mających zastosowanie wymaganiach akredytacyjnych podanych w punkcie 3 niniejszego dokumentu.

W przypadku korzystania z podwykonawstwa, jednostka oceniająca zgodność powinna posiadać kompetentny personel w zakresie każdego obszaru podzlecanych prac, aby móc właściwie ocenić i nadzorować podwykonawców.

##### 4.2. Procedury oceny zgodności

CAB, w ramach prowadzonej działalności w obszarze dyrektywy 2016/797, w tym właściwej do celów wyznaczenia, powinna uwzględnić i wdrożyć mające zastosowanie postanowienia:

- 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;
- rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/250 z dnia 12 lutego 2019 r. w sprawie wzorów deklaracji WE i certyfikatów dotyczących składników interoperacyjności i podsystemów kolei w oparciu o model deklaracji zgodności z dopuszczonym typem pojazdu kolejowego oraz w oparciu o procedury weryfikacji WE podsystemów zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 oraz uchylające rozporządzenie Komisji (UE) nr 201/2011;
- mających zastosowanie dokumentów i decyzji administracyjnych grupy koordynującej jednostki notyfikowane – rekomendacji NB Rail (RFU).

CAB powinna określić właściwe normy lub specyfikacje techniczne oraz wszystkie inne wymagania, stanowiące podstawę prowadzenia ocen zgodności przewidzianych w dyrektywie 2016/797 i/lub właściwych do celów wyznaczenia oraz w dokumencie ERA – 000MRA1044 ver. 1.1. Wykaz dokumentów kryterialnych, wykorzystywanych do ocen zgodności, powinien być nadzorowany przez CAB i stale aktualizowany.

CAB powinna ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury, zgodnie z którymi przeprowadza oceny na zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 2016/797 oraz z przepisami krajowymi odnoszącymi się do obszarów funkcjonowania jednostek wyznaczonych.

##### 4.3. Personel

CAB realizując procesy w obszarze dyrektywy 2016/797, w tym właściwe do celów wyznaczenia powinna zapewnić, że zaangażowany w oceny personel jest kompetentny i spełnia mające zastosowanie dodatkowe wymagania określone w dokumentach przywołanych w punkcie 3 niniejszego programu.

Ponadto personel CAB realizującej oceny zgodności właściwe do celów wyznaczenia powinien posiadać znajomość dodatkowych przepisów krajowych regulujących działalność jednostek wyznaczonych.

##### 4.4. Nadzór sprawowany przez CAB

Zakres, częstotliwość i forma nadzoru sprawowanego przez CAB w zakresie zrealizowanych procesów certyfikacji w obszarze udzielonej notyfikacji i/lub wyznaczenia jest określona w modułach stanowiących przedmiot działalności CAB. CAB powinna ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury regulujące jej działania w ramach nadzoru.

## 5. Zakres akredytacji

Kompetencje akredytowanej jednostki do celów notyfikacji i/lub **działań właściwych do celów wyznaczenia**, w odniesieniu do dyrektywy 2016/797 są przedstawiane w zakresach akredytacji jednostki certyfikującej wyroby.

Zakres akredytacji do celów notyfikacji do dyrektywy 2016/797 jest formułowany w sposób określony w tabeli nr 1, w odniesieniu do danego podsystemu, procedury oceny zgodności, modułu(ów) oraz właściwych technicznych specyfikacji interoperacyjności (TSI).

**Tabela nr 1 Zakres akredytacji do celów notyfikacji**

Przepis prawa europejskiego:			
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej			
Podsystem	Procedura/załącznik do dyrektywy	Moduł(y)*	Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności (TSI)
Infrastruktura	Deklaracja WE zgodności lub przydatności do stosowania składników interoperacyjności / Art. 9 ust. 2		
	Procedura weryfikacyjna WE podsystemów / Zał. IV		
Energia	Deklaracja WE zgodności lub przydatności do stosowania składników interoperacyjności / Art. 9 ust. 2		
	Procedura weryfikacyjna WE podsystemów / Zał. IV		
Sterowanie	Deklaracja WE zgodności lub przydatności do stosowania składników interoperacyjności / Art. 9 ust. 2		
	Procedura weryfikacyjna WE podsystemów / Zał. IV		
Tabor	Deklaracja WE zgodności lub przydatności do stosowania składników interoperacyjności / Art. 9 ust. 2		
	Procedura weryfikacyjna WE podsystemów / Zał. IV		

\*) moduły wskazane w decyzji Komisji 2010/713/UE.

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia wymagania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej, ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym i dokumentu technicznego ERA MNB Assessment Scheme – 000MRA1044 ver. 1.1 Requirements for conformity assessment bodies seeking notification, dokumentu ERA – 000MRA1044 ver. 1.1.

Zakres akredytacji do celów wyznaczenia do dyrektywy 2016/797 jest formułowany w sposób określony w tabeli nr 2 w odniesieniu do danego podsystemu, procedury oceny zgodności, modułu(ów) oraz wskazanych w *Liście Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych*, właściwych dla spełnienia zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu.

**Tabela nr 2 Zakres akredytacji do celów wyznaczenia**

Rodzaj działalności:		Przepis prawa krajowego i europejskiego:	
<b>OCENA ZGODNOŚCI PRZEZ JEDNOSTKĘ WYZNACZONĄ</b>		Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym artykuł 25ie (Dyrektywa 2016/797 art. 15 ust. 8)	
Podsystem	Procedura/załącznik do dyrektywy**)	Moduł(y)*	Krajowe specyfikacje techniczne, dokumenty normalizacyjne
Infrastruktura	Procedura weryfikacji WE podsystemów / Zał. IV**		
Energia	Procedura weryfikacji WE podsystemów / Zał. IV**		
Sterowanie - urządzenia pokładowe	Procedura weryfikacji WE podsystemów / Zał. IV**		
Sterowanie - urządzenia przytorowe	Procedura weryfikacji WE podsystemów / Zał. IV**		
Tabor	Procedura weryfikacji WE podsystemów / Zał. IV**		

\*) moduły wskazane w rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 7 czerwca 2021 r. w sprawie interoperacyjności.

\*\*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej.

Akredytowany podmiot działający w wyżej wymienionym zakresie spełnia wymagania określone w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej, ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym i dokumencie technicznym ERA MNB Assessment Scheme – 000MRA1044 ver. 1.1 Requirements for conformity assessment bodies seeking notification, dokumentu ERA – 000MRA1044 ver. 1.1.

## 6. Szczegółowe zasady oceny

PCA podczas prowadzenia ocen CAB notyfikowanych do dyrektywy 2016/797 i/lub **wyznaczonych**, postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumentach DA-01, DA-11 z uwzględnieniem mających zastosowanie zasad szczegółowych podanych w DACW-01.

W odniesieniu do specyficznych modułów określonych w dyrektywie 2016/797 stosowane jest grupowanie według zasad wskazanych w tabeli nr 3., gdzie obserwacja działań CAB w określonym module wg decyzji Komisji 2010/713/UE dostarcza zaufania do kompetencji CAB w zakresie innych modułów, wskazanych w ramach grupy.

**Tabela nr 3 Kryteria wyboru działalności CAB do obserwacji w procesach akredytacji i nadzoru do celów notyfikacji/wyznaczenia**

Moduł wnioskowany / objęty zakresem akredytacji	Opis modułu	Wymagana obserwacja
CA1	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu poprzez indywidualne badanie	CA1 lub CA2 lub CB
CA2	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu w przypadkowych odstępach czasu	
CB	Badanie typu WE	CB
SB	Badanie typu WE	SB
CD	Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji	CD lub CH lub CH1
SD	Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji	SD lub SH1

<b>Moduł wnioskowany / objęty zakresem akredytacji</b>	<b>Opis modułu</b>	<b>Wymagana obserwacja</b>
CF	Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu	CF lub SG
SF	Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu	SF
SG	Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację jednostkową	SG lub SB
CH	Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością	CH lub CH1
CH1	Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu	CH1
SH1	Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu	SH1
CV	Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)	CV

## 7. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DAN-02 zastępuje wydanie 4 z dnia 21.03.2018 r. i obowiązuje od dnia 01.11.2021 r.. Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 355 z dnia 01.09.2021 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania 4, zostały oznaczone kolorem czerwonym.

## 8. Dokumenty związane

Dokumenty wskazane w punkcie 3 niniejszego programu oraz:

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby

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

Dokumenty PCA dostępne są na stronie internetowej PCA ([www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)). Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

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

Dokumenty ERA dostępne są na stronie internetowej ([www.era.europa.eu](http://www.era.europa.eu)).

Rekomendacje NB RAIL dostępne są na stronie internetowej ([www.nb-rail.eu](http://www.nb-rail.eu)).

Lista Prezesa UTK właściwych krajowych specyfikacji technicznych i dokumentów normalizacyjnych, których zastosowanie umożliwia spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei dostępna jest na stronie internetowej UTK ([www.utk.gov.pl](http://www.utk.gov.pl)).