

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 6
Warszawa z 4.08.2023 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 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*.

Ilekcioć 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 6 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. 2.0 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.

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. 2.0**. 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. 2.0](#) Requirements for conformity assessment bodies seeking notification.

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:	
OCENA ZGODNOŚCI PRZEZ JEDNOSTKĘ WYZNACZONĄ		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. 2.0** Requirements for conformity assessment bodies seeking notification.

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

Moduł wnioskowany / objęty zakresem akredytacji	Opis modułu	Wymagana obserwacja
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 5 z dnia 01.09.2021 r. i obowiązuje od dnia publikacji. Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 407 z dnia 4.08.2023 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);

Dokumenty PCA dostępne są na stronie internetowej PCA (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), IAF: (www.iaf.nu).

Dokumenty ERA dostępne są na stronie internetowej (www.era.europa.eu).

Rekomendacje NB RAIL dostępne są na stronie internetowej (www.nb-rail.eu).

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