

Rozszerzenie zakresu akredytacji Instytutu Kolejnictwa jako jednostki certyfikującej

Andrzej KOWALSKI¹

Streszczenie

Prezes Urzędu Transportu Kolejowego zaktualizował zakres autoryzacji Instytutu Kolejnictwa (IK) do prowadzenia procesów certyfikacji WE składników interoperacyjności i interoperacyjnych podsystemów kolei w odniesieniu do Dyrektywy nr 2008/57/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Wcześniej poszerzono zakres akredytacji Instytutu jako jednostki certyfikującej wyroby i systemy zarządzania. W artykule opisano rozszerzony zakres akredytacji, autoryzacji i notyfikacji Instytutu w działalności certyfikacyjnej oraz scharakteryzowano moduły procedur oceny zgodności i weryfikacji WE.

Słowa kluczowe: ocena zgodności, certyfikacja, autoryzacja, akredytacja, jednostka oceniająca zgodność, ocena zgodności przez stronę trzecią, jednostka notyfikowana

1. Wstęp

Składniki interoperacyjności i podsystemy stosowane w systemie kolei są dopuszczane do eksploatacji jeżeli spełniają zasadnicze wymagania dotyczące interoperacyjności, tj. dotyczące bezpieczeństwa, niezawodności, dostępności, ochrony środowiska i zdrowia, zgodności technicznej [5, załącznik III, 10, s. 77]. Ocenę zgodności² składników interoperacyjności oraz weryfikację WE³ podsystemów na podstawie przepisów odpowiednich rozporządzeń lub decyzji Komisji Europejskiej dotyczących technicznych specyfikacji interoperacyjności dokonują notyfikowane jednostki certyfikujące w procesach certyfikacji. Jedną z takich jednostek, o numerze NB 1467, jest Instytut Kolejnictwa, który w związku z rozszerzeniem zakresu akredytacji⁴ i autoryzacji⁵ stał się jedyną w Polsce jednostką kompetentną do prowadzenia procesów oceny zgodności i weryfikacji WE w zakresie certyfikacji wszystkich składników interoperacyjności i interoperacyjnych podsystemów kolei [1, 10, 12].

2. Instytut Kolejnictwa kompetentną jednostką do prowadzenia certyfikacji WE

Polskie Centrum Akredytacji (PCA), jako krajowa jednostka akredytująca [13, art. 25], potwierdziło w wyniku procesu akredytacji, obejmującego ocenę w siedzibie Instytutu oraz obserwacje działalności u klientów, że Instytut Kolejnictwa spełnia wymagania dla jednostek prowadzących certyfikację systemów zarządzania, zawarte w normie PN-EN ISO/IEC 17021:2011 [7] oraz ma kompetencje do prowadzenia certyfikacji w programie QMS, tj. programie dotyczącym ocen systemów zarządzania jakością wdrożonych przez podmioty zainteresowane certyfikacją określonego składnika lub podsystemu. Ponadto w procesie nadzoru i ponownej oceny, PCA potwierdziło spełnianie przez Instytut wymagań wynikających z normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013 [8], która zastąpiła dotychczasową normę odniesienia w tym zakresie – normę PN-EN 45011:2000 [9]. W wyniku wieloetapowych ocen potwierdzone zostało również spełnianie przez Instytut

¹ Mgr; Instytut Kolejnictwa, Samodzielne stanowisko ds. Systemu Jakości; e-mail: akowalski@ikolej.pl.

² Ocena zgodności – wykazanie, że wyspecyfikowane wymagania dotyczące wyrobu, procesu, systemu, osoby lub jednostki zostały spełnione [6, pkt. 2.1]; proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania określone w stosownej TSI, odnoszące się do składnika interoperacyjności [3, art. 3, pkt. 13].

³ Weryfikacja WE – procedura określona w art. 18 [5], na mocy której jednostka notyfikowana sprawdza, czy podsystem jest zgodny z Dyrektywą 2008/57/WE, stosownymi TSI oraz innymi przepisami wywodzącymi się z Traktu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i czy może zostać oddany do eksploatacji [3, art. 3 pkt. 15].

⁴ Akredytacja – atestacja przez stronę trzecią, dotycząca jednostki oceniającej zgodność, służąca formalnemu wykazaniu jej kompetencji do wykonywania określonych zadań w zakresie oceny zgodności [6, pkt. 5.6]; poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz wszelkie dodatkowe wymagania konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności [11, art. 2 pkt.10].

⁵ Autoryzacja – rządowe upoważnienie jednostki oceniającej zgodność do wykonywania wyspecyfikowanych działań związanych z oceną zgodności [6, pkt. 7.2]; zakwalifikowanie przez ministra lub kierownika urzędu centralnego, właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności, zgłaszające się jednostki lub laboratorium do procesu notyfikacji [13, art. 5, pkt. 12].

wymagań [4], będących podstawą do akredytowania Instytutu do celów autoryzacji i notyfikacji w odniesieniu do Dyrektywy 2008/57/WE [5].

W związku z tym uznano, że Instytut prowadzi certyfikację, opierając się na zasadach budujących zaufanie publiczne. Stanowią one o tym, że certyfikacja jest udzielana w wyniku bezstronnej i kompetentnej oceny przez jednostkę niezależną, tzn. działającą jako strona trzecia, ponoszącą odpowiedzialność za ocenę wystarczających, obiektywnych dowodów, zapewniającą równoprawny i równorzędny dostęp wszystkim zainteresowanym do informacji o procesie certyfikacji, jak również utrzymanie w poufności informacji będących własnością klientów. Dowodami są certyfikaty akredytacji [13, art. 16; 11, art. 5] nr AC 128 (rys. 1) i nr AC 185 (rys. 2) wydane dla Instytutu Kolejnictwa wraz z zakresami akredytacji, obejmującymi ocenę zgodności w odniesieniu do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie, w tym ocenę zgodności składników

interoperacyjności oraz weryfikację WE dla podsystemów strukturalnych kolei: „Infrastruktura”, „Energia”, „Sterowanie – urządzenia przytorowe”, „Sterowanie – urządzenia pokładowe”, „Tabor” [14, art. 25a].

Tym samym Instytut Kolejnictwa potwierdził nie tylko utrzymanie statusu akredytowanej jednostki certyfikującej, ale także spełnienie wymagań do rozszerzenia przez Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego zakresu jej działalności [13, art. 20; 14, art. 25h]. Rozszerzony zakres autoryzacji stał się podstawą uaktualnienia notyfikacji⁶, czyli zgłoszenia do Komisji Europejskiej przez ministra właściwego do spraw gospodarki Instytutu Kolejnictwa, jako jednostki właściwej do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności z zakresem obejmującym certyfikację wszystkich interoperacyjnych podsystemów strukturalnych i składników interoperacyjności. Instytut ma możliwość stosowania wszystkich modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE [1], określonych w Decyzji Komisji nr 2010/713/UE z dnia 9 listopada 2010 r. [3]



Rys. 1. Certyfikat Akredytacji jednostki certyfikującej wyroby Nr AC 128, potwierdzający kompetencje Instytutu Kolejnictwa jako jednostki certyfikującej wyroby, w tym składniki interoperacyjności i interoperacyjne podsystemy kolei [2]



Rys. 2. Certyfikat Akredytacji jednostki certyfikującej systemu zarządzania Nr AC 185, potwierdzający kompetencje Instytutu Kolejnictwa jako jednostki certyfikującej systemu zarządzania jakością, w tym systemy zarządzania jakością wykorzystywane podczas produkcji i dopuszczania do obrotu składników interoperacyjności oraz dopuszczania do eksploatacji interoperacyjnych podsystemów kolei [2]

⁶ Notyfikacja – zgłoszenie Komisji Europejskiej i państw członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek certyfikujących i kontrolujących oraz autoryzowanych laboratoriów właściwych do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności [13, art. 5, pkt. 13].

oraz w rozporządzeniach i decyzjach Komisji w sprawie technicznych specyfikacji interoperacyjności (TSI)⁷ odnoszących się do poszczególnych podsystemów systemu kolei w Unii Europejskiej.

Procedury certyfikacji według określonych w TSI programów certyfikacji oraz modułów procedur oceny zgodności składników interoperacyjności przed ich wprowadzeniem do obrotu lub weryfikacji WE podsystemów przed ich dopuszczeniem do eksploatacji są realizowane przez Ośrodek Jakości i Certyfikacji Instytutu na wniosek zainteresowanych przedmiotów.

3. Moduły procedur oceny zgodności i przydatności składników interoperacyjności

Do oceny zgodności składników interoperacyjności mogą być zastosowane następujące moduły procedur [3, 12]: CA, CA1, CA2, CB, CC, CH, CH1 (tablica 1). Producent lub jego

upoważniony przedstawiciel dokonują wyboru jednego lub kilku modułów określonych w TSI w zależności od składnika interoperacyjności. Do oceny przydatności do stosowania składnika interoperacyjności prawodawca przeznaczył moduł CV [3, 12].

1. Moduł CA – wewnętrzna kontrola produkcji to procedura, w której producent wywiązuje się z zobowiązań dotyczących sporządzania i stosowania dokumentacji technicznej umożliwiającej ocenę składnika interoperacyjności pod względem zgodności z wymaganiami TSI. Zobowiązanie producenta dotyczy produkcji, która ma zapewniać zgodność składników interoperacyjnych z dokumentacją techniczną oraz wymaganiami TSI. Producent deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że składnik interoperacyjności spełnia wymagania TSI i sporządza deklarację zgodności WE dla składnika interoperacyjności.

1.1. Moduł CA1 – wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu przez indywidualne badania. Producent

Tablica 1

Zestawienie modułów procedur oceny zgodności i przydatności do stosowania składników interoperacyjności

Moduł	Procedura oceny zgodności	Producent składnika interoperacyjności przygotowuje	Jednostka notyfikowana wydaje	Producent składnika interoperacyjności sporządza
CA	Wewnętrzna kontrola produkcji	Dokumentację techniczną dotyczącą składnika interoperacyjności		Deklarację WE zgodności dla składnika interoperacyjności
CA1	Wewnętrzna kontrola produkcji + weryfikacja produktu przez indywidualne badanie	Dokumentację techniczną dotyczącą składnika interoperacyjności	Certyfikat zgodności WE	
CA2	Wewnętrzna kontrola produkcji + weryfikacja produktu w przypadkowych odstępach czasu	Dokumentację techniczną dotyczącą składnika interoperacyjności	Certyfikat zgodności WE	
CB	Badanie typu WE	Wniosek o badanie typu WE	Certyfikat badania typu WE	
CC	Ocena zgodności z typem oparta na wewnętrznej kontroli produkcji	Deklarację WE zgodności dla składnika interoperacyjności		
CD	Ocena zgodności z typem oparta na systemie zarządzania jakością	Wniosek o ocenę systemu zarządzania jakością	Certyfikat systemu zarządzania jakością	
CF	Ocena zgodności z typem oparta na weryfikacji produktu	Wniosek o ocenę zgodności z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE	Certyfikat zgodności WE	
CH	Ocena zgodności oparta na pełnym systemie zarządzania jakością	Wniosek o ocenę systemu zarządzania jakością	Certyfikat systemu zarządzania jakością	
CH1	Ocena zgodności oparta na pełnym systemie zarządzania jakością oraz badanie projektu	<ul style="list-style-type: none"> Wniosek o ocenę systemu zarządzania jakością, Wniosek o badanie projektu składnika interoperacyjności 	<ul style="list-style-type: none"> Certyfikat systemu zarządzania jakością Certyfikat badania projektu WE 	
CV	Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)	Wniosek o walidację typu na podstawie badania eksploatacyjnego	Certyfikat przydatności do stosowania WE	Deklarację przydatności do stosowania WE

Źródło: opracowanie własne na podstawie [3].

⁷ Techniczne specyfikacje interoperacyjności – (TSI), oznaczają specyfikacje przyjęte zgodnie z [5], obejmujące każdy z podsystemów lub część podsystemu w celu spełnienia zasadniczych wymagań oraz zapewnienia interoperacyjności systemu kolei [5, art. 2, pkt. i]; specyfikacje obejmujące podsystemy lub ich części w celu spełnienia zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei, są ogłaszane przez Komisję Europejską w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej [14, art. 4, pkt. 33].

wywiązuje się z zobowiązań określonych w module CA oraz przeprowadza testy w celu zweryfikowania zgodności składnika z typem opisanym w dokumentacji technicznej i z wymaganiami TSI. Do przeprowadzenia testów zainteresowany podmiot wybiera jednostkę notyfikowaną, która wydaje certyfikat zgodności WE. Producent sporządza deklarację zgodności WE dla składnika interoperacyjności.

1.2. Moduł CA2 – wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu w przypadkowych odstępach czasu. Mają zastosowanie wymagania określone w modułach CA i CA1 oraz wymagania dotyczące przeprowadzania kontroli w przypadkowych odstępach czasu na podstawie próbek wybranych z partii produktów stanowiących składnik interoperacyjności.

2. Moduł CB – badanie typu WE. Na wniosek producenta wybrana przez niego jednostka notyfikowana ocenia rozwiązanie techniczne składnika interoperacyjności, weryfikuje i poświadcza, że składnik spełnia wymagania techniczne odpowiednich TSI. Jeżeli w wyniku oceny dokumentacji technicznej, dowodów zgodności produkcji z wymaganiami TSI, badań i testów składnika zostanie potwierdzone, że typ spełnia wymagania TSI, jednostka wydaje producentowi certyfikat badania typu WE.

3. Moduł CC – zgodność z typem oparta na wewnętrznej kontroli produkcji. Producent wywiązuje się z zobowiązań dotyczących spełniania w procesie produkcji zgodności składników interoperacyjności z typem określonym w certyfikacie badania typu WE i z wymaganiami właściwych TSI. Producent sporządza deklarację zgodności WE dla składnika interoperacyjności.

4. Moduł CD – zgodność z typem oparta na systemie zarządzania jakością w produkcji. Producent wywiązuje się z zobowiązań do stosowania systemu zarządzania jakością w odniesieniu do produkcji, kontroli produktów oraz testowania składników interoperacyjności oraz zapewniania, że składnik interoperacyjności jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełnia odpowiednie wymagania TSI. Producent wybiera jednostkę notyfikowaną do oceny swojego systemu zarządzania jakością. Jednostka notyfikowana ocenia system zarządzania jakością w celu potwierdzenia, czy system spełnia wymagania dotyczące zapewniania zgodności składników interoperacyjnych z typem zidentyfikowanym w certyfikacie badania typu WE oraz wymaganiami TSI. Jeżeli ocena potwierdzi spełnianie wymagań, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat systemu zarządzania jakością oraz sprawuje nadzór nad należytym wywiązywaniem się producenta z deklarowanych zobowiązań, określonych w systemie zarządzania jakością, przez okresowe audyty. Producent sporządza deklarację zgodności WE dla składnika interoperacyjności.

5. Moduł CF – zgodność z typem oparta na weryfikacji produktu. Moduł dotyczy wywiązywania się producenta z zobowiązań do zapewnienia w procesach produkcji i jej nadzoru zgodności składników interoperacyjności z zatwierdzonym typem określonym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami mających zastosowanie TSI. Producent wybiera

jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia badań w celu sprawdzenia zgodności składnika interoperacyjnego z typem określonym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności WE w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów. Producent sporządza deklarację zgodności WE dla składnika interoperacyjności.

6. Moduł CH – zgodność oparta na pełnym systemie zarządzania jakością. Producent wywiązuje się z zobowiązań dotyczących utrzymywania i funkcjonowania ustanowionego systemu zarządzania jakością w odniesieniu do projektu, produkcji, kontroli produktów oraz testowania składników interoperacyjności oraz wybiera jednostkę notyfikowaną do oceny swojego systemu zarządzania w odniesieniu do danych składników interoperacyjności. Jednostka notyfikowana ocenia system zarządzania jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania dotyczące zapewnienia zgodności składników interoperacyjnych z mającymi do nich zastosowanie TSI. Jeżeli ocena systemu zarządzania potwierdzi spełnianie mających zastosowanie wymagań, jednostka wydaje producentowi certyfikat systemu zarządzania jakością. Jednostka notyfikowana sprawuje nadzór nad wywiązywaniem się producenta z deklarowanych zobowiązań poprzez okresowe audyty.

6.1. Moduł CH1 – zgodność oparta na pełnym systemie zarządzania jakością oraz badanie projektu. Producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w module CH oraz dotyczących utrzymywania i funkcjonowania ustanowionego systemu zarządzania jakością również w odniesieniu do projektu i produkcji zidentyfikowanych składników interoperacyjności. Jednostka notyfikowana ocenia system zarządzania jakością oraz projekt składnika w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania dotyczące zapewnienia zgodności składników interoperacyjnych z mającymi do nich zastosowanie TSI. Jeżeli ocena systemu zarządzania potwierdzi spełnianie właściwych wymagań, jednostka wydaje producentowi certyfikat systemu zarządzania jakością, a w przypadku pozytywnej oceny projektu, wydaje certyfikat badania projektu WE. Jednostka notyfikowana sprawuje nadzór nad wywiązywaniem się producenta z zobowiązań przez okresowe audyty.

7. Moduł CV – walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego. Na wniosek producenta o walidację typu, jednostka notyfikowana ocenia, czy charakterystyka pracy określonego typu składnika interoperacyjności w warunkach eksploatacji spełnia mające zastosowanie wymagania wynikające z TSI. Jeżeli ocena potwierdzi spełnianie odpowiednich wymagań, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat przydatności do stosowania WE, a producent sporządza deklarację przydatności do stosowania WE dla określonego składnika interoperacyjności. Producent może ubiegać się o wprowadzenie składnika interoperacyjności do obrotu dopiero wtedy, kiedy dysponuje deklaracją zgodności WE i deklaracją przydatności WE do stosowania składnika interoperacyjności.

4. Moduły weryfikacji podsystemów WE

W zakresie weryfikacji podsystemów WE są stosowane następujące moduły: SB, SD, SF, SG, SH1 [3; 12], tablica 2. Wnioskodawca lub jego upoważniony przedstawiciel wybiera pojedynczy moduł lub kombinację modułów spośród możliwych do zastosowania, wynikających z odpowiedniego rozporządzenia lub decyzji Komisji Europejskiej, w zakresie TSI dotyczącej określonego podsystemu.

Moduł SH1 ma zastosowanie w procedurze weryfikacji WE wszystkich podsystemów. Do weryfikacji podsystemów „Energia”, „Infrastruktura”, „Sterowanie – urządzenia przytorowe” może być wybrany również moduł SG. W odniesieniu do podsystemów „Tabor”, „Sterowanie – urządzenia przytorowe”, „Sterowanie – urządzenia pokładowe” do zastosowania są także moduły SB i SD, SB i SF.

1. Moduł SB – badanie typu WE. Na wniosek wnioskodawcy jednostka notyfikowana ocenia rozwiązanie techniczne podsystemu oraz weryfikuje i poświadcza spełnianie wymagań odpowiednich TSI oraz innych przepisów dotyczących ocenianego podsystemu. Jeżeli potwierdzi spełnienie wymagań TSI, wówczas wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. W przypadku oceny tylko niektórych części podsystemu, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat pośredni potwierdzenia weryfikacji WE.

2. Moduł SD – weryfikacja WE oparta na systemie zarządzania jakością w produkcji. Wnioskodawca wywiązuje się z zobowiązań do ustanowienia i funkcjonowania systemu zarządzania obejmującego produkcję, ostateczną kontrolę, testy podsystemu oraz do zapewnienia o zgodności podsystemu z typem określonym w certyfikacie badania typu WE i z odpowiednimi wymaganiami TSI i innymi przepisami.

Wnioskodawca wybiera jednostkę notyfikowaną do oceny systemu zarządzania jakością i weryfikacji WE podsystemu. Jednostka notyfikowana ocenia wnioski i ważność certyfikatu badania typu WE oraz przeprowadza ocenę systemu zarządzania podsystemu w celu ustalenia, czy system spełnia wymagania dotyczące zapewnienia zgodności podsystemu z typem wynikającym z certyfikatu badania typu WE, wymaganiami TSI i innymi przepisami. Jeżeli ocena systemu potwierdzi spełnianie określonych wymagań, jednostka wydaje wnioskodawcy certyfikat systemu zarządzania jakością. W przypadku, gdy podsystem spełnia wymagania odpowiednich TSI, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat weryfikacji WE. Jednostka notyfikowana sprawuje nadzór przez okresowe audyty, sprawdzające czy wnioskodawca należycie wywiązuje się z zobowiązań wynikających z ustanowionego systemu zarządzania jakością.

3. Moduł SF – weryfikacja WE oparta na weryfikacji produktu. Według tego modułu wnioskodawca zobowiązuje się do zapewnienia w procesie produkcji i w monitorowaniu procesu zgodności wyprodukowanego podsystemu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz wymaganiami TSI. Wnioskodawca zwraca się z wnioskiem o weryfikację WE podsystemu do wybranej jednostki notyfikowanej. Jednostka notyfikowana ocenia wniosek pod względem ważności certyfikatu badania typu WE, przeprowadza badania i testy w celu sprawdzenia zgodności podsystemu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami mających zastosowanie TSI. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat weryfikacji WE w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów lub w przypadku oceny części lub niektórych etapów podsystemu, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE.

Tablica 2

Zestawienie modułów weryfikacji podsystemów WE

Moduł	Procedura weryfikacji WE	Wnioskodawca przygotowuje	Jednostka notyfikowana wydaje	Producent składnika interoperacyjności sporządza
SB	Badanie typu WE	Wniosek o badanie typu WE podsystemu lub jego części	<ul style="list-style-type: none"> • Certyfikat badania typu WE lub • Certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE 	Deklarację weryfikacji WE dla podsystemu lub Deklarację pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE
SD	Weryfikacja WE oparta na systemie zarządzania jakością w produkcji	<ul style="list-style-type: none"> • Wniosek o ocenę systemu zarządzania jakością • Wniosek o weryfikację WE podsystemu lub jego części 	<ul style="list-style-type: none"> • Certyfikat systemu zarządzania jakością • Certyfikat weryfikacji WE lub • Certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE 	
SF	Weryfikacja WE w oparte na weryfikacji produkcji	Wniosek o weryfikację WE podsystemu lub jego części	<ul style="list-style-type: none"> • Certyfikat weryfikacji WE lub • Certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE 	
SG	Weryfikacja WE oparta na weryfikacji jednostkowej	Wniosek o weryfikację WE podsystemu lub jego części	<ul style="list-style-type: none"> • Certyfikat weryfikacji WE lub • Certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE 	
SH1	Weryfikacja WE oparta na pełnym systemie zarządzania jakością oraz badanie projektu	<ul style="list-style-type: none"> • Wniosek o ocenę systemu zarządzania jakością • Wniosek o weryfikację WE podsystemu lub jego części 	<ul style="list-style-type: none"> • Certyfikat systemu zarządzania jakością • Certyfikat weryfikacji WE lub certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE 	

Źródło: opracowanie własne na podstawie [3].

4. Moduł SG – weryfikacja WE oparta na weryfikacji jednostkowej. Wnioskodawca sporządza dokumentację techniczną, umożliwiającą ocenę zgodności podsystemu i procesu produkcji lub budowy z wymaganiami TSI, po czym zwraca się do wybranej jednostki notyfikowanej z wnioskiem o weryfikację WE podsystemu. Jednostka notyfikowana przeprowadza sprawdzenie zgodności podsystemu z wymaganiami stosownych TSI na podstawie odpowiednich testów i badań. W przypadku, gdy potwierdzone zostanie spełnienie wymagań TSI w odniesieniu do podsystemu, jednostka wydaje certyfikat weryfikacji WE lub w przypadku oceny części lub niektórych etapów budowy podsystemu, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE.

5. Moduł SH1 – weryfikacja WE oparta na pełnym systemie zarządzania jakością oraz badanie projektu to procedura weryfikacji WE, w której wnioskodawca ma wdrożony system zarządzania jakością obejmujący projektowanie, produkcję, końcową kontrolę podsystemu. Wnioskodawca deklaruje, że podsystem spełnia wymagania mających zastosowanie TSI i innych przepisów. Jednostka notyfikowana na wniosek wnioskodawcy ocenia system zarządzania w celu ustalenia, czy zapewni on spełnienie wymagań dotyczących zgodności podsystemu z odpowiednimi wymaganiami TSI oraz dokonuje weryfikacji WE. Jeżeli ocena systemu zarządzania potwierdzi spełnienie przez wnioskodawcę określonych wymagań, jednostka wydaje certyfikat systemu zarządzania jakością. W przypadku, gdy podsystem spełnia wymagania odpowiednich TSI, jednostka notyfikowana wystawia certyfikat weryfikacji WE. Jednostka notyfikowana sprawuje nadzór przez okresowe audyty, sprawdzając czy wnioskodawca utrzymuje i stosuje system zarządzania jakością.

5. Podsumowanie

Do obowiązków producenta lub innego uprawnionego podmiotu należy wystawienie deklaracji, że określone podsystemy lub składniki interoperacyjności spełniają aktualne przepisy i wymagania. Deklaracja WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności stanowi jedną z podstaw dopuszczenia składnika interoperacyjności do eksploatacji, tak jak przeprowadzenie procesu weryfikacji WE podsystemu jest podstawą do wnioskowania o zezwolenie na dopuszczenie podsystemu do eksploatacji [14, art. 25ca, pkt. 5]. W przypadku, gdy stanowią o tym przepisy prawa, producent lub inny właściwy podmiot, np. wnioskodawca bezpośrednio lub przez upoważnionego przedstawiciela, do oceny zgodności wyrobu z właściwymi przepisami prawa i innymi wymaganiami angażuje bezstronny i niezależny od organizacji i produktu podmiot zewnętrzny, czyli jednostkę oceniającą zgodność, m.in. jednostkę certyfikującą. W przypadku oceny wyrobów przeznaczonych do stosowania w systemie kolei, którymi są m.in. składniki interoperacyjności lub podsystemy, prawodawca ustanowił, że angażowana jednostka certyfikująca ma mieć status jed-

nostki notyfikowanej. Jednostką certyfikującą spełniającą stawiane przez prawodawcę wymagania jest Instytut Kolejnictwa.

W związku z rozszerzeniem zakresu akredytacji i autoryzacji, Instytut Kolejnictwa stał się jednostką kompetentną do prowadzenia procesów oceny zgodności WE i weryfikacji WE w zakresie obejmującym certyfikację wszystkich interoperacyjnych podsystemów kolei i składników interoperacyjności [1, 10, 12]. Zainteresowane podmioty mają zatem możliwość wyboru trybu certyfikacji dla określonego składnika interoperacyjności i interoperacyjnego podsystemu spośród wszystkich możliwych modułów procedur oceny zgodności określonych w rozporządzeniach i decyzjach Komisji Europejskiej odnoszących się do poszczególnych Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności (TSI). Po zakończeniu procesu certyfikacji potwierdzającego zgodność określonego przedmiotu oceny z mającymi zastosowanie przepisami i wymaganiami, w zależności od zastosowanego modułu procedury oceny, Instytut wydaje wnioskodawcy odpowiedni certyfikat WE. Wyróżnia się następujące rodzaje certyfikatów WE: Zgodności, Weryfikacji, Badania Typu, Badania Projektu, Przydatności do Stosowania, Weryfikacji, Uznania Systemu Zarządzania Jakością [12].

Informatory o zasadach i trybie certyfikacji oraz jej programach są dostępne w Ośrodku Jakości i Certyfikacji Instytutu Kolejnictwa oraz na stronie internetowej <http://www.ikolej.pl/oferta/certyfikacja/>.

Bibliografia

1. Autoryzacja Urzędu Transportu Kolejowego (2015) [dokument elektroniczny] <http://www.ikolej.pl/wydarzenia/autoryzacja-urzedu-transportu-kolejowego/> [dostępny 05.10.2015].
2. Certyfikaty dla Instytutu Kolejnictwa (2015) [dokument elektroniczny] <http://www.ikolej.pl/wydarzenia/certyfikaty-dla-instytutu-kolejnictwa/> [dostępny 05.10.2015].
3. Decyzja Komisji 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 2008/713/WE (Dz.U. UE. L 319 z 4.12.2010).
4. Dokument DAN-02: Akredytacja do celów notyfikacji w odniesieniu do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie. Warszawa, PCA, Wydanie 2, 2015.
5. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz.U. UE. L 191 z 18.07.2008 z późn. zm.).
6. PN-EN ISO/IEC 17000:2006: Ocena zgodności. Terminologia i zasady ogólne. PKN, Warszawa 2006.

7. PN-EN ISO/IEC 17021:2011: Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania. PKN, Warszawa 2011.
8. PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03: Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi. PKN, Warszawa 2014.
9. PN-EN 45011:2000: Wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów. PKN, Warszawa 2000 (Norma wycofana i zastąpiona przez normę PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03).
10. Pawlik M.: *Instytut Kolejnictwa. Jednostka notyfikowana 1467 do Dyrektywy 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie, jednostka upoważniona (art. 22g ust.9), podmiot uprawniony*. Technika Transportu Szynowego 2015, nr 7–8, s. 76–78.
11. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93. Rozdział I: Przepisy ogólne. Rozdział II: Akredytacja (Dz.U. UE L 218 z 13.08.2008.)
12. Rzepka W.: *Railway Product Certification*. Newsletter IK *Advanced Rail Technologies*. 2015, nr 3, s. 3–4.
13. Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności. Rozdział 1: Przepisy ogólne. Rozdział 2: Zasady funkcjonowania oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami. Rozdział 3: Akredytacja, autoryzacja oraz notyfikacja. Rozdział 4: Centrum Akredytacji (Dz.U. 2002 Nr 166, poz. 1360, z późn. zm.).
14. Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym. Rozdział 1: Przepisy ogólne. Rozdział 4: Warunki zapewnienia interoperacyjności systemu kolei na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. 2003 Nr 86, poz.789, z późn. zm.).