

# Zadania Prezesa UTK oraz Polskiego Centrum Akredytacji dotyczące jednostek oceniających zgodność oraz jednostek inspekcyjnych ICSM



**Debata: Współpraca jednostek oceniających z Agencją Kolejową Unii Europejskiej w świetle zmian prawa Europejskiego.**

**12. Międzynarodowe Targi Kolejowe TRAKO**

**Jan Siudecki**  
Dyrektor  
Departamentu  
Zezwoleń  
Technicznych i  
Interoperacyjności  
UTK

Warszawa  
28 września 2017

 [utk.gov.pl](http://utk.gov.pl)

 [@UTKgovpl](https://twitter.com/UTKgovpl)

 **URZĄD  
TRANSPORTU  
KOLEJOWEGO**

## Jednostki oceniające

„**Jednostka oceniająca zgodność**” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję.

„**Jednostka inspekcyjna**” oznacza jednostkę przeprowadzającą inspekcję adekwatności stosowania wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka  
→ „jednostka oceniająca” oznacza niezależną i kompetentną wewnętrzną lub zewnętrzną osobę, organizację lub podmiot, które przeprowadzają badanie w celu ocenienia, na podstawie dowodów, zdolności systemu do spełnienia wymogów bezpieczeństwa, które się do niego stosują.

# Jednostki oceniające zgodność w kolejnictwie

1. **Jednostki notyfikowane** odpowiedzialne za ocenę zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności oraz odpowiedzialny za prowadzenie procedur weryfikacji WE podsystemów
2. **Jednostki uprawnione** do przeprowadzania badań niezbędnych do dopuszczenia do eksploatacji pojazdów kolejowych niezgodnych z TSI – rozporządzenie w sprawie interoperacyjności
3. **Jednostki organizacyjne** posiadające zgodę Prezesa UTK na prowadzenie działalności polegającej na wykonywaniu badań technicznych koniecznych do uzyskania świadectw dopuszczenia do eksploatacji typu, a także stwierdzenia zgodności z typem oraz wydawaniu certyfikatów zgodności typu i certyfikatów zgodności z typem,

## Podstawy działalności jednostek oceniających

	Jednostki organizacyjne	Jednostki inspekcyjne	Jednostki uprawnione	Jednostki notyfikowane
akredytacja	+	+	-	+
autoryzacja	-	-	-	+
notyfikacja	-	-	-	+
inna podstawa działalności	+	-	+	-

# Akredytacja jednostek oceniających

Do oceny zgodności wyrobów przeznaczonych do stosowania w infrastrukturze kolejowej, na bocznicach kolejowych, kolejach wąskotorowych oraz w metrze, związanych z prowadzeniem i bezpieczeństwem ruchu, **akredytacji, autoryzacji i notyfikacji** w tym zakresie, a także kontroli spełniania przez te wyroby wymagań lub stwarzania przez nie zagrożenia i postępowań w ich sprawie, stosuje się przepisy ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Jednostki oceniające, o których mowa w art. 3 pkt 14 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylającego rozporządzenie (WE) nr 352/2009, wykonują działalność określoną w przepisach tego rozporządzenia **na podstawie certyfikatu akredytacji** wydanego zgodnie z ustawą z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

# Akredytacja jednostek oceniających

Akredytacja jest udzielana przez Polskie Centrum Akredytacji.

Jednostka oceniająca zgodność jest obowiązana spełniać wymagania określone:

1. we właściwej normie zharmonizowanej;
2. w dokumentach potwierdzających spełnienie dodatkowych wymagań, w tym wymagań wynikających z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, o ile mają zastosowanie;
3. w dokumentach właściwych dla akredytacji danego rodzaju jednostek oceniających zgodność, które zostały przyjęte przez jednostkę uznaną na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

# Akredytacja jednostek inspekcyjnych

DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych

**DAK-08 Akredytacja jednostek oceniających do działalności objętej  
Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013**

Załącznik II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r., w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka (Dz. Urz. WE L 121 z 3.05.2013)

PN-EN ISO/IEC 17020 *Ocena zgodności. Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję;*

# Akredytacja jednostek notyfikowanych

## Programy akredytacji:

- DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji
- **DAN-02 Akredytacja do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (załącznik 1)**
- DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby. Wymagania szczegółowe
- DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania. Wymagania szczegółowe
- DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe

## Normy zharmonizowane:

- w zakresie modułu CA1, CA2: akredytacja laboratorium badawczego w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17025;
- w zakresie modułu CB, CF, CV, SB, SF, SG: akredytacja jednostki certyfikującej wyroby w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17065;
- w zakresie modułu CD, CH, SD: akredytacja jednostki certyfikującej systemy zarządzania jakością w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17021-1;
- w zakresie modułu CH1, SH1: akredytacja jednostki certyfikującej systemy zarządzania jakością w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17021-1 oraz akredytacja jednostki certyfikującej wyroby w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17065.

Załącznik VIII do dyrektywy w sprawie interoperacyjności systemu kolei 2008/57



# Akredytacja jednostek organizacyjnych

Programy akredytacji:

- **DAC-22 Akredytacja jednostek organizacyjnych ubiegających się o zgodę Prezesa UTK na wykonywanie ocen zgodności w obszarze kolei**
- DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby. Wymagania szczegółowe

Normy zharmonizowane:

- PN-EN ISO/IEC 17065 *Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi.*

Wymagania określone w art. 22g ustawy o transporcie kolejowym.

# Zgoda Prezesa UTK dla jednostki organizacyjnej

Prowadzenie działalności polegającej na wykonywaniu badań technicznych koniecznych do uzyskania świadectw dopuszczenia do eksploatacji typu, a także stwierdzenia zgodności z typem oraz wydawaniu certyfikatów zgodności typu i certyfikatów zgodności z typem, wymaga uzyskania zgody Prezesa UTK.

Zgoda na prowadzenie ww. działalności, może być udzielona jednostce organizacyjnej, która spełnia następujące wymagania:

1. zapewnia przeprowadzanie badań technicznych przez osoby posiadające wiedzę techniczną w zakresie odpowiednio rodzajów budowli, urządzeń albo pojazdów kolejowych podlegających badaniom technicznym i certyfikacji;
2. 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;
3. zapewnia przeprowadzanie badań technicznych przy użyciu niezbędnego sprzętu;
4. uzyskała certyfikat akredytacji na podstawie ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku w zakresie odpowiadającym prowadzonej działalności.

# Warunki uzyskania autoryzacji

Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, która spełnia następujące warunki:

1. jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej;
2. jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia;
3. posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urzędów lub obiektów;
4. dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu;
5. posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością;
6. jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej;
7. bierze udział w działalności normalizacyjnej;
8. spełnia dodatkowe warunki określone w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym
9. dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności.

Autoryzacja jest udzielana pod warunkiem posiadania akredytacji i w zakresie odpowiadającym posiadanej akredytacji.

# Notyfikacja

Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister.

Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 14 dni od notyfikacji.

Właściwy minister po upływie wskazanego terminu niezwłocznie informuje jednostkę oceniającą zgodność o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską.

# Nadzór PCA

W przypadku naruszenia warunków wskazanych w certyfikacie akredytacji Polskie Centrum Akredytacji może zawiesić akredytację, ograniczyć jej zakres lub cofnąć akredytację.

Zawieszenie akredytacji następuje, jeżeli akredytowana jednostka oceniająca zgodność nie spełnia warunków udzielenia akredytacji lub nie wywiązuje się z warunków wskazanych w certyfikacie akredytacji.

Ograniczenie zakresu akredytacji lub cofnięcie akredytacji następuje w przypadku nieusunięcia przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność przyczyn będących podstawą zawieszenia akredytacji w terminie wskazanym przez Polskie Centrum Akredytacji.

## Nadzór – jednostki organizacyjne

W przypadku stwierdzenia naruszeń wymagań uzyskania zgody Prezesa UTK, w drodze decyzji, zawiesza uprawnienie do wykonywania przez jednostkę organizacyjną działalności, polegającej na wykonywaniu ocen zgodności w obszarze kolei , wyznaczając termin usunięcia naruszeń stanowiących podstawę zawieszenia.

# Nadzór – jednostki notyfikowane

Prezes UTK sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzone do wykonania innym podmiotom.

Prezes UTK może powierzyć niektóre zadania z zakresu nadzoru, o którym mowa w ust. 1, Polskiemu Centrum Akredytacji w uzgodnieniu z jego dyrektorem.

**Porozumienie w sprawie współpracy w zakresie oceny nadzoru nad podmiotami akredytowanymi do celów autoryzacji i notyfikacji do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie zawarte 4 lipca 2013 r. w Warszawie pomiędzy Prezesem Urzędu Transportu Kolejowego a Polskim Centrum Akredytacji.**

Właściwy minister jest uprawniony do kontroli jednostek notyfikowanych.

# Zawieszenie autoryzacji

Prezes UTK może, w drodze decyzji, zawiesić autoryzację, ograniczyć jej zakres lub cofnąć autoryzację w przypadku stwierdzenia naruszenia warunków autoryzacji lub niewypełniania obowiązków:

- stosowania procedur oceny zgodności,
- zachowanie proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami,
- Posiadania procedur odwoławczych
- Zatrudniania podwykonawców spełniających kryteria autoryzacji
- Nierealizowaniu obowiązków informacyjnych wobec notyfikującego ministra.



## Zawieszenie autoryzacji

Ograniczenie zakresu, zawieszenie lub cofnięcie akredytacji stanowiącej podstawę autoryzacji skutkuje odpowiednio ograniczeniem zakresu, zawieszeniem lub cofnięciem autoryzacji.

Prezes UTK informuje Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów o ograniczeniu lub cofnięciu autoryzacji.

W przypadku podjęcia decyzji, o której mowa w art. 25h ust. 2, Prezes UTK zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.

## Pozostałe zadania – pomoc techniczna

Prezes UTK, w związku z zadaniami:

- w zakresie nadzoru nad podmiotami, których działalność ma wpływ na bezpieczeństwo ruchu kolejowego i bezpieczeństwo eksploatacji kolei
- w zakresie spójności systemu kolejowego, w tym nadzoru nad rozwiązaniami technicznymi, które mają wpływ na bezpieczeństwo ruchu kolejowego i bezpieczeństwo systemu kolei

może żądać pomocy technicznej od zarządców, przewoźników kolejowych, jednostek notyfikowanych, podmiotów uprawnionych, o których mowa w art. 23b ust. 1a, oraz jednostek organizacyjnych wykonujących zadania, o których mowa w art. 22g ust. 1.

## Pozostałe zadania – obowiązki informacyjne

Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra:

1. o odmowie wydania, ograniczeniu zakresu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą;
2. o okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie warunków autoryzacji;
3. o żądaniu informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku;
4. na jego żądanie, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej.
5. Jednostka notyfikowana informuje właściwego ministra o powierzeniu czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, który spełnia warunki udzielenia autoryzacji.

Prezes UTK zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.



Dziękuję za uwagę!

Warszawa  
28 września 2017

 [utk.gov.pl](http://utk.gov.pl)

 [@UTKgovpl](https://twitter.com/UTKgovpl)

 **URZĄD  
TRANSPORTU  
KOLEJOWEGO**

