

PROCES AKREDYTACJI CENTRUM NAUKOWO-TECHNICZNEGO KOLEJNICTWA JAKO JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ WYROBY I ZNACZENIE UZYSKANEJ AKREDYTACJI

SPIS TREŚCI

1. Wstęp
2. Dochodzenie do akredytacji
3. Prace przygotowawcze
4. Budowa systemu zarządzania jakością
5. Akredytacja CNTK jako jednostki certyfikującej wyroby
6. Znaczenie uzyskanej przez CNTK akredytacji
7. Autoryzacja CNTK jako jednostki certyfikującej wyroby
8. Działalność CNTK jako jednostki notyfikowanej nr 1467

STRESZCZENIE

W artykule przedstawiono – w ujęciu historycznym – zaangażowanie Centrum Naukowo-Technicznego Kolejnictwa w działalność związaną z certyfikacją wyrobów przeznaczonych dla transportu szynowego. Opisano kolejne etapy, jakie musi zrealizować jednostka certyfikująca wyroby, by osiągnąć akredytację. Omówiono znaczenie akredytacji dla jednostek certyfikujących wyroby, do których odnoszą się dyrektywy WE nowego podejścia. Przedstawiono zasady oceny zgodności i wymagania, jakie musi spełniać notyfikowana jednostka certyfikująca. Na przykładzie CNTK omówiono wszystkie działania, jakie jednostka certyfikująca musi wykonać, aby otrzymać miano jednostki notyfikowanej. Przedstawiono perspektywy pracy CNTK jako notyfikowanej jednostki certyfikującej wyroby.

1. WSTĘP

Jakość produktów przeznaczonych dla kolejnictwa ma zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa ruchu kolejowego. Nieprzerwanie, od początku swego istnienia, Centrum Na-

ukowo-Techniczne Kolejnictwa jest zaangażowane w działalność na rzecz oceny zgodności wyrobów przeznaczonych dla transportu szynowego, wykonując badania, a od 1994 r. prowadząc certyfikację wyrobów przeznaczonych dla kolejnictwa i miejskiego transportu szynowego. Badania zgodności wyrobów z normami krajowymi i europejskimi oraz kartami UIC i ich certyfikacja przyczyniały się do dostarczania na potrzeby kolei wyrobów spełniających wymagania jakościowe, odpowiadające wymogom bezpieczeństwa.

Członkostwo Polski w Unii Europejskiej zobowiązuje do prowadzenia oceny zgodności wyrobów na zasadach przyjętych we Wspólnocie, a to wymaga podporządkowania się zapisom *Ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności* (Dz. U. nr 166, poz. 1360 z późniejszymi zmianami) [7] i poddaniu się procesowi akredytacji w Polskim Centrum Akredytacji.

Uzyskanie przez CNTK statusu akredytowanej jednostki certyfikującej wyroby dla kolejnictwa jest rozszerzeniem posiadanych już kompetencji badawczych, zgodnych z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 [4] o kompetencje certyfikacyjne, odpowiadające wymaganiom normy PN-EN 45011:2000 [6].

2. DOCHODZENIE DO AKREDYTACJI

Utworzenie w 1994 r. w Centrum Naukowo-Technicznym Kolejnictwa, jako jednostce strukturalnej PKP, Samodzielnego Stanowiska ds. Świadczeń Kwalifikacji Systemów i Wyrobów było realizacją decyzji Dyrektora Generalnego PKP, by wyroby dostarczane na kolej podlegały ocenie zgodności, kończącej się certyfikacją.

Przyjęty wówczas model certyfikacji – obejmujący badanie wyrobu na zgodność z typem, kontrolę warunków organizacyjno-technicznych u producenta oraz nadzór nad certyfikatem, odpowiadający 5 modelowi ISO – zaowocował do 1997 r., tj. do czasu, gdy *Świadczenia Kwalifikacji* były obligatoryjne, wydaniem ponad 500 *Świadczeń* dla wyrobów dostarczanych na potrzeby transportu szynowego.

CNTK zyskało wówczas duże doświadczenie w zakresie certyfikacji, ale komórka organizacyjna, prowadząca tę działalność w imieniu CNTK, nie opracowała systemu jakości odpowiadającego wymaganiom normy EN-PN 45011 [6], który byłby podstawą do ubiegania się o akredytację, chociaż od podjęcia działalności certyfikacyjnej akredytacja była celem dyrekcji CNTK.

W 1997 r., kiedy został utworzony Główny Inspektorat Kolejnictwa, który przejął certyfikację obowiązkową wyrobów dla kolejnictwa, zapotrzebowanie na *Świadczenia Kwalifikacji CNTK* zdecydowanie zmalało. Działalność zapoczątkowana w 1994 r. była kontynuowana w dalszym ciągu, a *Świadczenia Kwalifikacji CNTK* były zwyczajowo potwierdzeniem jakości wyrobów, zwłaszcza dla tych, na które nie było obowiązku posiadania *Świadczenia Dopuszczenia do Eksploatacji*, wydawanego przez GIK, a później przez Urząd Transportu Kolejowego.

Po wyłączeniu w 2000 r. CNTK ze struktur PKP i przekształceniu w Jednostkę Badawczo-Rozwojową, organ założycielski – Ministerstwo Transportu i Gospodarki Morskiej – w statucie opracowanym dla CNTK określił jako obszar działania szeroko rozumiany transport szynowy; wymienione zadania obejmowały także działalność związaną z oceną zgodności wyrobów dla transportu szynowego. Ten fakt spowodował, że dyrekcja CNTK – w uznaniu znaczenia tego obszaru działalności – w 2001 r. podniosła *Samodzielne Stanowisko ds. Świadczeń Kwalifikacji* do rangi *Ośrodka Jakości i Certyfikacji*, stawiając jako główny cel jakościowy uzyskanie akredytacji; wcześniej już rozpoczęty

proces akredytacji laboratoriów badawczych CNTK doprowadził do akredytacji dwóch laboratoriów badawczych oraz wzorującego laboratorium metrologicznego, przy czym trzecie z laboratoriów badawczych już było znacznie zaangażowane w ten proces.

Tak więc w 2002 r., kiedy *Ośrodek Jakości i Certyfikacji* zaczynał prace przygotowawcze do budowy właściwej struktury organizacyjnej, charakterystycznej dla jednostki certyfikującej wyroby, w CNTK istniała już akredytowana baza badawcza, której wyniki pracy mogły być podstawą działania akredytowanej jednostki certyfikującej wyroby.

W tym czasie, od ponad 8 lat wspólny rynek 15 państw Unii Europejskiej był już faktem, a od 6 lat trwały prace nad transeuropejską, interoperacyjną koleją, w której skład wchodziły wybrane linie kolejowe PKP. Zatem by móc uczestniczyć we wspólnym rynku wyrobów i usług kolejowych, stało się konieczne, aby wyroby branży kolejowej umieszczane na wspólnym rynku bądź wprowadzane do eksploatacji były poddawane ocenie zgodności przez kompetentne laboratoria i jednostki certyfikujące lub kontrolujące, według jednolitych zasad i procedur obowiązujących w całej Europie.

Akredytacja, jako proces potwierdzenia kompetencji, stała się zatem koniecznością dla CNTK jako jednostki certyfikującej, która chciałyby w dalszym ciągu mieć popyt na swoje usługi.

3. PRACE PRZYGOTOWAWCZE

Podjęcie prac przygotowawczych poprzedziło gruntowne poznanie przez personel *Ośrodka Jakości i Certyfikacji CNTK*, (który w tym czasie, z powodu płynności kadr, uległ prawie całkowitej wymianie), normy EN-PN 45011: 2000 [6].

Lektura normy pozwoliła zrozumieć, że budowę systemu jakości i tworzenie w ramach tego systemu procedur certyfikacyjnych trzeba zacząć od określenia programu certyfikacji, a następnie zastanowić się nad zakresem certyfikacji, który mógłby być zgłoszony do akredytacji.

3.1. Program certyfikacji jako część systemu certyfikacji

Norma PN-EN ISO/IEC 17024 [3] określa system certyfikacji jako zbiór procedur i zasobów do prowadzenia procesu certyfikacji, zgodnie z programem certyfikacji mającym na celu wydanie certyfikatu kompetencji, łącznie z jego utrzymaniem. Natomiast według p.1.2 normy PN-EN 45011:2000 system certyfikacji wykorzystywany przez jednostkę certyfikującą może zawierać jeden lub kilka elementów oceny zgodności, które są stosowane do oceny wszystkich certyfikowanych przez tę jednostkę wyrobów. Wykorzystywana przez jednostkę certyfikującą do oceny zgodności część systemu stanowi dla danej jednostki program certyfikacji.

Ośrodek Jakości i Certyfikacji, który przy wyborze programu certyfikacji kierował się wcześniej zdobytym doświadczeniem, wybrał program certyfikacji składający się z trzech podstawowych elementów:

- badania i ocena jakości projektowej (typu),
- ocena systemu jakości dostawcy,
- nadzór obejmujący okresowe kontrole systemu jakości dostawcy oraz badania i ocena jakości próbek pobieranych u dostawcy.

3.2. Zakres certyfikacji zgłaszanej do akredytacji

Akredytacja jednostki certyfikującej wyroby polega na formalnym uznaniu jej kompetencji do wykonywania określonych czynności certyfikacyjnych, przy czym jako kompetencje jednostki certyfikującej rozumie się wykazaną zdolność do stosowania wiedzy i umiejętności w prowadzeniu tych czynności. Jednakże akredytacja jest udzielana w zakresie potwierdzonych, a nie potencjalnych kompetencji. Zatem w zakresie certyfikacji zgłaszanym do akredytacji umieszcza się te wyroby, dla których jednostka może się wykazać przeprowadzonymi procesami certyfikacyjnymi, zgodnymi z przyjętym programem certyfikacji.

Zakres certyfikacji zgłoszony do akredytacji jest zestawiany na formularzu PCA i powinien zawierać następujące elementy:

- rodzaj programu certyfikacji,
- symbol klasyfikacji norm, tzw. ICS, które odnoszą się do certyfikowanych wyrobów,
- grupy asortymentowe wyrobów,
- mające zastosowanie normy krajowe i europejskie i/lub inne dokumenty normatywne, według których są certyfikowane wyroby.

Trzeba dodać, że jako dowód kompetencji można uważać tylko te z już przeprowadzonych procesów certyfikacji, dla których certyfikaty są ważne, a wymagania zawarte w normach lub dokumentach normatywnych nie uległy zmianie. Mając świadomość, według jakich elementów oceny zgodności będzie prowadzona certyfikacja i co należy umieścić w zakresie certyfikacji zgłoszonym do akredytacji można przystąpić do budowy systemu jakości, spełniającego wymagania normy PN-EN 45011:2000.

4. BUDOWA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

4.1. Dokumentacja systemu zarządzania jakością

W chwili przystąpienia do budowy systemu zarządzania jakością, spełniającego wymagania normy PN-EN 45011:2000, właściwego dla jednostki certyfikującej wyroby, w CNTK istniała już i była wdrażana dokumentacja zarządzania jakością według wymagań norm PN-EN ISO 9001:2001 [5] i PN-EN ISO/IEC 17025:2005 [4]. W ramach istniejącej dokumentacji SZJ wiele z opracowanych procedur ogólnych zarządzania jakością, jak też obowiązujących dokumentów i formularzy, można było wprost implementować do budowanego systemu jakości.

W związku z tym przyjęto zasadę, że dokumentację systemu zarządzania jakością *Ośrodka Jakości i Certyfikacji* stanowią:

- 1) Księga Jakości – „Księga Kompetencji Technicznych” wraz z polityką jakości;
- 2) wybrane procedury ogólne zapewnienia jakości, obejmujące:
 - nadzór nad dokumentami,
 - działania korygujące,
 - działanie zapobiegawcze i ulepszenia,
 - nadzór nad zapisami,
 - audyt wewnętrzny,
 - przegląd zarządzania,
 - prowadzenie i nadzorowanie elektronicznego zapisu dokumentów,
 - szkolenia, kwalifikacje i ocena personelu;

- 3) własne procedury certyfikacyjne zawierające:
- udzielanie certyfikacji,
 - kontrolę warunków organizacyjno-technicznych,
 - ocenę wyrobu,
 - nadzór nad certyfikatem,
 - przedłużanie i rozszerzanie (ograniczanie) certyfikacji,
 - zawieszanie, cofanie certyfikacji,
 - odwołania, reklamacje i sprawy sporne,
 - poufność informacji,
 - podwykonawstwo,
 - opracowywanie dokumentów normatywnych,
 - wybór i nadzorowanie próbek do badań.

Ponadto została opracowana dokumentacja dla dostawców ubiegających się w CNTK o certyfikację wyrobów, obejmująca:

- 1) Informator dla dostawców o trybie certyfikacji wyrobów,
- 2) Wniosek o przeprowadzenie certyfikacji wyrobu,
- 3) Kwestionariusz producenta/dostawcy.

Dokumentacja dla dostawców jest dostępna dla wszystkich zainteresowanych certyfikacją na stronie internetowej www.cntk.pl.

4.2. Wdrażanie systemu zarządzania jakością

Opracowana siłami własnymi *Ośrodka Jakości i Certyfikacji CNTK* dokumentacja systemu zarządzania jakością została zweryfikowana przez pełnomocnika Dyrektora ds. Zapewnienia Jakości i przedłożona do zatwierdzenia Dyrektorowi CNTK. Wraz z zatwierdzeniem dokumentacji przez dyrektora, rozpoczął się proces wdrażania systemu zarządzania jakością, tj. zaczęły obowiązywać procedury certyfikacyjne oraz wszystkie przewidziane w nich zapisy.

Efektywne stosowanie procedur certyfikacyjnych – przy pełnej znajomości wymagań normy PN-EN 45011:2000 – było możliwe po przeprowadzeniu dla personelu *Ośrodka Jakości i Certyfikacji* wielu szkoleń wewnętrznych, jak też i szkoleń zewnętrznych, organizowanych przez PCBC i PCA. Obecnie *Ośrodek* dysponuje przeszkolonymi audytorami wewnętrznymi oraz audytorami wiodącymi.

Ważnym momentem wdrażania systemu zarządzania jakością był dla *Ośrodka Jakości i Certyfikacji CNTK* pierwszy audyt wewnętrzny, który miał na celu ocenę skuteczności wdrażanego systemu zarządzania jakością, ustalenie słabych punktów tego systemu, jak też zainicjowanie działań korekcyjnych, korygujących i zapobiegawczych. CNTK nie dysponowało jeszcze w tym czasie własnymi audytorami przeszkolonymi w zakresie wymagań normy PN-EN 45011:2000, dlatego skorzystano z pomocy przeszkolonego w tym zakresie audytora z zaprzyjaźnionej jednostki certyfikującej wyroby, działającej przy Instytucie Badawczym Dróg i Mostów. Drugim audytorem był pełnomocnik Dyrektora ds. Zapewnienia Jakości, posiadający przeszkolenia audytorskie w zakresie norm PN-EN ISO/IEC 17025:2005 oraz ISO 9001:2001, który w ramach tego auditu uzupełnił kompetencje o wymagania normy PN-EN 45011:2000.

Przekazanie raportów poauditowych z wdrożonych działań korekcyjnych i korygujących było dla pełnomocnika Dyrektora ds. Zapewnienia Jakości sygnałem gotowości *Ośrodka* do poddania się przeglądkowi kierownictwa.

Przeprowadzony w grudniu 2004 r. przegląd zarządzania wykazał, że *Ośrodek Jakości i Certyfikacji CNTK* ma wdrożony system zarządzania jakością wymagany dla jednostek

certyfikujących wyroby, w wyniku czego złożony został do Polskiego Centrum Akredytacji wniosek o akredytację CNTK jako jednostki certyfikującej wyroby, z jednoczesną prośbą o przeprowadzenie przed audytem akredytacyjnym wizytacji wstępnej.

4.3. Wizytacja wstępna

Budowanie systemu zarządzania jakością, tworzenie dokumentacji systemowej, a następnie proces jej wdrożenia były przeprowadzone siłami własnymi *Ośrodka Jakości i Certyfikacji*, bez udziału konsultantów zewnętrznych. Zachodziła zatem pewna obawa, że nie wszystkie wymagania normy PN-EN 45011:2000 zostały we właściwy sposób zinterpretowane i uwzględnione w procedurach certyfikacyjnych. Możliwość przeprowadzenia przez audytora zewnętrznego oceny wdrażanego systemu zapewnienia jakości dawało poddanie się wstępnemu audytowi PCA, który nosi nazwę wizytacji wstępnej.

Wizytacja wstępna – przeprowadzona w *Ośrodku Jakości i Certyfikacji CNTK* w styczniu 2005 r. – dostarczyła wielu uwag i spostrzeżeń odnoszących się zarówno do organizacji jednostki certyfikującej, jak też do dokumentacji systemu zarządzania, a także do interpretacji wymagań normy.

4.4. Doskonalenie systemu zarządzania po wizytacji wstępnej

Okazało się, że wizytacja wstępna była bardzo przydatna, a spostrzeżenia zawarte w raporcie powizytacyjnym stanowiły cenny materiał do przeprowadzenia działań korekcyjnych, korygujących i ulepszających.

Działania te były prowadzone do grudnia 2005 r. i obejmowały między innymi:

- 1) powołanie zarządzeniem dyrektora pracowników innych komórek organizacyjnych CNTK, biorących udział w czynnościach certyfikacyjnych, jako personelu zewnętrznego jednostki certyfikującej;
- 2) rozszerzenie powołanej – zarządzeniem dyrektora – Rady ds. Certyfikacji jako niezależnego, kolegialnego ciała opiniodawczo–doradczego, skupiającego przedstawicieli wszystkich stron biorących udział w procesie certyfikacji; do zadań Rady należy wyrażanie opinii dotyczących strategii i polityki certyfikacyjnej;
- 3) zmianę struktury – powołanego zarządzeniem Dyrektora Komitetu Technicznego ds. Certyfikacji – niezależnego, kolegialnego ciała opiniodawczo–doradczego, skupiającego przedstawicieli wszystkich stron biorących udział w procesie certyfikacji; do jego zadań należy wyrażanie opinii dotyczących przede wszystkim kryteriów oceny wyrobów oraz innych aspektów technicznych certyfikacji;
- 4) zawarcie porozumień z jednostkami zewnętrznymi o podwykonawstwie;
- 5) uzupełnienie dokumentacji systemu zarządzania jakością, stosownie do spostrzeżeń zawartych w raporcie powizytacyjnym.

Po potwierdzeniu drugim audytem wewnętrznym poprawności i skuteczności przeprowadzonych działań, a także w związku z pozytywnym wynikiem przeprowadzonego w grudniu 2005 r. przeglądu zarządzania, Centrum Naukowo-Techniczne Kolejnictwa zgłosiło do PCA gotowość do audytu akredytacyjnego w *Ośrodku Jakości i Certyfikacji*.

5. AKREDYTACJA CNTK JAKO JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ WYROBY

5.1. Uwagi wstępne

Akredytacja jest procesem potwierdzenia przez zewnętrzną upoważnioną jednostkę, jaką jest Polskie Centrum Akredytacji, kompetencji do prowadzenia działań certyfikacyjnych. Uzyskanie akredytacji przez jednostkę certyfikującą wyroby oznacza, że spełnia ona wymagania normy PN-EN 45011:2000, a w swoich działaniach wykazuje się bezstronnością i kompetencjami. Ocena uwzględnia specyfikę działalności jednostki certyfikującej.

5.2. Audyt akredytacyjny

Celem audytu była ocena ubiegającej się o akredytację jednostki certyfikacyjnej w zakresie:

- stopnia wdrożenia deklarowanego systemu jakości i zgodności tego systemu z wymaganiami normy PN-EN 45011:2000,
- kompetencji jednostki do prowadzenia certyfikacji w zakresie zgłoszonym do akredytacji,
- poprawności przeprowadzonych procesów certyfikacji,
- poprawności prowadzenia kontroli warunków organizacyjno-technicznych u klienta.

Audyt akredytacyjny był przeprowadzony dwuetapowo. W pierwszej kolejności zostały poddane ocenie umiejętności kierownika *Ośrodka Jakości i Certyfikacji* do prowadzenia kontroli organizacyjno-technicznej u klienta. Dalsza ocena kompetencji *Ośrodka Jakości i Certyfikacji CNTK* już była prowadzona w siedzibie CNTK w Warszawie.

5.2.1. cena poprawności prowadzenia kontroli warunków organizacyjno-technicznych u klienta

Obserwowana przez audytora PCA kontrola warunków organizacyjno-technicznych była prowadzona u jednego z klientów CNTK 19 grudnia 2005 r. Zakres kontroli obejmował ocenę:

- zakładowego systemu jakości,
- kompetencji personelu, ze zwróceniem uwagi na kwalifikacje, obowiązki i uprawnienia oraz udział w szkoleniach,
- dostaw materiałów do produkcji, ich przechowywania i wydawania do produkcji,
- kontroli w czasie produkcji, badania gotowego wyrobu, wyposażenia do badań i dokumentacji z badań,
- postępowania z wyrobem niezgodnym z dokumentami odniesienia,
- działań korygujących i zapobiegawczych,
- pakowania, etykietowania, przechowywania i dostawy gotowego wyrobu,
- postępowania z reklamacjami klientów.

Z kontroli przeprowadzonej zgodnie z obowiązującą w *Ośrodku Jakości i Certyfikacji* procedurą, został sporządzony protokół pokontrolny, który podlegał ocenie auditora PCA.

Raport PCA z oceny personelu w działaniach u klienta zawierał w podsumowaniu stwierdzenie, że *Ośrodek Jakości i Certyfikacji CNTK* posiada odpowiednie kompetencje techniczne w zakresie wymagań normy PN-EN 45011:2000 do prawidłowego prowadzenia kontroli warunków organizacyjno-technicznych u dostawców certyfikowanych wyrobów.

5.2.2. Audyt akredytacyjny w siedzibie CNTK

Audyt w siedzibie *Ośrodka Jakości i Certyfikacji* był końcowym etapem drogi do uzyskania przez CNTK akredytacji dla jednostki certyfikującej wyroby. Audyt przeprowadzony został 22 lutego 2006 r. na podstawie przekazanej wcześniej (wraz z pismem informującym o gotowości do poddania się audytowi i załączonym do niego zakresem certyfikacji), dokumentacji, SZJ.

W czasie audytu oceniono zgodność z wymaganiami normy PN-EN 45011:2000, zarówno zapisów Księgi Jakości, Procedur Ogólnych Zapewnienia Jakości CNTK, jak też Procedur Ogólnych Zapewnienia Jakości *Ośrodka Jakości i Certyfikacji*, będących właściwymi procedurami certyfikacyjnymi.

Na próbcie wybranych procesów certyfikacyjnych, już zakończonych bądź będących w trakcie realizacji, oceniono poprawność prowadzenia postępowania certyfikacyjnego i oceniono kompetencje jednostki do prowadzenia certyfikacji wyrobów. W ramach prowadzonych działań audytorzy PCA przedstawili szereg spostrzeżeń oraz podali trzy niezgodności, zakwalifikowane jako małe i średnie.

Ośrodek Jakości i Certyfikacji na podstawie przeprowadzonej analizy niezgodności zaproponował działania korekcyjne i działania korygujące, które zostały zaaprobowane przez PCA. Także wszystkie spostrzeżenia zawarte w *Raporcie z auditu* zostały poddane analizie, na podstawie której wprowadzono działania ulepszające.

We wnioskach zawartych w *Raporcie z auditu* oceniono pozytywnie:

- system zarządzania jakością w zakresie zgodności z normą PN-EN 45011:2000,
- kompetencje jednostki do prowadzenia certyfikacji w zakresie zgłoszonym do akredytacji,
- przebieg przeprowadzonych procesów certyfikacji,
- sposób prowadzenia kontroli warunków organizacyjno-technicznych u klienta.

W związku z tą oceną, Polskie Centrum Akredytacji udzieliło akredytacji Centrum Naukowo-Technicznemu Kolejnictwa jako jednostce certyfikującej wyroby. Akredytacja nosi numer AC 128.

Certyfikat akredytacji CNTK jako jednostki certyfikującej wyroby nosi datę wydania 15 maja 2006 r. Na uwagę zasługuje fakt, że na certyfikacie jest widoczna informacja o tym, że Polskie Centrum Akredytacji jest sygnatariuszem EA MLA – międzynarodowego porozumienia, skupiającego jednostki akredytujące z Europy. Sygnatariusze tego porozumienia w swojej działalności postępują według tych samych zasad, kierują się tymi samymi dokumentami odniesienia i dotrzymują takich samych standardów, co dla akredytowanych przez siebie jednostek wyraża się tym, że jednostki te reprezentują taki sam poziom i można mieć zaufanie do wyników ich pracy. Tak więc wyniki pracy akredytowanych jednostek są uznawane w całej Wspólnocie Europejskiej.

Uzyskanie certyfikatu akredytacji stanowiło główny cel jakościowy postawiony przed *Ośrodkiem Jakości i Certyfikacji* przez działającą przy CNTK od czerwca 2004 r. *Radę ds. Certyfikacji*. Rada na swym kolejnym posiedzeniu z uznaniem przyjęła informację o zrealizowaniu głównego celu jakościowego i – po dyskusji – określiła nowe cele jakościowe dla *Ośrodka Jakości i Certyfikacji*, wśród których do najważniejszych zaliczono:

- 1) utrzymanie akredytacji i systematyczne rozszerzanie jej zakresu;
- 2) uzyskanie autoryzacji Urzędu Transportu Kolejowego, potwierdzającej kompetencje w zakresie wymagań normy PN-EN 45011:2000 do certyfikacji składników i podsystemów interoperacyjności jako jednostki notyfikowanej w ramach dyrektyw o interoperacyjności kolei.

Tak więc kolejnym zadaniem dla *Ośrodka Jakości i Certyfikacji CNTK* jest włączenie się w ocenę zgodności składników i podsystemów interoperacyjności kolei poprzez uzyskanie autoryzacji UTK, prowadzącej do notyfikacji w tym zakresie.

6. ZNACZENIE UZYSKANEJ PRZEZ CNTK AKREDYTACJI

Posiadanie akredytacji jednostki certyfikującej wyroby potwierdziło kompetencje CNTK do prowadzenia certyfikacji w dwóch obszarach:

- certyfikacji dobrowolnej,
- certyfikacji obowiązkowej na zgodność z wymaganiami zasadniczymi Dyrektyw 96/48/WE i 2001/16/WE w sprawie interoperacyjności kolei europejskich [1, 2].

Działalność w obszarze certyfikacji dobrowolnej – prowadzona przez CNTK od 1994 r. – zyskała na skutek akredytacji solidne podstawy w postaci wdrożonego systemu jakości i związanych z nim procedur certyfikacyjnych. Wzmocniony został prestiż CNTK jako jednostki certyfikującej, a Certyfikaty Zgodności CNTK, opatrzone logo PCA jako sygnariusza EA MLA, są uznawane w krajach WE.

Akredytacja otworzyła również drogę dla CNTK do ubiegania się o autoryzację do notyfikacji jako jednostki certyfikującej, gdyż wcześniej tylko laboratoria badawcze CNTK posiadały autoryzację UTK i były notyfikowane.

7. AUTORYZACJA CNTK JAKO JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ WYROBY

W obszarze oceny zgodności wyrobów regulowanym dyrektywami dotyczącymi interoperacyjności kolei obowiązują techniczne specyfikacje interoperacyjności dla podsystemów i składników interoperacyjności oraz wskazane w nich normy zharmonizowane, a także niejednokrotnie przepisy dotyczące zasad bezpieczeństwa. Ocena zgodności ma tylko wówczas sens, gdy można mieć zaufanie zarówno do procedur oceny, jak i organizacji, które wykonują tę ocenę. Certyfikaty oceny zgodności są honorowane w państwach członkowskich tylko wtedy, kiedy są wystawione przez notyfikowane jednostki. Notyfikacja jest formalnym zgłoszeniem przez państwo członkowskie Komisji Europejskiej niezależnej, kompetentnej jednostki autoryzowanej w danym kraju do przeprowadzania procesów oceny zgodności. Zakres zadań jednostek notyfikowanych oraz odpowiedzialność, jaka na nich spoczywa, określają załączniki do poszczególnych dyrektyw. Jednakże bez względu na zakres działania, jednostka notyfikowana powinna posiadać kadre o wysokich kompetencjach zawodowych oraz odpowiednie zaplecze techniczne i być ubezpieczona od odpowiedzialności cywilnej. Podstawowe wymagania, jakie musi spełniać jednostka notyfikowana, to:

- niezależność w stosunku do producenta lub dostawcy,
- uczciwość zawodowa,
- bezstronność personelu wykonującego ocenę,
- niezależność finansowa w stosunku do liczby przeprowadzonych ocen,
- przestrzeganie tajemnicy zawodowej.

Wszystkie te wymagania spełnia Centrum Naukowo-Techniczne Kolejnictwa, jednak zgodnie z wymaganiami formalnymi, które precyzuje Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. nr 166, poz. 1360, z późniejszymi zmianami), jednostka ubiegająca się o notyfikację, po uzyskaniu akredytacji, powinna poddać się autoryzacji. Autoryzację w odniesieniu do wymagań dyrektyw o interoperacyjności kolei prowadzi Urząd Transportu Kolejowego.

Formalny wniosek o udzielenie autoryzacji w zakresie Dyrektyw 96/48/WE i 2001/16/WE złożony został przez Centrum Naukowo-Techniczne Kolejnictwa 25 września 2006 r. W odpowiedzi na złożony wniosek UTK zarządził w CNTK audyt autoryzacyjny, który odbył się 9 listopada 2006 r.

8. DZIAŁALNOŚĆ CNTK JAKO JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ NR 1467

Chociaż producenci i ich upoważnieni we Wspólnocie przedstawiciele działający w Polsce mają prawo do wolnego wyboru jednostki notyfikowanej, która będzie wykonywała ocenę zgodności produkowanych przez nich składników i podsystemów, spośród wszystkich jednostek notyfikowanych w zakresie dyrektyw o interoperacyjności, to jednak doświadczenie i bliskość CNTK, a także brak bariery językowej sprawia, że można się spodziewać dużego zapotrzebowania na usługi CNTK w tym zakresie.

Nabyte przez CNTK w końcu lutego 2007 r. uprawnienia certyfikacyjne w zakresie oceny zgodności z dyrektywami o interoperacyjności budzą szerokie zainteresowanie wśród producentów działających na rzecz kolei zarówno w Polsce, jak i za granicą.

CNTK zdobyło już doświadczenia certyfikacyjne, np. wydany został certyfikat badania typu dla producenta z zagranicy, produkującego podkłady strunobetonowe. W toku załatwiania są wnioski o certyfikację według wymagań TSI-WAG, zarówno składników jak podsystemów interoperacyjności.

Żeby sprostać tak dużemu zapotrzebowaniu na usługi certyfikacyjne, CNTK zawarło wiele porozumień o współpracy w ramach podwykonawstwa z jednostkami notyfikowanymi z zagranicy, a także filiami tych jednostek działających w Polsce. Od jednostki notyfikowanej oczekuje się, że będzie ona świadczyła usługi na określonym poziomie, który poprzez ciągłe doskonalenie procesów badań i certyfikacji oraz szkolenie personelu będzie systematycznie podnoszony.

BIBLIOGRAFIA

1. Dyrektywa 2001/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 marca 2001 r. w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnej.
2. Dyrektywa Rady 96/48/WE z dnia 23 lipca 1996 r. w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości.
3. Polska Norma PN-EN ISO/IEC 17024 Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące jednostek certyfikujących osoby.
4. Polska Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
5. Polska Norma PN-EN ISO 9001:2001 Systemy zarządzania jakością. Wymagania.
6. Polska Norma PN-EN 45011:2000 Wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów.
7. Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r o systemie oceny zgodności (Dz. U. nr 166, poz. 1360 z późniejszymi zmianami).