

Instytut Kolejnictwa notyfikowany do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797

Informację opracował Andrzej KOWALSKI¹

Streszczenie

Informacja dotyczy notyfikacji Instytutu Kolejnictwa w odniesieniu do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności kolei w Unii Europejskiej. Wskazano podstawy formalne i merytoryczne notyfikacji oraz scharakteryzowano ofertę Instytutu Kolejnictwa, wynikającą z posiadania statusu jednostki notyfikowanej nr 1467.

Słowa kluczowe: jednostka oceniająca zgodność, jednostka notyfikowana, autoryzacja, notyfikacja

Zgodnie z zawiadomieniem Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego (UTK), tj. organu właściwego do notyfikacji i autoryzacji ze względu na przedmiot oceny zgodności [7] (art. 27 ust. 1) i (art. 29 ust. 1), w dniu 13 listopada 2020 r. Instytut Kolejnictwa został notyfikowany do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności kolei w Unii Europejskiej.

Notyfikacja jest aktem, przez który właściwy, krajowy organ notyfikujący powiadamia Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej, że określona jednostka oceniająca zgodność została uprawniona do przeprowadzania oceny zgodności, zgodnie z określonym unijnym aktem harmonizacyjnym oraz spełnia wymagania, dotyczące jednostek notyfikowanych², ustanowione w określonym unijnym akcie harmonizacyjnym [4] (pkt. 5.3 „Notyfikacja” s. 81–82). Notyfikacja jest przekazywana przez organ notyfikujący za pomocą elektronicznego systemu notyfikacji NANDO³ [8] (art. 25i, ust. 1), zawierającego wykaz wszystkich jednostek notyfikowanych. System NANDO jest opracowany i zarządzany przez Komisję Europejską [4] (pkt. 5.3.3 „Publikacja przez Komisję – Strona internetowa NANDO”, s. 85–86). Komisja Europejska przydziela każdej jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny [2],

zgodnie z artykułem 38, ust. 1. Jako jednostka notyfikowana, Instytut Kolejnictwa jest zidentyfikowany przez numer 1467. Nowa notyfikacja jest kontynuacją dotychczasowych notyfikacji Instytutu, które miały miejsce:

- w 2007 r. w odniesieniu do Dyrektywy 96/48/WE z dnia 23 lipca 1996 r. w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości i Dyrektywy 2001/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 marca 2001 r. w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych, obowiązujących do dnia 18.07.2010 r.
- w 2011 r. w odniesieniu do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie, obowiązującej do dnia 30.10.2020 r.

Warunkiem notyfikacji jest autoryzacja⁴. Instytut Kolejnictwa został notyfikowany na podstawie autoryzacji Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego (UTK), będącego jednym z organów nadzoru rynku [8] (art. 10 ust. 3; art. 25h ust. 1); [7] (art. 27 ust. 1). Autoryzacja z dnia 30 października 2020 r. Prezesa UTK stanowi potwierdzenie, że Instytut Kolejnictwa ma kompetencje i uprawnienia do prowadzenia oceny zgodności wyrobów:

¹ Mgr; Instytut Kolejnictwa, Samodzielne stanowisko ds. systemu jakości; e-mail; akowalski@ikolej.pl.

² Jednostka oceniająca zgodność – jednostka notyfikowana lub wyznaczona jako wykonująca czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję. Po notyfikacji przez państwo członkowskie UE, jednostka oceniająca zgodność jest klasyfikowana jako jednostka notyfikowana (...) [2] – art. 2 pkt. 42.

³ NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*) – organizacje notyfikowane i wyznaczone w ramach nowego podejścia od 1985 r. dotyczącego harmonizacji technicznej oraz normalizacji (por. np. NANDO – *Glossary of terms and abbreviations*. NANDO – *Słowniczek terminów i skrótów*) <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=glossary.main> [dostęp: 21.12.2020].

⁴ Autoryzacja – potwierdzenie przez ministra albo kierownika urzędu centralnego właściwych ze względu na przedmiot oceny zgodności, że jednostka oceniająca zgodność spełnia warunki do notyfikacji i zakwalifikowania tej jednostki do procesu notyfikacji [7] (art. 4 pkt. 3).

- podsystemów strukturalnych⁵ – „Infrastruktura”, „Energia”, „Sterowanie – urządzenia przytorowe”, „Sterowanie – urządzenia pokładowe”, „Tabor”;
- składników interoperacyjności⁶ wchodzących w skład tych podsystemów.

Przez autoryzację wskazano, że Instytut spełnia wymagania stawiane podmiotom uczestniczącym w systemie oceny zgodności, prowadzącym badania, pomiary oraz certyfikacje wyrobów, niezależnie od ich producentów, dostawców i odbiorców, np. [7] (art. 28), [4] pkt. 5.2 „Jednostki oceniające zgodność” s. 75–78. W wyniku autoryzacji potwierdzono m.in., że:

1. Instytut jest jednostką właściwą i kompetentną do wykonywania zadań związanych z oceną zgodności według przywołanej Dyrektywy oraz dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzania ocen zgodności.
2. Nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić niezależności lub rzetelności procesom oceny, w tym w projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie wyrobów.
3. Posiada środki niezbędne do wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z oceną zgodności.
4. Dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami, zgodnie z którymi przeprowadza ocenę zgodności.

Instytut jest przede wszystkim jednostką akredytowaną przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA) w zakresie odpowiadającym prowadzonej działalności związanej z oceną, tj. w odniesieniu do Dyrektywy 2016/797 jako jednostka certyfikująca AC 128 [9], [7] (art. 28 ust. 3). Jest także członkiem grupy koordynującej działalność jednostek notyfikowanych (NB Rail), której głównym celem jest omawianie spraw związanych ze stosowaniem:

- odpowiednich technicznych specyfikacji interoperacyjności (TSI)⁷,
 - procedur oceny zgodności lub przydatności do stosowania składników interoperacyjności,
 - procedur weryfikacji podsystemów
- oraz formułowaniem zaleceń, wytycznych i dokumentów roboczych w celu zapewnienia jednolitego stosowania aktualnych przepisów technicznych obowiązującego prawodawstwa, ustanowionych przez Komisję Europejską.

Notyfikacja Instytutu obejmuje działalność certyfikacyjną w odniesieniu do całego zakresu Dyrektywy, zatem do wszystkich ustanowionych przez nią podsystemów strukturalnych z wykorzystaniem wszystkich mających zastosowanie modułów procedur oceny zgodności określonych w Decyzji 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 2008/57/WE [1] (załącznik 1), [2] (art. 3 ust. 3 lit. e).

Zakres notyfikacji Instytutu Kolejnictwa jest opisany w dokumencie informującym o notyfikacji [5] zamieszczonym w Systemie NANDO. W dokumencie tym określono podstawy prawne, w tym TSI mające zastosowanie do oceny zgodności oraz zakres zadań wykonywanych przez Instytut Kolejnictwa. Podkreślono, że notyfikacja jest w pełni zgodna z zakresem akredytacji PCA Instytutu w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 „Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi” oraz dokumentem „Requirements for Conformity Assessment Bodies Seeking Notification, European Union Agency for Railways, Technical Document 000MRA1044 ver. 1.1” Agencji Kolejowej Unii Europejskiej, opisującym wymagania dla notyfikowanych jednostek oceniających zgodność. Instytut Kolejnictwa, jako jednostka mająca status jednostki notyfikowanej, oferuje dowolnym podmiotom gospodarczym z siedzibą na terytorium Unii Europejskiej lub poza nią, usługi dotyczące przeprowadzania ocen zgodności. Związane jest to także z warunkami zapewnienia interoperacyjności systemu kolei w Polsce, określonymi m.in. w rozdziale 4a ustawy o transporcie kolejowym [8] (art. 25a – art. 25ta), które stanowią m.in. o tym, że podsystemy i składniki interoperacyjności podlegają niezależnej ocenie zgodności⁸, dokonywanej przez jednostki notyfikowane.

Na podstawie wniosku podmiotu gospodarczego, np. producenta albo jego upoważnionego przedstawiciela, Instytut ocenia zgodność składnika interoperacyjności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei w ramach procesu certyfikacji WE⁹ dla wnioskowanego składnika interoperacyjności lub procesu weryfikacji WE, jeżeli przedmiotem oceny jest interoperacyjny podsystem kolei. W celu wykazania, że zostały

⁵ Podsystemy – strukturalne lub funkcjonalne części systemu kolei Unii (Europejskiej) (...) [2] (art. 2 pkt. 4).

⁶ Składniki interoperacyjności – wszelkie elementarne składniki, grupy części składowych, podzespoły lub pełne zespoły sprzętowe, włączone lub mające być włączone do podsystemu, od których bezpośrednio lub pośrednio zależy interoperacyjność systemu kolei, w tym zarówno przedmioty materialne, jak i niematerialne [2] (art. 2 pkt. 4).

⁷ Specyfikacja techniczna – dokument określający wymagania techniczne do spełnienia przez produkt (podsystem), proces lub usługę [6] (art. 2 pkt. 8); [2] (art. 2 pkt. 38).

⁸ Ocena zgodności – proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania określone w stosownej TSI, odnoszące się do składnika interoperacyjności [1] (art. 3 pkt. 13); (...) odnoszące się do produktu, procesu, usługi, podsystemu, osoby lub jednostki [2] (art. 2 pkt. 41)..

⁹ Weryfikacja WE – procedura (...), na mocy której jednostka notyfikowana sprawdza, czy podsystem jest zgodny z dyrektywą, stosownymi TSI oraz z innymi przepisami wywodzącymi się z Traktatu i czy może zostać oddany do eksploatacji oraz potwierdza to certyfikatem (np. [1] art. 3 pkt. 15).

spełnione mające zastosowanie wymagania, ocena jest dokonywana na podstawie określonych technicznych specyfikacji interoperacyjności, dotyczących określonego podsystemu, zawartych w przedmiotowych rozporządzeniach wykonawczych lub decyzjach Komisji Europejskiej. Ocena jest przeprowadzana według procedur opisanych jako moduły weryfikacji zgodności podsystemu lub moduły oceny zgodności. W procesach certyfikacji stosowane są także rekomendacje NB-Rail. Procesy certyfikacji przeprowadzane przez Instytut składają się z wielu etapów, obejmujących w szczególności:

- sprawdzenie możliwości realizacji procesu certyfikacji i jego rejestrację,
- przygotowanie umowy dotyczącej procesu certyfikacji i nadzoru nad certyfikatem,
- ocenę wniosku i dołączonych do niego dokumentów, np. producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela,
- ocenę wyrobu przez: ocenę dokumentacji, badania oraz ocenę funkcjonowania systemu zarządzania jakością (w przypadku wnioskowania np. przez producenta o uznanie systemu),
- przegląd dokumentów załączonych do wniosku i zebranych w procesie certyfikacji,
- podjęcie decyzji certyfikacyjnej o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu [3, s. 4].

Po przeprowadzeniu procesu oceny lub weryfikacji, jeżeli jej wynik jest pozytywny, Instytut wydaje certyfikat WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności lub certyfikat weryfikacji WE podsystemu. Na etapach pośrednich weryfikacji WE oraz w przypadku certyfikacji zgodności z niektórymi punktami TSI lub niektórymi TSI, Instytut Kolejnictwa może wystawiać pośrednie certyfikaty. W zależności od zastosowanego modułu oceny zgodności, Instytut Kolejnictwa oferuje następujące rodzaje certyfikatów¹⁰ [3, s. 2]:

- Certyfikat Badania Typu WE,
- Certyfikat Badania Projektu WE,
- Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością,
- Certyfikat Zgodności WE,
- Certyfikat Weryfikacji WE,
- Certyfikat Przydatności do Stosowania WE,
- Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji – Badania Typu WE,
- Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji – Badania Projektu WE,
- Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji – Potwierdzenie Systemu Zarządzania Jakością,
- Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji.

Informacje o wydanych certyfikatach Instytut Kolejnictwa publikuje na stronie internetowej www.ikolej.pl oraz na stronie internetowej ERADIS¹¹.

Na podstawie otrzymanych certyfikatów producent może wystawić m.in. deklarację zgodności¹² lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności lub deklarację weryfikacji WE podsystemu, które stanowią jego oświadczenie, że dany składnik lub podsystem interoperacyjności został poddany ocenie według procedur określonych w odpowiednich TSI i spełnia wymagania mających zastosowanie przepisów unijnych oraz wszelkich przepisów krajowych. Na podstawie deklaracji producent może wnioskować o dopuszczenie wyrobu, określanego jako składnik interoperacyjny lub podsystem, do stosowania w systemie kolei UE.

Podstawowe informacje i dokumenty o zasadach i trybie certyfikacji zgodności WE składników i podsystemów interoperacyjności oraz o przedmiotowych jej programach są dostępne dla zainteresowanych podmiotów w Ośrodku Jakości i Certyfikacji Instytutu Kolejnictwa oraz na stronie internetowej www.ikolej.pl. w zakładce o Ośrodku Jakości i Certyfikacji dotyczącej certyfikacji.

Bibliografia

1. Decyzja 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, Dz.Urz. UE. L 319 z 4.12.2010, s. 1–52.
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej, Dz.Urz. UE L 138 z 26.05.2016, s. 44–101.
3. Informator dla klientów o trybie certyfikacji WE składników interoperacyjności i interoperacyjnych podsystemów kolei w Europie. Instytut Kolejnictwa, Ośrodek Jakości i Certyfikacji, wersja 3 z dnia 05.08.2020 r.
4. Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów. Komisja Europejska. Zawiadomienie Komisji. 2016, Dz.Urz. UE C 272 z 26.07.2016.
5. Notification of a Body in the framework of a technical harmonization directive 2016/797 on the interoperability of the rail system, <https://ec.europa>.

¹⁰ Certyfikat – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną, potwierdzający, że wyrób, projekt wyrobu lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami [7] (art. 4 pkt. 4).

¹¹ ERADIS *European Railway Agency Database of Interoperability and Safety* – Baza danych Agencji Kolejowej Unii Europejskiej dotycząca jednostek organizacyjnych i dokumentów związanych z interoperacyjnością i bezpieczeństwem systemu kolei UE (www.eradis.era.europa.eu).

¹² Deklaracja zgodności – oświadczenie producenta, instalatora lub ich upoważnionego przedstawiciela albo prywatnego importera, na ich wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami [7] (art. 4 pkt. 6).

- eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&ref_cd=EPOS%5F54838) [dostęp: 15.12.2020 r.].
6. 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, Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, s. 30–47.
 7. Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, Dz. U. z 2019 r., poz. 544.
 8. Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym, Dz.U. z 2020, poz. 1043.
 9. Zakres akredytacji jednostki certyfikującej wyroby AC 128, PCA, wydanie 19 z 16.04.2020 r.