

Wyzwania certyfikacji - współpraca z jednostką oceniającą

mgr inż. Bartłomiej Silczak

inż. Karolina Wiśniewska

KIM JESTEŚMY?

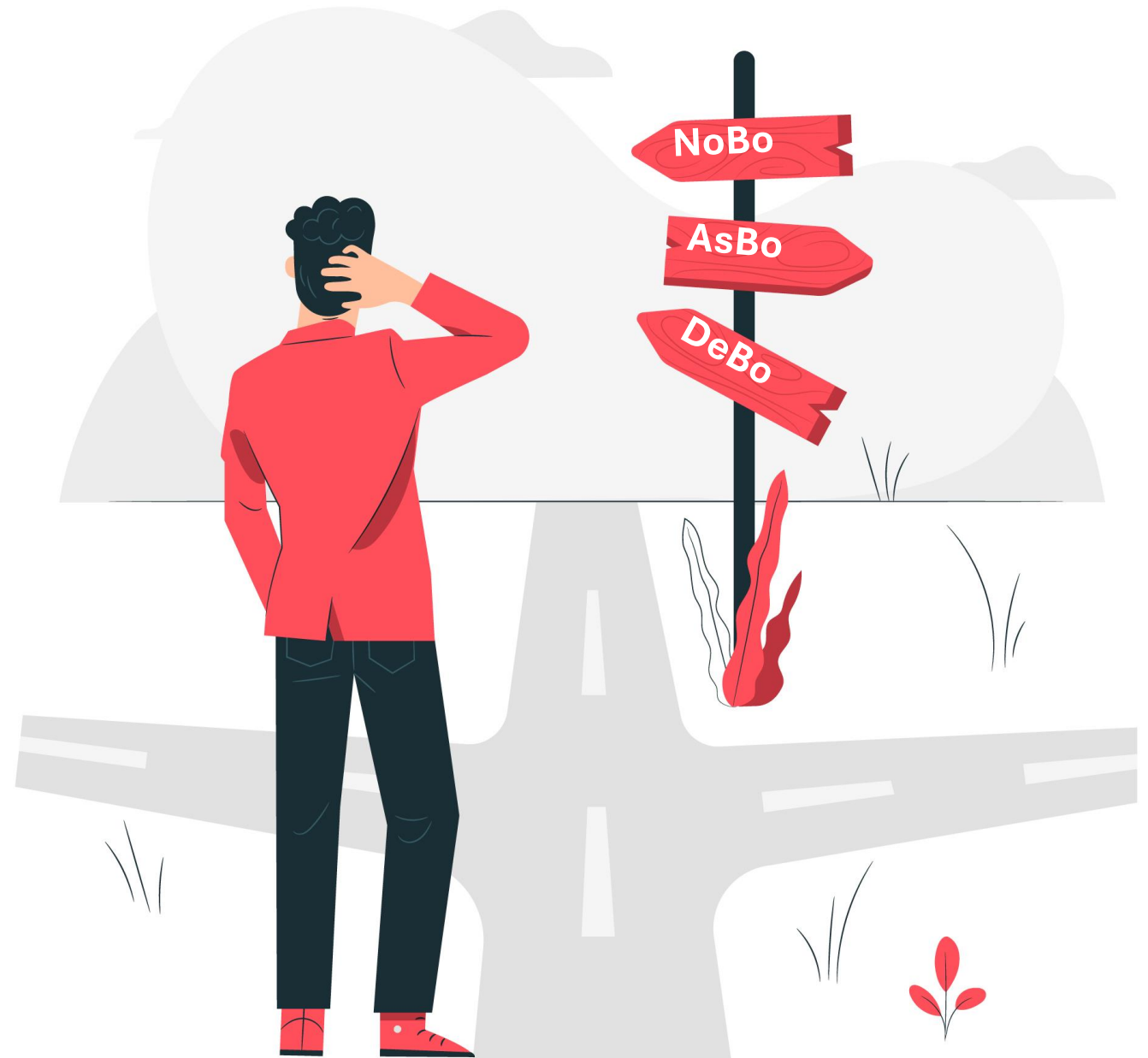
Jednostki Notyfikowana **NoBo**, Wyznaczona **DeBo** oraz Inspekcyjna **AsBo** uzupełniają się



**JEDNOSTKI NIE MOGA
WZAJEMNIE POWIELAĆ
SWOJEJ PRACY!**

Rodzaj inspekcji

Inspekcje
adekwatność
stosowania
wspólnej
metody oceny
bezpieczeństwa
w zakresie
wyceny i oceny
ryzyka



ZADANIA JEDNOSTKI

NoBo

- Jest „stroną trzecią” w procesie dopuszczania do eksploatacji podsystemów i składników interoperacyjności.
- Działa w sposób obiektywny, pozostaje bezstronną i niezależną w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia.

- Ocenia zgodność wyrobu (podsystemu lub składnika interoperacyjności) z wymaganiami Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności.
- Sprawdza prawidłowość rozwiązań i obliczeń projektowych z wymaganiami TSI

- Weryfikuje poprawność zastosowanych/zabudowanych rozwiązań technicznych z wymaganiami interoperacyjności
- Przeprowadza audyty systemów zarządzania jakością, wizje w terenie, pomiary, badania i inspekcje zabudowy podsystemów oraz składników interoperacyjności

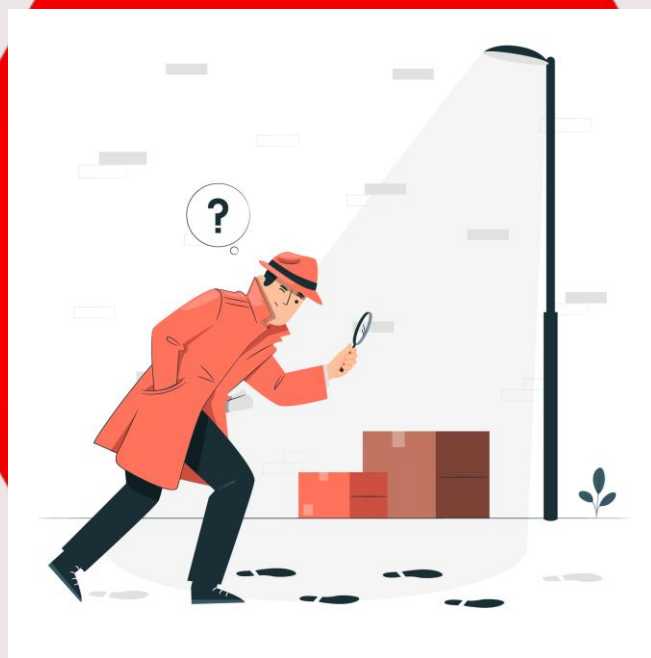
ZADANIA JEDNOSTKI

Zadaniem jednostki
nie jest:

- szukanie dowodów zgodności
- szukanie odpowiedzi na wskazane w listach kontrolnych pytania, niejasności i braki
- szukanie rysunków i projektów rozwiązań
- udowadnianie niespełnienia wymagań

DeBo

**JEDNOSTKA
JEST
NIEZALEŻNA
I BEZSTRONNA
I NIE MOŻE
DORADZAĆ**



ZADANIA JEDNOSTKI

AsBo

- Jest niezależna i kompetentna.
- Wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym inspekcję.
- Przeprowadza weryfikację w celu ocenienia, na podstawie dowodów, zdolności systemu do spełnienia wymogów bezpieczeństwa, które się do niego stosują.

- Dokonuje oceny potencjalnego wpływu danej zmiany na bezpieczeństwo systemu kolejowego.
- Dokonuje niezależnej oceny adekwatności stosowania procesu zarządzania ryzykiem

Aby przeprowadzać niezależną ocenę, jednostka oceniająca:

a) zapewnia pełne zrozumienie znaczącej zmiany na podstawie dokumentacji dostarczonej przez wnioskodawcę;

b) przeprowadza ocenę procesów zarządzania bezpieczeństwem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany, jeśli wspomniane procesy nie są już certyfikowane przez odpowiednią jednostkę oceniającą zgodność;

c) przeprowadza ocenę stosowania tych procesów zarządzania bezpieczeństwem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany.

ZADANIA JEDNOSTKI

Należy unikać dublowania prac pomiędzy następującymi ocenami:

oceną zgodności systemu zarządzania bezpieczeństwem oraz systemu utrzymania podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie

oraz

oceną zgodności dokonywaną przez jednostkę notyfikowaną

oraz;

niezależną oceną dokonywaną przez jednostkę oceniającą

AsBo

KRAJOWY ORGAN DS. BEZPIECZEŃSTWA NIE MOŻE ŻAŁAĆ DODATKOWYCH KONTROLI LUB ANALIZ RYZYKA, CHYBA ŻE JEST W STANIE WYKAZAĆ ISTNIENIE ZNA CZNEGO ZAGROŻENIA BEZPIECZEŃSTWA.

Jeżeli dokonano już odbioru systemu lub jego części po przeprowadzeniu procesu zarządzania ryzykiem, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa dotyczący takiego wcześniejszego procesu nie powinien być kwestionowany przez inną jednostkę oceniającą, która jest odpowiedzialna za dokonanie nowej oceny tego samego systemu. **Warunkiem wzajemnego uznania jest wykazanie, że system będzie użytkowany w takich samych warunkach funkcjonalnych, eksploatacyjnych i środowiskowych jak już zaakceptowany system oraz że zastosowano równoważne kryteria akceptacji ryzyka.**

PROBLEMY

niekompletnej dokumentacji technicznej (projekty, CSM-RA/SMS, OZZ, SASC, ISA) i jakościowej (świadczenia dopuszczenia, deklaracje zgodności z typem, certyfikaty WE, raporty do certyfikatów i deklaracje WE, DTR, instrukcje montażu)

- niekompletnych wykazów urządzeń/budowli
- bez podpisów osób upoważnionych

BŁĘDY NA ETAPIE PROJEKTOWANIA

- nieprecyzyjne określenie zakresu oceny
- przekazanie „kompletu” dokumentacji przed zakończeniem prac / akceptacją Zamawiającego
- wprowadzanie zmian do projektu bez uzgodnienia z Jednostką
- nieusunięcie zidentyfikowanych niezgodności
- brak norm/przepisów odniesienia

- niekompletna dokumentacja
- brak niezbędnych dokumentów (np. wyników badań, testów, symulacji) określonych w TSI
- brak OZZ dla wprowadzanej zmiany
- brak CSM-RA dla wyrobów staroużytecznych

- niewłaściwie wybrany moduł oceny
- niewłaściwie dobrane podsystemy
- niekompletna podstawa oceny - TSI, przepisy krajowe, normy
- niesprecyzowana konieczność wystawienia PPW
- jednolity kilometraż, niedostosowany do faktycznego zakresu prac

PROBLEMY

Przekazanie „kompletu” dokumentacji przed zakończeniem prac

Wprowadzanie zmian do projektu bez informowania Jednostki

BŁĘDY NA ETAPIE BUDOWY

- zaproszenie Jednostki na inspekcję/wizję w terenie przed zakończeniem robót
- nieusunięcie zidentyfikowanych niezgodności
- brak uzgodnień z organami/instytucjami zewnętrznymi

- bez dokumentacji jakościowej dla urządzeń
- bez wyników badań (funkcjonalnych, dynamicznych), symulacji, pomiarów, testów,
- bez protokołów montażu, instalacji
- bez dokumentacji

Rozpoczęcie budowy przed uzyskaniem potwierdzenia spełnienia wszystkich wymagań projektowych

JAK ROZWIĄZAĆ PROBLEMY(AsBo)?

- Prawidłowo i dokładnie zdefiniowany system podlegający zmianie (załącznik II rozporządzenia 402/2013)
- Precyzyjnie dobrać kodeksy postępowania lub systemy odniesienia dla akceptacji ryzyka
- Możliwie wcześniej zaangażować AsBo aby wcześniej zidentyfikować niezgodności, które mogą być trudne do rozwiązania na zaawansowanym etapie realizacji inwestycji.
- Określenie wewnętrznych procedur akceptacji wyceny i oceny ryzyka
- Szczegółowo określić wszystkie definicje, w tym ryzyko akceptowalne
- Weryfikacja dokumentacji pod względem jednorodności i braku spójności (ustalanie dat wersji i kolejnych wydań dokumentów)
- Akceptacja znaczącej zmiany po ocenie Niezależnej Jednostki Oceniającej

Przekazać kompletną dokumentację, mając na uwadze, że Jednostka zachowa BEZSTRONNOŚĆ i POUFNOŚĆ przekazanych informacji

JAK ROZWIĄZAĆ PROBLEMY(NoBo/DeBo)?

- Określić realny harmonogram działań uwzględniający ocenę Jednostki;
- Określenie czy wymagane jest Pośrednie Potwierdzenie Weryfikacji (etap projektowania)
- Prawidłowo określić zakres oceny (przepisy, zakres geograficzny, itp.);
- Dobrać odpowiedni moduł oceny, zależnie od rodzaju (powtarzalności) inwestycji;
- Weryfikować, czy dokumentacja jest podpisana przez upoważnione osoby;
- Uzyskanie akceptacji rozwiązań projektowych przed zabudową podsystemów;
- Określenie częstotliwości spotkań. Zbyt częste spotkania nie sprzyjają pracy – NoBo/DeBo nie KORPO;
- Przekazywać kompletną dokumentację, odpowiednio posegregowaną (liczba znaków) i klarownie odnoszącą się do dowodu zgodności;
- Przekazywanie klarownych i kompletnych odpowiedzi na wskazane niezgodności;
- Weryfikacja kompletności informacji w wykazach zabudowanych urządzeń/budowli oraz spójności z przekazanymi do nich dokumentami;
- Usystematyzowanie datowania wersji i wydań dokumentacji, zwłaszcza w odniesieniu do wprowadzonych zmian w odpowiedzi na uwagi;
- Umożliwić Jednostce przeprowadzenie niezbędnych audytów, badań i inspekcji, w tym wizji w terenie;

WIRTUALNY ASYSTENT MASZYNISTY

Wirtualny Asystent Maszynisty to jeden z naszych flagowych projektów technologicznych, który otrzymał dofinansowanie na rozwój z Funduszy Europejskich. Nasza dedykowana konsola, która zostanie zamontowana wewnątrz kabiny pociągu, zapewni następujące funkcje:

- **szybki i selektywny dostęp do biblioteki cyfrowej**
zawierającej kluczowe informacje o danej lokomotywie i bieżącym torze
- **dynamicznie generowane ostrzeżenia wyświetlane w AR**
informacje o miejscach niebezpiecznych
- **asystent hamowania i przyspieszania**, który będzie przewidywał najlepszy sposób zmiany prędkości uwzględniający komfort pasażerów i zużycie energii
- **asystent głosowy do zgłaszania niebezpiecznych sytuacji na trasie**
raporty będą pokazywane innym kierowcom na trasie w czasie rzeczywistym



ZAPRASZAMY DO KONTAKTU



Czy mają Państwo jakieś
pytania lub wątpliwości?

DZIĘKUJEMY ZA UWAGĘ

Infracert TSI

Zapraszamy do kontaktu z naszą Jednostką!



www.infracert.com



biuro@infracert.com
ofertowanie@infracert.com

mgr inż. Bartłomiej Silczak
inż. Karolina Wiśniewska



+48 883 558 499
+48 883 558 460