

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA DO CELÓW NOTYFIKACJI W ODNIESIENIU DO DYREKTYWY 2014/68/UE W SPRAWIE URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH ORAZ DYREKTYWY 2014/29/UE W SPRAWIE PROSTYCH ZBIORNIKÓW CIŚNIENIOWYCH

DAN-03

Wydanie 3
Warszawa, Projekt P2 z 28.07.2017 r.

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	3
2	Definicje.....	3
3	Wymagania akredytacyjne.....	3
3.1	Wymagania akredytacyjne dla jednostek oceniających zgodność do dyrektywy 2014/68/UE i/lub 2014/29/UE	3
3.2	Specyficzne wymagania akredytacyjne.....	6
3.2.1	Zasoby dla oceny	6
3.2.2	Procedury oceny zgodności.....	6
3.2.3	Personel	6
3.2.4	Nadzór.....	6
4	Zakres akredytacji	6
5	Postanowienia końcowe	8
6	Dokumenty związane.....	8

1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji w obszarze:

- dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady **2014/68/UE** z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 189 z 27.06.2014);
- dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady **2014/29/UE** z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014),
zwanych dalej w tekście jednostkami oceniającymi zgodność.

Dokument został opracowany przez Polskie Centrum Akredytacji przy współpracy z Ministerstwem Rozwoju.

Jednostki oceniające zgodność mogą być angażowane do następujących procedur oceny zgodności, przewidzianych w przedmiotowych dyrektywach:

- w dyrektywie **2014/68/UE**:
 - urządzenie ciśnieniowe kategorii II: oceny wg modułów: A2, D1, E1;
 - urządzenie ciśnieniowe kategorii III: oceny wg modułów: B (typ projektu) + D, B (typ projektu) + F, B (typ produkcji) + E, B (typ produkcji) + C2, H;
 - urządzenie ciśnieniowe kategorii IV: oceny wg modułów: B (typ produktu) + D, B (typ produkcji) + F, G, H1;
 - zatwierdzanie procedur operacyjnych połączeń nierozłącznych – Zał. I p. 3.1.2;
 - **uprawnianie** personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych – Zał. I p. 3.1.2;
 - europejskie uznanie materiałów – Art. 15;
- w dyrektywie **2014/29/UE**:
 - proste zbiorniki ciśnieniowe o iloczynie PS x V przekraczającym 50 barów x litr: oceny wg modułu B – Zał. II pkt. 1;
 - proste zbiorniki ciśnieniowe o iloczynie PS x V przekraczającym 3000 barów x litr: oceny wg modułu C1 – Zał. II pkt. 2;
 - proste zbiorniki ciśnieniowe o iloczynie PS x V nieprzekraczającym 3000 barów x litr, ale przekraczającym 200 barów x litr oceny wg modułu C1 – Zał. II pkt. 2 lub wg modułu C2 – Zał. II pkt. 3;
 - proste zbiorniki ciśnieniowe o iloczynie PS x V nieprzekraczającym 200 barów x litr, ale przekraczającym 50 barów x litr: oceny wg modułu C – Zał. II pkt. 4 lub modułu C1 – Zał. II pkt. 2;
 - zatwierdzanie procedur operacyjnych połączeń nierozłącznych – Zał. I p. 3.2;
 - **uprawnianie** personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych – Zał. I p. 3.2.

Zasady oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność, ubiegających się o udzielenie akredytacji lub rozszerzenie zakresu akredytacji do celów notyfikacji w obszarze dyrektywy 2014/68/UE i/lub 2014/29/UE, są zgodne z ustaleniami dokumentu PCA DA-01, DA-11 oraz szczegółowymi zasadami oceny kompetencji, sformułowanymi dla jednostek oceniających zgodność w dokumentach DACW-01, DACS-01, DACP-01, DAK-07 i DAB-07.

2 Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje zawarte w dokumentach przywołanych w punkcie 3.1.

3 Wymagania akredytacyjne

3.1 Wymagania akredytacyjne dla jednostek oceniających zgodność do dyrektywy 2014/68/UE i/lub 2014/29/UE

Jednostki oceniające zgodność w obszarze dyrektywy 2014/68/UE i/lub 2014/29/UE powinny spełniać odpowiednio wymagania określone w:

- dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych;
- rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 11 lipca 2016 r. w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. 2016 poz. 1036);
- dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych;
- rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. U. 2016 poz. 812);
- ustawie z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542);
- normach akredytacyjnych, zgodnie z Tabelą 1 i 2;
- niniejszym dokumencie DAN-03

oraz politykach Polskiego Centrum Akredytacji:

- DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji;
- DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;
- DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości.

PCA udziela akredytacji do celów notyfikacji jednostkom oceniającym zgodność w obszarze dyrektywy 2014/68/UE według poniższych zasad:

Tabela 1

Procedura oceny zgodności	Moduł	Norma akredytacyjna (+ wymagania dodatkowe) **)
Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu	A2	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t)
Badanie typu UE – typ produkcji	B	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
Badanie typu UE – typ projektu	B	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu	C2	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	D	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa), lub PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)
Zapewnienie jakości procesu produkcji	D1	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa), lub PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)
Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych	E	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa), lub PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)
Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych	E1	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa), lub PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)

Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych	F	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	G	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	H	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa), lub PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)
Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu	H1	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa), lub PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa)
Zatwierdzanie instrukcji technologicznych połączeń nierozłącznych (załącznik I, pkt 3.1.2)		PN-EN ISO/IEC 17020, lub PN-EN ISO/IEC 17065
Uprawnianie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych (załącznik I, pkt 3.1.2)		PN-EN ISO/IEC 17024
Europejskie uznanie materiałów		PN-EN ISO/IEC 17020, lub PN-EN ISO/IEC 17065

PCA udziela akredytacji do celów notyfikacji jednostkom oceniającym zgodność w obszarze dyrektywy 2014/29/UE według poniższych zasad:

Tabela 2

Procedura oceny zgodności	Moduł	Norma akredytacyjna (+ wymagania dodatkowe)**
Badanie typu UE	B	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	C	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub PN-EN ISO/IEC 17065
Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiorników pod nadzorem	C1	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę zbiorników w losowych odstępach czasu	C2	PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
Zatwierdzanie instrukcji technologicznych połączeń nierozłącznych (załącznik I, pkt 3.2)		PN-EN ISO/IEC 17020, lub PN-EN ISO/IEC 17065
Uprawnianie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych (załącznik I, pkt 3.2)		PN-EN ISO/IEC 17024

** Wymagania dodatkowe (jeżeli procedury oceny zgodności uzasadniają ich stosowanie). Znaczenie symboli:
„t” – dodatkowe, mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025, w przypadku, gdy wymagane są badania. W tym celu należy wykazać co najmniej spełnienie właściwych wymagań punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025;

„cd” – zdolność oraz procedury do dokonywania osądu i podejmowania decyzji na podstawie wyników badań, stwierdzających czy zostały spełnione zasadnicze wymagania i/lub czy zastosowano normy zharmonizowane, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać co najmniej spełnienie właściwych wymagań punktów 4.1, 7.5 i 7.6 normy PN-EN ISO/IEC 17065;

„pk” – zdolność do dokonywania profesjonalnych osądów w odniesieniu do wymagań dotyczących wyrobów w przypadkach, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać co najmniej spełnienie właściwych wymagań punktów 6.1.2, 6.1.3 oraz 6.1.6 do 6.1.10 normy PN-EN ISO/IEC 17020;

„qa” – zdolność do oceny i zatwierdzania systemów jakości producentów w przypadkach, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktu 9 normy PN-EN ISO-IEC 17021-1.

3.2 Specyficzne wymagania akredytacyjne

3.2.1 Zasoby dla oceny

Jednostka oceniająca zgodność powinna dysponować właściwymi zasobami dla prowadzenia ocen, których podejmuje się w obszarze dyrektywy 2014/68/UE i/lub 2014/29/UE.

W przypadku korzystania z podwykonawstwa, jednostka oceniająca zgodność powinna posiadać kompetencje dotyczące każdego obszaru podzlecanych prac, aby móc właściwie ocenić i nadzorować podwykonawców.

3.2.2 Procedury oceny zgodności

Jednostka oceniająca zgodność powinna określić właściwe normy lub ich fragmenty i wszelkie inne wymagania, stanowiące podstawę prowadzenia ocen urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych oraz prostych zbiorników ciśnieniowych. Wykaz dokumentów kryterialnych, wykorzystywanych do ocen, powinien być stale aktualizowany.

Jednostka oceniająca zgodność powinna dysponować opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza ocenę zgodności i wykazać zdolność do przeprowadzania procesów oceny na zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy, odpowiednio: 2014/68/UE oraz 2014/29/UE.

W odniesieniu do zatwierdzania instrukcji technologicznych wykonywania połączeń nierozłącznych, przewidzianego w dyrektywie 2014/68/UE, jednostka oceniająca zgodność powinna dysponować udokumentowaną procedurą.

Jednostka powinna mieć udokumentowane procedury ustalania czasu niezbędnego do przeprowadzenia oceny systemu zarządzania określonego danym modulem.

3.2.3 Personel

Jednostki oceniające zgodność z procedurami właściwymi dla modułów: D, D1, E, E1, H i H1 powinny powoływać do zespołów oceniających system zarządzania wytwórcy personel o wykazanej znajomości wymogów dyrektywy 2014/68/UE. Przynajmniej jeden członek zespołu powinien posiadać doświadczenie w ocenianiu technologii danego urządzenia ciśnieniowego.

Jednostka powinna również określić i udokumentować spełnienie wymagań kompetencyjnych przez personel zatwierdzający instrukcje technologiczne wykonywania połączeń nierozłącznych, przewidzianych w dyrektywie 2014/68/UE.

3.2.4 Nadzór

Zakres, częstotliwość i forma nadzoru sprawowanego przez jednostkę oceniającą zgodność określona jest w mających zastosowanie modułach. Jednostka powinna określić procedury regulujące jej działania w ramach nadzoru.

4 Zakres akredytacji

Kompetencje akredytowanej jednostki do celów notyfikacji, w odniesieniu do dyrektywy 2014/68/UE, są przedstawiane w zakresach akredytacji:

- jednostek certyfikujących wyroby, dla modułów: A2, B, C2, D, D1, E, E1, F, G, H, H1 oraz zatwierdzanie procedur operacyjnych połączeń nierozłącznych, europejskie uznanie materiałów;
- jednostek inspekcyjnych, dla modułów: A2, B, C2, D, D1, E, E1, F, G, H, H1 oraz zatwierdzanie procedur operacyjnych połączeń nierozłącznych, europejskie uznanie materiałów;
- laboratoriów badawczych, dla modułów: A2, B, C2, F, G;
- jednostek certyfikujących systemy zarządzania, dla modułów: D, D1, E, E1, H, H1;
- jednostek certyfikujących osoby – **uprawnianie** personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych.

Kompetencje akredytowanej jednostki do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy 2014/29/UE są przedstawiane w zakresie akredytacji:

- jednostek certyfikujących wyroby, dla modułów: B, C1, C2, C oraz zatwierdzanie procedur operacyjnych połączeń nierozłącznych;
- jednostek inspekcyjnych, dla modułów: B, C1, C2, C oraz zatwierdzanie procedur operacyjnych połączeń nierozłącznych;
- laboratoriów badawczych, dla modułów: B, C1, C2;
- jednostek certyfikujących osoby – **uprawnianie** personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych.

Zakres akredytacji do celów notyfikacji do dyrektywy 2014/68/UE formułuje się zgodnie z poniższą tabelą:

Przepis prawa krajowego i europejskiego:
<p>Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 11 lipca 2016 r. w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. 2016 poz. 1036) [1] (wdrażające dyrektywę 2014/68/UE) [2]</p>

Wyrób(y) / Przewidywane zastosowanie	Procedura (moduł) oceny zgodności	Specyfikacja techniczna *)	Odniesienie do przepisu prawa krajowego lub europejskiego	
			[1]	[2]
Urządzenia ciśnieniowe	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu		Zał. nr 2, cz. II (moduł A2)	Zał. III pkt 2 – moduł A2
	Badanie typu UE – typ produkcji		Zał. nr 2, cz. III A (moduł B)	Zał. III pkt 3.1 – moduł B
	Badanie typu UE – typ projektu		Zał. nr 2, cz. III B (moduł B)	Zał. III pkt 3.2 – moduł B
	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu		Zał. nr 2, cz. IV (moduł C2)	Zał. III pkt 4 – moduł C2
	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji		Zał. nr 2, cz. V (moduł D)	Zał. III pkt 5 – moduł D
	Zapewnienie jakości procesu produkcji		Zał. nr 2, cz. VI (moduł D1)	Zał. III pkt 6 – moduł D1
	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych		Zał. nr 2, cz. VII (moduł E)	Zał. III pkt 7 – moduł E
	Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych		Zał. nr 2, cz. VIII Moduł E1	Zał. III pkt 8 – moduł E1
	Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych		Zał. nr 2, cz. IX (moduł F)	Zał. III pkt 9 – moduł F
	Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową		Zał. nr 2, cz. X (moduł G)	Zał. III pkt 10 – moduł G
	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości		Zał. nr 2, cz. XI (moduł H)	Zał. III pkt 11 – moduł H
	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu		Zał. nr 2, cz. XII (moduł H1)	Zał. III pkt 12 – moduł H1

Zatwierdzanie procedur operacyjnych połączeń nierozłącznych	§ 38 ust. 4	Zał. I, p. 3.1.2
Uprawnianie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych	§ 38 ust. 4	Zał. I, p. 3.1.2
Europejskie uznanie materiałów	§ 61	Art. 15

^{*)} W przypadku, gdy w zakresie akredytacji nie podano specyfikacji technicznych, akredytowany podmiot jest zobowiązany prowadzić listę specyfikacji technicznych, w tym norm zharmonizowanych lub innych dokumentów normatywnych, wykorzystywanych w procesach oceny objętych zakresem akredytacji, która jest utrzymywana, aktualizowana oraz dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

Zakres akredytacji do celów notyfikacji do dyrektywy 2014/29/UE formułuje się zgodnie z poniższą tabelą:

Przepis prawa krajowego i europejskiego:
<p>Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. U. 2016 poz. 812) [1] (wdrażające dyrektywę 2014/29/UE) [2]</p>

Wyrób(y) / Przewidywane zastosowanie	Procedura (moduł) oceny zgodności	Specyfikacja techniczna ^{*)}	Odniesienie do przepisu prawa krajowego lub europejskiego	
			[1]	[2]
Proste zbiorniki ciśnieniowe	Badanie typu UE		Zał. nr 3, cz. I (moduł B)	Zał. II pkt 1 – moduł B
	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiorników pod nadzorem		Zał. nr 3, cz. II (moduł C1)	Zał. II pkt 2 – moduł C1
	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę zbiorników w losowych odstępach czasu		Zał. nr 3, cz. III (moduł C2)	Zał. II pkt 3 – moduł C2
	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji		Zał. nr 3, cz. IV (moduł C)	Zał. II pkt. 4 – moduł C
	Zatwierdzanie procedur operacyjnych połączeń nierozłącznych		Zał. nr 1, cz. III, pkt. 4	Zał. I pkt 3.2
	Uprawnianie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych		Zał. nr 1, cz. III, pkt. 4	Zał. I pkt 3.2

^{*)} W przypadku, gdy w zakresie akredytacji nie podano specyfikacji technicznych, akredytowany podmiot jest zobowiązany prowadzić listę specyfikacji technicznych, w tym norm zharmonizowanych lub innych dokumentów normatywnych, wykorzystywanych w procesach oceny objętych zakresem akredytacji, która jest utrzymywana, aktualizowana oraz dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

5 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DAN-03 zastępuje wydanie **2 z 19.12.2016 r.** Dokument został wprowadzony Komunikatem **nr XXX** z dnia **dd.mm.2017 r.** i obowiązuje od dnia opublikowania. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

6 Dokumenty związane

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 3.1 oraz:

DA-01 Opis systemu akredytacji;

DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji;

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby;

DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania;

DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby;

DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych;

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych;

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

Dokumenty PCA dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.