

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



**AKREDYTACJA DO CELÓW NOTYFIKACJI
I UZNANIA ORGANIZACJI STRONY TRZECIEJ
W ODNIESIENIU DO
DYREKTYWY 2014/68/UE W SPRAWIE
URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH ORAZ DO
CELÓW NOTYFIKACJI W ODNIESIENIU DO
DYREKTYWY 2014/29/UE W SPRAWIE
PROSTYCH ZBIORNIKÓW CIŚNIENIOWYCH**

DAN-03

Wydanie 4
Warszawa, Projekt P2 z 01.10.2021 r.

Spis treści

1.	Wprowadzenie.....	3
2.	Definicje.....	3
3.	Wymagania akredytacyjne.....	3
4.	Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania	3
	4.1. Zakres akredytacji	3
	4.2. Procedury oceny zgodności.....	3
	4.3. Personel	4
	4.4. Nadzór sprawowany przez CAB	4
5.	Zakres akredytacji	4
6.	Szczegółowe zasady oceny.....	5
7.	Postanowienia końcowe	6
8.	Dokumenty związane.....	6

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;
 - 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,
- zwanych dalej w tekście jednostkami oceniającymi zgodność.

Dokument został opracowany przez Polskie Centrum Akredytacji w uzgodnieniu z Ministerstwem Rozwoju i **Technologii**.

2. Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje zawarte w dokumentach przywołanych w punkcie 3.

3. Wymagania akredytacyjne

Wykaz wszystkich wymagań akredytacyjnych, stosowanych w ramach niniejszego programu akredytacji, zarówno dla jednostek notyfikowanych **jak i uznanych organizacji strony trzeciej**, jest podany w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla jednostek notyfikowanych – program akredytacji DA-11* dostępnym na stronie internetowej PCA – www.pca.gov.pl.

Ponadto w akredytacji jednostek oceniających zgodność w obszarze objętym niniejszym programem mają zastosowanie warunki właściwe dla akredytacji jednostek oceniających zgodność, w tym polityki PCA i mające zastosowanie obowiązkowe dokumenty EA i/lub IAF oraz specyficzne wymagania akredytacyjne podane w **niniejszym dokumencie DAN-03, przy czym słów „powinien; należy” użyto do wskazania tych postanowień, które odzwierciedlają wymagania właściwej normy lub aktu prawnego, są obowiązkowe. Jednostka może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.**

4. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania

4.1. Zakres akredytacji

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.

4.2. 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 **nadzorowany** i 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.

Jednostka oceniająca zgodność powinna uwzględnić i wdrożyć mające zastawianie dokumenty i decyzje administracyjne grupy koordynującej jednostki notyfikowane.

49 W odniesieniu do zatwierdzania instrukcji technologicznych połączeń nierozłącznych,
50 przewidzianego w dyrektywie 2014/68/UE, jednostka oceniająca zgodność powinna
51 ustanowić i utrzymywać udokumentowaną procedurę.

52 W odniesieniu do dyrektywy 2014/68/UE jednostka oceniająca zgodność powinna ustanowić
53 i utrzymywać udokumentowane procedury ustalania czasu niezbędnego do przeprowadzenia
54 **skutecznej** oceny systemu zarządzania **wytwórcy**, właściwego dla modułów: D, D1, E, E1, H
55 i H1.

56 4.3. Personel

57 **Jednostka oceniająca zgodność realizując procesy w obszarze dyrektyw 2014/68/UE**
58 **i 2014/29/UE, w tym procesy właściwe dla uznanej organizacji strony trzeciej, powinna**
59 **zapewnić, że zaangażowany w oceny personel jest kompetentny i spełnia mające**
60 **zastosowanie dodatkowe wymagania określone w dokumentach przywołanych w punkcie**
61 **3 niniejszego programu.**

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

67 Jednostka powinna również określić i udokumentować spełnienie wymagań kompetencyjnych
68 przez personel zatwierdzający instrukcje technologiczne wykonywania połączeń
69 nierozłącznych.

70 4.4. Nadzór sprawowany przez CAB

71 Zakres, częstotliwość i forma nadzoru sprawowanego przez jednostkę oceniającą zgodność
72 określona jest w mających zastosowanie modułach. Jednostka powinna ustanowić
73 i utrzymywać udokumentowane procedury regulujące jej działania w ramach nadzoru.

74 5. Zakres akredytacji

75 Zakres akredytacji do celów notyfikacji i uznania organizacji strony trzeciej, w odniesieniu do
76 dyrektywy 2014/68/UE formułuje się zgodnie z poniższą tabelą:

Przepis prawa europejskiego:		
Dyrektywa 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		
Kategoria wyrobów lub poszczególne wyroby	Procedura oceny zgodności	Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna: Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy ³⁾
Urządzenia ciśnieniowe Wszystkie	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu (moduł A2)	Dyrektywa 2014/68/UE Załącznik I
	Badanie typu UE – typ produkcji (moduł B)	
	Badanie typu UE – typ projektu (moduł B)	
	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu (moduł C2)	
	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D)	
	Zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D1)	
	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych (moduł E)	
	Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych (moduł E1)	

Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych (moduł F)	
Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową (moduł G)	
Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości (moduł H)	
Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu (moduł H1)	
Zatwierdzanie instrukcji technologicznych połączeń nierozłącznych ^{*)} (Załącznik I, p.3.1.2)	
Zatwierdzanie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych ^{*)} (Załącznik I, p.3.1.2)	
Zatwierdzanie personelu badań nieniszczących ^{**)} (Załącznik I, p. 3.1.3)	
Europejskie uznanie materiałów (Art. 15)	

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

81 **) W przypadku urządzeń ciśnieniowych kategorii II, III i IV działanie przewidziane dla jednostki notyfikowanej lub
82 uznanej organizacji strony trzeciej.

83 ***) W przypadku urządzeń ciśnieniowych kategorii III i IV działanie przewidziane dla uznanej organizacji strony
84 trzeciej.

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

Przepis prawa europejskiego:		
Dyrektywa 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		
Wyrób(y) / Przewidywane zastosowanie	Procedura oceny zgodności	Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna: Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy ^{*)}
Proste zbiorniki ciśnieniowe	Badanie typu UE (moduł B)	Dyrektywa 2014/29/UE Załącznik I
	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiorników pod nadzorem (moduł C1)	
	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę zbiorników w losowych odstępach czasu (moduł C2)	
	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C)	

87 *) W przypadku, gdy w zakresie akredytacji nie podano specyfikacji technicznych, akredytowany podmiot jest
88 zobowiązany prowadzić listę specyfikacji technicznych, w tym norm zharmonizowanych lub innych dokumentów
89 normatywnych, wykorzystywanych w procesach oceny objętych zakresem akredytacji, która jest utrzymywana,
90 aktualizowana oraz dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.
91

92 6. Szczegółowe zasady oceny

93 Zasady oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność w procesach akredytacji
94 i nadzoru w obszarze objętym niniejszym programem są zgodne z ustaleniami dokumentu
95 PCA DA-01, DA-11 oraz szczegółowymi zasadami oceny kompetencji, sformułowanymi dla
96 jednostek oceniających zgodność w dokumentach DACW-01, DACS-01, DACP-01 i DAK-07.

97 PCA prowadzi obserwację działań jednostki oceniającej zgodność w procesie akredytacji
98 i nadzoru, w przypadku modułów objętych decyzją (WE) 768/2008, zgodnie

99 z postanowieniami dokumentu DA-11. W przypadku modułów nie objętych decyzją (WE)
100 768/2008 obserwacja obowiązkowo dotyczy każdego z takich modułów.

101 7. Postanowienia końcowe

102 Niniejsze wydanie dokumentu DAN-03 zastępuje wydanie 3 z 6.11.2017 r. Dokument został
103 wprowadzony Komunikatem nr XXX z dnia dd.mm.2021 r. i wchodzi w życie po upływie dwóch
104 miesięcy od dnia jego opublikowania. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego
105 zostały oznaczone kolorem czerwonym.

106 8. Dokumenty związane

107 Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie
108 3 oraz:

109 DA-01 Opis systemu akredytacji;

110 DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji;

111 DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby;

112 DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania;

113 DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby;

114 DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych;

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

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