

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 2 **Projekt P2**
Warszawa, 29.07.2016 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	3
2	Definicje.....	3
3	Wymagania akredytacyjne.....	3
3.1	Wymagania akredytacyjne dla jednostek oceniających zgodność, ubiegających się o autoryzację i notyfikację do dyrektywy 2014/68/UE i/lub 2014/29/UE.....	3
3.2	Specyficzne wymagania akredytacyjne.....	5
3.2.1	Zasoby dla oceny	5
3.2.2	Procedury oceny zgodności.....	5
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;
 - 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 przy współpracy z Ministerstwem Rozwoju.

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

- zgodnie z art. 14.2 i załącznikiem III do dyrektywy **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;
 - zatwierdzanie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych – Zał. I p. 3.1.2;
 - europejskie uznanie materiałów – Art. 15.
- zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy **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.

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 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 w obszarze 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 (Dz. Urz. UE L 189 z 27.06.2014);

- 50 – rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 11 lipca 2016 r. w sprawie wymagań dla urządzeń
51 ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. 2016 poz. 1036);
- 52 – dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie
53 harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na
54 rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014);
- 55 – rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie prostych zbiorników
56 ciśnieniowych (Dz. U. 2016 poz. 812);
- 57 – ustawie z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U.
58 2016 poz. 542)
- 59 – normach akredytacyjnych zgodnie z Tabelą 1 i 2;
- 60 – niniejszym dokumencie DAN-03.
- 61 oraz politykach Polskiego Centrum Akredytacji:
- 62 – DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji.
- 63 – DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej.
- 64 – DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości.
- 65 PCA udziela akredytacji do celów notyfikacji jednostkom oceniającym zgodność w obszarze
66 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 17065 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17020 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17025 (+cd)
Badanie typu UE – typ produkcji	B	PN-EN ISO/IEC 17065 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17020 (+t)
Badanie typu UE – typ projektu	B	PN-EN ISO/IEC 17065 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17020 (+t)
Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu	C2	PN-EN ISO/IEC 17065 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17020 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17025 (+cd)
Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	D	PN-EN ISO/IEC 17021 (+pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065
Zapewnienie jakości procesu produkcji	D1	PN-EN ISO/IEC 17021 (+pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065
Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych	E	PN-EN ISO/IEC 17021 (+pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065
Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych	E1	PN-EN ISO/IEC 17021 (+pk), lub PN-EN ISO/IEC 17065
Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych	F	PN-EN ISO/IEC 17065 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17020 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17025 (+cd)
Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	G	PN-EN ISO/IEC 17065 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17020 (+t),
Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	H	PN-EN ISO/IEC 17021 (+pk)
Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu	H1	PN-EN ISO/IEC 17021 (+pk), lub PN-EN ISO/IEC 17020 (+t), lub

		PN-EN ISO/IEC 17065
Zatwierdzenie instrukcji technologicznych połączeń nierozłącznych (załącznik I, pkt 3.1.2)		PN-EN ISO/IEC 17065, lub PN-EN ISO/IEC 17020
Uprawnianie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych (załącznik I, pkt 3.1.2)		PN-EN ISO/IEC 17024
Europejskie uznanie materiałów		PN-EN ISO/IEC 17065, lub PN-EN ISO/IEC 17020

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

70

Tabela 2

Procedura oceny zgodności	Moduł	Norma akredytacyjna (+ wymagania dodatkowe)**)
Badanie typu UE	B	PN-EN ISO/IEC 17065 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17020 (+t)
Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	C	PN-EN ISO/IEC 17065 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17020 (+t)
Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiorników pod nadzorem	C1	PN-EN ISO/IEC 17065 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17020 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17025 (+cd)
Zgodność z typem w oparciu o kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę zbiorników w losowych odstępach czas	C2	PN-EN ISO/IEC 17065 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17020 (+t), lub PN-EN ISO/IEC 17025 (+cd)

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

** 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.

83

3.2 Specyficzne wymagania akredytacyjne

84

3.2.1 Zasoby dla oceny

85

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

86

87

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

88

89

90

3.2.2 Procedury oceny zgodności

91

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.

92

93

94

95

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.

96

97

98

99 W odniesieniu do zatwierdzania instrukcji technologicznych wykonywania połączeń
100 nierozłącznych, przewidzianego w dyrektywie 2014/68/UE, jednostka oceniająca zgodność
101 powinna dysponować udokumentowaną procedurą. Powinna również określić
102 i udokumentować spełnienie wymagań kompetencyjnych przez personel zatwierdzający.

103 3.2.3 Personel

104 Jednostki oceniające zgodność procedurami właściwymi dla modułów: D, D1, E, E1, H i H1
105 powinny powoływać do zespołów oceniających system zarządzania wytwórcy personel o
106 wykazanej znajomości wymogów dyrektywy 2014/68/UE. Przynajmniej jeden członek zespołu
107 powinien posiadać doświadczenie w ocenianiu technologii danego urządzenia ciśnieniowego.
108 Jednostka powinna mieć udokumentowane procedury ustalania czasu niezbędnego do
109 przeprowadzenia oceny systemu zarządzania określonego danym modułem.

110 3.2.4 Nadzór

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

114 4 Zakres akredytacji

115 Kompetencje akredytowanej jednostki do celów notyfikacji, w odniesieniu do dyrektywy
116 2014/68/UE, są przedstawiane w zakresach akredytacji:

- 117 – jednostek certyfikujących wyroby, dla modułów: A2, B, C2, D, D1, E, E1, F, G, H1,
118 zatwierdzanie instrukcji technologicznych połączeń nierozłącznych, europejskie uznanie
119 materiałów;
- 120 – jednostek inspekcyjnych, dla modułów: A2, B, C2, F, G, zatwierdzanie instrukcji
121 technologicznych połączeń nierozłącznych, europejskie uznanie materiałów;
- 122 – laboratoriów badawczych, dla modułów: A2, C2, F;
- 123 – jednostek certyfikujących systemy zarządzania, dla modułów: D, D1, E, E1, H, H1;
- 124 – jednostek certyfikujących osoby – uprawnianie personelu do wykonywania połączeń
125 nierozłącznych.

126 Kompetencje akredytowanej jednostki do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy
127 2014/29/UE są przedstawiane w zakresie akredytacji:

- 128 – jednostek certyfikujących wyroby, dla modułów: B, C1, C2, C;
- 129 – jednostek inspekcyjnych, dla modułów: B, C1, C2, C;
- 130 – laboratoriów badawczych, dla modułów: C1, C2.

131

132

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

Rodzaj działalności:	Przepis prawa krajowego i europejskiego:
OCENA ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH	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]

135

Wyrób(y) / Przewidywane zastosowanie	Procedura (moduł) oceny zgodności	Specyfikacje techniczne	Odniesienie do przepisu prawa krajowego i europejskiego	
			[1]	[2]
Urządzenia ciśnieniowe	<p>Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu</p> <p>Badanie typu UE – typ produkcji</p> <p>Badanie typu UE – typ projektu</p> <p>Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu</p> <p>Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji</p> <p>Zapewnienie jakości procesu produkcji</p> <p>Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych</p> <p>Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych</p> <p>Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych</p> <p>Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową</p> <p>Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości</p> <p>Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu</p> <p>Zatwierdzanie procedur operacyjnych połączeń nierozłącznych</p> <p>Zatwierdzanie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych</p> <p>Europejskie uznanie materiałów</p>		<p>Zał. nr 2, cz. II (moduł A2)</p> <p>Zał. nr 2, cz. III A (moduł B)</p> <p>Zał. nr 2, cz. III B (moduł B)</p> <p>Zał. nr 2, cz. IV (moduł C2)</p> <p>Zał. nr 2, cz. V (moduł D)</p> <p>Zał. nr 2, cz. VI (moduł D1)</p> <p>Zał. nr 2, cz. VII (moduł E)</p> <p>Zał. nr 2, cz. VIII (moduł E1)</p> <p>Zał. nr 2, cz. IX (moduł F)</p> <p>Zał. nr 2, cz. X (moduł G)</p> <p>Zał. nr 2, cz. XI (moduł H)</p> <p>Zał. nr 2, cz. XII (moduł H1)</p> <p>§ 38 ust. 4</p> <p>§ 38 ust. 4</p> <p>§ 61</p>	<p>Zał. III pkt 2 – moduł A2</p> <p>Zał. III pkt 3.1 – moduł B</p> <p>Zał. III pkt 3.2 – moduł B</p> <p>Zał. III pkt 4 – moduł C2</p> <p>Zał. III pkt 5 – moduł D</p> <p>Zał. III pkt 6 – moduł D1</p> <p>Zał. III pkt 7 – moduł E</p> <p>Zał. III pkt 8 – moduł E1</p> <p>Zał. III pkt 9 – moduł F</p> <p>Zał. III pkt 10 – moduł G</p> <p>Zał. III pkt 11 – Moduł H</p> <p>Zał. III pkt 12 – Moduł H1</p> <p>Zał. I, p. 3.1.2</p> <p>Zał. I, p. 3.1.2</p> <p>Art. 15</p>

136

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

Rodzaj działalności:	Przepis prawa krajowego i europejskiego:
OCENA ZGODNOŚCI PROSTYCH ZBIORNIKÓW CIŚNIENIOWYCH	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]

139

Wyrób(y)	Procedura (moduł) oceny zgodności	Specyfikacje techniczne	Odniesienie do przepisu prawa krajowego i europejskiego	
			[1]	[2]
Proste zbiorniki ciśnieniowe	<p>Badanie typu UE</p> <p>Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiorników pod nadzorem</p> <p>Zgodność z typem w oparciu o kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę zbiorników w losowych odstępach czasu</p> <p>Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji</p>		<p>Zał. nr 3, cz. I (moduł B)</p> <p>Zał. nr 3, cz. II (moduł C1)</p> <p>Zał. nr 3, cz. III (moduł C2)</p> <p>Zał. nr 3, cz. IV (moduł C)</p>	<p>Zał. II pkt 1 – moduł B</p> <p>Zał. II pkt 2 – moduł C1</p> <p>Zał. II pkt 3 – moduł C2</p> <p>Zał. II pkt. 4 – moduł C</p>

140

141 5 Postanowienia końcowe

142 Niniejsze wydanie dokumentu DAN-03 zastępuje wydanie 1 z 26.01.2015 r. Dokument został
143 wprowadzony Komunikatem nr xx z dnia dd.mm.rrrr r. i obowiązuje od dnia opublikowania.
144 Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem
145 czerwonym.

146 6 Dokumenty związane

147 Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie
148 3.1 oraz:

149 DA-01 Opis systemu akredytacji;

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

151 DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby;

152 DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania;

153 DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby;

154 DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych;

155 DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych;

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

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