

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



**AKREDYTACJA
DO CELÓW NOTYFIKACJI
W ODNIESIENIU DO
DYREKTYWY 97/23/WE
W SPRAWIE URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH
ORAZ DYREKTYWY 2009/105/WE
W SPRAWIE PROSTYCH ZBIORNIKÓW
CIŚNIENIOWYCH**

DAN-03

*Wydanie 1
Warszawa, 26.01.2015 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 97/23/WE i/lub 2009/105/WE.....	3
3.2	Specyficzne wymagania akredytacyjne.....	5
3.2.1	Zaplecze badawcze.....	5
3.2.2	Procedury oceny zgodności.....	5
3.2.3	Personel.....	5
3.2.4	Nadzór.....	5
4	Zakres akredytacji	6
5	Postanowienia końcowe	7
6	Dokumenty związane.....	7

1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji podmiotów ubiegających się o autoryzację i notyfikację w odniesieniu do:

- dyrektywy **97/23/WE** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych,
- dyrektywy **2009/105/WE** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r. odnosząca się do prostych zbiorników ciśnieniowych.

Dokument powstał przy współpracy z Ministerstwem Gospodarki.

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

- jak określono w art. 10.1.3 i w załączniku III do dyrektywy **97/23/WE**:
 - urządzenia kategorii II: oceny wg modułu A1, D1, E1;
 - urządzenia kategorii III: oceny wg modułu B1+D, B1+F, B+E, B+C1, H;
 - urządzenia kategorii IV: oceny wg modułu B+D, B+F, G, H1;oraz jak określono w załączniku I pkt 3.1.2 i 3.1.3 do dyrektywy **97/23/WE**:
 - zatwierdzanie instrukcji technologicznych wykonywania połączeń nierozłącznych;
 - uprawnianie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych;
 - uprawnianie personelu do wykonywania badań nieniszczących połączeń nierozłącznych.
- jak określono w dyrektywie **2009/105/WE**:
 - badanie typu WE, art. 10;
 - weryfikacja WE, art. 11;
 - deklarowanie zgodności WE, art. 12, 13, 14.

Zasady oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność, ubiegających się o udzielenie akredytacji lub rozszerzenie zakresu akredytacji do celów autoryzacji i notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy 97/23/WE i/lub 2009/105/WE, 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 niniejszego dokumentu.

3 Wymagania akredytacyjne

3.1 Wymagania akredytacyjne dla jednostek oceniających zgodność, ubiegających się o autoryzację i notyfikację do dyrektywy 97/23/WE i/lub 2009/105/WE

Podmioty ubiegające się o akredytację do celów autoryzacji i notyfikacji do dyrektywy 97/23/WE i/lub 2009/105/WE powinny spełniać odpowiednio wymagania określone w:

- dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 97/23/WE z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 181 z 9.7.1997), w szczególności w zakresie załącznika IV;
- rozporządzeniu Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. 2005 Nr 263 poz. 2200);
- dyrektywie 2009/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r. odnoszącej się do prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 264 z 8.10.2009), w szczególności w zakresie załącznika III;

- rozporządzeniu Ministra Gospodarki z dnia 23 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. U. 2005 Nr 259 poz. 2171);
- 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 podmiotom ubiegającym się o autoryzację i notyfikację w odniesieniu do dyrektywy 97/23/WE według poniższych zasad:

Tabela 1

Procedura oceny zgodności	Moduł	Norma akredytacyjna
Wewnętrzna kontrola procesu wytwarzania z nadzorowaniem oceny końcowej	A1	PN-EN ISO/IEC 17065 PN-EN ISO/IEC 17020 PN-EN ISO/IEC 17025
Badanie typu WE	B	PN-EN ISO/IEC 17065 PN-EN ISO/IEC 17020
Badanie projektu WE	B1	PN-EN ISO/IEC 17065
Zgodność z typem	C1	PN-EN ISO/IEC 17065 PN-EN ISO/IEC 17020 PN-EN ISO/IEC 17025
Weryfikacja wyrobu	F	PN-EN ISO/IEC 17065 PN-EN ISO/IEC 17020 PN-EN ISO/IEC 17025
Weryfikacja jednostkowa WE	G	PN-EN ISO/IEC 17065 PN-EN ISO/IEC 17020
Zapewnienie jakości produkcji	D, D1	PN-EN ISO/IEC 17021
Zapewnienie jakości wyrobu	E, E1	PN-EN ISO/IEC 17021
Pełne zapewnienie jakości	H	PN-EN ISO/IEC 17021
Pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem specjalnym w ramach oceny końcowej	H1	PN-EN ISO/IEC 17021 + PN-EN ISO/IEC 17065
Zatwierdzanie instrukcji technologicznych połączeń nierozłącznych (załącznik I, pkt 3.1.2)		PN-EN ISO/IEC 17065 PN-EN ISO/IEC 17020
Uprawnianie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych (załącznik I, pkt 3.1.2)		PN-EN ISO/IEC 17024
Uprawnianie personelu do wykonywania badań nieniszczących połączeń nierozłącznych (załącznik I, pkt 3.1.3)		PN-EN ISO/IEC 17024

PCA udziela akredytacji podmiotom ubiegającym się o autoryzację i notyfikację w odniesieniu do dyrektywy 2009/105/WE według poniższych zasad:

Tabela 2

Procedura oceny zgodności	Moduł	Norma akredytacyjna
Badanie typu WE	-	PN-EN ISO/IEC 17065 PN-EN ISO/IEC 17020
Weryfikacja WE	-	PN-EN ISO/IEC 17065 PN-EN ISO/IEC 17020 PN-EN ISO/IEC 17025
Deklarowanie zgodności WE	-	PN-EN ISO/IEC 17065

3.2 Specyficzne wymagania akredytacyjne

3.2.1 Zaplecze badawcze

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność posiada własne laboratorium badawcze wykonujące badania w ramach procedur oceny zgodności przewidzianych w dyrektywach: 97/23/WE, 2009/105/WE preferowanym jest potwierdzenie kompetencji laboratorium w formie akredytacji w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17025.

W przypadku braku akredytacji, ocena kompetencji laboratorium badawczego w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025, wykonywana jest przez PCA w ramach procesu akredytacji i nadzoru jednostki oceniającej zgodność.

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: 97/23/WE, 2009/105/WE.

W odniesieniu do zatwierdzania instrukcji technologicznych wykonywania połączeń nierozłącznych, przewidzianego w dyrektywie 97/23/WE, jednostka oceniająca zgodność powinna dysponować udokumentowaną procedurą. Powinna również określić i udokumentować spełnienie wymagań kompetencyjnych przez personel zatwierdzający.

3.2.3 Personel

Jednostki oceniające zgodność działające w modułach: D, D1, E, E1, H i H1 powinny powoływać do zespołów oceniających system zarządzania wytwórcy personel o wykazanej znajomości wymogów dyrektywy 97/23/WE. Przynajmniej jeden członek zespołu powinien posiadać doświadczenie w ocenianiu technologii danego urządzenia ciśnieniowego. Jednostka powinna mieć udokumentowane procedury ustalania czasu niezbędnego do przeprowadzenia oceny systemu zarządzania określonego danym modułem.

3.2.4 Nadzór

Zakres, częstotliwość i forma nadzoru sprawowanego przez jednostkę notyfikowaną 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 97/23/WE, są przedstawiane w zakresach akredytacji:

- jednostek certyfikujących wyroby, moduły: A1, B, B1, C1, F, G, H1 - w odniesieniu do świadectw badania projektu WE, zatwierdzanie instrukcji technologicznych połączeń nierozłącznych;
- jednostek inspekcyjnych, moduły: A1, B, C1, F, G, zatwierdzanie instrukcji technologicznych połączeń nierozłącznych;
- laboratoriów badawczych, moduły: A1, C, F;
- jednostek certyfikujących systemy zarządzania, moduły: D, D1, E, E1, H, H1 - w odniesieniu do ocen pełnego systemu zarządzania jakością;
- jednostek certyfikujących osoby – uprawnianie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych i/lub wykonywania badań nieniszczących połączeń nierozłącznych.

Kompetencje akredytowanej jednostki do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy 2009/105/WE są przedstawiane w zakresie akredytacji jednostki certyfikującej wyroby.

Zakres akredytacji do celów notyfikacji do dyrektywy **97/23/WE** formułuje się zgodnie z poniższą tabelą.

Rodzaj działalności:	Przepis prawa krajowego i europejskiego:
OCENA ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. 2005 Nr 263 poz. 2200) [1] (wdrażające dyrektywę 97/23/WE) [2]

Wyrób(y) / Przewidywane zastosowanie	Procedury (moduły) oceny zgodności	Specyfikacje techniczne	Przepis prawa krajowego i europejskiego	
			[1]	[2]
Urządzenia ciśnieniowe	Wewnętrzna kontrola procesu wytwarzania z nadzorowaniem oceny końcowej, Badanie typu WE, Badanie projektu WE, Zgodność z typem, Zapewnienie jakości produkcji, Zapewnienie jakości produkcji, Zapewnienie jakości wyrobu, Zapewnienie jakości wyrobu, Weryfikacja wyrobu, Jednostkowa weryfikacja WE, Pełne zapewnienie jakości, Pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem specjalnym w ramach oceny końcowej, Zatwierdzanie instrukcji technologicznych połączeń nierozłącznych, Uprawnianie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych, Uprawnianie personelu do wykonywania badań nieniszczących połączeń nierozłącznych,		Załącznik 3 p.2 Załącznik 3 p.3 Załącznik 3 p.4 Załącznik 3 p.5 Załącznik 3 p.6 Załącznik 3 p.7 Załącznik 3 p.8 Załącznik 3 p.9 Załącznik 3 p.10 Załącznik 3 p.11 Załącznik 3 p.12 Załącznik 3 p.13 § 40, ust. 4 § 40, ust. 4 § 41	Załącznik III –Moduł A1 Załącznik III –Moduł B Załącznik III –Moduł B1 Załącznik III –Moduł C1 Załącznik III –Moduł D Załącznik III –Moduł D1 Załącznik III –Moduł E Załącznik III –Moduł E1 Załącznik III –Moduł F Załącznik III –Moduł G Załącznik III –Moduł H Załącznik III –Moduł H1 Załącznik I 3.1.2 Załącznik I 3.1.2 Załącznik I 3.1.3

Zakres akredytacji do celów notyfikacji do dyrektywy **2009/105/WE** formułuje się zgodnie z poniższą tabelą.

Rodzaj działalności:	Przepis prawa krajowego i europejskiego:
OCENA ZGODNOŚCI PROSTYCH ZBIORNIKÓW CIŚNIENIOWYCH	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 23 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. U. 2005 Nr 259, poz. 2171) [1] (wdrażające dyrektywę 2009/105/WE) [2]

Wyrób(y) / Przewidywane zastosowanie	Procedury (moduły) oceny zgodności	Specyfikacje techniczne	Przepis prawa krajowego i europejskiego	
			[1]	[2]
Proste zbiorniki ciśnieniowe	Badanie typu WE, Weryfikacja WE, Deklarowanie zgodności WE.		§ 23-24 § 25-29 § 31-34	Art. 10, Art. 11, Art. 12, 13, 14.

5 Postanowienia końcowe

Dokument niniejszy został wprowadzony Komunikatem nr 156 z dnia 26.01.2015 r. i obowiązuje od dnia opublikowania.

6 Dokumenty związane

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

DA-01 Opis systemu akredytacji;

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby. Wymagania szczegółowe;

DACS-01 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania. Wymagania szczegółowe;

DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby. Wymagania szczegółowe;

DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych. Wymagania szczegółowe;

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe;

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.