

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 5
Warszawa, 14.12.2023 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	3
2	Definicje.....	3
3	Wymagania akredytacyjne.....	3
4	Specyficzne wymagania	3
4.1	Zasoby dla oceny	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.....	7
7.	Postanowienia końcowe	7
8.	Dokumenty związane.....	7

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 odzwierciedlając wymagania właściwej normy lub aktu prawnego, są obowiązkowe. Jednostka może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.

4 Specyficzne wymagania

4.1 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.

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.

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

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

4.3 Personel

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

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.

4.4 Nadzór sprawowany przez CAB

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

5. Zakres akredytacji

Zakres akredytacji do celów notyfikacji i uznania organizacji strony trzeciej, w odniesieniu do 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 ^{*)}
Urządzenia ciśnieniowe Wszystkie	Moduł A2: Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu	Dyrektywa 2014/68/UE Załącznik I
	Moduł B: Badanie typu UE – typ produkcji	
	Moduł B: Badanie typu UE – typ projektu	
	Moduł C2: Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu	
	Moduł D: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	
	Moduł D1: Zapewnienie jakości procesu produkcji	
	Moduł E: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych	

Moduł E1: Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych	
Moduł F: Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych	
Moduł G: Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	
Moduł H: Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	
Moduł H1: Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu	
Zatwierdzanie instrukcji technologicznych połączeń nierozłącznych**)	
Zatwierdzanie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych**) (w zakresie określonym w Tabeli nr 1)	
Zatwierdzanie personelu badań nieniszczących połączeń nierozłącznych***) (w zakresie określonym w Tabeli nr 2)	
Europejskie uznanie materiałów	

Tabela nr 1

Kategorie certyfikacyjne osób	Nazwa programu/procedury certyfikacji	Dokument normatywny
Specjaliści w zakresie spawalnictwa: – stali – aluminium i stopów aluminium – miedzi i stopów miedzi – niklu i stopów niklu – tytanu i stopów tytanu, cyrkonu i stopów cyrkonu		
Specjaliści w zakresie łączenia i spajania materiałów (lutowanie, klejenie, itp.)		
Operatorzy		
.....		

Tabela nr 2

Metoda NDT	STOPIEŃ KWALIFIKACJI			SEKTOR WYROBU		SEKTOR PRZEMYSŁOWY	Nazwa programu/procedury certyfikacji	Dokument normatywny
	1	2	3	w	t	PW		
AT								
ET								
TT								
LT								
MT								
PT								
RT								
ST								
UT								
Inne								
METODY NDT:								

AT – badanie emisją akustyczną; ET – badanie prądami wirowymi; TT – badanie termograficzne w podczerwieni; LT – badanie szczelności; MT – badanie magnetyczno-proszkowe; PT – badanie penetracyjne; RT – badanie radiograficzne; ST – badanie tensometryczne; UT – badanie ultradźwiękowe; inne (np. UTT – ultradźwiękowy pomiar grubości)

SEKTORY WYROBU:

w – złącza spawane (wszystkie rodzaje spoin i złącza lutowane z materiałów żelaznych i nieżelaznych); t – rury różnych średnic (bez szwu, spawane, materiały żelazne i nieżelazne, włączając w to wyroby płaskie do produkcji rur spawanych);

SEKTORY PRZEMYSŁOWE:

PW – wytwarzanie;

Jednostka certyfikująca/inspekcyjna spełnia 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 oraz krajowych aktach prawnych wdrażających jej przepisy.

^{*)} 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 udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

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

^{***)} W przypadku urządzeń ciśnieniowych kategorii III i IV działanie przewidziane dla uznanej organizacji strony trzeciej.

Zakres akredytacji do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy **2014/29/UE** formułuje się 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	Moduł B: Badanie typu UE	Dyrektywa 2014/29/UE Załącznik I
	Moduł C1: Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiorników pod nadzorem	
	Moduł C2: Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę zbiorników w losowych odstępach czasu	
	Moduł C: Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	

Jednostka certyfikująca/inspekcyjna spełnia wymagania określone w 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 oraz krajowych aktach prawnych wdrażających jej przepisy.

^{*)} 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 udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

6. Szczegółowe zasady oceny

Zasady oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność w procesach akredytacji i nadzoru w obszarze objętym niniejszym programem 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 i DAK-07.

PCA prowadzi obserwację działań jednostki oceniającej zgodność w procesie akredytacji i nadzoru, w przypadku modułów objętych decyzją (WE) 768/2008, zgodnie z postanowieniami dokumentu DA-11. W przypadku modułów nie objętych decyzją (WE) 768/2008 obserwacja obowiązkowo dotyczy każdego z takich modułów.

7. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DAN-03 zastępuje wydanie 4. z dnia 30.12.2021 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 416 z dnia 14.12.2023 r. i wchodzi w życie z dniem opublikowania. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

8. Dokumenty związane

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 3 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;

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.