

# 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, 30.12.2021 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.....	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](http://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 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 <sup>*)</sup>
Urządzenia ciśnieniowe Wszystkie	<b>Moduł A2:</b> Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu	Dyrektywa 2014/68/UE Załącznik I
	<b>Moduł B:</b> Badanie typu UE – typ produkcji	
	<b>Moduł B:</b> Badanie typu UE – typ projektu	
	<b>Moduł C2:</b> Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu	
	<b>Moduł D:</b> Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	
	<b>Moduł D1:</b> Zapewnienie jakości procesu produkcji	
	<b>Moduł E:</b> Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych	

	<b>Moduł E1:</b> Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych	
	<b>Moduł F:</b> Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych	
	<b>Moduł G:</b> Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	
	<b>Moduł H:</b> Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	
	<b>Moduł H1:</b> Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu	
	Zatwierdzanie instrukcji technologicznych połączeń nierozłącznych <sup>*)</sup>	
	Zatwierdzanie personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych <sup>*)</sup>	
	<b>Zatwierdzanie personelu badań nieniszczących<sup>**)</sup></b>	
	Europejskie uznanie materiałów	

<sup>\*)</sup> 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**.

<sup>\*\*)</sup> W przypadku urządzeń ciśnieniowych kategorii II, III i IV działanie przewidziane dla jednostki notyfikowanej lub uznanej organizacji strony trzeciej.

<sup>\*\*\*)</sup> 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 <sup>*)</sup>
Proste zbiorniki ciśnieniowe	<b>Moduł B:</b> Badanie typu UE	Dyrektywa 2014/29/UE Załącznik I
	<b>Moduł C1:</b> Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiorników pod nadzorem	
	<b>Moduł C2:</b> Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę zbiorników w losowych odstępach czasu	
	<b>Moduł C:</b> Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	

<sup>\*)</sup> 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 3 z 6.11.2017 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 368 z dnia 30.12.2021 r. i wchodzi w życie z dniem 28.02.2022 r. 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](http://www.pkn.pl)).

Dokumenty PCA dostępne są na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl). Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.