Certification conditions BS I

Warunki certyfikacji BS I

Legal Scope:

TÜV Rheinland Polska Sp.zo.o.

Business Scope:

I.01 Pressure Equipment

Process Scope:

6.3 Service Delivery

UWAGA: Niniejsze warunki oceny i certyfikacji będą obowiązywać od momentu uzyskania notyfikacji i opublikowania aktualizacji zakresu w wykazie NANDO (http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/)

1. Objectives

Cele

Określenie zasad, procedur i zarządzania w zakresie wdrażania certyfikacji produktów, procesów i usług przez TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. w obszarze I.01.

2. Terms and Abbreviations

Terminy i skróty

Terminy/ Skróty	Opis
obiekty oceny	produkty, procesy, usługi i systemy zarządzania wnioskodawcy
wnioskodawca	zainteresowana organizacja lub osoba (w szczególności producenci wyrobów); organizacja lub osoba odpowiedzialna przed Jednostką Certyfikującą za zapewnienie spełnienia wymagań certyfikacyjnych. W każdym przypadku, gdy termin "wnioskodawca" jest stosowany w tych warunkach certyfikacji, odnosi się on zarówno do "wnioskodawcy", jak i do "klienta", o ile nie określono inaczej
Jednostka Certyfikująca	zewnętrzna jednostka oceniająca zgodność prowadząca systemy certyfikacji. W tych warunkach certyfikacji - TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
program certyfikacji	System oceny zgodności odnoszący się do określonych przedmiotów oceny zgodności, do których mają zastosowanie te same określone wymagania, szczególne reguły i procedury

uncontrolled when printed out

Terminy/ Skróty	Opis
plan oceny	poszczególne etapy oceny w powiązanym zakresie, np. plan kontroli/audytu
ekspert	wykwalifikowany i autoryzowany przez jednostkę certyfikującą personel zaangażowany w procedurę certyfikacji (np. inspektor, audytor)

uncontrolled when printed out

3. Scope of application
Zakres stosowania

Niniejsze warunki certyfikacji dotyczą następujących jednostek oceniających zgodność należących do spółki:

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
ul. Wolności 347, 41-800 Zabrze
Obszar działalności BF I.01

Jednostka
- notyfikowana w zakresie urządzeń ciśnieniowych
- Jednostka notyfikowana w zakresie prostych zbiorników ciśnieniowych
- Jednostka notyfikowana w zakresie wyrobów budowlanych
- Jednostka notyfikowana w zakresie ciśnieniowych urządzeń transportowych
- Jednostka certyfikująca w zakresie procesów spawalniczych
- Jednostka certyfikująca w zakresie wytwórców materiałów
- Jednostka certyfikująca osoby wykonujące połączenia nierozłączne

(zwana dalej "jednostką certyfikującą").

Warunki certyfikacji zostały opublikowane na stronie internetowej www.tuv.pl

Jednostka Certyfikująca oferuje zainteresowanym przedsiębiorstwom lub osobom (zwanym dalej „wnioskodawcami”), w szczególności producentom, następujące usługi: testowanie, inspekcja, audyt, certyfikacja oraz, w razie potrzeby, nadzór i ponowną certyfikację obiektów oceny, wraz z oświadczeniem zgodności obiektów oceny z podstawowymi wymaganiami.
Obiekty oceny mogą obejmować produkty, procesy, usługi i systemy zarządzania wnioskodawcy.

Certyfikacja opiera się na wymaganiach określonych w obowiązujących przepisach, specyfikacjach, a w szczególności w odpowiednich programach certyfikacji. Obiekty oceny oceniane są pod kątem wymagań objętych zakresem certyfikacji i innych wymagań określonych w odpowiednim programie certyfikacji.

Jednostka Certyfikująca wykonuje czynności jako niezależna strona trzecia. Jest uznawana i upoważniona do wykonywania tych czynności.

W zależności od zakresu działalności podstawę upoważnienia stanowi:
- akredytacja Polskiego Centrum Akredytacji (PCA)
- notyfikacja przez krajową instytucję udzielającą stosownego upoważnienia lub
- inne upoważnienie jednostki.

W niniejszych warunkach certyfikacji uregulowano:
- zasady przeprowadzania procedury zgodności
- obowiązki i kompetencje Jednostki Certyfikującej oraz
- zadania, obowiązki i prawa wnioskodawcy.

Wymagania związane są zgodne z wymaganiami norm z serii EN ISO/IEC 17000 jak również z programem certyfikacji dotyczącym danego przedmiotu oceny.

Program certyfikacji zawiera wszelkie zależności, wymagania szczególne jak również zasady i procedury przeprowadzania oceny zgodności oraz jest udostępniany publicznie. Program certyfikacji jest projektowany, opracowywany i zatwierdzany przez kompetentne osoby pochodzące się z różnych środowisk (np. producenci, konsumenci, instytucje).

Jednostka Certyfikująca z reguły korzysta z gotowych programów certyfikacji, które zostały opracowane i zatwierdzone przez niezależne komisje, gremia i stowarzyszenia techniczne oraz które są zawarte w różnych regulacjach i standardach (takich jak dyrektywy, ustawy, rozporządzenia, reguły techniczne, normy, specyfikacje, kryteria akredytacji itp.). Jednostka Certyfikująca nie jest w tym wypadku właścicielem programu certyfikacji, lecz jedynie jego użytkownikiem.

Procedura certyfikacji składa się z etapów: przegląd wniosku, ocena, przegląd, decyzja certyfikacyjna.

Etap przeglądu wniosku obejmuje w ramach tej procedury przegląd wszystkich informacji wejściowych przedłożonych przez wnioskodawcę w celu sprawdzenia, czy wniosek jest kompletny. Wyniki oceny są przedstawiane w raporcie.

Etap oceny obejmuje w ramach tej procedury planowanie i wybór zakresu badań, inspekcji, audytu lub certyfikacji, jak również określenie wyników. Wyniki testów są podsumowywane w raporcie.

Na etapie przeglądu wyniki są oceniane. Jest on podstawą decyzji certyfikacyjnej i zawiera ocenę wszystkich wymaganych informacji i wyników związanych z oceną. W przypadku niezgodności lub braku dokumentów, dokumentacja procesowa powraca do etapu oceny.

Na etapie decyzji certyfikacyjnej podejmowana jest ostateczna decyzja. Jeżeli właściwości ocenianego obiektu są zgodne z wymaganiami, wydaje się certyfikat (certyfikat zgodności).

Kroki oceny i przeglądu są przeprowadzane niezależnie od siebie i przez różne osoby (zasada 4 oczu).

4. Principles

Zasady

4.1 Przegląd wniosku

Zainteresowany wnioskodawca zwraca się do Jednostki Certyfikującej z zapytaniem o procedurę certyfikacyjną listownie/mailowo/telefonicznie lub wypełniając i składając odpowiedni formularz udostępniony przez Jednostkę Certyfikującą.

Jednostka Certyfikująca potrzebuje następujących danych i informacji dotyczących wnioskodawcy:

- nazwa, adres, osoba kontaktowa wnioskodawcy;
- rodzaj oceny (pierwsza certyfikacja, nadzór, re-certyfikacja, zmiana);
- przewidywany zakres obowiązywania i zakres certyfikacji;
  - opis obiektu oceny (produkt, proces, usługa),
  - dane dotyczące wymagań wobec obiektu oceny (normy, specyfikacje),
- dane dotyczące przedsiębiorstwa wnioskodawcy;
  - lokalizacja zakładów,
  - personel, wyposażenie, procesy (proces produkcyjny), podwykonawcy,
  - szczegółowe informacje na temat odpowiednich certyfikatów już posiadanych.

Jednostka Certyfikująca będzie opierać się na wynikach oceny dotyczącej certyfikacji zakończonej przed złożeniem wniosku o certyfikację, w przypadku gdy będzie mogła wziąć odpowiedzialność za wyniki i upewni się, że jednostka, która przeprowadziła ocenę, spełnia wymogi zawarte w systemie certyfikacji.

UWAGA Może to obejmować prace prowadzone w ramach umów o wzajemnym uznawaniu zawieranych między jednostkami certyfikującymi.

Na podstawie złożonego przez wnioskodawcę zapytania o certyfikację, Jednostka Certyfikująca weryfikuje, czy możliwe jest przeprowadzenie procedury certyfikacji zgodnie z programem certyfikacji. Jeśli wynik weryfikacji jest negatywny, wnioskodawca zostanie o tym powiadomiony.

Jeśli wynik weryfikacji jest pozytywny, zostaje przygotowana oferta zawierającą poszczególne usługi, ceny i warunki w oparciu o wnioskowany zakres certyfikacji oraz opłaty certyfikacyjne i kalkulację. Oferta jest przesyłana do wnioskodawcy.

Wraz z ofertą obowiązują następujące, dołączone do niej dokumenty:

- niniejsze warunki certyfikacji;
- związane z nimi szczegółowe warunki certyfikacji odpowiadające zakresowi certyfikacji;
- wzór umowy, na podstawie której wnioskodawca może ubiegać się o procedurę certyfikacji.

Aby oficjalnie zawnioskować o certyfikację, wnioskodawca podpisuje ramową umowę z Jednostką Certyfikującą i akceptuje poszczególnym zleceniem warunki finansowe przedstawione w ofercie. Poprzez zawarcie umowy wnioskodawca akceptuje jako wiążące warunki certyfikacji Jednostki Certyfikującej. Z dniem podpisania nowej umowy, wszelkie umowy podpisane dotychczas tracą ważność.

Zmiany warunków umownych są dopuszczalne wyłącznie w formie pisemnej.
Wszelkie niejasności pomiędzy jednostką a wnioskodawcą winny zostać sprostowane.
Ponadto należy wyjaśnić ewentualne rozbieżności w interpretacji między jednostką certyfikującą a wnioskodawcą.

W tym celu dokonuje się przeglądu wniosku:
- informacje o wnioskodawcy i obiekcie oceny są wystarczające;
- wszelkie znane różnice w zrozumieniu pomiędzy Jednostką Certyfikującą a wnioskodawcą zostaną rozstrzygnięte, w tym uzgodnienia dotyczące norm lub innych dokumentów normatywnych;
- zdefiniowano zakres certyfikacji;
- dostępne są środki do przeprowadzenia wszystkich działań związanych z oceną zgodności;
- Jednostka Certyfikująca posiada kompetencje i możliwości do prowadzenia działalności certyfikacyjnej;
- akceptowane są warunki certyfikacji Jednostki Certyfikującej.

4.2 Ocena

W celu przygotowania do etapu oceny wnioskodawca musi z wyprzedzeniem dostarczyć Jednostce Certyfikującej określone dokumenty i dowody określone w warunkach certyfikacji, w zależności od oczekiwanego zakresu.
Dokumenty należy przekazać Jednostce Certyfikującej w języku polskim lub angielskim, przekazanie dokumentów w innym języku jest możliwe wyłącznie po wcześniejszym uzgodnieniu.

Jednostka certyfikująca definiuje ogólny plan działań związanych z oceną odnoszący się do wszystkich działań zgodnie z zakresem certyfikacji opartym na właściwym programie certyfikacji.
Oceny danego obiektu dokonują eksperci autoryzowani przez Jednostkę Certyfikującą.

Eksperci sprawdzają złożone dokumenty oraz dokonują oceny na miejscu w przedsiębiorstwie wnioskodawcy.

W formie planu oceny wnioskodawca zostanie powiadomiony o przebiegu i treści oceny. Ocena obejmuje aspekty określone w programie certyfikacji (odpowiednie przepisy, normy lub własny program certyfikacji).
Eksperci wykonują ocenę zgodnie z planem oceny. Poszczególne etapy oceny mogą być zlecone wykwalifikowanym, zewnętrznym podwykonawcom (tylko za uprzednią akceptacją wnioskodawcy) – patrz pkt. 4.9.5.

Jeśli w trakcie oceny zostaną zidentyfikowane niespójności pomiędzy rzeczywistą sytuacją a wnioskiem jednostka może dokonać zmian w planie oceny, zaplanować dodatkowy czas lub jeśli będzie to zasadne odstąpić od dalszej oceny.

Jeśli w ramach oceny zostaną stwierdzone możliwości udoskonaleń obiektu oceny, eksperci sformułują odpowiednie uwagi.

Jeśli obiekt oceny nie spełnia uzgodnionych wymagań, eksperci sformułują niezgodności.
Każda stwierdzona niezgodność musi zostać usunięta przez wnioskodawcę w uzgodnionym terminie poprzez odpowiednie działania korygujące i korekcyjne. Dowody na to, że działania zostały przeprowadzone, należy przedstawić ekspertom.

W przypadku poważnych/przypadkowych niezgodności (np. brak kwalifikacji personelu, brak wyposażenia, wadliwe wykonanie produktu) ekspert może przeprowadzić specjalną, dodatkową ocenę. W ramach tej specjalnej oceny eksperci sprawdzają, czy podjęte działania naprawcze skutecznie usunęły niezgodności.
Eksperci przedstawiają wyniki oceny (łącznie ze stwierdzonymi niezgodnościami) w pisemnym raporcie, który jest przekazywany wnioskodawcy.

4.3 Przegląd i decyzja certyfikacyjna

Jeśli ocena nie wykazała żadnych niezgodności lub jeśli wszystkie stwierdzone niezgodności zostały skorygowane, sporządzony przez ekspertów raport z oceny, wraz z załączonymi do niego dokumentami, jest poddawany ocenie recenzenta Jednostki Certyfikującej.

Recenzent ocenia raport pod względem zgodności z wymaganiami (ocena formalna i techniczna).
W przypadku spełnienia wymagań i udowodnienia zgodności, certyfikat lub inny dokument jest wydawany przez upoważnionego decydenta Jednostki Certyfikującej i dostarczany wnioskodawcy. W przypadku niespełnienia wymagań, a wnioskodawca jest informowany na piśmie przez Jednostkę Certyfikującą o decyzji o negatywnej oraz o powodach takiej decyzji.

4.4 Certyfikat, znak certyfikacji

Jeśli ma zastosowanie, na certyfikacie znajdują się co najmniej następujące informacje:
- nazwa i adres wnioskodawcy,
- numer certyfikatu,
- zakres obowiązywania/zakres certyfikacji
  (obiekt oceny/program certyfikacji/norma produktowa; ewentualnie stopień certyfikacji, ewentualnie szczególne wartości i parametry)
- odniesienie do oceny, na której podstawie wystawiono certyfikat,
- data wystawienia,
- ewentualnie okres ważności udzielenia certyfikacji,
- podpis
- nazwa i adres Jednostki Certyfikującej
- wszelkie inne informacje wymagane przez system certyfikacji

Data wystawienia certyfikatu nie poprzedza daty decyzji certyfikacyjnej.

Certyfikat pozostaje ważny tak długo, jak niezmienione pozostają wymagania i warunki, na których podstawie udzielono certyfikacji.

W przypadku określonych przedmiotów oceny, oprócz certyfikatu Jednostka Certyfikująca może przyznać znak certyfikacji. Znak certyfikacji określa zakres obowiązywania i normę, na której podstawie udzielono certyfikacji; ponadto znak zawiera indywidualny numer identyfikacyjny oraz wpis na stronie internetowej spółki TÜV Rheinland „Certipedia” (www.certipedia.com). Opcjonalnie umieszcza się kod QR z odnośnikiem do strony. Ważność znaku certyfikacji jest powiązania z ważnością certyfikatu.

4.5 Nadzór

W przypadku niektórych obiektów oceny (np. typ projektu, operacyjne systemy zarządzania) ważność certyfikacji i zgodność z wymogami certyfikacji są monitorowane w regularnych odstępach czasu przez Jednostkę Certyfikującą zgodnie z odpowiednim programem certyfikacji i odpowiednimi warunkami certyfikacji Jednostki Certyfikującej. Etap oceny nadzoru jest wymagany w tym procesie w określonych odstępach czasu.

Jednostka Certyfikująca upoważnia ekspertów do prowadzenia odpowiedniego nadzoru.
Ocenę nadzoru przeprowadza się zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 4.2, ze szczególnym naciskiem na sprawdzenie skuteczności środków podjętych w celu usunięcia wcześniejszych niezgodności.

Zatwierdzony decydent decyduje na podstawie wyników przeglądu, czy certyfikacja ma być utrzymana, zawieszona, czy nawet cofnięta.

W przypadkach, gdy takie działanie jest uzasadnione, na przykład gdy złożono skargi i odwołania, Jednostka Certyfikująca może również wymagać przeprowadzenia specjalnej oceny.

4.6 Przedłużenie certyfikacji (re-certyfikacja)

Jeżeli okres ważności certyfikatu jest ograniczony, należy powtórzyć następujące kroki proceduralne: przegląd wniosku, ocena, przegląd, decyzja certyfikacyjna, nadzór (jeżeli dotyczy) w celu odpowiedniego przedłużenia ważności certyfikacji po jej wygaśnięciu (rozdział 4.1-4.5).

4.7 Zmiany zakresu certyfikacji

W przypadku zmiany wymagań certyfikacji (np. na skutek zmiany programu certyfikacji, na którego podstawie udzielono certyfikacji), Jednostka Certyfikująca informuje wnioskodawcę w należytym terminie o takich zmianach oraz o niezbędnych środkach dostosowawczych.

W przypadku wystąpienia zmian po stronie wnioskodawcy należy zastosować warunki opisane w punkcie 4.10.3.

4.8 Wycofanie, ograniczenia, zawieszenie, zakończenie certyfikacji

W przypadku stwierdzenia naruszeń programu certyfikacji oraz niniejszych warunków certyfikacji, Jednostka Certyfikująca może zażądać podjęcia odpowiednich działań korygujących przez wnioskodawcę. W skrajnych przypadkach certyfikacja może wygasnąć albo zostać zawieszona, ograniczona lub odebrana.

Certyfikat wycofuje się, gdy:

- określony w certyfikacie okres ważności upłynie i nie zostanie przedłużony,
- Jednostka Certyfikująca lub wnioskodawca wypowie drugiej stronie zlecone czynności certyfikacji (z zachowaniem okresu wypowiedzenia w wymiarze 3 miesięcy),
- wnioskodawca zrezygnuje z certyfikatu,
- wobec wnioskodawcy zostanie wszczęte postępowanie upadłościowe,
- ulegną zmianie postanowienia, na których podstawie przyznano certyfikat.

Jednostka Certyfikująca może zawiesić lub odebrać certyfikat bądź ograniczyć jego zakres, jeśli:

- w późniejszym terminie zostaną stwierdzone odchylenia od wymagań certyfikacji,
- wnioskodawca nie wyrazi zgody na audyt nadzorujący lub uniemożliwi jego wykonanie oraz, pomimo pisemnego wezwania, nie pozwoli na wykonanie audytu przez jednostkę certyfikującą,
- certyfikat (lub znak certyfikacji) jest używany w sposób wprowadzający w błąd lub do celów reklamowych w niedozwolony sposób,
- wystąpią okoliczności, których istnienia nie było można stwierdzić w chwili przyznania certyfikatu,
- wymagane działania korygujące dotyczące odchyleń nie zostaną wykonane w wyznaczonym terminie,
- wynagrodzenie należne Jednostce Certyfikującej nie zostanie wypłacone w wyznaczonym terminie pomimo upomnienia.

Gdy obiekt oceny przestaje spełniać wymagania certyfikacyjne, przed powiadomieniem o ograniczeniu, zawieszeniu lub unieważnieniu certyfikatu, Jednostka Certyfikująca umożliwi wnioskodawcy przedstawienie własnego stanowiska, chyba że nie jest to zasadne z uwagi na pilność działań, które należy podjąć.

W przypadku odebrania certyfikacji, Jednostka Certyfikująca zażąda od wnioskodawcy zwrotu certyfikatu.

Jednostka Certyfikująca opublikuje informację o wygaśnięciu lub cofnięciu certyfikacji oraz ma prawo powiadomić o wygaśnięciu lub cofnięciu certyfikatów określone jednostki, takie jak jednostka akredytacyjna, instytucja udzielająca upoważnienia/instytucja sprawująca nadzór.

Jednostka Certyfikująca nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe po stronie wnioskodawcy na skutek odmowy przyznania, wygaśnięcia lub zakończenia ważności certyfikatu.

4.9 Obowiązki i kompetencje Jednostki Certyfikującej

4.9.1 Obowiązki Jednostki Certyfikującej

Jednostka Certyfikująca zobowiązuje się spełnić wszystkie stawiane jej wymagania w oparciu o:

- program certyfikacji będący podstawą wykonywanych czynności,
- odpowiednie wymagania akredytacyjne,
- wymagania przepisów prawa/urzędów

(w szczególności w przypadku notyfikacji przez instytucję udzielającą upoważnienia).

Jednostka Certyfikująca zapewni przestrzeganie zasad bezstronności, niezależności, odpowiedzialności, transparentności, poufności, zasad dotyczących posiadania odpowiednich kompetencji oraz postępowania w przypadku skarg i odwołań. Jednostka Certyfikująca jest odpowiedzialna za wszystkie swoje działania certyfikacyjne.
Jednostka wykonuje czynności jako niezależna strona trzecia i jest wolna od presji, wpływów i konfliktu interesów, co zapewnia wiarygodność wyrażonej przez jednostkę opinii o zgodności potwierdzonej certyfikatem.

Właścicielem Jednostki Certyfikującej jest spółka TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. i jest podmiotem TÜV Rheinland Group.

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. jest zarejestrowana pod numerem KRS: 0000081930.

4.9.2 Bezstronność

Jednostka Certyfikująca zapewnia, że oferuje swoje usługi wszystkim zainteresowanym wnioskodawcom na jednakowych i odpowiednich warunkach oraz że świadczy je w sposób bezstronny, obiektywny i niedyskryminujący.

Osoby uczestniczące w procedurze certyfikacji (eksperci, podwykonawcy) są wolni od konfliktu interesów. Osoby te nie wykonują czynności dotyczących planowania, rozwoju, wytwarzania, dystrybucji, eksploatacji i utrzymania przedmiotów oceny objętych zakresem certyfikacji. Ponadto ww. osoby nie świadczą usług doradczych dla wnioskodawców. Wynagrodzenie personelu nie jest uzależnione od liczby wykonanych ocen lub certyfikacji ani od ich wyniku.

Ponadto nad bezstronnością Jednostki Certyfikującej nadzór sprawuje komitet chroniący bezstronność(mechanizm służący zapewnieniu bezstronności). W skład komitetu wchodzą osoby reprezentujące różne interesy i zainteresowane grupy.

Jednostka Certyfikująca nie jest projektantem, producentem, instalatorem, wykonawcą, operatorem, dystrybutorem obiektu oceny; dostawcą lub utrzymującym certyfikowany obiekt i nie oferuje ani nie świadczy usług doradczych na rzecz swoich klientów, w szczególności nie oferuje ani nie świadczy usług doradczych w zakresie systemu zarządzania lub audytu wewnętrznego na rzecz swoich klientów, w przypadku gdy system certyfikacji wymaga oceny systemu zarządzania klienta.

Jednostka Certyfikująca zapewnia, aby działalność odrębnych podmiotów prawnych, z którymi jednostka certyfikująca lub podmiot prawny, którego jest członkiem, pozostaje w stosunkach, nie wpływała negatywnie na bezstronność jej działalności certyfikacyjnej.

Jednostka Certyfikująca zapewnia bezstronność całego personelu Jednostki Certyfikującej lub komitetów certyfikujących, który mógłby mieć wpływ na działalność certyfikacyjną.

4.9.3 Kompetencje

Personel zaangażowany w procedurę certyfikacji to osoby wykwalifikowane, kompetentne i upoważnione przez Jednostkę Certyfikującą do pracy w charakterze recenzentów wniosku, inspektorów (audytorów), recenzentów i decydentów. Personel jest zatrudniony przez TÜV Rheinland lub podlega Jednostce Certyfikującej na podstawie umowy. Działalność personelu jest regularnie monitorowana przez Jednostkę Certyfikującą.

4.9.4 Sprzęt

Przyrządy pomiarowe i środki kontroli wykorzystywane w procedurze certyfikacji, zwłaszcza na etapie oceny, są odpowiednie do przeprowadzenia wymaganych badań. Sprzęt do badań został skalibrowany, a oprogramowanie do badań i oceny zostało zatwierdzone.

4.9.5 Podwykonawstwo

Poszczególne czynności kontrolne, szczególnie jako część etapu oceny, mogą być również zlecane przez jednostkę certyfikującą podwykonawcom lub zlecane na zewnątrz kompetentnym i wykwalifikowanym firmom zewnętrznym w zakresie badań laboratoryjnych oraz innych części zadań związanych z oceną m.in. przeprowadzanie inspekcji lub audytów.

W celu wykonania badań laboratoryjnych należy korzystać z uznanych laboratoriów zewnętrznych lub w uzasadnionych przypadkach z laboratoriów akredytowanych. Istnieje również możliwość obserwacji badań przeprowadzanych w laboratorium klienta. W każdym przypadku należy zachować stosowne wymagania normy EN ISO/IEC 17025 zgodnie z instrukcją MS-0034501.
Jednostka Certyfikująca prowadzi wykaz zakwalifikowanych podwykonawców oraz przechowuje dokumenty z oceny kompetencji podwykonawców i jego prac.

Wyniki części ocen zleconych podwykonawcom/zleconych na zewnątrz są włączone do raportu, a także do przeglądu i decyzji w sprawie certyfikacji. Jednostka Certyfikująca zachowuje odpowiedzialność za działania zlecone podwykonawcom/zewnętrznym firmom, tj. ocena wykonania zleconych częściowych testów, jak również ocena odpowiednich wyników testów są przeprowadzane we wszystkich przypadkach przez samych ekspertów Jednostki Certyfikującej.

Jednostka Certyfikująca jest zobowiązana powiadomić wnioskodawcę o ewentualnym zamiarze zaangażowania zewnętrznych podwykonawców w procedurę certyfikacji oraz uzyskać jego zgodę.

4.9.6 Poufność

Jednostka Certyfikująca zobowiązuje się zachować poufność w odniesieniu do wszystkich udostępnionych jej informacji, które dotyczą przedmiotu oceny a podlegającego certyfikacji lub wnioskodawcy, oraz zobowiązuje się wykorzystywać takie informacje wyłącznie w uzgodnionym celu. Informacje o wnioskodawcy uzyskane ze źródeł innych niż wnioskodawca (np. od skarżącego lub od organów regulacyjnych) są traktowane jako poufne. Niniejsze zobowiązanie do zachowania poufności informacji obowiązuje cały personel Jednostki Certyfikującej, w tym funkcjonujące przy niej gremia i podmioty zewnętrzne (np. podwykonawców). Jeśli przepisy prawa wymagają ujawnienia informacji stronom trzecim (np. urzędom), wnioskodawca zostanie powiadomiony o takim ujawnieniu i jego zakresie.

W określonych przypadkach wnioskodawca może zwolnić jednostkę certyfikującą z obowiązku zachowania poufności.

4.9.7 Dostępność informacji

Jednostka Certyfikująca udostępnia wszystkie informacje o programie i procedurze certyfikacji, kosztach wnioskodawcy, warunkach korzystania z certyfikacji oraz procedurach postępowania w przypadku skarg i odwołań.
W tym celu udostępnia się w szczególności niniejsze warunki certyfikacji, które stanowią część umowy pomiędzy wnioskodawcą i Jednostką Certyfikującą. Na żądanie dostępne są ogólne zasady obliczania opłat pobieranych od wnioskodawców. Obliczenia zawsze opierają się na danych z wniosku.

4.9.8 Zapisy/dokumentacja przedmiotów oceny podlegających certyfikacji

Poniższe zapisy służą w szczególności do udokumentowania procedury certyfikacyjnej w zrozumiały sposób: plan oceny, raport (w tym raport o niezgodności, działania naprawcze), certyfikat.

Ww. dokumenty są przesyłane do wnioskodawcy (w oryginale), zaś drugi egzemplarz lub kopia trafia do Jednostki Certyfikującej, gdzie podlega elektronicznej archiwizacji. Okres archiwizacji wynosi przynajmniej 10 lat (lub w przypadku nadzoru i przedłużenia certyfikacji – przynajmniej 2 cykle certyfikacji). Powyższe nie ma wpływu na przepisy prawa przewidujące dłuższy okres.
Jednostka Certyfikująca prowadzi ewidencję wszystkich ważnych certyfikacji (w tym nazwa wnioskodawcy, obiekt oceny/produkt, program certyfikacji/regulacje, zakres obowiązywania certyfikacji).

Jednostka Certyfikująca przechowuje informacje o certyfikowanych wyrobach, które zawierają co najmniej: dane identyfikujące przedmiot; normy i inne dokumenty normatywne, na które została certyfikowana zgodność; dane identyfikujące wnioskodawcę. Lista certyfikowanych obiektów jest dostępna na życzenie. Jednostka Certyfikująca dostarcza co najmniej informacje, na żądanie, o ważności danej certyfikacji. W zależności od programu certyfikacji, ważne certyfikacje (np. dotyczące wzorców konstrukcyjnych, systemów zarządzania) są publikowane na stronie internetowej „Certipedia” spółki TÜV Rheinland (www.certipedia.com).

4.9.9 Akceptacja wyników oceny zgodności

W niektórych przypadkach wnioskodawca mógł przed złożeniem wniosku o certyfikację uzyskać wyniki czynności związanych z określaniem, takich jak badania, inspekcja lub audyt. W takiej sytuacji wynik oceny zgodności może pochodzić ze źródła, które nie znajduje się pod umowną kontrolą Jednostki Certyfikującej. Takie wyniki mogą być brane pod uwagę w procesie certyfikacji tylko w przypadku, gdy spełnione są poniższe warunki:

- w celu przeprowadzenia badań, powinno ono spełniać mające zastosowanie wymagania normy ISO/IEC 17025;
- do inspekcji, powinien spełniać mające zastosowanie wymagania normy ISO/IEC 17020;
- w odniesieniu do audytu systemu zarządzania powinien on spełniać mające zastosowanie wymagania normy ISO/IEC 17021.

Ponadto Jednostka Certyfikująca będzie akceptować certyfikaty już posiadane i wydane przez inne jednostki notyfikowane lub jednostki certyfikujące posiadające akredytację istniejącą w określonym zakresie. Wnioskodawca powinien poinformować o już posiadanej certyfikacji, co może mieć wpływ na obliczenie czasu. Jednostka Certyfikująca zastrzega sobie prawo do weryfikacji autentyczności kopii certyfikatu i związanych z nim dokumentów.

Szczegółowe warunki przyjęcia wyników oceny zgodności określone są w warunkach certyfikacji w określonym zakresie.

4.9.10 Pobieranie próbek

W stosownych przypadkach Jednostka Certyfikująca podaje w określonych warunkach certyfikacji zakres, w jakim pobieranie próbek obiektu oceny, który ma być certyfikowany, jest wymagane i na jakiej podstawie takie pobieranie próbek powinno być przeprowadzane zarówno na etapie oceny, jak i nadzoru oraz kto ma prawo je pobierać.

4.10 Prawa i obowiązki wnioskodawcy

4.10.1 Obowiązki wnioskodawcy

Wnioskodawca zapewnia i zobowiązuje się spełnić wszystkie wymagania wobec swojego przedsiębiorstwa oraz przedmiotu oceny wynikające z programu certyfikacji oraz niniejszych warunków certyfikacji oraz zobowiązuje się zapewnić ich ciągłe przestrzeganie w przyszłości. Wnioskodawca zobowiązany jest do informowania jednostki o wszelkich istotnych aspektach dot. przedsiębiorstwa lub wyrobu (np. praca zmianowa), które mogą wpływać na zaplanowanie oraz przebieg oceny. Wnioskodawca jest zobowiązany do stałego spełniania wymagań certyfikacyjnych, w tym do wprowadzania odpowiednich zmian, o ile zostały one podane do wiadomości przez jednostkę certyfikującą, a w przypadku gdy certyfikacja dotyczy produkcji w toku, obiektu oceny, którego dotyczy certyfikat, że nadal spełnia wymagania wyrobu.

4.10.2 Dostęp do dokumentacji i pomieszczeń wnioskodawcy

Wnioskodawca jest zobowiązany uczestniczyć w ocenie. Wnioskodawca winien udostępnić jednostce certyfikującej wszelkie niezbędne informacje, dane i dokumenty dotyczące wniosku i przeprowadzenia oceny.

W celu przeprowadzenia przewidzianej oceny i nadzoru (w godzinach pracy), wnioskodawca zapewni kontrolerom Jednostki Certyfikującej dostęp do wszystkich istotnych pomieszczeń (takich jak pomieszczenia, w których wykonywana jest praca, i pomieszczenia magazynowe, w tym magazyn wysyłkowy) oraz do przedmiotu oceny (np. dokumentacja, ewidencja, personel, stanowiska pracy, stanowiska produkcyjne i kontrolne, wyroby, podwykonawcy klienta, informacje o reklamacjach).

W przypadku audytu z udziałem osób trzecich, wnioskodawca umożliwi również ekspertom jednostki akredytacyjnej (np. PCA) lub instytucji udzielającej upoważnienia dostęp do swoich pomieszczeń, danych i informacji.

Wnioskodawca (wytwórca) jest zobowiązany do należytego wzorcowania (kalibracji) sprzętu używanego do celów inspekcji zgodnie z zaleceniami producenta oraz poddawania go sprawdzeniom przed jego użytkowaniem. Wnioskodawca powinien udostępnić ważne świadectwa wzorcowania, dokumenty sprawdzenia oraz spełnić wymagania spójności pomiarowej. Ekspert (inspektor) poddaje weryfikacji ważności świadectw oraz sprawdza sprzęt. W przypadku stwierdzenia usterki sprzętu przed inspekcją przez wnioskodawcę, wnioskodawca powinien powiadomić TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. o zaistniałej usterce oraz podjąć działania korygujące. W przypadku stwierdzenia niezgodności z wymaganiami spójności pomiarowej, ekspert zobowiązany jest do przerwania inspekcji.

4.10.3 Informacja o zmianach

Wnioskodawca musi niezwłocznie powiadomić jednostkę certyfikującą na piśmie o wszelkich zmianach mających wpływ na certyfikację, takich jak zmiany w organizacji, procedurach i procesach, np. statusie prawnym, handlowym, organizacyjnym lub własnościowym, organizacji i zarządzaniu (np. kluczowy personel kierowniczy, decyzyjny lub techniczny, zmiany wyrobu lub metody produkcji, adres kontaktowy i zakłady produkcyjne, istotne zmiany w systemie zarządzania jakością).

Jednostka Certyfikująca poinformuje wnioskodawcę o środkach, jakie należy podjąć w odniesieniu do zidentyfikowanych zmian a następnie sprawdza i weryfikuje działania podjęte przez wnioskodawcę. Ewentualnie może zaistnieć potrzeba ponownego przeprowadzenia poszczególnych etapów procedury: przegląd wniosku, ocena, przegląd, decyzja certyfikacyjna, w razie potrzeby może zaistnieć konieczność powtórzenia nadzoru (rozdział 4.1 - 4.5).

4.10.4 Korzystanie z certyfikatu/znaku certyfikacji

Certyfikat potwierdza zgodność przedmiotu oceny z wymaganiami programu certyfikacji. Wyrażona w certyfikacie opinia dotyczy wyłącznie przedmiotu oceny.

W okresie obowiązywania certyfikatu wnioskodawca ma prawo:

- wykorzystywać certyfikację (certyfikat oraz znak certyfikacji, jeśli został przyznany) w celach reklamowych w materiałach drukowanych (np. broszury, katalogi, dokumenty handlowe),
- prezentować certyfikat (oraz znak certyfikacji, jeśli został przyznany) w akcjach reklamowych w niezmienionej formie

Nie wolno zmienić sposobu prezentacji znaku certyfikacji (jego struktury, kształtu, koloru, układu typograficznego). Nie wolno usuwać części znaku certyfikacji.
Znaku certyfikacji nie wolno integrować ani bezpośrednio łączyć z logo i innymi znakami. W przypadku umieszczania znaku certyfikacji obok innych znaków, należy zachować wystarczający odstęp.
Warunki korzystania ze znaku certyfikacji (jeśli został przyznany) zawarto w odpowiednim załączniku.

Wnioskodawcy nie wolno korzystać z certyfikatu (oraz znaku certyfikacji, jeśli został przyznany) w sposób wprowadzający w błąd, lecz jedynie w takim zakresie, którego certyfikat dotyczy. Z certyfikatu nie wolno korzystać w sposób, który szkodzi reputacji Jednostki Certyfikującej.
Wnioskodawcy wolno przekazywać lub publikować raporty z oceny i certyfikaty wyłącznie w formie nieskróconej oraz z zachowaniem ich pełnej treści. Publikowanie fragmentów ww. dokumentów wymaga wcześniejszej zgody Jednostki Certyfikującej.
W przypadku zawieszenia lub cofnięcia certyfikacji, wnioskodawca winien zaprzestać prowadzenia reklamy odnoszącej się w jakikolwiek sposób do certyfikacji.

Po cofnięciu certyfikacji wnioskodawca jest zobowiązany zwrócić jednostce certyfikującej wszystkie dokumenty certyfikacyjne, których zwrotu jednostka zażąda.

Jeżeli wnioskodawca dostarcza kopie dokumentów uwierzytelniających innym podmiotom, kopie tych dokumentów są powielane w całości lub w sposób określony w odnośnym programie uwierzytelniania. Wnioskodawca, odwołując się do certyfikacji obiektu oceny w środkach komunikacji, takich jak dokumenty, broszury lub reklama, jest zobowiązany do spełnienia wymagań tych warunków certyfikacji

4.10.5 Reklamacje

Wnioskodawca jest zobowiązany dokumentować i archiwizować wszystkie reklamacje i incydenty dotyczące zakresu obowiązywania certyfikacji. Na żądanie Jednostki Certyfikującej wnioskodawca winien udostępnić ww. dokumenty i udzielić informacji o działaniach podjętych w celu usunięcia nieprawidłowości.

4.10.6 Odpowiedzialność i zobowiązania wnioskodawcy

Wnioskodawca odpowiada za spełnienie wszystkich wymagań wobec przedmiotu oceny wynikających z programu certyfikacji. Przeprowadzenie przez jednostkę certyfikującą oceny i certyfikacji nie zwalnia wnioskodawcy z ustawowej odpowiedzialności za produkt.

4.11 Wejście w życie i zmiany Warunków certyfikacji

Jeśli poszczególne postanowienia niniejszych warunków certyfikacji okażą się nieskuteczne, nie ma to wpływu na ważność pozostałych postanowień. Jednostka Certyfikująca i wnioskodawca zastąpią postanowienia uznane za nieskuteczne przez postanowienia, które są skuteczne i najbliższe intencji stron.

Do stosunku prawnego między wnioskodawcą a jednostką certyfikującą stosuje się wyłącznie prawo polskie.

Niniejsze Warunki certyfikacji wchodzą w życie z dniem 2018-07-06. Wszystkie istniejące regulacje tracą moc z ww. terminem.

Warunki certyfikacji stosuje się zasadniczo do wszystkich certyfikatów przyznanych w okresie jego obowiązywania.
Przyszłe zmiany warunków certyfikacji mogą mieć wpływ na posiadane certyfikacje, o czym Jednostka Certyfikująca powiadomi wnioskodawcę na piśmie.

Warunki certyfikacji publikowane są na stronie internetowej Jednostki Certyfikującej. Te warunki certyfikacji stanowią integralną część umowy pomiędzy Jednostką Certyfikującą a wnioskodawcą.

4.12 Obszar działalności

Jednostka Certyfikująca świadczy usługi w kraju i za granicą. Usługi Jednostki Certyfikującej mogą być oferowane przez lokalne podmioty wchodzące w skład Grupy TUV Rheinland, ale nadal działania certyfikacyjne będą prowadzone przez Personel Jednostki Certyfikującej. W tym szczególnym przypadku Jednostka Certyfikująca w stosunkach z wnioskodawcami może być reprezentowana przez wspomnianą jednostkę lokalną.

uncontrolled when printed out

5. Roles & Responsibilities

Role i odpowiedzialności

Odpowiedzialności	Odpowiedzialności
Dyrektor odpowiedniej Jednostki Certyfikującej/ Zastępca	▪ Utrzymanie i publikację warunków certyfikacji; ▪ Ogólna koordynacja, w tym koordynacja z najwyższym kierownictwem; ▪ Rozwój i utrzymanie metod certyfikacji; ▪ Zapewnienie jakości; ▪ Uznanie personelu; ▪ Utrzymanie notyfikacji (jeżeli dotyczy); ▪ Odpowiedniość stosowanej metody certyfikacji; ▪ Procedury zapewnienia bezpieczeństwa przeprowadzane przez wykwalifikowany personel zgodnie z przepisami i najnowszymi osiągnięciami techniki; ▪ Wykorzystanie sprzętu i instalacji roboczych; ▪ Wewnętrzne i zewnętrzne przekazywanie wymaganych informacji; ▪ Stosowanie i wdrażanie systemu zarządzania jakością; ▪ Współpraca z organem notyfikującym i innymi organami zgodnie z dyrektywami (jeżeli dotyczy); ▪ Obowiązki sprawozdawcze wobec organu notyfikującego w odniesieniu do wydawania, odmowy wydania, ograniczania, zawieszania i cofania certyfikatów oraz wszelkich okoliczności mających wpływ na notyfikację (jeżeli dotyczy); ▪ Informacje (na żądanie) kierowane do właściwych organów dotyczące działań związanych z oceną zgodności, innych działań, podwykonawstwa (jeżeli dotyczy); ▪ Informowanie innych jednostek notyfikowanych o negatywnych i (na żądanie) pozytywnych wynikach oceny zgodności (jeżeli dotyczy); ▪ Prowadzenie wykazu certyfikowanych obiektów oceny; ▪ Dostarczanie, na żądanie, informacji o ważności danego certyfikatu. Wykonywanie poszczególnych zadań może być zlecane przez Dyrektora innym pracownikom Jednostki Certyfikującej. Jednakże odpowiedzialność za powierzone zadania spoczywa na odpowiednim Dyrektorze Jednostki Certyfikującej.

6. Specifications

Specyfikacje

N/A

uncontrolled when printed out

7. Attachments

Załączniki

N/A

8. Related Documents

Dokumenty związane

N/A

9. External Reference Documents

Zewnętrzne dokumenty odniesienia

ISO/IEC 17000 Conformity assessment -- Vocabulary and general principles

EN ISO/IEC 17020 Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

EN ISO/IEC 17021-1 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

EN ISO/IEC 17024 Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons

EN ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

EN ISO/IEC 17065 Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services

uncontrolled when printed out

Certification conditions PED / Warunki certyfikacji PED

Legal Scope:

TÜV Rheinland Polska Sp.zo.o.

Business Scope:

I.01 Pressure Equipment

Process Scope:

6.3 Service Delivery

Niniejsze szczegółowe warunki certyfikacji stanowią integralną część warunków certyfikacji BS I (MS-0034720). Warunki certyfikacji należy czytać łącznie.

1. Cele

Określenie jednolitych szczegółowych zasad postępowania przy wykonywaniu oceny:

- urządzeń ciśnieniowych, zespołów urządzeń ciśnieniowych, systemów zapewnienia jakości wytwórcy urządzeń ciśnieniowych oraz procedur połączeń nierozłącznych przez TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. Jednostka Notyfikowana 2627 w zakresie urządzeń ciśnieniowych zgodnie z dyrektywą 2014/68/UE.

Niniejsze warunki certyfikacji stanowią integralną część umowy.

2. Terminy i skróty

Terminy/Skróty	Opis
Jednostka Certyfikująca	TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. - Jednostka Notyfikowana 2627
Wnioskodawca	Zainteresowany podmiot gospodarczy biorący udział w produkcji urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów urządzeń ciśnieniowych
Ocena zgodności	Oznacza proces wykazujący, że zostały spełnione zasadnicze wymogi bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy odnoszącej się do wyrobu (z dyrektywy);
Obiekt oceny	a) Urządzenia ciśnieniowe oraz zespoły urządzeń ciśnieniowych b) System zapewnienia jakości wytwórcy urządzeń ciśnieniowych c) Procedura połączeń nierozłącznych
Program certyfikacji	a) Dyrektywa 2014/68/UE “PED”

po wydruku dokument nienadzorowany

Certification conditions PED / Warunki certyfikacji PED

Terminy/Skróty	Opis
Plan oceny	a) Plan badań kontrolnych (ITP) - celem ITP jest określenie wszystkich wymagań związanych z każdym etapem łańcucha dostaw lub procesu produkcji. ITP określa również normy i kryteria przyjęcia w odniesieniu do pobierania próbek, badań, inspekcji i przeglądu dokumentów. Za ITP odpowiedzialność ponosi wnioskodawca b) Plan audytu - celem planu audytu jest zapisanie wszystkich działań, które muszą być wykonane podczas audytu systemu zarządzania jakością, plan audytu jest przygotowywany przez jednostkę certyfikującą Plan ogólny mający zastosowanie do wszystkich zatwierdzeń procedur połączeń nierozłącznych - WPQR zgodnie z EN ISO 15607 załącznik C oraz EN ISO 15614-1/EN ISO 15613

3. Zakres stosowania

Niniejsze warunki certyfikacji mają zastosowanie do następujących jednostek oceniających zgodność:

- Jednostka notyfikowana w zakresie urządzeń ciśnieniowych 2627 TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.,
- Jednostka notyfikowana w zakresie prostych zbiorników ciśnieniowych 2627 TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o., (zwana dalej "Jednostką Certyfikującą" lub „Jednostką Notyfikowaną").

Jednostka Certyfikująca oferuje zainteresowanym podmiotom gospodarczym zaangażowanym w wytwarzanie urządzeń ciśnieniowych lub prostych zbiorników ciśnieniowych i udostępnianie ich na rynku Unii Europejskiej (zwanym dalej "wnioskodawcami") następujące usługi zgodnie z europejskimi dyrektywami:

- w zakresie urządzeń ciśnieniowych 2014/68/UE (PED) w połączeniu z wybraną procedurą postępowania (modułami),

Szczegóły zawarto w poniższej tabeli.

Dyrektywa	Moduł	Norma akredytacyjna	Numer notyfikacji	Numer akredytacji
Ocena zgodności urządzeń ciśnieniowych, zespołów urządzeń ciśnieniowych				
2014/68/UE (PED)	A2 - wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu	PN-EN ISO/IEC 17020	2627	AK 025
	B - badanie typu UE – typ produkcji	PN-EN ISO/IEC 17065	2627	AC 141
	B - badanie typu UE – typ projektu	PN-EN ISO/IEC 17065	2627	AC 141
	C2 - zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz	PN-EN ISO/IEC 17065	2627	AC 141

po wydruku dokument nienadzorowany

Certification conditions PED / Warunki certyfikacji PED

	nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu			
	F - zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych	PN-EN ISO/IEC 17065	2627	AC 141
	G - zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	PN-EN ISO/IEC 17065	2627	AC 141
Ocena zgodności systemów zapewnienia jakości wytwórcy				
2014/68/UE (PED)	D - zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	PN-EN ISO/IEC 17065	2627	AC 141
	D1 - zapewnienie jakości procesu produkcji	PN-EN ISO/IEC 17065	2627	AC 141
	E - zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych	PN-EN ISO/IEC 17065	2627	AC 141
	E1 - zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych	PN-EN ISO/IEC 17065	2627	AC 141
	H - zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	PN-EN ISO/IEC 17021-1	2627	AC 129
	H1 - zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu	PN-EN ISO/IEC 17065	2627	AC 141
Zatwierdzanie procedur połączeń nierozłącznych				
2014/68/UE (PED)	Zatwierdzanie procedur połączeń nierozłącznych zgodnie z punktem 3.1.2 dyrektywy 2014/68/UE	PN-EN ISO/IEC 17020	2627	AK 025

- Obowiązujące podstawy prawne i przepisy:
  - Dyrektywa 2014/68/UE (wprowadzona w Polsce rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 11 lipca 2016 r. w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych),
  - Procedurę postępowania wybraną przez wnioskodawcę (norma zharmonizowana, taka jak EN 13445, lub inna niezharmonizowana specyfikacja techniczna, taka jak AD 2000).

- „Program certyfikacji" jest regulowany przepisami prawa i jest określony w wyżej wymienionych zasadach i przepisach. Dokumenty te zostały przygotowane i przyjęte przez Parlament Europejski i ustawodawców poszczególnych państw, a w przypadku norm zharmonizowanych przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) działający z upoważnienia Komisji Europejskiej. Jednostka Certyfikująca nie jest, zatem właścicielem programu certyfikacji urządzeń ciśnieniowych, lecz jedynie użytkownikiem tego programu.

po wydruku dokument nienadzorowany

- Inspekcje oraz oceny zgodności muszą być przeprowadzane na urządzeniach ciśnieniowych, zbiornikach ciśnieniowych podczas ich wytwarzania (faza projektowania oraz faza wytwarzania) przez Jednostkę Certyfikującą, zgodnie z wymaganiami obowiązujących przepisów.

- Wytwórca sporządza pisemną deklarację zgodności i oznakowuje każdy model urządzenia ciśnieniowego, zbiornika ciśnieniowego znakiem CE oraz numerem identyfikacyjnym Jednostki notyfikowanej na podstawie certyfikatu zgodności jednostki notyfikowanej odnoszącego się do właściwego modułu oceny zgodności.

4. Zakres stosowania

4.1. Wniosek

Wnioskodawca może zwrócić się do Jednostki Certyfikującej celem wykonania oceny, składając wniosek na zatwierdzonym formularzu lub w inny równoważny sposób. Zatwierdzone wnioski są umieszczone na stronie internetowej Jednostki.

Dla poszczególnych czynności zatwierdzone wnioski stanowią niżej wymienione dokumenty:

Lp.	Zakres	Numer dokumentu
a)	Ocena zgodności urządzeń ciśnieniowych / zespołów	T1.0 MS-0034360 - Wniosek - PED moduły produktowe
b)	Ocena zgodności systemu zapewniania jakości wytwórcy urządzeń ciśnieniowych	T1. MS-0045597 Wniosek - PED moduły systemowe
c)	Zatwierdzanie procedur połączeń nierozłącznych - Załącznik I pkt. 3.1.2 dyrektywa 2014/68/UE	T1-MS-0035119 Preliminary Welding Procedure Specification (pWPS) T4-MS-0035119 Preliminary Brazing Procedure Specification (pBPS) T1-MS-0048671 – Preliminary Expanding Procedure Specification (pEPS).

Klient dołącza dokumentację jednoznacznie identyfikującą obiekt oceny wskazaną w wniosku.

Do sporządzenia kalkulacji wymagane jest przedstawienie, co najmniej informacji dotyczących obiektu oceny.

Wymagane są następujące dane szczegółowe i informacje o wnioskodawcy:

- Nazwa firmy, adres, dane kontaktowe, osoba do kontaktów, liczba zatrudnionych (jeśli dotyczy),
- Typ procedury oceny zgodności (moduł, kombinacja modułów, WPQR/BPAR/EPAR),

Pozostałe dane wymagane odpowiednim modułem – zobacz załącznik III dyrektywy 2014/68/UE.

po wydruku dokument nienadzorowany

Certification conditions PED / Warunki certyfikacji PED

W przypadku przeniesienia certyfikacji (dot. modułów D, D1, E, E1, H, H1) Klient powinien najpóźniej przed oceną przedstawić dodatkowo pełną dokumentację z poprzednich audytów w celu przygotowania indywidualnego programu audytów uwzględniającego bieżący cykl certyfikacji i odpowiedni czasu audytu.

Opłaty za czynności związane z procesem certyfikacji wyliczane są na podstawie rzeczywistego czasu potrzebnego do przeprowadzenia oceny. Opłaty ustalane są na podstawie wytycznych dotyczących szacowania wydatków przyjętych przez Jednostkę Certyfikującą.

Wszystkie informacje dotyczące oceny zgodności według 2014/68/UE są dostępne na stronie internetowej Jednostki Certyfikującej, w tym te warunki certyfikacji, wraz z odpowiednim formularzem wniosku o ocenę zgodności.

Warunkiem wstępnym rozpoczęcia współpracy z Jednostką Certyfikującą jest zawarcie umowy o ocenę zgodności, w tym przyjęcie niniejszych warunków certyfikacji. Umowa dotycząca oceny zgodności zgodnie z dyrektywą 2014/68/UE pozostaje ważna w odniesieniu do każdego kolejnego wniosku o ocenę zgodności.

Wytwórca nie może złożyć wniosku równocześnie do innej jednostki notyfikowanej w modułach B - typ produkcji i B - typ projektu, D, D1, E, E1, H, H1. Podpisanie umowy rozumiane jest, jako pisemne oświadczenie, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

Przed dokonaniem oceny, warunki realizacji są uzgadniane z wnioskodawcą, a kompletność wniosku jest weryfikowana w celu zapewnienia, że dostarczone informacje są wystarczające do zakresu certyfikacji oraz że Jednostka Notyfikowana posiada niezbędne kompetencje i zasoby do przeprowadzenia oceny.

W przypadku, gdy producent wykorzystuje wybrane przez siebie metody nieobjęte normami zharmonizowanymi, zwłaszcza w odniesieniu do projektowania, wytwarzania i testowania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, Jednostka na etapie przeglądu wniosku przeprowadza odpowiednie badania w celu sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta są zbieżne (niesprzeczne) z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa dyrektywy 2014/68/UE.

Zastosowanie przez producenta zbioru przepisów określających zasadnicze wymagania bezpieczeństwa przyjętych w Państwie Członkowskim Unii Europejskiej lub poza jej granicami, dla których akceptacja, jako dokumentów odniesienia przez inne jednostki notyfikowane jest z mocy prawa pozostawiona do uznania tych jednostek zostaje przyjęte przez Jednostkę Notyfikowaną TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. za spełnienie zasadniczych wymagań dyrektyw 2014/68/UE.

Laboratorium badawcze wyznaczone przez producenta do wykonania badań w ocenie zgodności urządzenia ciśnieniowego, musi spełniać stosowne wymagania normy EN ISO/IEC 17025. Dowodem potwierdzającym spełnienie powyższych wymagań jest certyfikat Jednostki Akredytującej bądź świadectwo uznania wydane przez inne Jednostki Notyfikowane lub Centralnego Laboratorium Dozoru Technicznego. Przed rozpoczęciem procesu oceny zgodności należy dostarczyć dokumenty potwierdzające spełnienie powyższych wymagań, w innym przypadku laboratorium będzie podlegać odrębnej ocenie w ramach prowadzanych czynności inspekcyjnych.

po wydruku dokument nienadzorowany

4.2. Ocena

4.2.1. Wymagania dotyczące planowania:

Data oceny jest uzgadniana z wnioskodawcą, a zakres oceny jest przedstawiony w:

a) Planie ITP dla oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych/zespołów/zbiorników ciśnieniowych,

b) Planie audytu w zakresie oceny zgodności systemu zapewniania jakości wytwórcy,

c) Ogólny plan działań związanych z oceną w celu zatwierdzania procedur połączeń nierozłącznych.

- Etap 1 – Inspekcja na miejscu
  - nadzór nad procesem zgodnie z pWPS /pBPS/pEPS,
  - sprawdzenie dokumentacji związanej, sprzętu i kwalifikacji personelu,
- Etap 2 - Badania laboratoryjne

  Czas na ocenę jest szacowany zgodnie z poniższymi zasadami ogólnymi.

Czas oceny				
Zakres grubości	t ≤ 10	10 < t ≤ 30	30 < t ≤ 50	t >50
Spawanie - min. [h]	2	4	6	8
Lutowanie - min. [h]	2	nd	nd	nd
Całkowity czas - min. [h]	6	8	10	12

4.2.2. Wymagania dotyczące dokumentacji technicznej

Zakres wymaganej dokumentacji przedstawiono w poniższej tabeli.

A2[1]	Bp[1]	Bd[1]	C[2]	C2[1]	D[1]	D1[1]	E[1]	E1[1]	F[1]	G[1]	H[1]	H1[1]	WPQR[1] BPAR EPAR	**Dokumentacja techniczna**
x	x	x				x		x	x	x		x		Ogólny opis urządzenia ciśnieniowego (typu)
x	x	x				x		x	x	x		x		Rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów (do dokumentacji należy również załączyć spis rysunków i schematów)
x	x	x				x		x	x	x		x		Opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, włącznie z opisem działania urządzenia ciśnieniowego.
x	x	x				x		x	x	x		x		Wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub częściowo oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań, jeżeli nie zastosowano tych norm.
x	x		x	x[2]		x		x	x	x		x		Protokoły z badań.
x	x	x				x		x		x		x		Wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań
x	x	x	x						x	x				Informacje dotyczące kwalifikacji lub uprawnienia personelu wykonującego montaż lub badania nieniszczące połączeń nierozłącznych elementów mających wpływ na wytrzymałość ciśnieniową

po wydruku dokument nienadzorowany

Certification conditions PED / Warunki certyfikacji PED

		x	x											Niezbędne dowody potwierdzające, że rozwiązanie projektowe jest właściwe, w szczególności, gdy normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane; w tym wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub w jego imieniu
x	x	x	x						x	x				Zatwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną lub uznaną organizację strony trzeciej instrukcje technologiczne dotyczące połączeń nierozłącznych
x														Opis badań końcowych wyrobów wykonywanych w ramach wewnętrznej kontroli procesu wytwarzania
				x										Dokumentacja systemowa zawierająca opis kontroli końcowej i badań wyrobu zapewniających jednorodność produkcji i zgodność z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.
			x	x										W przypadku, gdy certyfikat badania typu został wydany przez inną jednostkę należy również dołączyć dokumentację zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu
						x		x	x		x			Certyfikat badania typu UE lub łącznie z raportem badań.
x	x	x	x	x	x		x		x					Informacje dotyczące badań i prób przewidzianych do przeprowadzenia podczas wytwarzania urządzenia ciśnieniowego.
					x	x	x	x			x	x		Dokumentacja dotycząca systemu jakości.
			x										x	pWPS/pBPS/pEPS protokoły badań laboratoryjnych, certyfikaty materiałowe

[1] PED

Jednostka Certyfikująca zleca wykonanie odpowiednich kroków upoważnionym ekspertom.

Ekspert przeprowadza inspekcje zgodnie z zaakceptowanym planem oceny. Wyniki inspekcji zostają podsumowane w raporcie.

Warunki dot. postepowania z przedmiotami inspekcji i próbkami:

- Przed przystąpieniem do oceny przedmioty inspekcji lub próbki (urządzenia ciśnieniowe/złącza spawane) muszą posiadać niepowtarzalne numery identyfikacyjne (np. numer seryjny urządzenia, indywidualny numer złącza).
- Przed przystąpieniem do oceny jednostka sprawdza czy przedmioty inspekcji lub próbki są odpowiednio przygotowane do oceny oraz ocenia ich stan techniczny. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości jednostka kontaktuje się z klientem.
- W przypadku gdy jednostka przejmuje odpowiedzialność za przedmioty inspekcji lub próbki zapewnia odpowiednie instrukcje postępowania oraz środki techniczne w celu uniknięcia ich uszkodzeniom.

Warunki bezpieczeństwa podczas przeprowadzania próby ciśnieniowej:

- Próba szczelności urządzenia jest hydrauliczna. W uzasadnionych przypadkach technicznych próba hydrauliczna może zostać zastąpiona inną próbą lub innym typem próby.
- Wartość ciśnienia próbnego przyjmuje się zgodnie z dokumentacją techniczną przyrządu.

po wydruku dokument nienadzorowany

- Konieczne jest całkowite odcięcie urządzenia od instalacji, np. poprzez wtykanie przyłączy, zamknięcie zaworów odcinających za pomocą obejść.
- Badanie należy przeprowadzić w warunkach pozwalających na badanie ścian, złączy spawanych i złączy odłączanych.
- Badanie można przeprowadzić bez zdejmowania izolacji zewnętrznej.

4.3. Przegląd i decyzja certyfikacyjna

Brak dodatkowych uwag w odniesieniu do Warunków certyfikacji BS I (MS-0034720).

4.4. Certyfikat, znak certyfikacji

Jeżeli stosowane są procedury, na mocy, których wnioskodawca umieszcza oznakowanie CE, wnioskodawca ma prawo do umieszczenia numeru identyfikacyjnego Jednostki Certyfikującej w połączeniu z oznakowaniem CE na swoich wyrobach. Numer identyfikacyjny TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. to 2627. Warunkiem wstępnym jest jednak, aby spełniona została zgodność z określonymi modułami / procedurami / artykułami dyrektywy.

Certyfikaty i certyfikacja poświadczają, że urządzenie ciśnieniowe spełnia określone wymagania.

Upoważnienie do posługiwania się numerem identyfikacyjnym Jednostki Certyfikującej dotyczy wyłącznie Zamawiającego i jego zakładów produkcyjnych, jak również wyrobów wymienionych w świadectwie.

Ważność certyfikatu:

- W ramach procedury oceny zgodności w module A2 Certyfikat ważny jest 1 rok lub pół roku w zależności od złożoność technologicznej wyrobu, wielkości produkcji, wyników wcześniejszych ocen, oraz innych czynników ryzyka;
- W ramach procedury oceny zgodności w module C2 Certyfikat ważny jest 1 rok lub w losowych odstępach czasu w zależności od złożoność technologicznej wyrobu, wielkości produkcji, wyników wcześniejszych ocen, oraz innych czynników ryzyka;
- W ramach procedur oceny zgodności w module B - typ produkcji, Certyfikat Badania typu UE ważny jest 10 lat;
- W ramach procedur oceny zgodności w module B – typ projektu, Certyfikat Badania projektu UE ważny jest 10 lat;
- W ramach procedur oceny zgodności w module F, Certyfikat Zgodności jest ważny dla danego wyrobu;
- W ramach procedur oceny zgodności w module G, Certyfikat Zgodności jest ważny dla danego wyrobu;
- W ramach procedur oceny zgodności w module D, Certyfikat jest ważny 3 lata;
- W ramach procedur oceny zgodności w module D1, Certyfikat jest ważny 3 lata;
- W ramach procedur oceny zgodności w module E, Certyfikat jest ważny 3 lata;

po wydruku dokument nienadzorowany

- W ramach procedur oceny zgodności w module E1, Certyfikat jest ważny 3 lata;
- W ramach procedur oceny zgodności w module H, Certyfikat jest ważny 3 lata;
- W ramach procedur oceny zgodności w module H1, Certyfikat jest ważny 3 lata;
- W ramach zatwierdzenia procedur połączeń nierozłącznych, Certyfikat jest ważny na czas nieoznaczony.

4.5. Nadzór

W przypadku procedur oceny zgodności dla modułów A2, C2, D, D1, E, E1, H, H1:

Proces podlega nadzorowi w formie audytów nadzoru oraz niezapowiedzianych wizyt. Wyniki wizyt są weryfikowane i wydaje się decyzję certyfikacyjną o utrzymaniu, zawieszeniu lub wycofaniu certyfikacji. W przypadku negatywnych wyników, w zależności od wagi stwierdzonych nieprawidłowości, Jednostka Certyfikująca może:

- zawiesić lub cofnąć certyfikację,
- ograniczyć zakres certyfikacji,
- audyty nadzoru (jeśli dotyczy).

4.5.1. Niezapowiedziane wizyty:

Przy określaniu indywidualnego programu wizyt u klienta (częstotliwości wizyt) uwzględnia się następujące czynniki: kategorię urządzenia ciśnieniowego, wyniki poprzednich wizyt kontrolnych, potrzebę podjęcia działa w związku z działaniami korekcyjnymi, specjalne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach, znaczące zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania oraz pozostałe wymagania dyrektywy.

Niezapowiedziane wizyty mają miejsce, co najmniej raz w roku, a w przypadku urządzeń ciśnieniowych (opisanych w dyrektywie PED w art. 4 ust. 1 lit. a) pkt (i), art. 4 ust. 1 lit. a) pkt (ii) tiret pierwsze oraz art. 4 ust. 1 lit. b)) kategorii III i IV (dotyczy modułów D, E, H, H1) w pierwszym roku produkcji wymagane są, co najmniej 2 wizyty w celu przeprowadzenia oceny końcowej.

Niezapowiedziane wizyty mogą zostać przeprowadzone również w przypadku uzasadnionych wątpliwości, co do spełnienia przez wnioskodawcę warunków umowy, otrzymania skargi dotyczącej certyfikowanych wyrobów w celu sprawdzenia skuteczności działań naprawczych podjętych przez wnioskodawcę.

W uzasadnionych przypadkach wykonywane są badania kontrolne próbek produktów pobranych z rynku. wnioskodawca jest informowany o wizycie w ramach nadzoru nie później niż jeden dzień przed inspekcją.

4.6. Wycofanie, ograniczenia, zawieszenie, zakończenie certyfikacji

W przypadku procedur oceny zgodności dla modułów D, D1, E, E1, H, H1:

po wydruku dokument nienadzorowany

Jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

Jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła, cofnęła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

W przypadku procedur oceny zgodności dla modułów B - typ produkcji, B – typ projektu:

Jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE – typu produkcji/projektu lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE – typu produkcji/projektu lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE – typu produkcji/projektu lub dodatków do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu produkcji/projektu, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

4.7. Obowiązki i odpowiedzialność Jednostki Certyfikującej

4.7.1. Obowiązki Jednostki Certyfikującej

Jednostka Notyfikowana zastrzega sobie prawo do okazania do wglądu listy certyfikowanych wyrobów, dostępnych w siedzibie Jednostki.

Jednostka Notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE – typu produkcji / certyfikatach badania typu UE – typu projektu lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Jednostka Notyfikowana informuje organ notyfikujący o każdej odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów.

Jednostka Notyfikowana przekazuje pozostałym podmiotom notyfikowanym prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych urządzeń ciśnieniowych informacje na temat kwestii

po wydruku dokument nienadzorowany

związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z pozytywnymi wynikami oceny.

Jednostka Notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE – typu produkcji/ certyfikatach badania typu UE – typu projektu lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Jednostka Notyfikowana na żądanie innych jednostek notyfikowanych i państw członkowskich udostępnia kopie certyfikatów badania typu UE – typu produkcji / certyfikatów badania typu UE – typu projektu lub dodatków do nich. Na żądanie Komisji i państw członkowskich Jednostka Notyfikowana udostępnia kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez wnioskodawcę. Wnioskodawca przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu produkcji / certyfikatu badania typu UE – typu projektu, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

Jednostka Notyfikowana ma obowiązek informowania organu notyfikującego o:

- odmowie, ograniczeniu lub cofnięciu certyfikatów,
- wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na zakres i warunki notyfikacji,
- każdym przypadku żądania informacji, które otrzymano z organów nadzoru rynku o wykonanych zadaniach związanych z oceną zgodności,
- na żądanie, o podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności, będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

Jednostka Notyfikowana informuje wnioskodawcę lub jego przedstawiciela na każde żądanie o zakresie wymagań Dyrektywy 2014/68/UE.

Jednostka Notyfikowana wykonuje swe zadania, uwzględniając wielkość, sektor i strukturę zaangażowanych przedsiębiorstw, stopień złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego. Przestrzega się przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności produktu z przepisami dyrektywy 2014/68/UE.

W przypadku zmiany warunków certyfikacji wnioskodawca zostanie o tym poinformowany nie później niż przed przyjęciem nowego zamówienia. Każde nowe wydanie Warunków certyfikacji jest publikowane na stronie internetowej Jednostki Certyfikującej.

4.7.2. Podwykonawstwo

Jednostka Certyfikująca może za zgodą Wnioskodawcy zatrudniać wykwalifikowanych podwykonawców w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych oraz wykonywania innych części zadań związanych z oceną zgodności m.in. przeprowadzenie inspekcji lub audytu.

po wydruku dokument nienadzorowany

Jednostka Certyfikująca zapewnia, że w wyżej wymienionym przypadku spełnione zostały stosowne wymagania norm oraz wymogi art. 27 dyrektywy 2014/68/UE.

Polityka Jednostki Certyfikującej wykorzystującej badania przeprowadzane w zakładach produkcyjnych lub laboratoriach zewnętrznych zobowiązuje tę Jednostkę do zapewnienia poufności informacji i ochrony praw własności Wnioskodawcy w trakcie wykonywania badań.

Jeżeli ocena zgodności wymaga obecności Jednostki Certyfikującej w trakcie badań, a badania są przeprowadzane w zakładach produkcyjnych przy użyciu sprzętu laboratoryjnego producenta lub zewnętrznego sprzętu laboratoryjnego i personelu, Jednostka Certyfikująca jest zawsze obecna i nadzoruje wykonanie takich badań.

Na wniosek, Jednostka Notyfikowana przekazuje dokumenty z oceny kompetencji podwykonawców i jego prac odnośnemu organowi notyfikującemu.

4.8. Prawa i obowiązki wnioskodawcy

4.8.1. Obowiązki Wnioskodawcy

W przypadku planowania przeniesienia zakładu produkcyjnego lub innych zmian np. zmiany właściciela, przejęcia przez inny podmiot, wnioskodawca jest zobowiązany poinformować o tym jednostkę certyfikującą nie później niż w ciągu 3 miesięcy (dotyczy to procedur oceny zgodności dla modułów A2, C2, D, D1, E, E1, H, H1.

Przed rozpoczęciem kontroli w miejscu instalacji urządzenia/zbiornika ciśnieniowego, przedstawiciel przedsiębiorstwa powinien poinformować eksperta o zagrożeniach, które mogą wystąpić, o stosowanych zbiorowych i indywidualnych środkach ochronnych i ich stosowaniu, o sposobie sygnalizacji między osobami pracującymi wewnątrz urządzenia a osobami pomagającymi im poza urządzeniem, o działaniach, jakie należy podjąć w przypadku wystąpienia zagrożenia.

4.8.2. Korzystanie z certyfikatu/znaku certyfikacji

W przypadku wygaśnięcia certyfikatu lub stwierdzenia jego nieważności wnioskodawca traci prawo do dalszego umieszczania znaku na towarach wskazanych w certyfikacie.

5. Role i odpowiedzialności

Brak dodatkowych uwag w odniesieniu do Warunków certyfikacji BS I (MS-0034720).

6. Specyfikacje

N/A

7. Załączniki

N/A

8. Dokumenty związane

MS-0034720 - Certification conditions BS I
MS-0034360 - Templates - PED Product Certification (modules A2, C2, B(D), B(P), F, G) - NoBo 2627

po wydruku dokument nienadzorowany

MS-0045597 - Templates - Pressure equipment system certification 2627
MS-0035119 - Templates: Approval of permanent joining procedures
MS-0048671 - Zatwierdzanie instrukcji technologicznych rozwalcowywania EPAR

9. Zewnętrzne dokumenty odniesienia

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
EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi
EN ISO/IEC 17021-1 Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek prowadzących audity i certyfikację systemów zarządzania -- Część 1: Wymagania
ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności - Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję
DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby
DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji
DAN-03 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
DA-06 Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów
IAF/ILAC-A5
Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku
Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 11 lipca 2016 r. w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych

po wydruku dokument nienadzorowany

Certification Conditions FPC / Warunki certyfikacji ZKP

Legal Scope:

TÜV Rheinland Polska Sp.zo.o.

Business Scope:

I.01 Pressure Equipment

Process Scope:

6.3 Service Delivery

Niniejsze szczegółowe warunki certyfikacji stanowią integralną część warunków certyfikacji BS I (MS-0034720). Warunki certyfikacji należy czytać łącznie.

1. Cele

Określenie jednolitych, szczegółowych zasad prowadzenia oceny zgodności producentów wyrobów budowlanych zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 305/2011 w sprawie wyrobów budowlanych przez TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. Jednostka notyfikowana 2627 w zakresie wyrobów budowlanych w ramach akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) numer AC 141.

Warunki certyfikacji BSI (MS-0034720) oraz niniejsze warunki certyfikacji ZKP (MS-0013520) stanowią integralną część umowy.

2. Terminy i skróty

Terminy/Skróty	Opis
TRP	TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. Jednostka Notyfikowana 2627 (ang. Notified Body, NoBo 2627), Jednostka Certyfikująca Wyroby - Akredytacja PCA numer AC 141.
Jednostka Certyfikująca	Jednostka oceniająca zgodność jako strona trzecia, działająca w programach certyfikacji [EN ISO/IEC 17065].
Program certyfikacji	Niniejszy dokument – MS-0013520 Warunki certyfikacji ZKP.
Obiekt oceny	Wyrób budowlany
Wnioskodawca	Zainteresowany podmiot gospodarczy zajmujący się wytwarzaniem wyrobów budowlanych. W każdym przypadku, gdy w niniejszych warunkach certyfikacji użyto terminu "Wnioskodawca", ma on zastosowanie zarówno do "Wnioskodawcy", jak i do "Klienta", o ile nie określono inaczej.
Proces certyfikacji	Proces wykazujący, czy w systemie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych oraz zgodnie z odpowiednimi normami zharmonizowanymi została zapewniona jednolita metoda prowadzenia Certyfikatu Zgodności Zakładowej Kontroli Produkcji.

po wydruku dokument nienadzorowany

Certification Conditions FPC / Warunki certyfikacji ZKP

Terminy/Skróty	Opis
Rozporządzenie w sprawie wyrobów budowlanych (CPR)	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych (CPR) wraz z rozporządzeniem UE nr 568/2014, nr 574/2014, nr 2019/1020, nr 2024/2769.
Certyfikacja wytwórców materiałów	Certyfikacja ZKP dla wytwórców materiałów (CPR).
Zakładowa Kontrola Produkcji (ZKP)	Udokumentowana stała i wewnętrzna kontrola produkcji w zakładzie produkcyjnym zgodnie ze stosownymi zharmonizowanymi z Rozporządzeniem (UE) nr 305/2011 specyfikacjami technicznymi. (ang. FPC)
Wyrób budowlany	Każdy wyrób lub zestaw wyprodukowany i wprowadzony do obrotu w celu trwałego wbudowania w obiektach budowlanych lub ich częściach, którego właściwości wpływają na właściwości użytkowe obiektów budowlanych w stosunku do podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych (Rozporządzenie (UE) nr 305/2011).

3. Zakres stosowania

Niniejsze warunki certyfikacji mają zastosowanie dla TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o w obszarze Jednostki Notyfikowanej 2627 w zakresie wyrobów budowlanych, Jednostka Certyfikująca Wyroby - Akredytacja PCA numer AC 141 (zwana dalej "Jednostką Certyfikującą" lub „Jednostką Notyfikowaną”). Niniejszy dokument ma zastosowanie do producentów wyrobów budowlanych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiającego zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylającego dyrektywę Rady 89/106/EWG.

ZKP

Niniejszy dokument obejmuje zakres oceny i inspekcji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do ich zasadniczych charakterystyk, zgodnie z systemem 2+ "Certyfikacja Zakładowej Kontroli Produkcji", o którym mowa w załączniku 5 do CPR.

Grupa wyrobów

Grupa certyfikowanych wyrobów zgodnie z załącznikiem 4 do CPR:

Kod grupy: 20,

Grupa wyrobów: Konstrukcyjne wyroby metalowe i wyroby pomocnicze,

Wyrób: Elementy konstrukcyjne stalowe lub aluminiowe

Wyrób: Metalowe materiały podstawowe

Wyrób: Materiały dodatkowe do spawania.

po wydruku dokument nienadzorowany

Kryteria certyfikacji

EN 1090-1 Wykonanie konstrukcji stalowych i aluminiowych -- Część 1: Zasady oceny zgodności elementów konstrukcyjnych

EN 1090-2 Wykonanie konstrukcji stalowych i aluminiowych -- Część 2: Wymagania techniczne dotyczące konstrukcji stalowych

EN 1090-3 Wykonanie konstrukcji stalowych i aluminiowych -- Część 3: Wymagania techniczne dotyczące konstrukcji aluminiowych

EN 1090-4 Wykonanie konstrukcji stalowych i aluminiowych -- Część 4: Wymagania techniczne dotyczące profilowanych na zimno stalowych elementów konstrukcyjnych oraz konstrukcji poszycia dachów, sufitów, stropów i ścian

EN 1090-5 Wykonanie konstrukcji stalowych i aluminiowych -- Część 5: Wymagania techniczne dotyczące profilowanych na zimno aluminiowych elementów konstrukcyjnych oraz konstrukcji poszycia dachów, sufitów, stropów i ścian

EN 10025-1 Wyroby walcowane na gorąco ze stali konstrukcyjnych -- Część 1: Ogólne warunki techniczne dostawy

EN 15088 Aluminium i stopy aluminium -- Wyroby konstrukcyjne na obiekty budowlane -- Warunki techniczne kontroli i dostawy

EN 10343 Stale do ulepszania cieplnego do zastosowań konstrukcyjnych -- Warunki techniczne dostawy

EN 10340 Odlewy staliwne do zastosowań konstrukcyjnych

EN 10219-1 Kształtowniki zamknięte ze szwem wykonane na zimno ze stali konstrukcyjnych niestopowych i drobnoziarnistych -- Część 1: Warunki techniczne dostawy

EN 10210-1 Kształtowniki zamknięte wykonane na gorąco ze stali konstrukcyjnych niestopowych i drobnoziarnistych -- Część 1: Warunki techniczne dostawy

EN 10088-4 Stale odporne na korozję -- Część 4: Warunki techniczne dostawy blach grubych, blach cienkich i taśm ze stali nierdzewnych do zastosowań konstrukcyjnych

EN 10088-5 Stale odporne na korozję -- Część 5: Warunki techniczne dostawy prętów, walcówki, drutu, kształtowników i wyrobów o powierzchni jasnej ze stali nierdzewnych do zastosowań konstrukcyjnych

EN 15048-1 Zestawy śrubowe do połączeń niesprężanych -- Część 1: Wymagania ogólne

EN 14399-1 Zestawy śrubowe wysokiej wytrzymałości do połączeń sprężanych -- Część 1: Wymagania ogólne

4. Zasady

Producent powinien prowadzić:

a) ocenę właściwości użytkowych wyrobu budowlanego na podstawie badań (w tym pobierania próbek), obliczeń, zestawionych w tabelach wartości lub opisowej dokumentacji wyrobu budowlanego,

b) Zakładową Kontrolę Produkcji,

c) badania próbek pobranych w fabryce przez producenta zgodnie z ustalonym planem badań.

po wydruku dokument nienadzorowany

Jednostka Certyfikująca podejmuje decyzję o wydaniu, odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu zgodności Zakładowej Kontroli Produkcji na podstawie wyników następujących ocen i inspekcji przeprowadzonych przez tę jednostkę:

a) wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i Zakładowej Kontroli Produkcji

b) dalszego nadzoru, oceny i ewaluacji Zakładowej Kontroli Produkcji

Każdy proces certyfikacji przeprowadza się zgodnie z następującym opisem procesu.

4.1. Wniosek

O ocenę zgodności producent może ubiegać się w procesie certyfikacji zgodności Zakładowej Kontroli Produkcji, składając wniosek na zatwierdzonym formularzu (dostępny na stronie internetowej TRP). Wnioskodawca załącza dokumentację jednoznacznie identyfikującą przedmiot oceny wskazany w formularzu wniosku.

Wniosek zawiera następujące informacje dane szczegółowe:

- dane klienta (nazwa firmy, adres, osoba do kontaktu, numer telefonu, strona internetowa),
- określony rodzaju oceny i certyfikacji,
- szczegóły dotyczące wnioskodawcy:
  - personel / liczba pracowników / liczba spawaczy i operatorów,
  - liczba zmian produkcyjnych dziennych,
  - organizacja, lokalizacje, urządzenia, procesy produkcyjne,
  - posiadane certyfikacje (np. ISO 9001, EN ISO 3834-2/3/4, EN 15085-2),
  - procesy zlecane na zewnątrz.
- szacunkowy zakres certyfikacji.

Dane te są wykorzystywane do sprawdzenia, czy wymagane działania związane z oceną i certyfikacją zgodności Zakładowej Kontroli Produkcji są możliwe oraz do oceny wielkości zakładu produkcyjnego celem kalkulacji nakładu czasu pracy inspektor-a/-ów. Jeżeli przegląd wniosku zakończy się wynikiem negatywnym to klient zostanie o tym poinformowany. W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu wniosku klienta, na jego podstawie przygotowywana jest oferta.

W przypadku, gdy wnioskodawca składa wniosek o przeprowadzenie certyfikacji, posiadając ważny certyfikat zgodności Zakładowej Kontroli Produkcji wydany w innej jednostce, obowiązują zapisy pkt. 4.7

Opłaty za czynności związane z procesem certyfikacji obliczane są na podstawie rzeczywistego czasu potrzebnego do przeprowadzenia oceny. Wysokość opłat ustalana jest na podstawie kalkulacji przygotowanej przez Jednostkę Certyfikującą.

Wszystkie niezbędne informacje na temat procesu certyfikacji, takie jak warunki certyfikacji oraz odpowiedni formularz wniosku są dostępne na stronie internetowej Jednostki Certyfikującej.

Warunkiem nawiązania współpracy z Jednostką Certyfikującą jest zawarcie umowy, która powołuje te warunki certyfikacji.

Przed dokonaniem oceny warunki realizacji uzgadniane są z Wnioskodawcą.

po wydruku dokument nienadzorowany

Weryfikacja wniosku ma na celu potwierdzenie kompletności danych niezbędnych do przeprowadzenia oceny przez Jednostkę Certyfikującą. W ten sposób Jednostka Certyfikująca potwierdza niezbędne kompetencje i środki do przeprowadzenia oceny.

4.2. Ocena

Termin inspekcji uzgadnia się z Wnioskodawcą, zakres inspekcji przedstawiony jest w planie inspekcji. Ocena jest przeprowadzana w zakładzie(-ach) produkcyjnym(-ych) wskazanym(-ych) przez Wnioskodawcę w wniosku, zgodnie z planem inspekcji.

Ocena rozpoczyna się spotkaniem otwierające z pracownikami odpowiedzialnymi za różne rodzaje procesów, które mają być poddane ocenie. Zakres wstępnej inspekcji obejmuje działania związane z projektowaniem i/lub wykonaniem poprzez kontrolę i ocenę zdolności wykonawczej, zgodnie z kryteriami certyfikacji (patrz pkt. 3).

Inspekcję przeprowadza się z wykorzystaniem metod gromadzenia informacji, takich jak rozmowy, obserwacja procesów i działań, przegląd dokumentacji i rejestrów.

Wnioski z inspekcji są przedstawiane na spotkaniu zamykającym, a wyniki inspekcji są podsumowywane w raporcie.

4.3. Przegląd i decyzja certyfikacyjna

Decyzja o przyznaniu certyfikacji jest warunkiem wydania dokumentów certyfikujących, takich jak certyfikat zgodności Zakładowej Kontroli Produkcji, oraz jeśli dotyczy spawalnicze świadectwo kwalifikacyjne.

Certyfikat w zależności od normy odniesienia może być wydany na okres 3 lat lub czas nieograniczony (w przypadku normy EN 1090), pod warunkiem, że nadzór nad Zakładową Kontrolą Produkcji firmy jest utrzymywany w określonych odstępach czasu między kontrolami.

Certyfikacja jest ważna pod warunkiem obowiązywania wydania normy zharmonizowanej, na którą wydano dokumenty certyfikacyjne lub dopóki warunki produkcji w zakładzie albo sama Zakładowa Kontrola Produkcji nie ulegną istotnym zmianom.

Jeżeli producent nie spełnił wymagań certyfikacyjnych, Jednostka Certyfikująca zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

4.4. Certyfikat, znak certyfikacji

Certyfikat zgodności zawiera następujące informacje:

- nazwa, adres i numer Jednostki Certyfikowanej
- datę przyznania certyfikacji
- nazwę i adres producenta
- zakres certyfikacji
- warunki i okres ważności certyfikacji
- numer świadectwa
- nazwisko i podpis osoby odpowiedzialnej za autoryzację certyfikatu
- data następnego nadzoru (Określony termin wymagalności, od której jest dopuszczalna tolerancja +/-3 miesiące na przeprowadzenie nadzoru)

po wydruku dokument nienadzorowany

Certification Conditions FPC / Warunki certyfikacji ZKP

W przypadku certyfikacji Zakładowej Kontroli Produkcji, wg normy EN 1090-1 dodatkowo wydawane jest przez Jednostkę Certyfikującą certyfikat kwalifikacji spawania, który zawiera następujące informacje*:

- zakres i odpowiednie odniesienie normatywne
- klasa wykonania
- procesy spawania
- materiały bazowe

*zakres nieobjęty jest notyfikacją

W przypadku pomyślnej oceny zgodności ZKP, gdzie stosowane są procedury, zgodnie z którymi Wnioskodawca umieszcza oznakowanie CE, jest on uprawniony do umieszczenia numeru identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej w połączeniu z oznakowaniem CE na swoich wyrobach. Numer identyfikacyjny TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. to 2627. Wzór oznakowania CE i jego zawartość określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 oraz w Rozporządzeniu CPR.

Jednostka Certyfikująca może również wystawić znak certyfikacji (znak zgodności) za dodatkową opłatą. Przykład dla EN 1090-1:

4.5. Nadzór

Ciągły nadzór i ocena Zakładowej Kontroli Produkcji

W ciągu 3 miesięcy przed terminem nadzoru wskazanego w dokumentach certyfikacyjnych producent może złożyć do Jednostki wniosek o przeprowadzenie nadzoru. Nadzór realizowany jest w przedziale czasu +/- 3 miesiące od terminu wymagalności. Jednostka prowadzi działalność w ramach ciągłego nadzoru, oceny i ewaluacji Zakładowej Kontroli Produkcji.

Jednostka przeprowadza inspekcje nadzorcze zgodnie z wymaganiami normy odniesienia w celu określenia:

a) działania procedur okresowej oceny i przeglądu zgodności z przepisami ustawowymi i wykonawczymi dotyczącymi Zakładowej Kontroli Produkcji,

b) działania podjęte w odpowiedzi na niezgodności i spostrzeżenia stwierdzone podczas ostatniej inspekcji.

Pierwsza inspekcja nadzorcza zostanie przeprowadzona w ciągu 12 miesięcy od inspekcji wstępnej.

Późniejsze inspekcje nadzorcze w zakresie grupy materiałów konstrukcyjnych przeprowadza się zgodnie z Tabelą B.3 normy EN 1090-1, z uwzględnieniem wymagań podanych w paragrafach B.4.1 i B.4.4.

W przypadku metalowych materiałów podstawowych oraz materiałów dodatkowych do spawania, inspekcje nadzorcze odbywają się raz w roku.

Każdą inspekcję nadzorczą poprzedza plan inspekcji określający zakres inspekcji nadzorczej.

Celem kontroli nadzorczej jest potwierdzenie utrzymania systemu monitorowania Zakładowej Kontroli Produkcji.

po wydruku dokument nienadzorowany

W okresie ważności certyfikatu Jednostka sprawuje nadzór w celu zapewnienia, że Wnioskodawca wprowadza do obrotu produkty spełniające wymagania dokumentów odniesienia stanowiących podstawę certyfikacji oraz prawidłowo stosuje certyfikat i oznakowanie CE.

Jeżeli okres pomiędzy kontrolami wynosi 2 lub 3 lata (w przypadku elementów konstrukcyjnych), wnioskodawca musi, co roku przedkładać Jednostce deklarację producenta zgodnie z punktem B.4.3 normy EN 1090-1.

W przypadku wystąpienia istotnych zmian, które mogą mieć istotny wpływ na wyroby budowlane Wnioskodawca zobowiązany jest do niezwłocznego złożenia deklaracji (T7-MS-0049299) z wyszczególnieniem zakresu zmian.

Istotne zmiany mogące mieć wpływ na certyfikację, mogą stanowić:

- zmiana w organizacji przedsiębiorstwa (nazwy, statusu prawnego, przejęcia, lokalizacji itp.),
- zmiany w kadrze nadzoru spawalniczego i zakładowej kontroli produkcji,
- zmiany w organizacji i zarządzaniu w zakresie kontroli czynności produkcyjnych,
- wdrożenie nowych procesów produkcyjnych,
- zmiana procesów produkcji wyrobów,
- istotne zmiany w wymaganiach prawnych,
- inne istotne zmiany w procesach i/lub wyrobach budowlanych wytwórcy.

Deklaracja podlega ocenie Jednostki Certyfikującej pod kątem tego, czy konieczne jest przeprowadzenie inspekcji specjalnej.

4.6. Inspekcja specjalna

Jednostka Certyfikująca zastrzega sobie prawo do przeprowadzania specjalnych inspekcji oprócz planowanych inspekcji nadzorczych. Kontrola specjalna może być uwarunkowana zmianami w kryteriach odniesienia, systemie certyfikacji, koniecznością weryfikacji działań korygujących i naprawczych w odniesieniu do zidentyfikowanych niezgodności, deklaracją producenta wskazującą zmiany, które mogą mieć wpływ na spełnienie wymagań

W przypadku skargi dotyczącej niezgodności z wymaganiami certyfikacyjnymi Jednostka zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia inspekcji z krótkim wyprzedzeniem.

4.7. Warunki zmiany jednostki notyfikowanej

Warunkiem podjęcia oceny zakładowej kontroli produkcji klienta, który posiada ważny certyfikat wydany w innej jednostce notyfikowanej jest poinformowanie wydającą jednostkę o przeniesieniu. W tym przypadku obowiązuje Polityka przenoszenia certyfikacji BSI (MS-0041752).

4.8. Podzlecanie przez wnioskodawcę procesów będących przedmiotem inspekcji

W przypadku gdy wnioskodawca podzleca w całości lub części procesy będące przedmiotem inspekcji do innego podmiotu wymagana jest ocena podwykonawcy. Jeśli podzlecany jest specjalny (w przypadku normy EN 1090 – spawanie) to inspekcja u podwykonawcy jest obligatoryjna (wyjątkiem jest posiadanie certyfikatu TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. odpowiadającemu zakresu podzlecanych prac). Jednostka Certyfikująca zastrzega sobie prawo do decyzji o konieczności wizyty u podwykonawcy, w zależności od wpływu danego procesu na zgodność wyrobu budowlanego z deklarowanymi właściwościami użytkowymi. Stosowane jest

po wydruku dokument nienadzorowany

podejście indywidualne dla każdego przypadku. Jeżeli podwykonawca wnioskodawcy jest certyfikowany przez TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. w ocenianym zakresie można odstąpić od wizyty u podwykonawcy.

Powyższe dotyczy wstępnej inspekcji, natomiast jednostka certyfikująca bierze pod uwagę zmieniające się okoliczności. W przypadku gdy do certyfikowanego systemu ZKP zostanie włączony nowy podwykonawca również dokonywana jest powyższa analiza.

4.9. Wycofanie, ograniczenia, zawieszenie, cofnięcie

Jednostka ma prawo cofnąć certyfikat i/lub rozwiązać umowę bez jej wypowiedzenia w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości wskazujących, że Zakładowa Kontrola Produkcji nie jest zgodna z postanowieniami specyfikacji technicznych.

W takim przypadku producent traci prawo do umieszczenia oznakowania CE na wyrobach budowlanych.

Jednostka zastrzega sobie prawo do publikowania informacji o cofnięciu certyfikacji na swojej stronie internetowej Certipedia oraz do powiadamiania innych jednostek notyfikowanych.

4.10. Obowiązki i odpowiedzialność Jednostki Certyfikującej

4.10.1. Obowiązki Jednostki Certyfikującej

Jednostka udostępnia informacje o certyfikowanych wyrobach na stronie Certipedia poprzez opublikowanie certyfikatu.

Jednostka zobowiązuje się do postępowania z posiadanymi przez siebie informacjami dotyczącymi Wnioskodawcy, jak również z informacjami poufnymi (z wyjątkiem informacji tajnych przed właściwym organem) oraz do ich przetwarzania wyłącznie w uzgodnionym zakresie.

Wnioskodawca może zwolnić Jednostkę z obowiązku zachowania poufności. Personel jednostki jest zobowiązany do przestrzegania tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań, z wyjątkiem ujawniania ich wobec właściwych organów administracyjnych państwa członkowskiego, w którym realizowane są jej działania. Prawa własności są chronione.

W przypadku zmian w procesach produkcyjnych Jednostka powinna, na podstawie deklaracji producenta, podjąć decyzję o przeprowadzeniu specjalnej inspekcji w siedzibie Wnioskodawcy. Jednostka jest obowiązana poinformować Wnioskodawcę o wyniku podjętej decyzji. Powiadomienie zawiera podstawy, na których oparta jest decyzja.

Jednostka musi poinformować organ notyfikujący o:

- odmowie wydania, ograniczenia lub cofnięcia certyfikatów,
- o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zakres i warunki notyfikacji;
- każdym otrzymanym od organów nadzoru rynku żądaniu informacji o przeprowadzonych działaniach związanych z oceną i/lub weryfikacją stałości właściwości użytkowych;
- na żądanie - zadania strony trzeciej zgodnie z systemami oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych, wykonywane w zakresie objętym notyfikacją oraz wszelka inna wykonywana działalność, w tym działalność transgraniczna i podwykonawstwo.

Jednostka zobowiązuje się do przekazania pozostałym jednostkom notyfikowanym, prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności i zajmującym się tymi samymi produktami, informacje na temat kwestii, w których przypadku wyniki oceny zgodności były negatywne, a na żądanie, również tych, w których przypadku były one pozytywne.

po wydruku dokument nienadzorowany

Jednostka ta przeprowadza ocenę w sposób proporcjonalny, przejrzysty i proporcjonalny w odniesieniu do producenta, unikając stwarzania niepotrzebnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych.

Organ ten wykonuje swoje zadania uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym działa oraz jego strukturę, złożoność technologii stosowanych w produkcji oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego. Przy poszanowaniu stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności produktu z przepisami prawa.

4.10.2. Podwykonawstwo

Jednostka Certyfikująca nie zleca podwykonawstwa czynności związanych z oceną zgodności w zakresie realizacji niniejszych warunków certyfikacji.

4.11. Prawa i obowiązki wnioskodawcy

4.11.1. Obowiązki wnioskodawcy

Wnioskodawca jest zobowiązany do stałego spełniania wszystkich wymagań określonych w niniejszym systemie certyfikacji Zakładowej Kontroli Produkcji w systemie 2+ zgodnie z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiającego zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylającego dyrektywę Rady 89/106/EWG oraz norm zharmonizowanych.

Przed przystąpieniem do kontroli wnioskodawca zobowiązany jest do dostarczenia instrukcji o zagrożeniach, jakie mogą wystąpić, o środkach ochrony zbiorowej i indywidualnej, jakie mają być stosowane oraz o sposobie ich stosowania, a także o sposobie postępowania w przypadku wystąpienia zagrożeń.

W przypadku gdy wnioskodawca podzleca w całości lub części znaczące procesy będące przedmiotem inspekcji do innego podmiotu to jest zobowiązany do zapewnienia jednostce możliwości przeprowadzenia inspekcji u podwykonawcy. Proces znaczący oznacza proces, w którym nadzór może mieć istotny wpływ na zgodność wyrobu budowlanego z deklarowanymi właściwościami użytkowymi. Procesem znaczącym jest spawanie.

4.11.2. Informacja o zmianach

Wnioskodawca jest zobowiązany do przesłania producentowi deklaracji o wszelkich zmianach w zakresie wyrobu i procesów produkcyjnych lub ich braku zgodnie z normami zharmonizowanymi .

Wnioskodawca jest zobowiązany do niezwłocznego informowania Jednostki Certyfikującej o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na zdolność wymagań certyfikacyjnych, w szczególności o statusie prawnym, handlowym, organizacyjnym lub własnościowym struktury organizacyjnej i zarządzania, modyfikacji wyrobu lub metody produkcji, adresie lub miejscu produkcji, istotnych zmianach w systemie zarządzania jakością.

4.11.3. Odpowiedzialność i zobowiązania wnioskodawcy

Odpowiedzialność majątkowa z tytułu Ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. 2016 poz. 542) ponosi wyłącznie Wnioskodawca.

5. Role i odpowiedzialności

Brak dodatkowych uwag w nawiązaniu do Warunków certyfikacji BS I (MS-0034720).

6. Specyfikacje

N/A

po wydruku dokument nienadzorowany

7. Załączniki

N/A

8. Dokumenty związane

MS-0034720 - Certification conditions BS I
MS-0049299 - Templates - Certification EN ISO 3834, FPC (system2+) acc. EN 1090-1, EN 15085-2

9. Zewnętrzne dokumenty odniesienia

po wydruku dokument nienadzorowany

Certification Conditions FPC / Warunki certyfikacji ZKP

REGULATION (EU) No 305/2011 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2011 laying down harmonised conditions for the marketing of construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC
Commission Delegated Regulation (EU) No 568/2014 of 18 February 2014 amending Annex V to Regulation (EU) No 305/2011 of the Euro. Parliament and of the Council as regards the assessment and verification of constancy of performance of construction products
Commission Regulation (EU) No 574/2014 of 21 February 2014 amending Annex III to Regulation (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council as regards the model to be used for drawing up the declaration of performance of construction products
Commission Decision No 98/214/EC of 9 March 1998 on the procedure for attesting the conformity of construction products pursuant to Article 20(2) of Council Directive 89/106/EEC as regards structural metallic products and ancillaries
Commission Decision No 2001/596/EC of 8 January 2001 amending Decisions 95/467/EC, (…) on the procedure for attesting the conformity of certain construction products pursuant to Article 20 of Council Directive 89/106/EEC
Act of 7 July 1994 - Construction Law
Act of 16 April 2004 on construction products
Act of 13 April 2016. about conformity assessment and market surveillance systems
Regulation of the Minister of Development of 22 October 2016 on the method of determining fees for activities related to mandatory conformity assessment of products.
EN ISO/IEC 17065 Conformity assessment -- Requirements for bodies certifying products, processes and services
EN ISO/IEC 17067 Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes
DACW-01 Accreditation of Product Certification Bodies. Specific requirements
DAN-01 Accreditation of conformity assessment bodies for activities covered by Regulation (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council (CPR)
DA-11 Accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes
EA-2/17 M - EA Document on Accreditation for Notification Purposes
NB-CPR/17/722 - Position Paper / Guidance to notified bodies on the Assessment and Verification of Constancy of Performance under the Construction Products Regulation
NB-CPR/14-612 - Position Paper / Issuance of certificates under CPR
NB-CPR/16/684 - Position Paper / Frequencies for the surveillance, assessment and evaluation of factory production control
NB-CPR/17-744 - Position Paper / Subcontracting of NB work
NB-CPR/20-852 - Maintaining certificates during the COVID 19
NB-CPR/14-612 Issuance of certificates under CPR
NB-CPR/13-567 What FPC certification means at AVCP system 2+
NB-CPR/17/724 The role of notified bodies in relation structural construction products in AVCP system 2+
NB-CPR/SG17/09/069 Certification of FPC of steel and aluminium structural components to EN 1090-1
NB-CPR/SG17/16/106 Position Paper Equalisation of Notified Bodies' methods for the estimation of duration of audits to EN 1090-1
EN 1090-1 Execution of steel structures and aluminium structures - Part 1 Requirements for conformity assessment for structural components
EN 1090-2 Execution of steel structures and aluminium structures - Part 2 Technical requirements for steel

po wydruku dokument nienadzorowany

structures
EN 1090-3 Execution of steel structures and aluminium structures - Part 3 Technical requirements for aluminium structures
EN 1090-4 Execution of steel structures and aluminium structures. Technical requirements for cold-formed structural steel elements and cold-formed structures for roof, ceiling, floor and wall applications
EN 1090-5 Execution of steel structures and aluminium structures. Technical requirements for cold-formed structural aluminium elements and cold-formed structures for roof, ceiling, floor and wall applications
EN 10025-1 Hot rolled products of structural steels - Part 1 General technical delivery conditions
EN 10210-1 Hot finished structural hollow sections of non-alloy and fine grain steels - Part 1 Technical delivery conditions
EN 10219-1 Cold formed welded structural hollow sections of non-alloy and fine grain steels - Part 1 Technical delivery conditions
EN 10340, EN 10340/AC Steel castings for structural uses
EN 10343 Steels for quenching and tempering for construction purposes - Technical delivery conditions
EN 10088-4 Stainless steels - Part 4 Technical delivery conditions for sheet/plate and strip of corrosion resisting steels for construction purposes
EN 10088-5 Stainless steels - Part 5 Technical delivery conditions for bars, rods, wire, sections and bright products of corrosion resisting steels for construction purposes
EN 15088 Aluminium and aluminium alloys - Structural products for construction works - Technical conditions for inspection and delivery
EN 13479 Welding consumables - General product standard for filler metals and fluxes for fusion welding of metallic materials
EN 14399-1 High-strength structural bolting assemblies for preloading - Part 1 General requirements
EN 15048-1 Non-preloaded structural bolting assemblies - Part 1 General requirements

po wydruku dokument nienadzorowany

Certification conditions EN ISO 3834

Warunki certyfikacji EN ISO 3834

Legal Scope:

TÜV Rheinland Polska Sp.zo.o.

Business Scope:

I.01 Pressure Equipment

Process Scope:

6.3 Service Delivery

Niniejsze szczegółowe warunki certyfikacji stanowią integralną część warunków certyfikacji BS I (MS-0034720). Warunki certyfikacji należy czytać łącznie.

1. Objectives

Cele

Określenie jednolitych, szczegółowych zasad prowadzenia oceny zgodności procesów spawania z normą EN ISO 3834 przez TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. jednostka certyfikująca.

Niniejsze warunki certyfikacji stanowią integralną część umowy.

2. Terms and Abbreviations

Terminy i skróty

Terminy/ Skróty	Opis
Obiekt oceny	Proces spawania
Wnioskodawca	Zainteresowani producenci prowadzący działalność związaną z procesem spawania. W niniejszych warunkach certyfikacji użyto terminu "wnioskodawca", ma on zastosowanie zarówno do "wnioskodawcy", jak i do "klienta", o ile nie określono inaczej
Jednostka certyfikująca	TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
Program certyfikacji	Niniejszy dokument. Warunki certyfikacji EN ISO 3834
Inspekcja	Ze względu na różnice w nazewnictwie (audyt, inspekcja) w dokumentach referencyjnych, używa się terminu "inspekcja", odnosi się on zarówno do "audytu" jak i "inspekcji"

3. Scope of application

Zakres stosowania

Niniejsze warunki certyfikacji dotyczą Jednostki certyfikującej w zakresie procesów spawalniczych należącej do spółki TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. (zwanej dalej "Jednostką Certyfikującą").

Jednostka certyfikująca oferuje zainteresowanym producentom (zwanym dalej "wnioskodawcami") następujące usługi (certyfikacja) oceny procesów spawalniczych zgodnie z EN ISO 3834.

Zakres przeprowadzonej certyfikacji jest akredytowany przez Polskie Centrum Akredytacji. Numer akredytacji AC 141.

uncontrolled when printed out

Certification conditions EN ISO 3834

Warunki certyfikacji EN ISO 3834

Program certyfikacji reguluje warunki certyfikacji i nadzoru procesów spawalniczych wnioskodawców prowadzących produkcję w zakresie:

- urządzeń ciśnieniowych lub części do urządzeń ciśnieniowych,
- konstrukcji stalowych lub elementów do konstrukcji stalowych,
- pojazdów szynowych lub części do pojazdów szynowych,
- elementów do konstrukcji maszyn.

Usługa certyfikacji - ocena procesów spawania według EN ISO 3834 nie jest prawnie uregulowana. Program certyfikacji" jest określony przez zasady i przepisy opisane w niniejszym dokumencie, oparte na normach EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17067 (program certyfikacji typ 6), EN ISO 3834-1-5 i wytycznych CEN ISO/TR 3834-6, EA-6/02. Jednostka certyfikująca jest właścicielem programu certyfikacji.

Kryteria oceny

PN-EN ISO 3834-2:2007
EN ISO 3834-2:2005
PN-EN ISO 3834-3:2007
EN ISO 3834-3:2005
PN-EN ISO 3834-4:2007
EN ISO 3834-4:2005
PN-EN ISO 3834-2:2021-09
EN ISO 3834-2:2021
PN-EN ISO 3834-3:2021-09
EN ISO 3834-3:2021
PN-EN ISO 3834-4:2021-09
EN ISO 3834-4:2021

4.1 Przegląd wniosku

Wnioskodawca powinien złożyć wniosek o certyfikację według EN ISO 3834 lub przekazać wymagane informacje w inny w równoważny sposób. Do wniosku wnioskodawca dołącza dokumentację jednoznacznie identyfikującą przedmiot oceny wskazany w formularzu wniosku.

Opłaty za czynności związane z procesem certyfikacji obliczane są na podstawie rzeczywistego czasu potrzebnego do przeprowadzenia oceny. Wysokość opłat ustalana jest na podstawie kalkulacji przygotowanej przez jednostkę certyfikującą.

Wszystkie informacje na temat oceny procesów spawania zgodnie z EN ISO 3834 są dostępne na stronie internetowej jednostki certyfikującej wraz z warunkami certyfikacji wraz z odpowiednim zastosowaniem szablonu.

Warunkiem nawiązania współpracy z jednostką certyfikującą jest zawarcie umowy akceptujące niniejsze warunki certyfikacji.

Przed dokonaniem oceny, warunki realizacji są uzgadniane z klientem, a kompletność wniosku jest weryfikowana w celu upewnienia się, że dostarczone informacje są wystarczające do oceny oraz że jednostka certyfikująca posiada niezbędne kompetencje i środki do przeprowadzenia oceny.

4.2 Ocena

Termin kontroli uzgadniany jest z wnioskodawcą, zakres certyfikacji przedstawiony jest w planie inspekcji. Ocena jest przeprowadzona zgodnie z planem inspekcji.

Inspekcja jest prowadzona poprzez przeprowadzanie wywiadów, przegląd i analizę dokumentów oraz poprzez bezpośrednią obserwację działalności w siedzibie wnioskodawcy oraz poprzez inspekcję spawanych produktów. Ocenia on poprawność wdrożenia i zgodność z EN ISO 3834 w części wskazanej we wniosku.

Aby osiągnąć pełną zgodność z normą EN ISO 3834 część 2, 3 lub 4, wnioskodawca stosuje dokumenty wymienione w części 5 pkt 2.2 normy EN ISO 3834 lub inne dokumenty określające warunki równoważne z technicznego punktu widzenia, w przypadku gdy dokumenty te są wymienione w normach dotyczących wyrobów produkowanych przez wnioskodawcę. Obowiązkiem wnioskodawcy jest wskazanie równoważnych warunków technicznych w przypadku zastosowania dokumentów innych niż wymienione w części 5 normy EN ISO 3834.

Wyniki kontroli zostają podsumowane w raporcie.

4.3 Przegląd i decyzja certyfikacyjna

Zgodnie z Warunkami certyfikacji BS I (MS-0034720).

4.4 Certyfikat, znak certyfikacji

Certyfikat zawiera informacje o nazwie i adresie Jednostki, dacie certyfikacji, nazwie i adresie Klienta, zakresie certyfikacji wraz z procesem, na który została udzielona certyfikacja, normach odniesienia, okresie ważności.

Certyfikat jest wydawany na okres 5 lat od daty wydania, pod warunkiem zadowalających wyników nadzoru. Certyfikat jest przedkładany Klientowi wraz z raportem z oceny.

Oprócz certyfikatu jednostka certyfikująca może również wystawić znak certyfikacji (znak zgodności) za dodatkową opłatą.

4.5 Nadzór

W pierwszym cyklu certyfikacji audyt w nadzorze jest przeprowadzany w ciągu 12 miesięcy kalendarzowych (z 3-miesięczną tolerancją) od daty podjęcia decyzji certyfikacyjnej. Częstotliwość corocznego nadzoru zostaje zachowana wtedy, gdy stwierdzono niezgodności lub istotne spostrzeżenia dające pod wątpliwości zdolność wytwórcy do spełniania wszystkich wymagań klientów. Jeżeli natomiast nie stwierdzono w czasie audytu niezgodności lub istotnych spostrzeżeń, okres do następnego audytu w nadzorze może być zwiększony maksymalnie do 36 miesięcy. W przypadku wystąpienia krytycznych zmian w procesach i/lub produktach producenta należy przeprowadzić weryfikację ciągłej zgodności z normą EN ISO 3834 (działania weryfikacyjne: np. audyty nadzoru).

Każdego roku w którym audyt nadzoru nie jest przeprowadzany oraz w przypadku zmian, które mogłyby mieć istotny wpływ na jakość produkcji, Klient zobowiązany jest do złożenia deklaracji [T4.2-MS-0034793].

W tym celu Klient musi złożyć do jednostki certyfikującej oświadczenie o dokonanych zmianach:

- zmiana w organizacji przedsiębiorstwa
- zmiany w kadrze nadzoru spawalniczego

- modyfikacja technologii spawania
- modyfikacja materiałów, wymiary
- zmiana charakteru wytwarzanych produktów
- zmiany zasad i przepisów

Deklaracja to podlega ocenie jednostki certyfikującej pod kątem tego, czy konieczne jest przeprowadzenie dodatkowej inspekcji w ramach nadzoru.

Certyfikaty wystawione wg poprzedniej rewizji programu certyfikacji (MS-0013027), które zostały wystawione na okres 3 lat z corocznymi nadzorami zostają utrzymane i obowiązuje dla nich program certyfikacji właściwy w momencie wystawiania.

4.9.5 Podwykonawstwo

Jednostka certyfikująca nie zleca podwykonawstwa czynności certyfikacyjnych w obszarze objętym programem.

4.9.8 Zapisy/dokumentacja przedmiotów oceny podlegających certyfikacji

Jednostka certyfikująca zapewnia archiwizację dokumentacji z procesu (przez co najmniej 2 cykle certyfikacji w przypadku nadzoru i rozszerzenia certyfikacji).

4. Roles & Responsibilities

Role i odpowiedzialności

Brak dodatkowych uwag w nawiązaniu do Warunków certyfikacji BS I (MS-0034720).

5. Specifications

Specyfikacje

N/A

7. Attachments

Załączniki

N/A

8. Related Documents

Dokumenty związane

MS-0034720 - Certification conditions BS I

uncontrolled when printed out

9. External Reference Documents

Zewnętrzne dokumenty odniesienia

EN ISO/IEC 17065 Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services

EN ISO/IEC 17067 Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

EA-6/02

DACW-01 Accreditation of product certification bodies

EN ISO 3834-1 Quality requirements for fusion welding of metallic materials - Part 1
Criteria for the selection of the appropriate level of quality requirements
EN ISO 3834-2 Quality requirements for fusion welding of metallic materials - Part 2
Comprehensive quality requirements
EN ISO 3834-3 Quality requirements for fusion welding of metallic materials - Part 4
Elementary quality requirements
EN ISO 3834-4 Quality requirements for fusion welding of metallic materials - Part 4
Elementary quality requirements
EN ISO 3834-5 Quality requirements for fusion welding of metallic materials - Part 5
Documents with which it is necessary to conform to claim conformity to the quality requirements of ISO 3834-2, ISO 3834-3 or ISO 3834-4

uncontrolled when printed out

Certification conditions EN 15085-2, Warunki certyfikacji EN 15085-2

Legal Scope:

TÜV Rheinland Polska Sp.zo.o.

Business Scope:

I.01 Pressure Equipment

Process Scope:

6.3 Service Delivery

Niniejsze szczegółowe warunki certyfikacji stanowią integralną część warunków certyfikacji BS I (MS-0034720). Warunki certyfikacji należy czytać łącznie.

UWAGA: Niniejsza procedura będzie obowiązywać od momentu zmian w zakresach akredytacji numer AC 141.

1. Cele

Określenie jednolitych, szczegółowych zasad prowadzenia oceny zgodności organizacji związanych z wytwarzaniem pojazdów szynowych w zakresie spełnienia wymagań jakości zgodnych z normą EN 15085-2 (PN-EN 15085-2) przez TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. Jednostka Certyfikująca.

Warunki certyfikacji BSI (MS-0034720) oraz niniejsze warunki certyfikacji EN 15085-2 (MS-00350033) stanowią integralną część umowy.

2. Terminy i skróty

Terminy / Skróty	Opis
Jednostka Certyfikująca	TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
Program certyfikacji	Niniejszy dokument. Warunki certyfikacji EN 15085-2.
Obiekt oceny	Producenci (zakłady spawalnicze) stosujący proces spawania w wytwarzaniu pojazdów szynowych i/lub ich części składowych oraz organizacje, które nie wykonują prac spawalniczych, ale projektują / kupują i montują / kupują i dalej dystrybuują pojazdy szynowe i/lub ich części składowe.
Wnioskodawca	Zainteresowane organizacje związanie z wytwarzaniem pojazdów szynowych i/lub ich części składowych, których zakres działalności obejmuje wymagania normy EN 15085-2. W każdym przypadku, gdy w niniejszych warunkach certyfikacji użyto terminu "Wnioskodawca", ma on zastosowanie zarówno do "Wnioskodawcy", jak i do "Klienta", o ile nie określono inaczej.

Dokument nie nadzorowany po wydrukowaniu

Certification conditions EN 15085-2, Warunki certyfikacji EN 15085-2

3. Zakres stosowania

Niniejsze warunki certyfikacji dotyczą Jednostki Certyfikującej w zakresie procesów spawalniczych należącej do spółki TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. (zwanej dalej "Jednostką Certyfikującą").

Jednostka Certyfikująca oferuje zainteresowanym organizacjom usługę certyfikacji zgodnie z EN 15085-2.

Zakres przeprowadzonej certyfikacji jest akredytowany przez Polskie Centrum Akredytacji (Nr. AC 141).

Program certyfikacji reguluje przeprowadzanie certyfikacji i nadzoru w celu zatwierdzania Wnioskodawców w zakresie ich zgodności z wnioskowanym poziomem klasyfikacji wg EN 15085-2, tj. CL 1 / CL 2 / CL 3 oraz ich zakresem działalności: D-Projektowanie, P-Wytwarzanie, M-Naprawa, S-Zakupy i dostawy.

Usługa certyfikacji - ocena organizacji według EN 15085-2 nie jest prawnie uregulowana. Program certyfikacji jest określony przez zasady i przepisy opisane w niniejszym dokumencie, oparte na normach EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17067 (program certyfikacji typ 6) oraz serię norm EN 15085. Jednostka Certyfikująca jest właścicielem programu certyfikacji.

Kryteria oceny

PN-EN 15085-2+A1:2024-03
EN 15085-2:2020+A1:2023
PN-EN 15085-2:2021-03
EN 15085-2:2020

4. Zasady

4.1. Wniosek

Wnioskodawca może wnioskować do Jednostki Certyfikujące o certyfikację według EN 15085-2, składając wniosek na zatwierdzonym formularzu (T0-MS-0035137). Do wniosku Wnioskodawca dołącza dokumentację jednoznacznie identyfikujący obiekt oceny wskazany w wniosku.

Do sporządzenia kalkulacji wymagane jest przedstawienie, co najmniej informacji dotyczących obiektu oceny.

Wymagane są następujące dane szczegółowe i informacje o wnioskodawcy:

- dane klienta (nazwa firmy, adres, osoba do kontaktu, numer telefonu, strona Internetowa),
- określony rodzaju oceny i certyfikacji,
- szczegóły dotyczące wnioskodawcy:
  - personel / liczba pracowników / liczba spawaczy i operatorów,
  - liczba zmian produkcyjnych dziennych,
  - organizacja, lokalizacje, urządzenia, procesy produkcyjne,
  - posiadane certyfikacje (np. ISO 9001, EN ISO 3834-2/3/4, EN ISO 14554-1/2, CPR),
  - procesy zlecane na zewnątrz,
- firma konsultacyjna (zakres konsultacji).szacunkowy zakres certyfikacji:
  - poziom klasyfikacji (CL),

Dokument nie nadzorowany po wydrukowaniu

- rodzaj działalności (D – projektowanie, P – wytwarzanie, M – naprawa, S – zakup i dostawa),
- rodzaje i specyfikacja wytwarzanych produktów,
- klasy jakości spoin (CP),
- klasy badania (CT),
- zakres: grupy materiałów, procesy spawalnicze, obróbka cieplna itp.,
- przykłady komponentów,
- szczegóły dotyczące personelu: personel nadzoru spawalniczego / przedstawiciele.

Dane te są wykorzystywane do sprawdzenia, czy wymagane działania związane z oceną i certyfikacją są możliwe oraz do oceny wielkości zakładu produkcyjnego zgodnie z EN 15085-2 załącznik C - celem kalkulacji nakładu czasu pracy audytorów. Jeżeli kontrola ta będzie negatywna, Klient zostanie o tym poinformowany. W przypadku pozytywnego wyniku weryfikacji wniosku Klienta, na jego podstawie przygotowywana jest oferta.
W przypadku, gdy Wnioskodawca wnioskuje o przeprowadzenie certyfikacji posiadając ważny certyfikat wydany w innej jednostce, wymagane jest przeprowadzanie audytu certyfikującego. Wnioskodawca powinien poinformować Jednostkę Certyfikującą o powodach zmiany oraz przekazać raport z ostatniego przeprowadzonego audytu przez poprzednią jednostkę.

Wniosek o zmianę jednostki certyfikującej jest rozpatrywany pozytywnie tylko w przypadku gdy od daty wydania poprzedniego certyfikatu minął przynajmniej 1 rok, w krótszym odstępie czasowym Jednostka Certyfikująca nie może przeprowadzić oceny.

Opłaty za czynności związane z procesem certyfikacji obliczane są na podstawie rzeczywistego czasu potrzebnego do przeprowadzenia oceny. Wysokość opłat ustalana jest na podstawie kalkulacji przygotowanej przez Jednostkę Certyfikującą.

Wszystkie niezbędne informacje na temat certyfikacji zgodnie z EN 15085-2, takie jak warunki certyfikacji oraz odpowiedni formularz wniosku są dostępne na stronie internetowej Jednostki Certyfikującej.

Warunkiem nawiązania współpracy z Jednostką Certyfikującą jest zawarcie umowy zawierającej te warunki certyfikacji.
Przed dokonaniem oceny, szczegóły realizacji są uzgadniane z Wnioskodawcą.
Kompletność wniosku jest weryfikowana w celu upewnienia się, że dostarczone informacje są wystarczające do oceny oraz Jednostka Certyfikująca posiada niezbędne kompetencje i środki do przeprowadzenia oceny.

4.2. Ocena

Termin audytu uzgadniany jest z Wnioskodawcą, zakres certyfikacji przedstawiony jest w planie audytu. Ocena jest przeprowadzona zgodnie z planem audytu.

Audyt jest prowadzony poprzez wywiady, przegląd i analizę dokumentów, bezpośrednią obserwację działalności w lokalizacjach Wnioskodawcy wskazanych we wniosku (T0-MS-0035137) oraz poprzez

Dokument nie nadzorowany po wydrukowaniu

weryfikację jakości wyrobów spawanych. Ocenia on poprawność wdrożenia i zgodność z wnioskowanym poziomem certyfikacji wg EN 15085-2 i zakresem działalności.

Aby osiągnąć pełną zgodność z normą EN 15085-2 Wnioskodawca powinien spełnić zasadnicze wymagania opisane w serii norm EN 15085, w odniesieniu od wnioskowanego poziomu klasyfikacji (CL) oraz zakresu działalności.

Wyniki kontroli zostają podsumowane w raporcie.

4.3. Przegląd i decyzja certyfikacyjna

Zgodnie z Warunkami certyfikacji BS I (MS-0034720).

4.4. Certyfikat, znak certyfikacji

Jeżeli wnioskujący spełnia wszystkie określone wymagania, Jednostka Certyfikująca podejmuje pozytywną decyzję certyfikacyjną oraz wydaje certyfikat z odpowiednim zakresem ważności.

Certyfikat jest wydawany na okres do trzech lat od daty podjętej decyzji certyfikacyjnej.

Certyfikat jest przedkładany Klientowi wraz z raportem z oceny.

Oprócz certyfikatu Jednostka Certyfikująca może również wystawić znak certyfikacji (znak zgodności).

Certyfikaty wystawione według poprzedniej rewizji programu certyfikacji (MS-0035033), które zostały wystawione na zgodność z normą PN-EN 15085-2:2021-03/ EN 15085-2:2020 zostają utrzymane i obowiązuje dla nich program certyfikacji właściwy w momencie wystawiania. Na wniosek klient może ubiegać się o uaktualnienie certyfikacji według normy PN-EN 15085-2+A1:2024-03/ EN 15085-2:2020+A1:2023. Uaktualnienie certyfikacji będzie realizowane odrębną oceną.

4.5. Nadzór

Jednostka Certyfikująca sprawuje nadzór nad wydanym certyfikatem. Nadzór realizowany jest poprzez przeprowadzenie audytów nadzoru Wnioskodawcy w rocznych odstępach czasu od daty pierwszego audytu (w przedziale czasu +/- 3 miesiące).

W przypadku wystąpienia istotnych zmian, które mogą mieć znaczący wpływ na jakość produkcji Wnioskodawca zobowiązany jest do niezwłocznego złożenia pisemnego oświadczenia (np. na formularzu wniosku) z wyszczególnieniem zakresu zmian.

Dokument nie nadzorowany po wydrukowaniu

Zmiany mogące mieć wpływ na certyfikację, mogą stanowić:

- zmiana w organizacji przedsiębiorstwa (nazwy, statusu prawnego, przejęcia, lokalizacji itp.),
- zmiany w kadrze nadzoru spawalniczego,
- zmiany w organizacji i zarządzaniu w zakresie kontroli czynności spawalniczych,
- wdrożenie nowych procesów spawania / zmiana procesów spawania,
- nowe materiały podstawowe lub ich wymiary / zmiana materiałów podstawowych lub ich wymiarów,
- zmiana procesów produkcji wyrobów,
- istotne zmiany w wymaganiach prawnych,
- inne istotne zmiany w procesach i/lub wyrobach wytwórcy,
- zwiększenie poziomu klasyfikacji zakładu (CL),
- zwiększenie poziomu jakości spoin (CP),

Oświadczenie podlega ocenie Jednostki Certyfikującej pod kątem tego, czy konieczne jest przeprowadzenie audytu specjalnego. W przypadku, gdy audyt specjalny jest w terminie do 3 miesięcy od kolejnego audytu nadzoru, audyt specjalny można połączyć z nadchodzącym audytem nadzoru.

4.6. Przedłużenie certyfikacji

Brak dodatkowych uwag w nawiązaniu do Warunków certyfikacji BS I (MS-0034720).

4.7. Wycofanie, ograniczenie, zawieszenie certyfikacji

Jednostka Certyfikująca może zawiesić, ograniczyć lub cofnąć ważność certyfikacji w przypadku naruszenia niniejszych Warunków certyfikacji EN 15085-2, warunków certyfikacji BSI lub w przypadku niespełnienia przez organizację wymagań.

Jednostka Certyfikująca umożliwia przedsiębiorstwu przedstawienie swojego stanowiska przed orzeczeniem o ograniczeniu, zawieszeniu lub unieważnieniu certyfikatu.

Po podjęciu decyzji przedsiębiorstwo jest informowane stosownym środkiem komunikacji; Jednostka Certyfikująca może zażądać zwrotu certyfikatu (który stał się nieważny).

Okres zawieszenia certyfikacji nie powinien przekraczać jednego roku. Po upływie tego okresu konieczne jest wycofanie certyfikacji. Procedura w przypadku zawieszenia certyfikacji jest ustalana indywidualnie przez Jednostkę Certyfikującą w danej sytuacji.

4.8. Podwykonawstwo

Jednostka Certyfikująca nie zleca podwykonawstwa czynności certyfikacyjnych w obszarze objętym programem.

4.9. Zapisy / dokumentacja przedmiotów oceny podlegających certyfikacji

Jednostka Certyfikująca zapewnia archiwizację dokumentacji z procesu (przez co najmniej 2 cykle certyfikacji w przypadku nadzoru i rozszerzenia certyfikacji).

Dokument nie nadzorowany po wydrukowaniu

5. Role i odpowiedzialności

Brak dodatkowych uwag w nawiązaniu do Warunków certyfikacji BS I (MS-0034720).

6. Specyfikacje

N/A

7. Załączniki

N/A

8. Dokumenty związane

MS-0034720 - Certification conditions BS I

9. Zewnętrzne dokumenty odniesienia

EN ISO/IEC 17065 - Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services
EN ISO/IEC 17067 - Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes
DACW-01 - Accreditation of product certification bodies
EN 15085-1+A1 - Railway applications – Welding of railway vehicles and components - Part 1: General
EN 15085-2 - Railway applications. Welding of railway vehicles and components - Part 2 - Requirements for welding manufacturer
EN 15085-3 - Railway applications – Welding of railway vehicles and components - Part 3: Design requirements
EN 15085-4 - Railway applications – Welding of railway vehicles and components - Part 4: Production requirements
EN 15085-5 - Railway applications – Welding of railway vehicles and components - Part 5: Inspection, testing and documentation
EN 15085-6 - Railway applications - Welding of railway vehicles and components - Part 6 Maintenance welding requirements
PN-EN ISO 14731 Welding supervision -Tasks and responsibilities
Guideline of the European Committee for Welding of Railway Vehicles (ECWRV)

Dokument nie nadzorowany po wydrukowaniu