



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 1 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

1. CEL PROCEDURY

Procedura określa zasady i tryb postępowania przez jednostkę akredytowaną i notyfikowaną Intercert Global Sp. z o.o. (ICG) w procesie oceny zgodności wyrobów z wymaganiami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (zwanej dalej Dyrektywą).

Celem niniejszej procedury jest zapewnienie spełnienia zasadniczych wymagań przez urządzenia ciśnieniowe lub zespoły o najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu przekraczającym 0,5 bar określonych w art. 1 Dyrektywy.

1.1. Klasyfikacja urządzeń ciśnieniowych

Urządzenia ciśnieniowe klasyfikowane są do jednej z 4 kategorii zagrożenia zgodnie z art. 13 Dyrektywy uwzględniając:

- 1) Grupę płynów (grupa 1 i grupa 2);
- 2) Parametry urządzenia ciśnieniowego takie jak DN w odniesieniu do rurociągów i osprzętu ciśnieniowego oraz V w odniesieniu do pozostałych grup urządzeń ciśnieniowych.

Grupa 1 płynów obejmuje substancje i mieszaniny zdefiniowane w art. 2 pkt 7 i 8 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z następującymi klasami niebezpieczeństwa fizycznego lub niebezpieczeństwa dla zdrowia, określonymi w częściach 2 i 3 załącznika I do tego rozporządzenia:

- i. niestabilne materiały wybuchowe lub materiały wybuchowe należące do podklas 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 oraz 1.5;
- ii. gazy łatwopalne, kategoria 1 i 2;
- iii. gazy utleniające, kategoria 1;
- iv. substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 1 i 2;
- v. substancje ciekłe łatwopalne kategorii 3, w przypadku gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa od temperatury zapłonu;
- vi. substancje stałe łatwopalne, kategoria 1 i 2;
- vii. substancje i mieszaniny samoreaktywne, typ A–F;
- viii. substancje ciekłe piroforyczne, kategoria 1;
- ix. substancje stałe piroforyczne, kategoria 1;
- x. substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą uwalniają gazy łatwopalne, kategoria 1, 2 i 3;
- xi. substancje ciekłe utleniające, kategoria 1, 2 i 3;
- xii. substancje stałe utleniające, kategoria 1, 2 i 3;
- xiii. nadtlutki organiczne typu A–F;
- xiv. toksyczność ostra – droga pokarmowa: kategoria 1 i 2;
- xv. toksyczność ostra – po naniesieniu na skórę: kategoria 1 i 2;
- xvi. toksyczność ostra – przez drogi oddechowe: kategoria 1, 2 i 3;
- xvii. działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe: kategoria 1.

Grupa 1 obejmuje także substancje i mieszaniny zawarte w urządzeniach ciśnieniowych, których najwyższa dopuszczalna temperatura TS jest wyższa niż temperatura zapłonu płynu;

Grupa płynów 2 składa się z substancji i mieszanin niezaliczonych do grupy 1.

1.2. Kategoryzacja urządzeń ciśnieniowych

Kategorie zagrożenia urządzenia ciśnieniowego określa się w oparciu o odpowiednią tabelę zamieszczoną w załączniku II do Dyrektywy. Poniżej znajduje się lista dostępnych tabel klasyfikacji:



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 2 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

- a) Tabela 1: Zbiorniki dla gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, oparów, a także tych cieczy, których prężność pary jest większa niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1013 mbar) oraz, dla płynów z Grupy 1 o objętości większej niż 1L i produkt PS i V większe niż 25 bar.l lub przy ciśnieniu PS większym niż 200 bar.
- b) Tabela 2: Zbiorniki dla gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, oparów, a także tych cieczy, których prężność pary jest większa niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1013 mbar) oraz, dla płynów z Grupy 2, o objętości większej niż 1 litr, a iloczyn PS i V jest większy niż 50 bar.l lub ciśnienie PS większe niż 1000 bar.
- c) Tabela 3: Zbiorniki do cieczy o prężności par w maksymalnej dopuszczalnej temperaturze nie większej niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1013 mbar) oraz do cieczy z Grupy 1 o objętości większej niż 1 L i iloczynu PS i V większe niż 200 bar.l lub przy ciśnieniu PS większym niż 500 barów.
- d) Tabela 4: Zbiorniki dla cieczy o prężności par w maksymalnej dopuszczalnej temperaturze nie większej niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1013 mbar) oraz dla cieczy z Grupy 2 o ciśnieniu PS większym niż 10 bar i iloczynu PS i V większe niż 10000 bar lub przy ciśnieniu PS większym niż 1000 bar.
- e) Tabela 5: Zbiorniki opalane lub w inny sposób ogrzewane urządzenia ciśnieniowe z ryzykiem przegrzania przeznaczone do wytwarzania pary lub przegrzanej wody w temperaturach wyższych niż 110°C o pojemności większej niż 2 l.
- f) Tabela 6: Rurociągi przeznaczone do gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, oparów i tych cieczy, których prężność par w maksymalnej dopuszczalnej temperaturze jest większa niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1013 mbar) oraz dla płynów z grupy 1 o DN większym niż 25.
- g) Tabela 7: Rurociągi przeznaczone do gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, oparów i tych cieczy, których prężność par w maksymalnej dopuszczalnej temperaturze jest większa niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1013 mbar) oraz dla płynów z grupy 2 z DN większym niż 32 i iloczynem PS i DN większym niż 1000 bar.
- h) Tabela 8: Rurociągi przeznaczone do cieczy o prężności par w maksymalnej dopuszczalnej temperaturze nie większej niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1013 mbar) oraz do cieczy z Grupy 1 o DN powyżej 25 i iloczynie PS i DN większe niż 2000 barów.
- i) Tabela 9: Rurociągi przeznaczone do cieczy o ciśnieniu par w maksymalnej dopuszczalnej temperaturze nie większej niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1013 mbar) oraz dla płynów z Grupy 2 o PS większym niż 10 bar, DN większym niż 200 oraz iloczyn PS i DN większy niż 5000 bar.

Osprzęt ciśnieniowy są to urządzenia pełniące funkcję eksploatacyjną i posiadające obudowy ciśnieniowe i są klasyfikowane na podstawie:

- a) maksymalnego dopuszczalnego ciśnienie PS;
- b) objętości V (lub ich wielkości nominalnej DN);
- c) grupy płynów, dla których są przeznaczone.

Osprzęt zabezpieczający jest automatycznie klasyfikowany do kategorii IV.

Po określeniu kategorii ryzyka według tabel opisanych powyżej, wnioskodawca określa, który z powyższych modułów oceny zgodności można zastosować, :

- a) Kategoria I - Moduł A (w ocenie zgodności nie uczestniczy jednostka notyfikowana),
- b) Kategoria II - Moduły A2, D1 i E1,



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 3 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

- c) Kategoria III - Moduły B (typ projektu) + D, B (typ projektu) + F, B (typ produkcji) + E, B (typ produkcji) + C2 i H,
- d) Kategoria IV - Moduły B (rodzaj produkcji) + D, B (rodzaj produkcji) + F, G i H1.

2. DEFINICJE

Terminologia stosowana w niniejszym dokumencie jest zgodna ze stosowaną w dokumentach związanych oraz poniższe:

Ocena zgodności – oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione określone wymagania odnoszące się do produktu, procesu, usługi, systemu, osoby lub jednostki;

Najwyższe kierownictwo – osoba lub grupa osób, które na najwyższym szczeblu kierują organizacją i ją nadzorują;

Wnioskodawca – osoba fizyczna lub prawna, występująca z Wnioskiem o ocenę zgodności wyrobu. Tutaj producent lub upoważniony przedstawiciel producenta;

Procedura – ustalony sposób przeprowadzenia działania lub procesu;

Ekspert Techniczny – osoba posiadająca specjalistyczną wiedzę, umiejętności i kompetencje;

Auditor – osoba przeprowadzająca audit.

Bezstronność – zachowanie obiektywności;

Urządzenia ciśnieniowe - zbiorniki, rurociągi, osprzęt zabezpieczający oraz osprzęt ciśnieniowy, w stosownych przypadkach wraz z elementami zamocowanymi do części poddanych działaniu ciśnienia takimi jak: kołnierze, dysze, króćce, podpory, uchwyty do podnoszenia (dalej zwane w skrócie UC);

Zbiornik - powłoka zaprojektowana i zbudowana w celu zawierania płynów pod ciśnieniem, wraz z elementami bezpośrednio przynależnymi, aż do miejsca połączenia z innym urządzeniem; zbiornik może się składać z więcej niż jednej przestrzeni ciśnieniowej;

Rurociągi - części składowe instalacji rurowych przeznaczonych do transportu płynów, po połączeniu razem w zintegrowany układ ciśnieniowy; rurociągi obejmują w szczególności rury lub układ rur, kształtki rurowe, złączki, kompensatory, przewody elastyczne lub inne stosowne części składowe przenoszące ciśnienie; wymienniki ciepła składające się z rur do celów chłodzenia lub ogrzewania powietrza uznaje się za rurociągi;

Osprzęt zabezpieczający - urządzenia, zaprojektowane w celu ochrony urządzeń ciśnieniowych przed przekraczaniem dopuszczalnych limitów, w tym urządzenia do bezpośredniego ograniczania ciśnienia, takie jak zawory bezpieczeństwa, urządzenia zabezpieczające w postaci przepon bezpieczeństwa, pręty wybozeniowe, sterowane układy bezpieczeństwa do zrzutu ciśnienia (CSPRS), oraz urządzenia ograniczające, które uruchamiają środki korekcji albo umożliwiają wyłączenie lub wyłączenie i odcięcie obwodu, takie jak wyłączniki ciśnieniowe lub wyłączniki temperaturowe albo wyłączniki sterowane poziomem płynu, oraz zabezpieczające pomiarowe urządzenia sterujące i regulujące (SRMCR);

Osprzęt ciśnieniowy - urządzenia pełniące funkcje eksploatacyjne, posiadające powłoki ciśnieniowe;

Zespoły - kilka urządzeń ciśnieniowych zmontowanych przez producenta, aby stanowiły zintegrowaną i funkcjonalną całość;

Europejskie uznanie materiałów (dalej zwane EAM) - dokument techniczny określający właściwości materiałów przeznaczonych do powtarzalnego stosowania w wytwarzaniu urządzeń ciśnieniowych, które to materiały nie są objęte żadną normą zharmonizowaną;



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 4 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

Producent - oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza urządzenia ciśnieniowe lub zespoły lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takiego urządzenia lub zespołu i oferuje to urządzenie ciśnieniowe lub zespół pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub użytkuje je do własnych celów;

Upoważniony przedstawiciel - osoba fizyczna lub prawna, mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii Europejskiej, która otrzymała pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;

Spostrzeżenie – stwierdzenie faktu, wskazującego na możliwość doskonalenia istniejącego stanu, w tym możliwość usunięcia potencjalnych źródeł problemów, mogących w przyszłości spowodować niezgodność;

Niezgodność – niespełnienie wymagania;

Jednostka Notyfikowana – jednostka oceniająca zgodność posiadająca notyfikację Komisji Europejskiej (zwana dalej JN)

3. INFORMACJE OGÓLNE

Jednostka certyfikująca Intercert Global Sp. z o.o. jest jednostką akredytowaną o numerze AC 266 oraz notyfikowaną o numerze 2957. ICG ma wdrożony system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17065 oraz PN-EN ISO/IEC 17021-1, gwarantujące działanie w sposób kompetentny, bezstronny i spójny w przedmiotowym zakresie.

Wykaz wyrobów objętych zakresem działalności Jednostki notyfikowanej wraz z mającymi zastosowanie normami zharmonizowanymi przedstawia *Załącznik nr 1 do P1-R7-5*.

JN prowadzi ocenę zgodności również w oparciu o inne odpowiednie specyfikacje techniczne, które producent wybrał do oceny spełnienia przez urządzenia ciśnieniowe wymagań zasadniczych objętych przedmiotowym Rozporządzeniem.

4. ZAKRES OCENY ZGODNOŚCI/DOKUMENTY ODNIESIENIA

Ocena zgodności jest przeprowadzana według niniejszych modułów:

- Moduł B: Badanie typu UE – typ produkcji,
- Moduł B: Badanie typu UE – typ projektu,
- Moduł C2: Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu,
- Moduł D: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji,
- Moduł D1: Zapewnienie jakości procesu produkcji,
- Moduł E: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych,
- Moduł E1: Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych,
- Moduł F: Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych,
- Moduł G: Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową,
- Moduł H1: Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu.

Schematy odpowiedzialności Producenta i Jednostki Notyfikowanej w modułach oceny zgodności według Dyrektywy.

Moduł B: Badanie Typu UE – Typ Produkcji

Zadania producenta	Zadanie Jednostki notyfikowanej
--------------------	---------------------------------



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 5 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

Wybiera JN i składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE- typ produkcji. Wniosek zawiera dokumentację techniczną. Wnioskodawca zobowiązuje się do dostarczenia próbki reprezentatywnej dla przewidzianej produkcji, którą na żądanie JN udostępni do badań.

Bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych i procedur wytwórczych. W tym:

- ocenia materiały,
- zatwierdza procedury dotyczące nierozłącznego łączenia części UC, lub sprawdza, czy zostały one zatwierdzone wcześniej zgodnie z pkt 3.1.2. załącznika I
- sprawdza czy personel wykonujący połączenia nierozłączne oraz NDT posiada odpowiednie kwalifikacje

- weryfikuje, czy dana próbka lub próbki zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikują części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano, stosując inne odpowiednie specyfikacje techniczne bez zastosowania odpowiednich postanowień tych norm;
- przeprowadza stosowne badania i niezbędne testy w celu sprawdzenia, czy zastosowane zostały prawidłowo rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, w przypadku gdy producent zdecydował się na ich zastosowanie;
- przeprowadza odpowiednie badania i niezbędne testy w celu sprawdzenia, w przypadku, gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w dyrektywie;

JN sporządza sprawozdanie z badań oraz gdy spełnia wymagania wystawia certyfikat badania typu UE – typ produkcji

Moduł B: Badanie Typu UE – Typ Projektu

Zadania producenta	Zadanie Jednostki notyfikowanej
Wybiera JN i składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE- typ projektu. Wniosek zawiera dokumentację techniczną.	JN bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego produktu. W tym <ul style="list-style-type: none">– ocenia materiały,– zatwierdza procedury dotyczące nierozłącznego łączenia części UC lub sprawdza czy zostały one zatwierdzone wcześniej zgodnie z pkt 3.1.2. załącznika I
	<ul style="list-style-type: none">– weryfikuje, czy dana próbka lub próbki zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikują części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano, stosując inne odpowiednie specyfikacje techniczne bez zastosowania odpowiednich postanowień tych norm;– przeprowadza stosowne badania i niezbędne testy w celu sprawdzenia, czy zastosowane zostały prawidłowo rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, w przypadku gdy producent zdecydował się na ich zastosowanie;– przeprowadza odpowiednie badania i niezbędne testy w celu sprawdzenia, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy rozwiązania przyjęte przez



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 6 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

	producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w dyrektywie;
	JN sporządza sprawozdanie z badań oraz gdy spełnia wymagania wystawia certyfikat badania typu UE – typ projektu

MODUŁ C2 zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu

Zadania producenta	Zadanie Jednostki notyfikowanej
	JN przeprowadza kontrole produktów bądź zleca ich przeprowadzanie w losowych odstępach czasu określonych przez taką jednostkę z uwzględnieniem między innymi złożoności technicznej urządzeń ciśnieniowych oraz skali produkcji.
Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami dyrektywy mającymi do nich zastosowanie	Podczas składanych przez JN niezapowiedzianych wizyt jednostka notyfikowana: – ustala, czy producent rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową zgodnie z pkt 3.2 załącznika I, – pobiera próbki urządzeń ciśnieniowych w pomieszczeniach produkcyjnych lub magazynowych w celu przeprowadzenia kontroli. Jednostka notyfikowana ocenia liczbę urządzeń mających wejść w skład próbki i czy niezbędne jest przeprowadzenie lub powierzenie przeprowadzenia, w całości lub w części, oceny końcowej próbek urządzeń ciśnieniowych.
<ul style="list-style-type: none">– Producent przeprowadza ocenę końcową urządzeń ciśnieniowych, monitorowaną za pomocą niezapowiedzianych wizyt jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta.– Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania dyrektywy. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenia ciśnieniowe, dla których została sporządzona.	
Składa wniosek do JN o dokonanie oceny zgodności poprzez nadzorowaną przez JN kontrolę urządzeń w losowych odstępach czasu	

Moduł D - Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji

Zadanie Producenta	Zadanie Jednostki notyfikowanej
1. Stosuje zatwierdzony system jakości	



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 7 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

2. Wybiera JN i składa wnioski o dokonanie oceny systemu jakości

1. Ocenia system jakości.
2. Dostarcza wyniki oceny systemu jakości.

3. Umieszcza oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu UC zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE

NADZÓR

1. Co najmniej raz w roku jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty
2. Składa producentowi wizyty bez zapowiedzi, podczas których może, w razie konieczności, przeprowadzać sprawdzenia lub badania UCI lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo.

Moduł D1: zapewnienie jakości procesu produkcji

Zadanie Producenta	Zadanie Jednostki notyfikowanej
1. Stosuje zatwierdzony system jakości	
2. Wybiera JN i składa wnioski o dokonanie oceny systemu jakości	<ol style="list-style-type: none">1. Ocenia system jakości.2. Dostarcza wyniki oceny systemu jakości.
3. Umieszcza oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu UC zgodnym z wymaganiami i dokumentacją	
NADZÓR	
	<ol style="list-style-type: none">1. Co najmniej raz w roku jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty2. Składa producentowi wizyty bez zapowiedzi, podczas których może, w razie konieczności, przeprowadzać sprawdzenia lub badania UC lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo.

Moduł E: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych

Zadanie Producenta	Zadanie Jednostki notyfikowanej
1. Stosuje zatwierdzony system jakości	
2. Wybiera JN i składa wnioski o dokonanie oceny systemu jakości	<ol style="list-style-type: none">1. Ocenia system jakości.2. Dostarcza wyniki oceny systemu jakości.
3. Umieszcza oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu UC zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE	
NADZÓR	



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 8 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

1. Co najmniej raz w roku jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty
2. Składa producentowi wizyty bez zapowiedzi, podczas których może, w razie konieczności, przeprowadzać sprawdzenia lub badania UC lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo.

Moduł E1: Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych

Zadanie Producenta	Zadanie Jednostki notyfikowanej
Stosuje zatwierdzony system jakości	
Wybiera JN i składa wnioski o przeprowadzenie oceny zgodności wraz z dokumentacją badania typu UE	<ol style="list-style-type: none">1. Ocenia system jakości.2. Dostarcza wyniki oceny systemu jakości
Umieszcza oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu UC zgodnym wymaganiami i dokumentacją	
NADZÓR	
	<ol style="list-style-type: none">1. Co najmniej raz w roku jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty2. Składa producentowi wizyty bez zapowiedzi, podczas których może, w razie konieczności, przeprowadzać sprawdzenia lub badania UC lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo.

Moduł F: Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych

Zadanie Producenta	Zadanie Jednostki notyfikowanej
Wybiera JN i składa wnioski o dokonanie oceny zgodności	Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności urządzeń ciśnieniowych z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy. Badania i testy sprawdzające zgodność urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdego produktu.
Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwórczy i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych UC z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami Dyrektywy, które mają do nich zastosowanie	Podczas badania każdego wyrobu JN sprawdza: <ul style="list-style-type: none">– sprawdza, czy personel dokonujący nierozłącznych połączeń części i przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,– sprawdza certyfikat wydany przez producenta materiałów zgodnie z pkt 4.3 załącznika I,– przeprowadza kontrolę końcową oraz próbę wytrzymałościową, o której mowa w pkt 3.2 załącznika I, lub zleca ich przeprowadzenie oraz bada, w stosownych przypadkach, urządzenia zabezpieczające.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 9 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

Umieszcza oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu UC zgodnym wymaganiami i dokumentacją

Moduł G: Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową

Zadanie Producenta	Zadanie Jednostki notyfikowanej
Wybiera JN i składa wniosek o dokonanie oceny zgodności i udostępnia dokumentację techniczną	jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub testy równoważne w celu sprawdzenia zgodności urządzeń ciśnieniowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy, lub zleca przeprowadzenie takich badań i testów. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie odpowiednie testy należy przeprowadzić z zastosowaniem innych specyfikacji technicznych.
Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwórczy i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych UC z wymaganiami Dyrektywy, które mają do nich zastosowanie	W szczególności jednostka notyfikowana: <ul style="list-style-type: none">– bada dokumentację techniczną w odniesieniu do procedur projektowych i wytwórczych,– ocenia wykorzystane materiały, w przypadku gdy nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, oraz sprawdza certyfikat wydany przez producenta materiałów zgodnie z pkt 4.3 załącznika I,– zatwierdza procedury nierozłącznego łączenia części lub sprawdza, czy zostały wcześniej zatwierdzone zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,– sprawdza kwalifikacje lub zatwierdzenia wymagane na mocy pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,– przeprowadza kontrolę końcową, określoną w pkt 3.2.1 załącznika I, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie próby wytrzymałościowej, określonej w pkt 3.2.2 załącznika I, oraz, w stosownych przypadkach, bada urządzenia zabezpieczające
Umieszcza oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu UC zgodnym wymaganiami i dokumentacją	

Moduł H1: Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu

Zadanie Producenta	Zadanie Jednostki notyfikowanej
Stosuje zatwierdzony system jakości	
Wybiera JN i składa wniosek o dokonanie oceny systemu jakości. Wniosek zawiera oprócz danych producenta: dokumentację techniczną dla jednego modelu każdego UC oraz dokumentację dotyczącą systemu jakości. Producent składa wniosek o zbadanie projektu każdego urządzenia ciśnieniowego nieobjętego poprzednim badaniem projektu do jednostki notyfikowanej,	1. Ocenia system jakości. 2. Dostarcza wyniki oceny systemu jakości.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI

DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 10 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

Umieszcza oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu UC

Jednostka notyfikowana bada wniosek i, jeżeli projekt spełnia wymagania niniejszej dyrektywy mające zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych, wydaje producentowi certyfikat badania projektu UE

NADZÓR

1. Co najmniej raz w roku jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty.
2. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalone na podstawie systemu wizyt kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizyt kontrolnych uwzględnia się w szczególności następujące czynniki:
 - kategorię urządzenia,
 - wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,
 - potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
 - szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.
3. JN przeprowadza badanie projektu każdego urządzenia

5. OGÓLNY OPIS ETAPÓW PROCESU

Proces oceny zgodności zgodnie z wymaganiami wynikającymi z normy PN-EN ISO/IEC 17065 składa się z 7 kluczowych etapów wymagających działania tj.:

- a) złożenie wniosku o ocenę zgodności,
- b) przegląd wniosku,
- c) plan oceny zgodności,
- d) ocena zgodności,
- e) decyzja w procesie,
- f) wydanie certyfikatu,
- g) nadzór.

6. TRYB POSTĘPOWANIA

6.1 SKŁADANIE WNIOSKU O OCENĘ ZGODNOŚCI

Producent/upoważniony przedstawiciel producenta składający o przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu zobowiązany jest do wypełnienia *Wniosku o ocenę zgodności wyrobu (form. F1-P1-R7-5)*. Jest on dostępny na stronie internetowej pod adresem: www.intercertglobal.com. Wniosek należy przesać na adres ogólny JN, na adres: sekretariat@intercertglobal.com lub stacjonarnie w siedzibie organizacji. Wnioskodawca jest zobligowany do dołączenia do *Wniosku* wymaganej dokumentacji technicznej, odpowiednio do wybranego modułu oceny zgodności.

Dopuszczalne jest dołączenie dokumentacji w wersji elektronicznej w formacie (*.pdf) lub (*.doc) na adres wysyłki Wniosku.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 11 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

Każdy Wniosek jest rejestrowany w cyfrowym Rejestrze i nadawany jest mu numer identyfikacyjny wraz z datą wpłynięcia.

6.2 PRZEGLĄD WNIOSKU I PLAN PROCESU

Po otrzymaniu *Wniosku o ocenę zgodności* wyrobu wraz z dokumentacją techniczną, JN przeprowadza *Przegląd wniosku (form. F2-P1-R7-5)* według postanowień niniejszej procedury i zapisów formularza. Po zaakceptowaniu kompletności *Wniosku*, Koordynator ds. oceny zgodności wybiera Eksperta technicznego lub zespół Ekspertów która/-y przeprowadzi proces oceny zgodności. Zakres niezbędnej dokumentacji określa dla odpowiedniego modułu oceny zgodności załącznik III Dyrektywy.

Przegląd wniosku pozwala na uzyskanie pewności przez Jednostkę notyfikowaną, że:

- a) dokumentacja techniczna jest kompletna,
- b) wszystkie znane różnice w rozumieniu zagadnień pomiędzy jednostką i Wnioskodawcą łącznie z uzgodnieniami dotyczącymi norm lub dokumentów normatywnych zostały rozwiązane,
- c) zdefiniowany został zakres wnioskowanej certyfikacji,
- d) środki do przeprowadzenia wszystkich działań dotyczących oceny są dostępne,
- e) jednostka posiada możliwości i kompetencje do przeprowadzenia procesu oceny zgodności.

Gdy w wyniku *Przeglądu wniosku* uznają się, że Wniosek jest niekompletny oraz w przypadku stwierdzenia błędów w formalnych wymaganiach (np. brak informacji o zakładzie produkcyjnym), należy poinformować, o takim fakcie Wnioskodawcę z informacją o konieczności jego uzupełnienia w ciągu 14 dni od otrzymania informacji. W przypadku braku uzupełnienia wniosku JN powiadamia Wnioskodawcę o braku możliwości przeprowadzenia oceny zgodności.

Jeżeli w wyniku przeglądu *Wniosek* zostaje odrzucony, uzasadnienie odrzucenia w sposób udokumentowany zostaje przedstawione Wnioskodawcy.

Jeżeli w wyniku Przeglądu wniosku okaże się, że JN nie posiada możliwości lub brakuje jej kompetencji do zrealizowania wnioskowanej certyfikacji to taka działalność nie będzie podjęta, a Wnioskodawca zostanie powiadomiony o odmowie przeprowadzenia oceny.

Po przeprowadzeniu *Przeglądu wniosku* JN przygotowuje *Plan procesu oceny zgodności (form. F2-P1-R7-5)*. *Plan procesu oceny zgodności* zawiera informacje o poszczególnych etapach oceny wraz z proponowanymi terminami realizacji. Jeżeli wymagane jest przeprowadzenie badań wyrobu przez zewnętrzne laboratorium, Koordynator ds. oceny zgodności przed złożeniem oferty ustala z podwykonawcą ilość próbek do badań, warunki badań i ustala termin realizacji.

6.3 ZAWARCIE UMOWY O OCENĘ ZGODNOŚCI

Po zarejestrowaniu *Wniosku*, JN w oparciu o *Plan procesu oceny zgodności* odpowiada za przygotowanie kalkulacji w celu przygotowania oferty i umowy. Oferta zawiera m.in. koszty przeprowadzenia oceny, proponowany zakres i terminy realizacji oraz wymaganą ilość próbek wyrobu do badań.

Przygotowana przez JN oferta i umowa zostają przekazane do akceptacji i podpisu przez Wnioskodawcę.

Brak zwrotu umowy od Wnioskodawcy wiąże się z możliwością anulowania wniosku i przerwania postępowania. Termin zwrotu umowy określany jest w ofercie stanowiącej załącznik do umowy.

6.4 OCENA

Proces oceny zgodności jest prowadzony w sposób bezstronny, w terminach uzgodnionych z Wnioskodawcą. Odbywa się on według norm i wymagań Dyrektywy, obejmujący zakres podany we Wniosku.

6.4.1 MODUŁ B: BADANIE TYPU UE- typ produkcji oraz typ projektu



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 12 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

Ekspert techniczny po otrzymaniu wymaganej dokumentacji przeprowadza merytoryczną ocenę dokumentów oraz ustala czy otrzymane dokumenty zawierają kompletne informacje. W przypadku braków, Ekspert techniczny informuje o tym fakcie, JN która z kolei informuje Wnioskodawcę o konieczności uzupełnienia. Ekspert techniczny przy zatwierdzaniu dokumentacji technicznej postępuje w następujący sposób:

- a) weryfikuje zgodność rozwiązań konstrukcyjnych z mającymi zastosowanie wymaganiami norm zharmonizowanych oraz dyrektywy,
- b) weryfikuje zgodność materiałów zastosowanych na UC z mającymi zastosowanie wymaganiami norm zharmonizowanych oraz dyrektywy,
- c) weryfikuje zgodność technologii wytwarzania UC z mającymi zastosowanie wymaganiami norm zharmonizowanych oraz dyrektywy,
- d) weryfikuje poprawność obliczeń projektowych, wyników kontroli i badań przedstawionych przez wytwórcę,
- e) weryfikuje instrukcje i informacje opracowane przez wytwórcę pod kątem ich kompletności i spełnienia wymagań dyrektywy.

Po pozytywnym zatwierdzeniu dokumentacji zostaje ona zabezpieczona i opisana w sposób uniemożliwiający wprowadzanie zmian i utratę informacji.

6.4.1.1 SPRAWDZENIE ZGODNOŚCI WYKONANIA Z DOKUMENTACJĄ TECHNICZNĄ

Podczas weryfikacji poprawności dokumentacji technicznej z rzeczywistym wyrobem Ekspert techniczny sprawdza i ustala, czy UC (i jego elementy) zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych oraz zatwierdzoną dokumentacją techniczną.

6.4.1.2 BADANIA I PRÓBY

Jeżeli nie zostały zastosowane normy zharmonizowane, Ekspert techniczny przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań w celu ustalenia czy przyjęte rozwiązania spełniają zasadnicze wymagania.

W przypadku gdy normy zharmonizowane zostały zastosowane, jednostka przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań w celu sprawdzenia, czy normy te zostały rzeczywiście zastosowane.

Wszystkie zewnętrzne Laboratoria z którymi współpracuje jednostka w ustalonym zakresie badań posiadają akredytacje wydane przez krajowe jednostki akredytujące, na zgodność z normą ISO/IEC 17025. Pomiędzy jednostką, a laboratoriami podpisywane są Porozumienia o współpracy. JN prowadzi i aktualizuje cyklicznie rejestr zatwierdzonych podwykonawców. Co do zasady, JN akceptuje raporty z badań przekazane przez Wnioskodawcę wydane w okresie nie dłuższym niż 5 lat pod warunkiem niezmienności wymagań i warunków badania.

6.4.1.3 RAPORT Z OCENY

Wyniki oceny wyrobu Ekspert techniczny powinien nanieść na *Raport z oceny wyrobu (form. F3-P1-R7-5)*, który pozwala na jednoznaczne stwierdzenie czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania Dyrektywy 2014/68/UE.

W przypadku stwierdzenia niezgodności JN informuje o tym Wnioskodawcę i jeżeli Wnioskodawca decyduje o kontynuowaniu procesu certyfikacji to otrzymuje informacje o zakresie dodatkowych do podjęcia działań niezbędnych do zweryfikowania, że niezgodności zostały skorygowane. Proces oceny będzie wówczas



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 13 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

powtórzony w celu realizacji dodatkowych działań. Sposób oznakowania dokumentacji opisano w pkt. 3.3.1. procedury P1-R8-2.

6.4.2. ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNA KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTU W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (Moduł C2) .

Kontrole produktu w celu weryfikacji jednorodności produkcji oraz zgodności UC z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami przeprowadza się co najmniej raz do roku, w losowych odstępach czasu. Pierwsza kontrola produktu przeprowadzana jest nie później niż po upływie roku od daty wydania certyfikatu badania typu UE.

Kontrola produktu obejmuje:

- a) ocenę sprawdzenia i podanie wyrobów odpowiednim badaniom określonym w odpowiedniej normie lub normach zharmonizowanych lub równoważnym badaniom określonym w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych w celu weryfikacji zgodności UC z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami,
- b) ocenę jednorodności produkcji.

6.4.2.1. BADANIA I PRÓBY

- a) Ocena zgodności wyrobów z normą/specyfikacją techniczną i/lub badanym typem.

Wyznaczony Ekspert Techniczny sprawdza, czy wyrób objęty nadzorem posiada Certyfikat badania typu UE. Ponadto ustala normy zharmonizowane/specyfikacje techniczne w zakresie objętym nadzorem.

Ekspert Techniczny dokonuje wyboru na podstawie próby statystycznej odpowiedniej ilości gotowych próbek UC w miejscu uzgodnionym z producentem. Próbkę powinny być reprezentatywne dla całej kontrolowanej gamy wyrobów. Wszystkie próbki poddaje się sprawdzeniom i odpowiednim badaniom wynikającym z zapisów odpowiedniej normy zharmonizowanej lub równorzędnym wymaganiom specyfikacji technicznej. W ocenie Jednostki notyfikowanej wynika ilość i rodzaj przeprowadzonych badań, tak aby pobrane próbki wykazały zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w Dyrektywie i potwierdziły zgodność UC z typem opisanym w certyfikacie badaniu typu UE.

Ekspert techniczny zobligowany jest do wypełnienia *Kwestionariusza rocznego nadzoru (form. F12-P1-R7-5)*.

Jeżeli wyniki badań ujawniają, że produkcja jest niezgodna z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i wyroby nie spełniają zasadniczym wymagań, JN podejmuje odpowiednie środki do uchybienia i informuje o tym organ notyfikujący.

- b) Roczna ocena jednorodności produkcji.

Ekspert techniczny potwierdza jednorodność produkcji, jednym z następujących sposobów, na podstawie pisemnej umowy z producentem, według jego wyboru:

- I. poprzez coroczną inspekcję procesu produkcyjnego i zapisów z prób, w miejscu, gdzie prowadzony jest co najmniej końcowy etap produkcji / montaż końcowy,
- II. poprzez coroczny audit procesu produkcyjnego, w miejscu, gdzie prowadzony jest co najmniej końcowy etap produkcji / montaż końcowy,
- III. poprzez ocenę jednej dużej próbki wyrobów,
- IV. poprzez ocenę kilku mniejszych próbek w ciągu roku (na podstawie informacji o wielkości produkcji).

Zapisy z prowadzonego nadzoru ekspert sporządza na *Kwestionariuszu rocznego nadzoru UC (form. F12-P1-R7-5)*.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 14 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

Jeżeli badane UC nie są zgodne z typem określonym w Certyfikacie badania typu UE lub nie spełniają one zasadniczych wymagań, lub produkcja nie jest jednorodna, Ekspert techniczny opisuje niezgodności i przedstawia wnioski.

6.4.2.2. RAPORT Z OCENY

Wyniki oceny wyrobu Ekspert techniczny powinien nanieść na *Raport z oceny wyrobu (form. F13-P1-R7-5)*, który pozwala na jednoznaczne stwierdzenie czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania Dyrektywy.

W przypadku stwierdzenia niezgodności JN informuje o tym Wnioskodawcę i jeżeli Wnioskodawca decyduje o kontynuowaniu procesu certyfikacji to otrzymuje informacje o zakresie dodatkowych do podjęcia działań niezbędnych do zweryfikowania, że niezgodności zostały skorygowane. Proces oceny będzie wówczas powtórzony w celu realizacji dodatkowych działań. Powyższe działania mogą wymagać aneksowania podpisanej umowy. Po końcowym uzupełnieniu raportu z oceny należy przystąpić do p. 6.5.

6.4.3. MODUŁ D: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI, MODUŁ D1: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI, MODUŁ E: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH, MODUŁ E1: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI KONTROLI I BADANIA GOTOWYCH URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH, MODUŁ H1: ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI ORAZ BADANIU PROJEKTU.

Moduł D - Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń ciśnieniowych lub zespołów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy,

Moduł D1 - Zapewnienie jakości procesu produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy

Moduł E - Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

Moduł E1 - Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

Moduł H1- Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu i specjalnym nadzorze oceny końcowej to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe mających o nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

Ocena zgodności według wymienionych powyżej modułów opiera się na systemie zapewnienia jakości producenta, który jest oceniany i nadzorowany przez Jednostkę Notyfikowaną.

6.4.3.1. SPRAWDZENIE DOKUMENTACJI SYSTEMU JAKOŚCI

Auditor ocenia dokumentację systemu jakości na zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku III Dyrektywy w odniesieniu do produkcji wyrobów będących przedmiotem oceny zgodności.

Dokumentacja systemu jakości zawiera w szczególności odpowiedni opis:



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 15 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

- a) celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości projektu i produktu,
- b) specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane, oraz, w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane odpowiednie normy zharmonizowane, środków, które zostaną użyte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy, które mają zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych,
- c) kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych należących do danego typu urządzeń ciśnieniowych, w szczególności w odniesieniu do materiałów zgodnie z pkt 4 załącznika I,
- d) odpowiednich technik wytwórczych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane, w szczególności procedur nierozłącznego łączenia części zatwierdzonych zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,
- e) badań i testów, które mają być wykonywane przed, podczas i po zakończeniu wytwarzania oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- f) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego nierozłącznego łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I itd.,
- g) środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości projektu i urządzeń ciśnieniowych oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

Z oceny dokumentów auditor sporządza sprawozdanie (*form. F9-P1-R7-5*), które przesyła do Wnioskodawcy.

W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze sprawozdaniem z oceny dokumentów auditor przesyła Plan auditu (*form. F7-P1-R7-4*) w którym określa cele, zakres i kryteria auditu.

6.4.3.2. PRZEBIEGU AUDITU

6.4.3.2.1. Audit certyfikacyjny

Celem auditu jest ocena wdrożenia, w tym skuteczności, systemu jakości procesu produkcji klienta. Powinien być on przeprowadzony w lokalizacji klienta w której odbywa się produkcja certyfikowanego wyrobu. Powinien on obejmować co najmniej:

- a) cele jakości oraz strukturę organizacyjną, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu;
- b) odpowiednie techniki wytwarzania, kontrolę jakości i zapewnienie jakości, procesów i systemowych działań, jakie będą podejmowane;
- c) sprawdzenia i badania, które będą wykonywane przed wytworzeniem, podczas wytwarzania i po jego zakończeniu, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane;
- d) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania oraz sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu; oraz
- e) środki monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości produktu oraz skuteczności działania systemu jakości.

Spotkanie otwierające

Auditor spotyka się z kierownictwem oraz wyznaczonym personelem organizacji na spotkaniu otwierającym, którego celem jest:

- przedstawienie uczestników, łącznie z przedstawieniem ich ról,
- potwierdzenie planu auditu (rodzaj, zakres auditu, cele i kryteria),
- potwierdzenie zakresu certyfikacji,



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 16 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

- potwierdzenie formalnego sposobu komunikowania się pomiędzy zespołem auditującym a organizacją,
- potwierdzenie dostępności zasobów i wyposażenia niezbędnego dla zespołu auditującego,
- potwierdzenie właściwych procedur bezpieczeństwa pracy, procedur awaryjnych i ochrony dla zespołu auditującego,
- potwierdzenie dostępności, roli i tożsamości przewodników i obserwatorów, metodę raportowania, łącznie ze stopniowaniem ustaleń z auditu,
- informację o warunkach, w jakich może nastąpić przerwanie auditu,
- potwierdzenie spraw związanych z poufnością, w tym związanych z ochroną danych osobowych organizacji,
- potwierdzenie, że auditor wiodący wraz z zespołem auditującym, reprezentujący jednostkę notyfikowaną, są odpowiedzialni za audit oraz powinni panować nad realizacją planu auditu,
- potwierdzenie statusu ustaleń z poprzedniego auditu, jeśli ma to zastosowanie, metody i procedury stosowane do przeprowadzenia auditu oparte na pobieraniu próbek,
- potwierdzenie języka, w jakim przeprowadzany jest audit, jeśli ma to zastosowanie,
- potwierdzenie, że w czasie auditu organizacja będzie informowana o postępie auditu oraz wszelkich zastrzeżeniach, możliwości zadawania pytań,
- uzgodnienie innych spraw warunkujących sprawne przeprowadzenie auditu,
- uzgodnienie terminu spotkania zamykającego.

Komunikowanie się podczas auditu

Jeśli dostępne dowody z auditu wskazują, że cele auditu są niemożliwe do osiągnięcia lub wskazują istnienie bezpośredniego i istotnego ryzyka (np. w zakresie bezpieczeństwa), auditor powinien przedstawić je klientowi i, jeśli to możliwe, JN w celu podjęcia odpowiednich działań. Działania te mogą obejmować ponowne potwierdzenie lub zmianę planu auditu, zmianę celów lub zakresu auditu, lub zakończenie auditu. Auditor powinien przedstawić JN wyniki podjętego działania.

Auditor wraz z klientem powinien dokonać przeglądu każdej potrzebnej zmiany zakresu auditu, która może powstać w wyniku realizacji działań auditowych na miejscu, oraz przedstawić te zmiany JN.

Zbieranie i weryfikowanie informacji

Podczas auditu informacje związane z celami, zakresem oraz kryteriami auditu powinny być gromadzone poprzez odpowiednie pobieranie próbek i weryfikowanie, aby mogły stanowić dowody z auditu.

Metody zbierania informacji powinny obejmować, między innymi:

- a) rozmowy,
- b) obserwację procesów i działań,
- c) przegląd dokumentacji i zapisów,
- d) badania.

Auditor sprawdza także czy:

- a) producent umieścił znak CE oraz numer identyfikacyjny Jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu wyrobu, który jest zgodny z typem wyrobu opisanym w Certyfikacie badania typu UE,
- b) producent sporządził pisemną deklarację zgodności dla danego typu wyrobu i czy przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych. Okres przechowywania powinien być określony w dokumentacji systemu zapewnienia jakości produkcji i wynosić co najmniej naniesieniu znaku zgodności na ostatni wyprodukowany wyrób, a niezależnie od sytuacji, nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji,
- c) w dokumentacji systemu jakości produkcji określono, że certyfikat badania typu UE oraz zatwierdzona dokumentacja techniczna mają być przechowywane co najmniej 10 lat po naniesieniu



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 17 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

znaku zgodności na ostatni wyprodukowany wyrób, a niezależnie od sytuacji, nie krócej niż przewidywany okres eksploatacji.

Zapisy z auditu są sporządzane na Kwestionariuszu auditu certyfikacyjnego/pośredniego/ odnowieniowego systemu zapewnienia jakości według Dyrektywy 2014/68/UE (form. F11-P1-R7-5).

Spostrzeżenia i niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane na *Karcie niezgodności* (form. F15-P1-R7-5) i przedstawiane auditowanemu na spotkaniu zamykającym. Spostrzeżenia pokazują obszary do doskonalenia, ale nie powinny to być zalecenia proponujące lub sugerujące konkretne rozwiązania do podjęcia działań zapobiegawczych lub innych doskonalących. Niezgodności obligują Wnioskodawcę do podjęcia korekcji i/lub działań korygujących.

Spotkanie zamykające

Formalne spotkanie zamykające powinno być przeprowadzone z Najwyższym Kierownictwem i, jeśli to właściwe, z osobami odpowiedzialnymi za auditowane obszary lub procesy. Celem spotkania zamykającego jest zaprezentowanie wniosków z auditu łącznie z rekomendacją w odniesieniu do certyfikacji. Niezgodności powinny być przedstawione w taki sposób, aby zostały zrozumiane, a ramy czasowe na odniesienie się do nich powinny zostać uzgodnione. Przewiduje się, że maksymalny czas na wykonanie działań do zapisanych niezgodności nie powinien być dłuższy niż 2 miesiące. W uzasadnionych przypadkach okres ten może ulec wydłużeniu.

Spotkanie zamykające powinno także obejmować poniższe elementy:

- pouczenie klienta, że dowody z auditu zostały zebrane na podstawie przykładowej informacji; tym samym wprowadzając element niepewności,
- metoda oraz ramy czasowe odnośnie do raportowania, łącznie z wszelkim stopniowaniem ustaleń z auditu,
- proces postępowania z niezgodnościami przez jednostkę certyfikującą, łącznie z wszelkimi konsekwencjami w odniesieniu do statusu certyfikacji klienta,
- ramy czasowe dla klienta odnośnie do przedstawienia planu działań korekcyjnych i działań korygujących dla wszelkich niezgodności stwierdzonych podczas auditu,
- działania poauditowe przeprowadzane przez jednostkę certyfikującą,
- informacje o procesach rozpatrywania skarg i odwołań.

Ocena urzędnika ciśnieniowego

W przypadku modułu H1, JN każdorazowo przeprowadza Badanie Typu B – badanie projektu, dla każdego zgłoszonego wyrobu zgodnie z pkt 6.4.1. Sposób oznakowania dokumentacji opisano w procedurze P1-R8-2

W każdym module oceny zgodności dla którego zastosowano system jakości w fazie produkcji (D,D1,E,E1,H1) ocena auditora odnosi się do odpowiedniej dokumentacji technicznej urzędnika oraz wcześniej wydanych certyfikatów badania typu (produkcji lub projektu), a w przypadku modułów D1,E1 dokumentacji technicznej urzędnika przedstawionej przez producenta.

6.4.3.3. RAPORT Z AUDITU

Po zakończeniu auditu, Auditor przeprowadzający ocenę zgodności w terminie 7-dniowym sporządza *Raport z auditu systemu zapewnienia jakości procesu produkcji* (form. F10-P1-R7-5). Po końcowym uzupełnieniu raportu z oceny należy przystąpić do p. 6.5.

6.4.4. MODUŁ F, ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WERYFIKACJĘ URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH,

Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń ciśnieniowych, wobec których zastosowano wymagania, z typem



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 18 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz że spełniają one wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

6.4.4.1. SPRAWDZENIE ZGODNOŚCI WYKONANIA Z DOKUMENTACJĄ TECHNICZNĄ

Podczas weryfikacji poprawności dokumentacji technicznej z rzeczywistym wyrobem Ekspert techniczny sprawdza i ustala, czy UC (i jego elementy) zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych oraz zatwierdzonej dokumentacją techniczną.

W ustalonych przypadkach, na etapie weryfikacji wykonania wyrobu z dostarczoną dokumentacją JN może polegać na informacjach poświadczających wydanych przez akredytowane laboratorium np. Raport z badań, gdy badania były przeprowadzone przy nadzorze JN

6.4.4.2. BADANIA I PRÓBY

Jeżeli nie zostały zastosowane normy zharmonizowane, Ekspert techniczny przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań w celu ustalenia czy przyjęte rozwiązania spełniają zasadnicze wymagania.

W przypadku gdy normy zharmonizowane zostały zastosowane, jednostka przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań w celu sprawdzenia, czy normy te zostały rzeczywiście zastosowane. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie właściwe testy należy przeprowadzić.

Wszystkie zewnętrzne Laboratoria z którymi współpracuje jednostka w ustalonym zakresie badań posiadają akredytacje wydane przez krajowe jednostki akredytujące, na zgodność z normą ISO/IEC 17025. Pomiędzy jednostką, a laboratoriami podpisane są Porozumienia o współpracy. JN prowadzi i aktualizuje cyklicznie rejestr zatwierdzonych podwykonawców. Co do zasady, JN akceptuje raporty z badań przekazane przez Wnioskodawcę wydane w okresie nie dłuższym niż 5 lat pod warunkiem niezmienności wymagań i warunków badania Wszystkie urządzenia ciśnieniowe są pojedynczo poddawane badaniom i odpowiednim testom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych bądź testom równoważnym w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami dyrektywy.

W szczególności Ekspert techniczny sprawdza:

- a) sprawdza, czy personel dokonujący nierozłącznych połączeń części i przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- b) sprawdza certyfikat wydany przez producenta materiałów zgodnie z pkt 4.3 załącznika I,
- c) przeprowadza kontrolę końcową oraz próbę wytrzymałościową, o której mowa w pkt 3.2 załącznika I, lub zleca ich przeprowadzenie, oraz bada, w stosownych przypadkach, urządzenia zabezpieczające.

6.4.4.3. RAPORT Z OCENY

Wyniki oceny wyrobu Ekspert techniczny powinien nanieść na *Raport z oceny końcowej (form. F14-P1-R7-5)*, który pozwala na jednoznaczne stwierdzenie czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania Dyrektywy 2014/68/UE.

W przypadku stwierdzenia niezgodności JN informuje o tym Wnioskodawcę i jeżeli Wnioskodawca decyduje o kontynuowaniu procesu certyfikacji to otrzymuje informacje o zakresie dodatkowych do podjęcia działań niezbędnych do zweryfikowania, że niezgodności zostały skorygowane. Proces oceny będzie wówczas powtórzony w celu realizacji dodatkowych działań. Powyższe działania mogą wymagać aneksowania podpisanej umowy.

6.4.5. MODUŁ G: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 19 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

Ekspert techniczny po otrzymaniu wymaganej dokumentacji przeprowadza merytoryczną ocenę dokumentów oraz ustala czy otrzymane dokumenty zawierają kompletne informacje. Dokumentacja techniczna powinna zawierać następujące elementy:

- a) ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,
- b) projekt koncepcyjny oraz rysunki dotyczące produkcji i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
- d) wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- e) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- f) sprawozdania z badań,
- g) stosowne szczegóły dotyczące zatwierdzenia procedur wytwórczych i badawczych oraz kwalifikacji lub zatwierdzeń odpowiedniego personelu zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I.

W przypadku braków, Ekspert techniczny informuje o tym fakcie, JN która z kolei informuje Wnioskodawcę o konieczności uzupełnienia. Ekspert techniczny przy zatwierdzaniu dokumentacji technicznej postępuje w następujący sposób:

- a) weryfikuje zgodność rozwiązań konstrukcyjnych z mającymi zastosowanie wymaganiami norm zharmonizowanych oraz dyrektywy,
- b) weryfikuje zgodność materiałów zastosowanych na UC z mającymi zastosowanie wymaganiami norm zharmonizowanych oraz dyrektywy,
- c) weryfikuje zgodność technologii wytwarzania UC z mającymi zastosowanie wymaganiami norm zharmonizowanych oraz dyrektywy,
- d) weryfikuje poprawność obliczeń projektowych, wyników kontroli i badań przedstawionych przez wytwórcę,
- e) weryfikuje instrukcje i informacje opracowane przez wytwórcę pod kątem ich kompletności i spełnienia wymagań dyrektywy.

Po pozytywnym zatwierdzeniu dokumentacji zostaje ona zabezpieczona i opisana w sposób uniemożliwiający wprowadzanie zmian i utratę informacji. Sposób oznakowania dokumentacji opisano w pkt 3.3.1. procedury P1-R8-2.

6.4.5.1. SPRAWDZENIE ZGODNOŚCI WYKONANIA Z DOKUMENTACJĄ TECHNICZNĄ

Podczas weryfikacji poprawności dokumentacji technicznej z rzeczywistym wyrobem Ekspert techniczny sprawdza i ustala, czy UC (i jego elementy) zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych oraz zatwierdzonej dokumentacją techniczną.

W ustalonych przypadkach, na etapie weryfikacji wykonania wyrobu z dostarczoną dokumentacją JN może polegać na informacjach poświadczających wydanych przez akredytowane laboratorium np. Raport z badań, gdy badania były przeprowadzone przy nadzorze JN

6.4.5.2. BADANIA I PRÓBY

Jeżeli nie zostały zastosowane normy zharmonizowane, Ekspert techniczny przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań w celu ustalenia czy przyjęte rozwiązania spełniają zasadnicze wymagania.

W przypadku gdy normy zharmonizowane zostały zastosowane, jednostka przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań w celu sprawdzenia, czy normy te zostały



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 20 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

rzeczywiście zastosowane. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie właściwe testy należy przeprowadzić.

Wszystkie zewnętrzne Laboratoria z którymi współpracuje jednostka w ustalonym zakresie badań posiadają akredytacje wydane przez krajowe jednostki akredytujące, na zgodność z normą ISO/IEC 17025. Pomiedzy jednostką, a laboratoriami podpisane są Porozumienia o współpracy. JN prowadzi i aktualizuje cyklicznie rejestr zatwierdzonych podwykonawców. Co do zasady, JN akceptuje raporty z badań przekazane przez Wnioskodawcę wydane w okresie nie dłuższym niż 5 lat pod warunkiem niezmienności wymagań i warunków badania. Wszystkie urządzenia ciśnieniowe są pojedynczo poddawane badaniom i odpowiednim testom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych bądź testom równoważnym w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami dyrektywy.

W szczególności Ekspert techniczny sprawdza:

- a) sprawdza, czy personel dokonujący nierozłącznych połączeń części i przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- b) sprawdza certyfikat wydany przez producenta materiałów zgodnie z pkt 4.3 załącznika I,
- c) przeprowadza kontrolę końcową oraz próbę wytrzymałościową, o której mowa w pkt 3.2 załącznika I, lub zleca ich przeprowadzenie, oraz bada, w stosownych przypadkach, urządzenia zabezpieczające.

Przeprowadzenie oceny zgodności UC w module G ekspert potwierdza na raporcie (*form. F18-P1-R7-5*).

OCENA ZESPOŁU URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH.

Zespoły podlegają globalnej procedurze oceny zgodności składającej się z następujących ocen:

- a) oceny każdego urządzenia ciśnieniowego tworzącego zespół oraz o którym mowa w art. 4 ust. 1, które wcześniej nie zostało poddane procedurze oceny zgodności ani odrębnemu oznakowaniu CE; procedura oceny ustalana jest według kategorii każdego urządzenia;
- b) oceny zintegrowania poszczególnych części składowych zespołu, która ustalana jest według najwyższej kategorii mającej zastosowanie do danego urządzenia i innej niż ta, która ma zastosowanie do jakiegokolwiek osprzętu zabezpieczającego;
- c) oceny ochrony zespołu przed przekroczeniem dopuszczalnych wartości granicznych działania, która przeprowadzana jest w świetle najwyższej kategorii, mającej zastosowanie do urządzeń, które mają być chronione.

6.4.5.3. RAPORT Z OCENY

Wyniki oceny wyrobu Ekspert techniczny powinien nanieść na Raport (*form. F18-P1-R7-5*), który pozwala na jednoznaczne stwierdzenie czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania Dyrektywy 2014/68/UE.

W przypadku stwierdzenia niezgodności JN informuje o tym Wnioskodawcę i jeżeli Wnioskodawca decyduje o kontynuowaniu procesu certyfikacji to otrzymuje informacje o zakresie dodatkowych do podjęcia działań niezbędnych do zweryfikowania, że niezgodności zostały skorygowane. Proces oceny będzie wówczas powtórzony w celu realizacji dodatkowych działań. Powyższe działania mogą wymagać aneksowania podpisanej umowy.

6.5. PRZEGLĄD WYNIKÓW OCENY ZGODNOŚCI

Wszystkie wyniki działań związane z prowadzoną oceną są dokumentowane i przekazywane do jednostki, gdzie najwyższe Kierownictwo lub inna osoba dedykowana, która nie była bezpośrednio zaangażowana w proces poddaje końcowe dokumenty analizie i sprawdzeniu. Ocena wyników działań wraz z terminami realizacji zawarta jest na formularzu *Oceny procesu (form. F4-P1-R7-1)*.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 21 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

Ekspert oceniający poprawność przebiegu procesu powinien mieć odpowiednie kompetencje do zgłoszonego do certyfikacji wyrobu.

W przypadku pozytywnego wyniku oceny procesu, Ekspert oceniający proces wnioskuję do Dyrektora jednostki z rekomendacją dotyczącą wystawienia certyfikatu.

6.6. DECYZJA W SPRAWIE OCENY ZGODNOŚCI

Decyzję w sprawie certyfikacji podejmuje JN na podstawie wszystkich informacji wynikających z oceny, przeglądu i innych właściwych informacji. Przedstawiciel JN nie może być angażowany w proces oceny zgodności.

W przypadku negatywnej decyzji JN i odmowie wydania certyfikatów należy podać szczegółowe powody odmowy. Pismo z odmową należy przesłać do producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, innych jednostek notyfikowanych oraz Państwa Członkowskiego, które notyfikowało daną jednostkę.

6.7. PRZERWANIE PROCESU CERTYFIKACJI

Przerwanie procesu certyfikacji może nastąpić na pisemne życzenie Wnioskodawcy na każdym etapie tego procesu, przy czym JN może domagać się poniesienia przez wnioskującego kosztów realizacji procesu do chwili jego przerwania.

Powodem przerwania procesu certyfikacji może też być nie wywiązanie się wnioskującego w ustalonym terminie z uzupełnienia wymaganej dokumentacji lub nie wniesienie ustalonych opłat.

6.8. DOKUMENTY CERTYFIKACYJNE

Ekspert Techniczny/auditor po pozytywnym zakończeniu procesu oceny zgodności przygotowuje odpowiednio do przeprowadzonego procesu następujące dokumenty: Certyfikat badania typu UE na określonym formularzu (*form. F5-P1-R7-5*) dotyczącym typu projektu lub (*form. F6-P1-R7-5*) dotyczącym typu produkcji; w przypadku przeprowadzenia procesu oceny zgodności według pkt. 6.4.1. Certyfikat badania typu UE powinien zawierać co najmniej, nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, nazwę i adres jednostki certyfikującej, okresu lub daty ważności certyfikacji, dane niezbędne do zidentyfikowania zatwierdzonego typu, wnioski z badań i warunki na jakich zostało wydane. Co do zasady, certyfikat badania typu UE (moduł B) wydawany jest na okres 10 lat.

Certyfikat zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu dla (modułu C2), w przypadku przeprowadzenia oceny według punktu 6.4.2. wydawane są na okres 3 lat.

Certyfikat zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D, D1, E, E1, H1) (*form. F8-P1-R7-5*) po przeprowadzeniu procesu zgodnie z pkt. 6.4.3. Certyfikat ten wydawany jest na okres 3 lat.

Certyfikat zgodności z typem w oparciu o weryfikacje urządzenia (moduł F) (*form. F16-P1-R7-5*) po przeprowadzeniu procesu oceny według pkt. 6.4.4. Certyfikat ten jest ważny bezterminowo dla wskazanego w certyfikacie urządzenia.

Certyfikat zgodności w oparciu o weryfikacje jednostkową (moduł G) (*form. F17-P1-R7-5*) po przeprowadzeniu procesu oceny zgodnie z pkt. 6.4.5. Certyfikat ten jest ważny bezterminowo dla wskazanego w certyfikacie urzędnika lub zespołu urzędników.

Na życzenie klienta JN może wystawić certyfikat w innym języku.

Jednostka prowadzi rejestr wystawionych certyfikatów dostępny w zasobach sieciowych JN.

Wyżej wymienione certyfikaty zostają podpisane przez najwyższe kierownictwo JN lub inną osobę, której przypisano taką odpowiedzialność.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 22 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

Wnioskodawca może powoływać się na certyfikację tylko zgodnie z zakresem zdefiniowanym w wydanym przez jednostkę certyfikacji, a także nie może wydawać oświadczeń odnoszących się do swoich wyrobów w sposób nieuprawniony lub wprowadzający w błąd.

7. PODWYKONAWSTWO

7.1. BADANIA LABORATORYJNE

INTERCERT Global Sp. z o.o. uznaje wyniki badań laboratoriów badawczych, które są akredytowane przez jednostki akredytujące będące sygnatariuszami wielostronnych porozumień: EA MLA (European co-operation for Accreditation Multilateral Agreement) oraz ILAC MRA (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement). W związku z powyższym zakłada się, że laboratoria badawcze, akredytowane przez odpowiednie krajowe jednostki akredytujące w ramach prowadzenia działań objętych zakresem akredytacji, spełniają wymagania normy EN ISO/IEC 17025, a wydawane przez nie sprawozdania są jednakowo wiarygodne.

Pomiędzy JN, a akredytowanymi laboratoriami podpisane są *Porozumienia o współpracy (form. F3-P1-R6-2)*. JN prowadzi i aktualizuje cyklicznie rejestr zatwierdzonych dostawców podzlecanych usług.

Każdorazowo w przypadku podzlecenia badań do zewnętrznego Laboratorium, Wnioskodawca jest o takim fakcie informowany. Wszystkie warunki zlecanych badań ustalane są przez Laboratorium przeprowadzające badanie. W przypadku sprzeciwu Wnioskodawcy odnośnie wyboru Laboratorium, JN proponuje inne rozwiązanie, ze zmianą proponowanego Laboratorium włącznie.

Na podstawie wzajemnego uznawania raportów z badań akredytowanych podmiotów w UE, JN akceptuje raporty z badań wydane przez akredytowane laboratoria maksymalnie 5 lat od wydania raportów. Jeżeli w okresie nie dłuższym niż 5 lat od daty wydania raportów doszło do zmiany dotyczących w dokumentach normatywnych JN przeprowadza analizę zmian i informuje o konieczności wprowadzenia zmian Wnioskodawcę. W uzasadnionych przypadkach może występować konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań.

8. NADZÓR

Badanie typu UE nie obejmuje nadzoru nad udzieloną certyfikacją. W ramach przeprowadzonej oceny zgodności nadzorowaniu podlega sposób wykorzystania i posługiwania się certyfikatem przez klienta, na warunkach określonych w umowie.

W przypadku badania zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu i badania zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji JN sprawuje nadzór nad udzieloną certyfikacją poprzez przeprowadzenie badań kontrolnych lub auditów w siedzibie organizacji lub innym uzgodnionym miejscu.

Audity nadzoru i odnowieniowe przeprowadzane są w sposób analogiczny do opisanego w p. 6.4.3 z uwzględnieniem specyfiki tych auditów.

Nadzór nad systemem zapewnienia jakości produkcji jest prowadzony poprzez audyty w nadzorze.

Audyty w nadzorze są przeprowadzane raz w roku. Audyty w celu odnowienia Certyfikatu zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji są przeprowadzane nie wcześniej niż 60 dni i nie później niż 30 dni przed upływem terminu ważności certyfikatu po wcześniejszym otrzymaniu wniosku o certyfikację.

Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości procesu produkcji, o którym mowa w p. 6.4.3, mogą być przeprowadzane również niezapowiedziane wizyty u producenta, w celu sprawdzenia, czy system funkcjonuje prawidłowo. Auditor przeprowadzający wizytę sporządza raport z wizyty. Raport z wizyty, po akceptacji przez Koordynatora ds. oceny zgodności, jest przekazywany producentowi.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 23 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany przez akredytowaną instytucję certyfikującą, ewentualna możliwość uproszczenia procesu oceny zgodności na zgodność z modułem D jest każdorazowo przedmiotem oddzielnego rozpatrzenia i decyzji JN.

8.4. ZAWIESZENIE, COFNIĘCIE I OGRANICZENIE CERTYFIKACJI

Zakończenie certyfikacji może nastąpić na pisemny Wniosek Wnioskodawcy oraz w przypadku wygaśnięcia terminu ważności wydanego certyfikatu.

Ograniczenie zakresu certyfikacji może nastąpić w wyniku wystąpienia z takim wnioskiem Wnioskodawcy lub w przypadku gdy niektóre z modeli czy odmian wymienionych w certyfikacie nie spełniają wyspecyfikowanych wymagań.

A. Zawieszenie certyfikatu może nastąpić we wskazanych przypadkach:

- naruszenie programu certyfikacji wyrobu lub procedur jednostki,
- stwierdzenia nieprawidłowego wykorzystywania certyfikatów,
- pisemnego wystąpienia Wnioskodawcy np. na określony czas przerwania produkcji,
- braku realizacji w ramach umowy np. zobowiązania finansowe.

Jednostka o fakcie zawieszenia certyfikatu informuje Wnioskodawcę oraz organ nadzoru rynku w sposób udokumentowany, podając powody i warunki zawieszenia.

B. Cofnięcie certyfikatu może nastąpić w przypadkach:

- jeżeli certyfikowany wyrób nie jest już produkowany lub jeżeli Wnioskodawca zaprzestaje działalności,
- po rozwiązaniu przez Wnioskodawcę umowy,
- jeżeli Wnioskodawca wprowadzi zmiany w certyfikowanym wyrobie bez wiedzy jednostki,
- jeżeli Wnioskodawca nie spełnia warunków umowy,
- rezygnacji przez Wnioskodawcę z certyfikatu.

Informację o procedurach dotyczących cofnięcia certyfikatu przekazywane są klientowi w sposób udokumentowany.

C. Ograniczenie zakresu certyfikacji JN może podjąć we wskazanych przypadkach:

- na pisemny Wniosek klienta,
- w przypadku braku możliwości utrzymania dotychczasowego zakresu certyfikacji stwierdzonego w ramach nadzoru nad ważności certyfikacji.

8.5. ZMIANY WYMAGAŃ CERTYFIKACYJNYCH

W przypadku zmian w obowiązujących dokumentach normatywnych lub innych wypadkach np. zmiana procedury oceny zgodności, JN informuje o tym fakcie Wnioskodawcę. Jeżeli jest to wymagane, JN poddaje analizie zmiany i informuje o konieczności wprowadzenia zmian Wnioskodawcę. W uzasadnionych przypadkach analiza zmian w dokumentach normatywnych może wymagać przeprowadzenia dodatkowych badań. Po zakończeniu implementacji wystawia się zaktualizowany certyfikat do czasu obowiązywania wcześniejszego.

8.6. MODYFIKACJA ZATWIERDZONEGO TYPU WYROBU

Wnioskodawca powinien na bieżąco informować JN o wszelkich zmianach dla zatwierdzonego typu wyrobu, takich jak modyfikacja wyrobu lub zmiana procesu i technologii produkcji.

Po uzyskaniu informacji o zmianie konstrukcyjnej zatwierdzonego typu wyrobu, JN każdorazowo analizuje zmianę na podstawie przedstawionej przez Wnioskodawcę dokumentacji technicznej wraz z opisem różnic w stosunku do zatwierdzonego typu wyrobu. Jednostka ocenia wpływ modyfikacji na pracę wyrobu, decydując



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 24 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

czy występuję konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań laboratoryjnych. Gdy występuję konieczność przeprowadzenia badań, w związku z wprowadzoną zmianą JN informuje Wnioskodawcę o tym fakcie.

Po ustaleniu stanu faktycznego na życzenie Wnioskodawcy JN może wystawić rewizję certyfikatu uwzględniającą zmianę. W takim przypadku certyfikat powinien być wystawiony do daty obowiązywania pierwotnego Certyfikatu. W przypadku, gdy zakres zmian w produkcji powoduje powstanie nowego wyrobu, innego niż podany w zatwierdzonym typie wyrobu, JN powinna odmówić wydania rewizji certyfikatu.

8.7. PRZEGLĄD CERTYFIKATU BADANIA TYPU UE

Odnowienie ważności certyfikatu może nastąpić na pisemny wniosek producenta. Dla zachowania ciągłości obowiązywania certyfikatu należy złożyć Wniosek w terminie co najmniej 6 miesięcy przed upływem ważności aktualnego certyfikatu. W trakcie odnawiania certyfikatu i odnotowania zmian w dokumentach normatywnych należy postąpić jak w p. 8.2 z zastrzeżeniem wystawienia końcowego certyfikatu na okres 10 lat.

9. OPŁATY

Opłaty związane z procesem oceny zgodności są naliczane zgodnie z aktualnym cennikiem usług. Warunki finansowe uwzględniające koszt przeprowadzenia badań laboratoryjnych (jeżeli występuje konieczność) są skalkulowane i przedstawione w Ofercie, której podpisanie Wnioskodawca deklaruje pokrycie kosztów przeprowadzonego procesu certyfikacji, niezależnie od wyniku procesu oceny zgodności. Podstawą płatności na rzecz JN jest wystawiona faktura.

10. ODWOŁANIA I SKARGI

Każdy klient ICG ma prawo odwołać się od decyzji jednostki notyfikowanej oraz złożyć skargę na działalność i jakość świadczonych usług przez JN. Odwołania i skargi rozpatrywane są z zachowaniem zasady bezstronności oraz rzetelności przez osoby nie biorące udziału w danym procesie oceny zgodności.

Szczegółowe zasady rozpatrywania odwołania lub skargi regulują wewnętrzne procedury ICG, które są dostępne na życzenie.

10.1 Odwołania

Odwołanie od negatywnej decyzji ICG (np. odmowa przyznania certyfikatu) powinno być przekazane przez Organizację na piśmie na adres: sekretariat@intercertglobal.com lub stacjonarnie w siedzibie JN w okresie do 14 dni od daty wydania decyzji. Odwołanie powinno być kierowane do Prezesa ICG. W uzasadnionych przypadkach rozpatrzenie odwołania może wymagać przeprowadzenia dodatkowych działań np. inspekcji na miejscu, oczywiście za zgodą składającego odwołanie. Ostateczna treść odpowiedzi na odwołanie wraz z uzasadnieniem powinna zostać wysłana do Wnioskodawcy w ciągu 30 dni od otrzymania pisma.

10.2 Skargi

Maksymalny okres rozpatrywania skargi to 30 dni od daty otrzymania zgłoszenia. W wyjątkowych przypadkach, gdy rozpatrzenie skargi może przekroczyć 30 dni, przed upływem tego czasu ICG informuje pisemnie klienta o spodziewanym terminie udzielenia odpowiedzi.

11. OCHRONA INFORMACJI

Wszystkie osoby zatrudnione przez ICG są zobowiązane do nieujawniania informacji uzyskanych w procesie oceny zgodności i ochrony praw własności Klienta. Każdy pracownik zostaje poinformowany o obowiązujących zasadach w zakresie poufności informacji i podpisuje stosowne zobowiązanie.

ICG udziela informacji na temat realizowanych procesów oceny zgodności w sytuacji gdy jest to wymagane prawem informując o tym fakcie klient.



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B (typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 25 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

12. POUFNOŚĆ I BEZSTRONNOŚĆ

Personel biorący udział w procesie oceny zgodności wyrobu zapewnia poufność informacji związanych z procesem. Współpraca z Wnioskodawcą odbywa się na zasadach tajnych, a ewentualne informacje udzielone trzeciej stronie, ujawniane są za pisemną zgodą Wnioskodawcy. Jedynymi instytucjami, którym JN ma obowiązek udzielić informacji to instytucje państwowe tj. Sądy, Policja oraz organ akredytujący jednostkę. W takim przypadku Wnioskodawca również jest informowany o treści udzielanej informacji.

Przed przystąpieniem do współpracy z JN, Eksperti techniczni mają obowiązek zadeklarowania poufności oraz przestrzegania ustalonych zasad bezstronności poprzez deklarację, w której obligują się do:

- a) przestrzegania zasad poufności i niezależności od handlowych lub innych interesów,
- b) do zachowania wszelkiej bezstronności w odniesieniu do wnioskodawcy, w tym obiektywizmu, niezależności, braku konfliktu interesów, braku uprzedzeń, braku negatywnego nastawienia, neutralności, otwartości, braku stronniczości, braku powiązań, zachowywania wyważonego podejścia, wymaganych od podmiotu wykonującego działania kontrolne w sposób zawodowy.

13. OBOWIĄZKI JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ W ZAKRESIE INFORMACJI

JN utrzymuje i aktualizuje cyklicznie na swojej stronie internetowej, dostęp: <http://www.intercertglobal.com>, informacje dotyczące działania systemu jednostki tj. odpowiednich procedur oceny zgodności, ogólnych opłat za przeprowadzenie procesu oceny zgodności na rzecz JN, opis praw i obowiązków Wnioskodawcy ubiegającego się o certyfikację a także informację o procedurach skarg i odwołań.

ICG jako JN jest zobowiązana informować organ notyfikujący:

- a) o każdym przypadku odmowy wydania, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu lub decyzji o zatwierdzeniu,
- b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji,
- c) o każdym przypadku zażądania przez organy nadzoru rynku informacji dotyczących działań związanych z oceną zgodności,
- d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych działaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

JN przekazuje pozostałym jednostkom notyfikowanym, prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych rodzajów UC, odpowiednie informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie z wynikami pozytywnymi.

14. DOKUMENTY ZWIĄZANE

- 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,
- Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 11 lipca 2016 r. w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych,
- Guidelines related to the Pressure Equipment Directive 2014/68/EU (PED)- opracowane przez WGP i opublikowane na stronach Komisji Europejskiej

15. ZAŁĄCZNIKI

F1-P1-R7-5	Wniosek o ocenę zgodności wyrobu
F2-P1-R7-5	Przegląd wniosku i plan procesu oceny zgodności wyrobu
F3-P1-R7-5	Raport z oceny



PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI
DYREKTYWA 2014/68/UE – MODUŁ B (typ projektu), B
(typ produkcji), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1

P1-R7-5	Data wydania	Status zmian	Data zmiany	Strona 26 z 26
Wydanie nr 02	2023-03-20	

F4-P1-R7-5	Ocena procesu i decyzja dotycząca certyfikacji
F5-P1-R7-5	Certyfikat badania typu UE –typ projektu
F6-P1-R7-5	Certyfikat badania typu UE – typ produkcji
F7-P1-R7-5	Certyfikat zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2),
F8-P1-R7-5	Certyfikat zgodności w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D, D1, E, E1, H1),
F9-P1-R7-5	Sprawozdanie z oceny dokumentów systemu zapewnienia jakości procesu produkcji (moduł D, D1, E, E1,H1)
F10-P1-R7-5	Raport z auditu systemu zapewnienia jakości procesu produkcji (moduł D,D1,E,E1,H1)
F11-P1-R7-5	Kwestionariusz auditu certyfikacyjnego/pośredniego/odnowieniowego systemu zapewnienia jakości (moduł D,D1,E,E1,H1) wg Dyrektywy 2014/68/UE
F12-P1-R7-5	Kwestionariusz rocznego nadzoru nad UC (moduł C2)
F13-P1-R7-5	Raport z oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu –(moduł C2)
F14-P1-R7-5	Raport z oceny końcowej
F15-P1-R7-5	Karta niezgodności
F16-P1-R7-5	Certyfikat zgodności z typem w oparciu o weryfikacje urządzenia (moduł F)
F17-P1-R7-5	Certyfikat zgodności w oparciu o weryfikacje jednostkową (moduł G)
F18-P1-R7-5	Raport z oceny zgodności w module G
Załącznik 1/Norm	Wykaz specyfikacji technicznych szczegółowe wymagania dla oceny zgodności wg Dyrektywy 2014/68/UE.