	PION CERTYFIKACJI	Indeks: PCW-01/PED	Edycja nr: 7 Data edycji: 2023-01-02	Strona: 1/18
PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY 2014/68/UE				
Opracował: Jakub Drzewiecki			Zatwierdził: Dariusz Denis	

1 PRZEDMIOT PROGRAMU

Program określa zasady i tryb postępowania przy ocenie zgodności urządzeń ciśnieniowych z dyrektywą 2014/68/UE oraz sposoby kwalifikowania technologii spajania metali. Program ma zastosowanie przy ocenie zgodności urządzeń ciśnieniowych i ich zespołów określonych w artykule 1 dyrektywy, o najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu przekraczającym 0,5 bara.

1.1 Integralną częścią programu są następujące dokumenty:

- PCW-01 System Certyfikacji Wyrobów – Ogólne Zasady,
- Zasady Stosowania Znaków Certyfikacji Wyrobów.
- Zasady kwalifikowania technologii spajania metali - Na zgodność z wymaganiami normy PN-EN - 17020
- PN-EN ISO 17020:2012 Ocena zgodności -- Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję (moduł A2)
- PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi (moduł B, C2, D, D1, E, E1, F, G, H1)

2 OKREŚLENIA

Ocena zgodności – proces prowadzony na podstawie notyfikacji dokonanej przez rząd Rzeczypospolitej Polskiej w Komisji Europejskiej, mający na celu potwierdzenie spełnienia wymagań dyrektyw Unii Europejskiej i wystawienie odpowiednich świadectw lub innych dokumentów zgodności określonych w dyrektywach.

Spajanie – połączenie spawane które jest metodą łączenia materiałów w wyniku którego uzyskuje się połączenie o fizycznej ciągłości materiałowej, pojęcie spajania obejmuje spawanie, napawanie, zgrzewanie, lutowanie i inne.


Kwalifikowanie technologii spajania metali – sprawdzanie poprawności technologii spajania zapisanej we wstępnej instrukcji technologicznej spajania (pWPS i/lub BPS) poprzez przeprowadzenie określonych badań złącza spawanego wykonanego zgodnie z tą pWPS i/lub BPS.

pWPS – wstępna instrukcja technologiczna spajania.

pBPS – wstępna instrukcja technologiczna lutowania.

WPQR – protokół kwalifikowania technologii spajania.

BPQR – protokół kwalifikowania technologii lutowania.

	PION CERTYFIKACJI	Indeks: PCW-01/PED	Edycja nr: 7 Data edycji: 2023-01-02	Strona: 2/18
PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY 2014/68/UE				

3 OPIS POSTĘPOWANIA

3.1. Uruchomienie procesu oceny zgodności

Po otrzymaniu zlecenia na ocenę zgodności urządzeń ciśnieniowych według określonego modułu wraz z dokumentacją systemu zarządzania jakością i / lub dokumentacją techniczną urządzeń będących przedmiotem oceny zgodności, Kierownik Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób (Kierownik CW) dokonuje jego przeglądu i wyznacza eksperta/audytora, lub jednego z nich (w zależności od modułu na zgodność, z którym ma być przeprowadzony proces oceny zgodności), którzy przeprowadzą proces oceny zgodności.

W przypadku realizacji procesu oceny zgodności wg modułu D/D1, E/E1 lub H1, Kierownik CW wyznacza audytora do przeprowadzenia auditu w Organizacji i podpisuje dokument „*Powołanie zespołu auditorów*” – *Form.17/PCW-01/PED*.

3.1.1 Auditorzy/ekspersi odpowiadają za przygotowanie i dokonanie oceny zgodności wyrobu zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz przygotowanie ofert i Umowy o ocenie zgodności. Przygotowaną ofertę i Umowę przekazują do Kierownika CW. Kierownik CW przegląda ofertę, Umowę i po zatwierdzeniu przez Dyrektora Pionu Certyfikacji (Dyrektor DC) wysyła je do Zleceniodawcy.

3.1.2 Dokumentację systemu jakości wraz z kopią zlecenia Kierownik CW przekazuje audytorowi (jeżeli jest to inna osoba niż ekspert).

3.1.3 Przy rozpatrywaniu dokumentacji, Kierownik CW przeprowadza przegląd zlecenia według postanowień programu i przekazuje zlecenie i dokumentację ekspertowi.

3.2. Certyfikacja według modułu A2 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu)

3.2.1 Ekspert upewnia się czy wytwórca rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową zgodnie z dyrektywą, załącznik I punkt 3.2, w Formie niezapowiedzianych wizyt przeprowadzanych w losowych odstępach czasu.


3.2.2 Ekspert poddaje urządzenia ciśnieniowe kontroli końcowej poprzez ocenę wzrokową i badanie dokumentacji towarzyszącej. Może uwzględnić przeprowadzone badania podczas wytwarzania urządzeń ciśnieniowych.

3.2.3 Ekspert przeprowadza badania wytrzymałości ciśnieniowej lub, w przypadku gdy próba hydrauliczna jest szkodliwa lub nieuzasadniona ze względów praktycznych przeprowadza inne próby o uznanej wiarygodności.

3.2.4 Alternatywnie do pkt. 3.2.3 badania i próby mogą być przeprowadzane przez podwykonawców, z którymi podpisane są odpowiednie porozumienia o współpracy.

3.2.5 W przypadku zlecenia prób podwykonawcom ekspert opracowuje zlecenie przeprowadzenia prób, które akceptuje Kierownik CW i zatwierdza Dyrektor DC.

3.2.6 Z nadzoru nad próbami i badaniami ekspert sporządza sprawozdanie PRS na druku 9/PCW-01 w którym stwierdza, czy urządzenie spełnia mające zastosowanie wymagania dyrektywy. We wniosku podaje nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz dane umożliwiające jednoznaczną identyfikację danego urządzenia.

	PION CERTYFIKACJI	Indeks: PCW-01/PED	Edycja nr: 7 Data edycji: 2023-01-02	Strona: 3/18
PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY 2014/68/UE				

3.3. Certyfikacja według modułu B : badanie typu UE
Badanie typu UE – typ produkcji.

- 3.3.1** Badanie typu UE – typu produkcji składa się z oceny adekwatności projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt. 3 (moduł B, badanie typu UE – typ produkcji), oraz badania próbek reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, całych urządzeń ciśnieniowych.
- 3.3.2** Ekspert sprawdza projekt techniczny w zakresie według pkt. 3 (moduł B, badanie typu UE- typ produkcji) przedmiotowej dyrektywy oraz zastosowane normy zharmonizowane w celu stwierdzenia jej odpowiedniości.
- 3.3.3** Ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów na urządzenia ciśnieniowe oraz sprawdza świadectwa badań wystawione przez wytwórcę materiału.
- 3.3.4** Ekspert zatwierdza procedury dotyczące nierozłącznego łączenia części urządzeń ciśnieniowych lub sprawdza, czy zostały one zatwierdzone wcześniej. Sprawdza czy personel dokonujący nierozłącznych połączeń oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony.
- 3.3.5** Ekspert weryfikuje, czy dana próbka lub próbki zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną.
- 3.3.6** Ekspert przeprowadza odpowiednie badania i próby w celu sprawdzenia, czy urządzenie spełnia odnoszące się do niego zasadnicze wymagania.
- 3.3.7** Alternatywnie do pkt. 3.3.6 badania i próby mogą być przeprowadzane przez podwykonawców, z którymi podpisane są odpowiednie porozumienia o współpracy.
- 3.3.8** W przypadku zlecenia prób podwykonawcom ekspert opracowuje zlecenie przeprowadzenia prób, które akceptuje Kierownik CW i zatwierdza Dyrektor DC.
- 3.3.9** Z nadzoru nad próbami i badaniami ekspert sporządza sprawozdanie na Form. 9/PCW-01 w którym stwierdza, czy urządzenie spełnia mające zastosowanie wymagania dyrektywy oraz stawia wniosek co do możliwości wydania certyfikaty badania typu UE – typ produkcji. We wniosku podaje nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz dane umożliwiające jednoznaczną identyfikację danego urządzenia.
- 3.3.10** Sprawozdanie eksperta jest akceptowane przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wystawieniu certyfikaty badania typu UE – typu produkcji, bądź odmowie wystawienia certyfikaty. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01).
- 3.3.11** Certyfikat badania typu UE – typu produkcji na Form. 1/PCW-01/PED, powinno zawierać wnioski z badań, wszelkie uwarunkowania pod którymi zostaje ono

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY
2014/68/UE**

wystawione, opisy
i rysunki niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego urządzenia.

- 3.3.12** Certyfikat badania typu UE – typu produkcji jest podpisywane przez Dyrektora DC.
- 3.3.13** W przypadku odmowy wystawienia certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, ekspert przygotowuje pismo informujące producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o odmowie wydania certyfikatu, zawierające uzasadnienie tej odmowy. Pismo jest podpisywane przez Dyrektora DC.
- 3.3.14** W przypadku odmowy wydania certyfikatu informacja o tym fakcie przekazywana jest zgodnie z postanowieniami PCW-01.

**3.4. Certyfikacja według modułu B : badanie typu UE
Badanie typu UE – typ projektu.**

- 3.4.1** Badanie typu UE – typu projektu, to ta część procedury oceny zgodności, według której ekspert bada projekt techniczny urządzeń ciśnieniowych oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie wymagań niniejszej dyrektywy przez projekt techniczny urządzeń ciśnieniowych w zakresie według pkt.4 (moduł B, badanie typu UE – typ projektu).
- 3.4.2** Badanie typu UE – typu projektu polega na ocenie adekwatności projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt. 3 (moduł B, badanie typu UE – typ projektu), bez badania próbek.
- 3.4.3** Ekspert ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów na urządzenia ciśnieniowe. Powstałe zapisy dokumentowane są na Form.11/PCW-01/PED.
- 3.4.4** Ekspert zatwierdza procedury dotyczące nierozłącznego łączenia części urządzeń ciśnieniowych lub sprawdza, czy zostały one zatwierdzone wcześniej.
- 3.4.5** Ekspert przeprowadza odpowiednie badania w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo.
- 3.4.6** Ekspert przeprowadza odpowiednie badania i próby w celu sprawdzenia, czy urządzenie spełnia odnoszące się do niego zasadnicze wymagania, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych.
- 3.4.7** Alternatywnie do pkt. 3.4.5 i 3.4.6, badania i próby mogą być przeprowadzane przez podwykonawców, z którymi podpisane są odpowiednie porozumienia o współpracy.
- 3.4.8** W przypadku zlecenia prób podwykonawcom ekspert opracowuje zlecenie przeprowadzenia prób, które akceptuje Kierownik CW i zatwierdza Dyrektor DC.
- 3.4.9** Z nadzoru nad próbami i badaniami ekspert sporządza sprawozdanie PRS na Form. 11/PCW-01/PED, w którym stwierdza, czy urządzenie spełnia mające zastosowanie wymagania dyrektywy wy oraz stawia wniosek co do możliwości wydania certyfikatu badania typu UE – typ projektu. We wniosku podaje nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz dane umożliwiające jednoznaczną identyfikację danego urządzenia.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY
2014/68/UE**

- 3.4.10** Sprawozdanie eksperta jest akceptowane przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wystawieniu certyfikatu badania typu UE – typu projektu, bądź odmowie wystawienia certyfikatu.
- 3.4.11** Certyfikat badania typu UE – typu projektu, na Form. 2/PCW-01/PED, powinno zawierać wnioski z badań dokumentacji, wszelkie uwarunkowania pod którymi zostaje ono wystawione, opisy i rysunki niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego prototypu.
- 3.4.12** Certyfikat badania typu UE – typu projektu, jest podpisywane przez Dyrektora DC.
- 3.4.13** W przypadku odmowy wystawienia certyfikatu badania typu UE – typu projektu, ekspert przygotowuje pismo informujące producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o odmowie wydania certyfikatu, zawierające uzasadnienie tej odmowy.
- 3.4.14** W przypadku odmowy wydania certyfikatu badania typu UE – typu projektu, pismo informujące o tym jest podpisywane przez Kierownika CW.
- 3.4.15** W przypadku odmowy wydania certyfikatu informacja o tym fakcie przekazywana jest zgodnie z postanowieniami PCW-01.
- 3.5. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu - moduł C2.**
- 3.5.1** Ekspert upewnia się czy wytwarzane urządzenia ciśnieniowe są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu UE oraz z wymaganiami dyrektywy mającymi do nich zastosowanie. Ponadto ekspert sprawdza czy wytwórca rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową zgodnie z dyrektywą, załącznik I punkt 3.2. Kontrole są przeprowadzane w losowych odstępach czasu określanych przez jednostkę notyfikowaną, z uwzględnieniem między innymi złożoności technicznej urządzeń ciśnieniowych oraz skali produkcji, zgodnie z punktem 3 modułu C2.
- 3.5.2** Ekspert pobiera próbkę gotowych urządzeń ciśnieniowych na miejscu, przed wprowadzeniem urządzeń ciśnieniowych do obrotu. Ekspert określa liczbę urządzeń ciśnieniowych wchodzących w skład próbki.
- 3.5.3** Ekspert przeprowadza odpowiednie testy określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub testy równoważne z zastosowaniem innych specyfikacji.
- 3.5.4** Alternatywnie do pkt. 3.5.3 testy mogą być przeprowadzone przez podwykonawców, z którymi podpisane są odpowiednie porozumienia o współpracy.
- 3.5.5** W przypadku zlecenia testów podwykonawcom ekspert opracowuje zlecenie przeprowadzenia testów, które akceptuje Kierownik CW i zatwierdza Dyrektor DC.
- 3.5.6** Z nadzoru nad testami ekspert sporządza sprawozdanie PRS na Form. 11/PCW-01/PED w którym stwierdza, czy parametry procesu wytwarzania urządzeń ciśnieniowych mieszczą się w dopuszczalnych granicach i są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu UE.
- 3.5.7** Sprawozdanie eksperta jest akceptowane przez Kierownika CW. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY
2014/68/UE**

zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01).

3.5.8 Jeżeli co najmniej jeden egzemplarz próbny jest niezgodny, ekspert wnioskuje do Kierownika CW o podjęcie odpowiednich środków.

3.6. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji - moduł D.

3.6.1 Auditor ocenia dokumentację systemu zapewnienia jakości produkcji, urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w świadectwie badania typu UE, według wymagań o których mowa w pkt. 3.2 dla modułu D, załącznik III (dyrektywy 2014/68/UE) w odniesieniu do produkcji urządzeń ciśnieniowych będących przedmiotem certyfikacji.

3.6.2 Z oceny dokumentów auditor sporządza sprawozdanie na Form. 12/PCW-01/PED, zawierające wnioski i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny, które przesyła do zleceniodawcy.

3.6.3 W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze sprawozdaniem z oceny dokumentów auditor przesyła *Plan auditu* Form. 13/PCW-01/PED. Jeżeli auditor nie ma doświadczenia w ocenie technologii danego wyrobu, to w audicie uczestniczy również ekspert.

3.6.4 Następnie auditor przeprowadza audit systemu zapewnienia jakości produkcji według uzgodnionego Planu auditu.

3.6.5 Zapisy z auditu są sporządzane na *Kwestionariuszu auditu certyfikacyjnego /pośredniego/odnowieniowego systemu zapewnienia jakości produkcji wg modułu D/D1/H1* na Form. 26/PCW-01/PED-D/D1/H1.

3.6.6 Obserwacje i niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane na *Wykazie ustaleń z auditu* na Form. 15/PCW-01/PED) i przedstawiane audytowanemu na spotkaniu zamykającym.

3.6.7 W ciągu 7 dni od zakończenia auditu auditor sporządza *Raport z auditu* na Form. 16/PCW-01/PED).

3.6.8 Dokumentacja auditu jest oceniana przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania Certyfikatu systemu jakości UE na Form. 3/PCW-01/PED). W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01).

3.6.9 Certyfikat systemu jakości UE jest podpisywane przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW.

3.6.10 W przypadku odmowy wydania Certyfikatu systemu jakości UE pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest podpisywane przez Kierownika CW.

3.6.11 Do dokumentów, o których mowa w 3.6.9 i 3.6.10, wysyłanych do zleceniodawcy załącza się raport z auditu.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY
2014/68/UE**

3.6.12 Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie czy producent utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości. Audyty są przeprowadzane raz w roku.

3.6.13 Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości, o którym mowa w 3.6.12 mogą być przeprowadzane niezapowiedziane wizyty u producenta, w celu sprawdzenia, czy system zapewnienia jakości funkcjonuje prawidłowo i w razie konieczności, przeprowadzenie prób. Auditor przeprowadzający wizytę sporządza raport z wizyty, do którego załącza sprawozdanie z prób, jeżeli były przeprowadzone. Raport z wizyty po akceptacji przez Kierownika CW, jest przekazywany producentowi.

3.6.14 W czasie takich wizytacji auditor może w przypadkach koniecznych, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości.

3.7. Zapewnienie jakości procesu produkcji – moduł D1.

3.7.1 Auditor ocenia dokumentację systemu zapewnienia jakości w zakresie według pkt. 5, moduł D1, Załącznik III, Dyrektywy 2014/68/UE w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych wyrobów oraz badania danych urządzeń ciśnieniowych będących przedmiotem certyfikacji.

Z oceny dokumentów auditor sporządza sprawozdanie na Form. 12/PCW-01/PED zawierające wnioski i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny, które przesyła do zleceniodawcy.

3.7.2 W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze sprawozdaniem z oceny dokumentów auditor przesyła *Plan auditu* na Form. 13/PCW-01/PED. Jeżeli auditor nie ma doświadczenia w ocenie technologii danego wyrobu, to w audicie uczestniczy również ekspert.

3.7.3 Następnie auditor przeprowadza audit systemu zapewnienia jakości produkcji według uzgodnionego Planu auditu.

3.7.4 Zapisy z auditu są sporządzane na *Kwestionariuszu auditu certyfikacyjnego/pośredniego/odnowieniowego systemu zapewnienia jakości produkcji* Form. 26/PCW-01/PED-D/D1/H1.

3.7.5 Obserwacje i niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane na *Wykazie ustaleń z auditu* na Form. 15/PCW-01/PED i przedstawiane audytowanemu na spotkaniu zamykającym.

3.7.6 W ciągu 7 dni od zakończenia auditu auditor sporządza *Raport z auditu* na Form. 16/PCW-01/PED).

3.7.7 Dokumentacja auditu jest oceniana przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania *Certyfikatu systemu jakości UE* Form. 4/PCW-01/PED.

3.7.8 Certyfikat systemu jakości UE jest podpisywane przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym


**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY
2014/68/UE**

procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01).

- 3.7.9** W przypadku odmowy wydania Certyfikatu systemu jakości UE pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest podpisywane przez Kierownika CW.
- 3.7.10** Do dokumentów, o których mowa w 3.7.9 i 3.7.10, wysyłanych do zleceniodawcy załącza się raport z auditu.
- 3.7.11** W przypadku odmowy wydania certyfikatu informacja o tym fakcie przekazywana jest zgodnie z postanowieniami PCW-01.
- 3.7.12** Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości, o którym mowa w 3.7.12 mogą być przeprowadzane niezapowiedziane wizyty u producenta, w celu sprawdzenia, czy system zapewnienia jakości funkcjonuje prawidłowo i w razie konieczności, przeprowadzenie prób. Auditor przeprowadzający wizytę sporządza raport z wizyty, do którego załącza sprawozdanie z prób, jeżeli były przeprowadzone. Raport z wizyty po akceptacji przez Kierownika CW, jest przekazywany producentowi.
- 3.7.13** W czasie takich wizytacji auditor może w przypadkach koniecznych, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości.

3.8. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych – moduł E.

- 3.8.1** Auditor ocenia dokumentację systemu zapewnienia jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania w zakresie według załącznika III, pkt. 3.2 (moduł E), Załącznik III, na zgodność wyrobów z typem opisanym w świadectwie badania typu UE.
- 3.8.2** Z oceny dokumentów auditor sporządza sprawozdanie na Form. 12/PCW-01/PED zawierające wnioski i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny, które przesyła do zleceniodawcy.
- 3.8.3** W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze sprawozdaniem z oceny dokumentów auditor przesyła *Plan auditu na Form. 13/PCW-01/PED*. Jeżeli auditor nie ma doświadczenia w ocenie technologii danego wyrobu, to w audicie uczestniczy również ekspert.
- 3.8.4** Następnie auditor przeprowadza audit systemu zapewnienia jakości produkcji według uzgodnionego Planu auditu.
- 3.8.5** Zapisy z auditu są sporządzane na *Kwestionariuszu auditu certyfikacyjnego/pośredniego/ odnowieniowego systemu zapewnienia jakości wyrobu wg modułu E/E1 Form. 27/PCW-01/PED-E/E1*.
- 3.8.6** Obserwacje i niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane na *Wykazie ustaleń z auditu* na Form. 15/PCW-01/PED i przedstawiane audytowanemu na spotkaniu zamykającym.

	PION CERTYFIKACJI	Indeks: PCW-01/PED	Edycja nr: 7 Data edycji: 2023-01-02	Strona: 9/18
PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY 2014/68/UE				

- 3.8.7** W ciągu 7 dni od zakończenia auditu auditor sporządza *Raport z auditu* na Form. 16/PCW-01/PED).
- 3.8.8** Dokumentacja auditu jest oceniana przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania *Certyfikatu systemu jakości UE* Form. 5/PCW-01/PED). W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01).
- 3.8.9** Certyfikat systemu jakości UE jest podpisywane przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW.
- 3.8.10** W przypadku odmowy wydania Certyfikatu systemu jakości UE pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest podpisywane przez Kierownika CW.
- 3.8.11** Do dokumentów, o których mowa w 3.8.9 i 3.8.10, wysyłanych do zleceniodawcy załącza się raport z auditu.
- 3.8.12** Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie czy producent utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości. Audyty są przeprowadzane raz w roku.
- 3.8.13** Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości, o którym mowa w 3.8.12 mogą być przeprowadzane niezapowiedziane wizyty u producenta, w celu sprawdzenia, czy system zapewnienia jakością funkcjonuje prawidłowo i w razie konieczności, przeprowadzenie prób. Auditor przeprowadzający wizytę sporządza raport z wizyty, do którego załącza sprawozdanie z prób, jeżeli były przeprowadzone. Raport z wizyty po akceptacji przez Kierownika CW, jest przekazywany producentowi.
- 3.8.14** W czasie takich wizytacji auditor może w przypadkach koniecznych, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości.

3.9. Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych – moduł E1.

- 3.9.1** Auditor ocenia dokumentację systemu zapewnienia jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów oraz badania urządzeń ciśnieniowych w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania w zakresie według pkt. 5.2 (moduł E1), Załącznik III.
- 3.9.2** Z oceny dokumentów auditor sporządza sprawozdanie na Form. 12/PCW-01/PED zawierające wnioski i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny, które przesyła do zleceniodawcy.
- 3.9.3** W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze sprawozdaniem z oceny dokumentów auditor przesyła *Plan auditu na Form. 13/PCW-01/PED*. Jeżeli auditor nie ma doświadczenia w ocenie technologii danego wyrobu, to w audicie uczestniczy również ekspert.
- 3.9.4** Następnie auditor przeprowadza audit systemu zapewnienia jakości produkcji według uzgodnionego Planu auditu.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY
2014/68/UE**

- 3.9.5** Zapisy z auditu są sporządzane na *Kwestionariuszu auditu certyfikacyjnego/pośredniego/ odnowieniowego systemu zapewnienia jakości wyrobu wg modułu E/E1* Form. 27/PCW-01/PED-E/E1.
- 3.9.6** Obserwacje i niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane na *Wykazie ustaleń z auditu* na Form. 15/PCW-01/PED) i przedstawiane audytowanemu na spotkaniu zamykającym.
- 3.9.7** W ciągu 7 dni od zakończenia auditu auditor sporządza *Raport z auditu* na Form. 16/PCW-01/PED).
- 3.9.8** Dokumentacja auditu jest oceniana przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania *Certyfikatu systemu jakości UE* Form. 6/PCW-01/PED. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01).
- 3.9.9** Certyfikat systemu jakości UE jest podpisywane przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW.
- 3.9.10** W przypadku odmowy wydania Certyfikatu systemu jakości UE pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest podpisywane przez Kierownika CW.
- 3.9.11** Do dokumentów, o których mowa w 3.9.9 i 3.9.10, wysyłanych do zleceniodawcy załącza się raport z auditu.
- 3.9.12** Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie czy producent utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości. Audyty są przeprowadzane raz w roku.
- 3.9.13** Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości, o którym mowa w 3.9.12 mogą być przeprowadzane niezapowiedziane wizyty u producenta, w celu sprawdzenia, czy system zapewnienia jakością funkcjonuje prawidłowo i w razie konieczności, przeprowadzenie prób. Auditor przeprowadzający wizytę sporządza raport z wizyty, do którego załącza sprawozdanie z prób, jeżeli były przeprowadzone. Raport z wizyty po akceptacji przez Kierownika CW, jest przekazywany producentowi.
- 3.9.14** W czasie takich wizytacji auditor może w przypadkach koniecznych, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości.

3.10. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych - moduł F.

- 3.10.1** Ekspert sprawdza czy urządzenia ciśnieniowe przedstawione do weryfikacji są zgodne z zatwierdzonym typem opisanym w świadectwie badania typu UE oraz wymaganiami dyrektywy które mają zastosowanie.
- 3.10.2** 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 świadectwie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY
2014/68/UE**

dyrektywy. W razie braku takiej normy zharmonizowanej ekspert określa, jakie właściwe testy należy przeprowadzić.

- 3.10.3** Ekspert sprawdza czy procedury dotyczące nierozłącznego łączenia części urządzeń ciśnieniowych zostały zatwierdzone wcześniej. Sprawdza czy personel dokonujący nierozłącznych połączeń oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z pkt. 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I dyrektywy.
- 3.10.4** Ekspert sprawdza certyfikaty materiałowe wydane przez producentów materiałów.
- 3.10.5** Następnie ekspert przeprowadza ocenę końcową o której mowa w pkt. 3.2 Załącznika I dyrektywy.
- 3.10.6** Alternatywnie do pkt. 3.10.2 testy mogą być przeprowadzone przez podwykonawców, z którymi podpisane są odpowiednie porozumienia o współpracy.
- 3.10.7** W przypadku zlecenia testów podwykonawcom ekspert opracowuje zlecenie przeprowadzenia testów, które akceptuje Kierownik CW i zatwierdza Dyrektor DC.
- 3.10.8** Na urządzeniach które przeszły kontrolę i próby z wynikiem pozytywnym ekspert nanosi znak identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, lub powoduje jego naniesienie na każdym urządzeniu ciśnieniowym.
- 3.10.9** Następnie ekspert wystawia *Certyfikaty zgodności* (Form. 7/PCW-01/PED) potwierdzające pozytywny wynik przeprowadzonych prób. Certyfikat zgodności UE jest podpisywane przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01).
- 3.10.10** W przypadku odmowy wydania certyfikatu zgodności pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest podpisywane przez Kierownika CW.
- 3.10.11** W przypadku odmowy wydania certyfikatu informacja o tym fakcie przekazywana jest zgodnie z postanowieniami PCW-01.
- 3.10.12** Z przeprowadzonej weryfikacji urządzeń ekspert sporządza sprawozdanie, na Form. 11/PCW-01/PED w którym informuje o jej przebiegu i wynikach. Sprawozdanie inspektora jest podpisywane przez Kierownika CW.

3.11. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową - moduł G.

- 3.11.1** Ekspert rozpatruje i zatwierdza dokumentację techniczną każdego urządzenia ciśnieniowego w odniesieniu do procedur projektowych i wytwórczych Producenta. Zakres dokumentacji według pkt. 2, załącznik III, moduł G dyrektywy 2014/68/UE.
- 3.11.2** Urządzenia ciśnieniowe są poddawane badaniom i odpowiednim testom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych bądź testom równoważnym w celu zweryfikowania ich z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy. W razie braku takiej normy zharmonizowanej ekspert określa, jakie właściwe testy należy przeprowadzić.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY
2014/68/UE**

- 3.11.3** Alternatywnie do postanowień zawartych w 3.11.2 próby mogą być przeprowadzane przez podwykonawców, z którymi podpisane są odpowiednie porozumienia o współpracy.
- 3.11.4** W przypadku zlecenia prób podwykonawcom ekspert opracowuje zlecenie przeprowadzenia prób, które akceptuje Kierownik CW i zatwierdza Dyrektor DC.
- 3.11.5** Ekspert sprawdza czy procedury dotyczące nierozłącznego łączenia części urządzeń ciśnieniowych zostały zatwierdzone wcześniej. Sprawdza czy personel dokonujący nierozłącznych połączeń oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z pkt. 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I dyrektywy.
- 3.11.6** Ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów na urządzenia ciśnieniowe oraz sprawdza certyfikatu badań wystawione przez wytwórcę materiału.
- 3.11.7** Następnie ekspert przeprowadza ocenę końcową oraz przeprowadza próby wytrzymałościowe według pkt. 3.2 załącznika I dyrektywy.
- 3.11.8** Na urządzeniach które przeszły kontrolę i próby z wynikiem pozytywnym ekspert nanosi znak identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, lub powoduje jego naniesienie na każdym urządzeniu ciśnieniowym.
- 3.11.9** Z przeprowadzonej weryfikacji urządzeń ekspert sporządza sprawozdanie, na Form. 11/PCW-01/PED w którym informuje o jej przebiegu i wynikach. Sprawozdanie inspektora jest podpisywane przez Kierownika CW.
- 3.11.10** Następnie ekspert wystawia *Certyfikat zgodności* Form. 7/PCW-01/PED, potwierdzający pozytywny wynik przeprowadzonych prób. Certyfikat zgodności UE jest podpisywane przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01).

3.12. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu – moduł H1.

- 3.12.1** Proces oceny zgodności oparty na pełnym zapewnieniu jakości według pkt. 3.2 i 3.3 moduł H1, załącznik III oraz badaniu projektu według pkt. 4.2 i 4.3 moduł H1, załącznik III i specjalnym nadzorze oceny końcowej w zakresie według pkt. 5.5, moduł H1, załącznik III.
- 3.12.2** Auditor ocenia dokumentację systemu zapewnienia jakości w odniesieniu do konstrukcji, wytwarzania, kontroli gotowych produktów oraz badania urządzeń ciśnieniowych w zakresie według pkt. 3.2 i 3.3, moduł H1, załącznik III.
- 3.12.3** Z oceny dokumentów auditor sporządza sprawozdanie na Form. 12/PCW-01/PED zawierające wnioski i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny, które przesyła do zleceniodawcy.
- 3.12.4** W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze sprawozdaniem z oceny dokumentów auditor przesyła *Plan auditu* na Form. 13/PCW-01/PED. Jeżeli

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY
2014/68/UE**


auditor nie ma doświadczenia w ocenie technologii danego wyrobu, to w audicie uczestniczy również ekspert.

- 3.12.5** Następnie auditor przeprowadza audit systemu zapewnienia jakości produkcji według uzgodnionego Planu auditu Form. 14/PCW-01/PED-D/D1/H1.
- 3.12.6** Zapisy z auditu są sporządzane na odpowiednim *Kwestionariuszu auditu certyfikacyjnego/pośredniego/odnowieniowego, systemu zapewnienia jakości* Form. 26/PCW-01/PED-D/D1/H1 lub Form. 27/PCW-01/PED-D/D1/H1.
- 3.12.7** Obserwacje i niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane na *Wykazie ustaleń z auditu* na Form. 15/PCW-01/PED i przedstawiane audytowanemu na spotkaniu zamykającym.
- 3.12.8** W ciągu 7 dni od zakończenia auditu auditor sporządza *Raport z auditu* na Form. 16/PCW-01/PED.
- 3.12.9** Dokumentacja auditu jest oceniana przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania *Certyfikatu systemu jakości UE* Form. 9/PCW-01/PED. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01).
- 3.12.10** Certyfikat systemu jakości UE jest podpisywane przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW.
- 3.12.11** W przypadku odmowy wydania Certyfikatu systemu jakości UE pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest podpisywane przez Kierownika CW.
- 3.12.12** W przypadku odmowy wydania certyfikatu informacja o tym fakcie przekazywana jest zgodnie z postanowieniami PCW-01.
- 3.12.13** Do dokumentów, o których mowa w 3.12.10 i 3.12.11, wysyłanych do zleceniodawcy załącza się raport z auditu.
- 3.12.14** Badanie projektu dotyczy każdego urządzenia ciśnieniowego nieobjętego poprzednim badaniem projektu, polega na ocenie projektu technicznego w zakresie wytwarzania i działania urządzeń ciśnieniowych, a także ocenę zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami dyrektywy.
- 3.12.15** Ekspert ocenia projekt w zakresie według zał. III pkt. 4.2. Z oceny ekspert sporządza sprawozdanie PRS na Form. 12/PCW-01/PED, w którym stwierdza, czy projekt spełnia mające zastosowanie wymagania dyrektywy wy oraz stawia wniosek co do możliwości wydania certyfikatu badania projektu UE.
- 3.12.16** Sprawozdanie eksperta jest akceptowane przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wystawieniu certyfikatu badania projektu UE, bądź odmowie wystawienia certyfikatu.
- 3.12.17** *Certyfikat badania projektu UE* Form. 10/PCW-01/PED powinien zawierać wnioski z badań, wszelkie uwarunkowania pod którymi zostaje ono wystawione, nazwę i adres

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY
2014/68/UE**

producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz dane umożliwiające jednoznaczną identyfikację danego urządzenia.

- 3.12.18** Certyfikat badania projektu jest podpisywane przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW.
- 3.12.19** W przypadku odmowy wystawienia certyfikatu badania projektu, ekspert przygotowuje pismo informujące producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o odmowie wydania certyfikatu, zawierające uzasadnienie tej odmowy.
- 3.12.20** W przypadku odmowy wydania certyfikatu badania projektu, pismo informujące o tym jest podpisywane przez Kierownika CW.
- 3.12.21** W przypadku odmowy wydania certyfikatu informacja o tym fakcie przekazywana jest zgodnie z postanowieniami PCW-01.
- 3.12.22** Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie czy producent utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości. Audyty są przeprowadzane raz w roku.
- 3.12.23** Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości, o którym mowa w 3.12.22 mogą być przeprowadzane niezapowiedziane wizyty u producenta, w celu sprawdzenia, czy system zapewnienia jakością funkcjonuje prawidłowo i w razie konieczności, przeprowadzenie prób. Auditor przeprowadzający wizytę sporządza raport z wizyty, do którego załącza sprawozdanie z prób, jeżeli były przeprowadzone. Raport z wizyty po akceptacji przez Kierownika CW, jest przekazywany producentowi.
- 3.12.24** W czasie takich wizytacji auditor może w przypadkach koniecznych, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu jakości.
- 3.12.25** Ocena końcowa podlega wzmożonemu nadzorowi, w Formie niezapowiedzianych wizyt u producenta. Podczas takich wizyt ekspert przeprowadza badania urządzeń ciśnieniowych.
- 3.12.26** Z wizyty ekspert sporządza sprawozdanie PRS na Form. 11/PCW-01/PED, w którym opisuje przebieg wizyty oraz przebieg badań jeżeli były przeprowadzone.
- 3.12.27** Sprawozdanie eksperta jest akceptowane przez Kierownika CW. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kompetencje (patrz Zał. 2/PCW-01).
- 3.12.28** Sprawozdanie z wizyty wraz z sprawozdaniem z badań ekspert przekazuje producentowi.

	PION CERTYFIKACJI	Indeks: PCW-01/PED	Edycja nr: 7 Data edycji: 2023-01-02	Strona: 15/18
PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY 2014/68/UE				

4 SYTUACJE NADZWYCZAJNE

- 4.1.** W przypadku sytuacji nadzwyczajnej Auditor w porozumieniu z Kierownikiem CW może podjąć działania mające na celu wykorzystanie Technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT – eng. Information and Communication Technology) do przeprowadzenia Audytu w Organizacji.
- 4.2.** Auditor Biura CW może przeprowadzić audyt za pomocą technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) tylko przy wykorzystaniu i zastosowaniu dokumentów takich jak:
- IAF MD4: 2018 - Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) do celów prowadzenia auditów/ocen,
 - IAF ID12: 2015 - Zasady zdalnej oceny
- 4.3.** Przed podjęciem decyzji dotyczącej przeprowadzenia audytu za pomocą technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) Auditor wiodący powinien wysłać ankietę (PCW-01_COVID-19) do organizacji w celu wypełnienia i odesłania do Auditora Wiodącego.
- 4.4.** Auditor wiodący na podstawie otrzymanej Ankiety i informacji uzyskanych od organizacji przeprowadza analizę ryzyka, czy nie ma przeszkód do przeprowadzenia audytu zgodnie z powołaniem zespołu audytowego. Analizę tą należy udokumentować na formularzu PCW-01/COVID-19 Analiza ryzyka.
- 4.5.** W wyniku analizy ryzyka audytor wiodący rekomenduje podjęcie następujących decyzji:
- zaplanowanie całkowicie zdalnego audytu,
 - zwiększenie czasu zdalnego audytu – należy podać proponowaną ilość godzin audytu zdalnego,
 - wykonanie audytu zgodnie z powołaniem – bez odstępstw od standardowej procedury,
 - przesunięcie terminu audytu do czasu ustania zagrożenia (w uzgodnieniu z Organizacją).

Analizę ryzyk należy przesłać niezwłocznie do Biura CW, które w razie takiej potrzeby dokonuje zmiany w powołaniu zespołu audytowego. Biuro CW przesyła niezwłocznie zmienione powołanie do wszystkich członków zespołu audytowego oraz informuje Organizację o podjętych decyzjach.

- 4.6.** W przypadku zmiany sposobu wykonania audytu, wynikającego z wykonanej analizy ryzyka, Auditor Wiodący dokonuje stosownej zmiany w planie audytu.

5 WARUNKI KWALIFIKACJI TECHNOLOGII SPAJANIA METALI

- 5.1. Proces wnioskowania i oceny** (Opisane w pkt. 2 Zasad kwalifikacji technologii spajania).
- 5.2. Wstępne warunki kwalifikacji technologii spajania** (Opisane w pkt. 3.1 Zasad kwalifikacji technologii spajania).
- 5.3. Wykonanie złącza kwalifikacyjnego** (Opisane w pkt. 3.2 Zasad kwalifikacji technologii spajania).
- 5.4. Badanie złączy kwalifikacyjnych** (Opisane w pkt. 3.4 Zasad kwalifikacji technologii spajania).

6 DOKUMENTY ZWIĄZANE


Instrukcja ICW-02 - Instrukcja rozpatrywania i zatwierdzania dokumentacji technicznej.

7 FORMULARZE

Nr Formularza	Nazwa Formularza
---------------	------------------

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY
2014/68/UE**

Formularz 1/PCW-01/PED	Certyfikat badania typu UE – typ produkcji (Moduł B)
Formularz 2/PCW-01/PED	Certyfikat badania typu UE – typ projektu (Moduł B)
Formularz 3/PCW-01/PED	Certyfikat oceny systemu jakości UE (Moduł D)
Formularz 4/PCW-01/PED	Certyfikat oceny systemu jakości UE (Moduł D1)
Formularz 5/PCW-01/PED	Certyfikat oceny systemu jakości UE (Moduł E)
Formularz 6/PCW-01/PED	Certyfikat oceny systemu jakości UE (Moduł E1)
Formularz 7/PCW-01/PED	Certyfikat zgodności UE (Moduł F / G)
Formularz 9/PCW-01/PED	Certyfikat oceny systemu jakości UE (Moduł H1)
Formularz 10/PCW-01/PED	Certyfikat badania projektu UE
Formularz 11/PCW-01/PED	Sprawozdanie z nadzoru
Formularz 12/PCW-01/PED	Sprawozdanie z oceny zgodności
Formularz 13/PCW-01/PED-/D1/H1	Plan auditu wg modułu D/D1/H1
Formularz 14/PCW-01/PED-E/E1	Plan auditu wg modułu E/E1
Formularz 15/PCW-01/PED	Wykaz ustaleń z auditu
Formularz 16/PCW-01/PED	Raport z auditu
Formularz 17/PCW-01/PED	Powołanie zespołu auditorów/ekspertów
Formularz 18/PCW-01/PED	Wniosek o kwalifikowanie technologii (spawania, zgrzewania i lutowania)
Formularz 19/PCW-01/PED	Program badań technologii spajania
Formularz 20/PCW-01/PED	Formularz przeglądu wniosku i realizacji zlecenia na kwalifikowanie technologii spajania
Formularz 21/PCW-01/PED	Potwierdzenie przyjęcia zlecenia przez eksperta

	PION CERTYFIKACJI	Indeks: PCW-01/PED	Edycja nr: 7 Data edycji: 2023-01-02	Strona: 17/18
PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY 2014/68/UE				

22/PCW-01/PED	Formularz Zapis parametrów spawania
Formularz 23/PCW-01/PED	Protokół kwalifikowania technologii spawania WPQR
Formularz 24/PCW-01/PED	Zapis parametrów lutowania
Formularz 25/PCW-01/PED	Protokół kwalifikowania technologii lutowania BPQR
Formularz 26/PCW-01/PED	Kwestionariusz auditu certyfikacyjnego /pośredniego /odnowieniowego systemu zapewnienia jakości produkcji wg modułu D/D1/H1
Formularz 27/PCW-01/PED	Kwestionariusz auditu certyfikacyjnego /pośredniego /odnowieniowego systemu zapewnienia jakości wyrobu wg modułu E/E1

7.1. Formularze - postanowienia

- 7.1.1** Certyfikat badania typu UE wydaje się na 10 lat.
- 7.1.2** Certyfikat badania projektu UE wydaje się na 5 lat.
- 7.1.3** Certyfikat zgodności UE wydaje się:
- dla modułu D, D1, E, E1 na 3 lata;
 - dla modułu F, G bezterminowo.
- 7.1.4** Certyfikatu oceny systemu jakości (moduł H1) - wydaje się na 3 lata.
- 7.1.5** Certyfikatom wystawionym w wyniku pozytywnego zakończenia procesu oceny zgodności nadaje się numery według następujących zasad: Symbol komórki organizacyjnej /PED/Numer kolejny w danym miesiącu dla dyrektywy 2014/68/UE / Miesiąc / Rok wydania (na przykład CW/PED/1/11/2019).
- 7.1.6** Sprawozdaniom wystawionym w wyniku procesu oceny zgodności nadaje się numery według następujących zasad: CW/PED/NN inicjały auditora/eksperta/Numer kolejny w CW dla dyrektywy 2014/68/UE/Rok wydania, (np. CW/PED/01/2016).
- 7.1.7** Nie później niż w ciągu 7 dni od wystawienia certyfikatu lub sprawozdania PCW-01/PED wyznaczony pracownik CW uzupełnia Wykaz certyfikatów urządzeń ciśnieniowych według Dyrektywy 2014/68/UE (w języku polskim i w języku angielskim) na stronie internetowej PRS.
- 7.1.8** Zapisy powstałe w wyniku realizacji niniejszej procedury oraz kopie świadectw i sprawozdań są przechowywane są przez Kierownika CW.
- 7.1.9** Okres przechowywania zapisów, o których mowa w 5.1.6 i 5.1.7 wynosi co najmniej 10 lat po wyprodukowaniu ostatniego wyrobu.
- 7.1.10** Protokół kwalifikowania technologii spawania/lutowania WPQR i/lub BPQR wydaje się bezterminowo.

8 ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1/PCW-01/PED – Wykaz personelu upoważnionego do podejmowania działań w procesach certyfikacji.



**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH WG DYREKTYWY
2014/68/UE**

Zał. 2/PCW-01/PED – Normy zawierające szczegółowe wymagania dla oceny zgodności wg Dyrektywy 2014/68/UE.

Zał. 3/PCW-01/PED – Wykaz przepisów zawierających wymagania mające zastosowanie przy ocenie zgodności wyrobów według dyrektywy 2014/68/UE.