

Datum/ Date 2016-07-21	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition. 2	Sida/ Page 1 (4)
---------------------------	----------------	-----------------------	---------------------

Titel/ Title Information till kund vid ansökan om bedömning av kvalitetssystem mot direktivet om tryckbärande anordningar 2014/68/EU, modul D.

Upprättad av/ Issued by Erik Sundvall	Granskad av/ Reviewed by Susanne Tufvesson	Godkänd av/ Approved by Tord Björklund
--	---	---

Detta dokument är en översiktlig beskrivning av förfaringssättet för bedömning av tillverkares kvalitetssystem mot direktiv 2014/68/EU, modul D. I Sverige är direktivet implementerat genom Arbetsmiljöverkets nuvarande föreskrift AFS 2016:1 som anger riktlinjer för tillverkaren eller dennes representant då denne ansöker om bedömning hos Dekra Industrial AB.

DEKRA Industrial AB är anmält organ mot direktivet om tryckbärande anordningar med anmält organ nummer 0640 för bedömning av kvalitetssystem enligt AFS 2016:1, modul D - Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen av tryckbärande anordningar.

Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör vissa skyldigheter, bland annat ska tillverkaren tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutbesiktning och provning.

Tillverkaren ska utöver CE-märkningen även anbringa, under ansvar av DEKRA, identifikationsnummer 0640 på varje enskild tryckbärande anordning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i AFS 2016:1.

Krav på bedömning enligt AFS 2016:1, modul D.

För tryckbärande anordningar eller aggregat i kategori III eller IV enligt bilaga II i AFS 2016:1 krävs enligt föreskriften bedömning av tillverkares kvalitetssystem enligt modul D om tillverkaren avser utföra kontroll under tillverkning samt slutkontroll på egen hand. Följande modulkombination gäller för respektive kategori.

- Kategori III: Modul B-konstruktionstyp + modul D
- Kategori IV: Modul B-produktionstyp + modul D.

Tillverkaren kan också välja att tillämpa ovanstående modulkombinationer för anordningar i kategori I och II.

För tryckbärande anordningar finns ett antal harmoniserade produktstandarder som ger presumtion om överensstämmelse mot de krav i AFS 2016:1, bilaga 1 vilka ställs på en tryckbärande anordning. Vilken standard som skall tillämpas vid bedömningen är beroende på vilken typ av anordning eller aggregat kontrollen avser.

Exempel på harmoniserade produktstandarder:

- Tryckkärl (ej eldberörda), EN 13445
- Industriella rörledningar av metalliska material, EN 13480
- Eldrörspannor, EN 12953
- Vattenrörspannor och hjälpinstallationer, EN 12952

Titel/ Title
Information till kund vid ansökan om bedömning av kvalitetssystem mot direktivet om tryckbärande anordningar 2014/68/EU, modul D.

För bedömningen av kvalitetssystemet tillämpas EN ISO 9001:2008 tillsammans med relevant produktstandard.

Ansöka om bedömning

Vid bedömning av kvalitetssystem enligt modul D ska tillverkaren eller dennes representant ansöka om detta hos ett anmält organ.

Ansökan skall innehålla den information och bifogas den dokumentationen som avses i AFS 2016:1, bilaga III – Modul D. Tillverkaren skall även intyga att ansökan inte lämnats till annat anmält organ. Blankett för ansökan kan tillhandahållas av DEKRA Industrial AB. I samband med ansökan tillhandahålls även ett certifieringsavtal av DEKRA vilket ska upprättas mellan DEKRA och den sökande

Genomförande av bedömning

Vid bedömningen verifierar DEKRA att kraven i föreskriften är uppfyllda. En granskning av dokumentation om kvalitetssystemet genomförs för att bedöma anpassningen mot kraven i AFS 2016:1. Omfattningen av granskningen skiljer sig beroende på kvalitetssystemets huruvida systemet är certifierat eller ej (se nedan).

Certifierat kvalitetssystem:

Om tillverkaren har ett kvalitetssystem enligt SS-EN ISO 9001, certifierat av ett ackrediterat certifieringsorgan, utför DEKRA en översiktlig granskning av systemet för att bedöma om det är anpassat till kraven i AFS 2016:1. De delar i kvalitetssystemet som stämmer överens med tillämpliga harmoniserade standarder skall antas uppfylla motsvarande krav i 3.2. Om kvalitetssystemet uppfyller kraven i 3.2 godtar DEKRA detta.

Icke certifierat kvalitetssystem

Om tillverkaren inte har ett kvalitetssystem enligt SS-EN ISO 9001, certifierat av ett ackrediterat certifieringsorgan, gör DEKRA en revision av systemet för att kontrollera att AFS 2016:1 bilaga 3 Modul D punkt 3.2 är uppfylld. De delar i kvalitetssystemet som stämmer överens med tillämpliga harmoniserade standarder skall antas uppfylla motsvarande krav i 3.2. Om kvalitetssystemet uppfyller kraven i 3.2 godtar DEKRA detta.

Granskning av teknisk dokumentation för den godkända typen som avses att tillverkas genomförs för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i föreskriften och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven. Kraven anses vara uppfyllda för de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i motsvarande harmoniserade standard

Tillverkaren bedöms också på plats, bland annat med avseende på resurser, kompetens samt utrustning och lokalers lämplighet för tillverkning. Efter bedömningen erhåller tillverkaren en revisionsrapport vilken innehåller resultatet och beslutet om ett godkännande om kvalitetssystem kan rekommenderas. Eventuella krav som ej uppfylls rapporteras i avvikelserapporter vilka tillverkaren ska bemöta.

Titel/ Title

Information till kund vid ansökan om bedömning av kvalitetssystem mot direktivet om tryckbärande anordningar 2014/68/EU, modul D.

Utfärdande av intyg

Om DEKRA bedömer att tillverkaren uppfyller de föreskrivna kraven utfärdas ett modul D intyg vilket anger för vilka EU-typ intyg godkännandet gäller för. Om tillverkaren inte skulle uppfylla de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter avslår DEKRA ansökan och underrättar den sökande om detta tillsammans med en utförlig motivering.

Giltighetstiden för ett modul D intyg är tre år med förutsättningen att DEKRA under de periodiska revisionerna eller oanmälda besöken ej bedömer att tillverkaren inte längre uppfyller de tillämpliga kraven. Efter tre år genomförs en förnyad bedömning där intyget har möjlighet att förlängas i ytterligare tre år.

Övervakning under DEKRA:s ansvar

Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet. För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge DEKRA tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet dokumentationen av kvalitetssystemet, kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer.

DEKRA utför periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämnar en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna infaller så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

DEKRA kan också vid behov göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens avgörs på grundval av DEKRA:s besökskontrollsystem. I synnerhet tas följande faktorer hänsyn till i besökskontrollsystemet.

- Den tryckbärande anordningens kategori..
- Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
- Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.
- I förekommande fall speciella villkor som är knutna till systemgodkännandet.
- Betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjer eller teknik.

I samband med oanmälda besök tillåts DEKRA vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. DEKRA lämnar en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

Tillverkarens informationsplikt gällande ändringar i kvalitetssystemet

Sökanden skall informera DEKRA om alla ändringar som planeras i det godkända kvalitetssystemet.

DEKRA bedömer de föreslagna ändringarna och avgör om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller kraven eller om en ny bedömning är nödvändig.

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2016-07-21		2	4 (4)

Titel/ Title
Information till kund vid ansökan om bedömning av kvalitetssystem mot direktivet om tryckbärande anordningar 2014/68/EU, modul D.

DEKRA:s informationsplikt till anmälade myndighet och övriga anmälda organ

DEKRA ska underrätta sin anmälade myndighet (SWEDAC) om de godkännanden av kvalitetssystem som har utfärdats eller återkallats och DEKRA ska regelbundet eller på begäran ge den anmälade myndigheten tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

DEKRA ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystemet som har vägrats utfärdats eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller på annat sätt belagts med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som DEKRA har utfärdat.

Klagomål och överklagan

Klagomål eller överklagan på DEKRA Industrials hantering av certifieringsverksamheten kanaliseras till Metodansvarig alternativt Teknikansvarig Tryck.

Erhållande av klagomål eller överklagan ska bekräftas av DEKRA till den klagande inom 10 arbetsdagar. Bedömning och utredning av klagomålet genomförs av, från uppdraget oberoende personal, normalt Metodansvarig och Teknikansvarig i samråd med Kvalitetschef.

Resultatet av analys och utredning samt beslut om åtgärd ska delges den klagande så snart som möjligt för möjlighet till yttrande.