

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar 2014/68/EU

Tryckbärande anordningar är potentiellt farliga. Därför har Europeiska unionen utvecklat direktiv som tillsammans med den nationella lagstiftningen ställer stränga krav på mekanisk säkerhet, hållbarhet och driftsäkerhet av utrustning och aggregat. Direktivet för tryckutrustning 2014/68/EU (PED) gäller trycksatta kärl, värmeväxlare, ånggeneratorer, ångpannor, industriella rörledningar, säkerhetsanordningar, aggregat och tryckbärande tillbehör. Säkerhetskrav måste tas i beaktning redan vid utformning av nya tryckbärande anordningar.

Kiwa Inspecta erbjuder produktcertifiering som oberoende anmält organ. Certifieringen visar att din utrustning uppfyller grundläggande säkerhetskrav inom konstruktion, tillverkning och provning. När din produkt alt. din tillverkning uppfyller kraven har du som tillverkare rätt att CE-märka dina produkter vilket är en internationell signal om kvalitet, förtroende och säkerhet.

För att kunna garantera säkerheten och uppfylla kraven behövs experthjälp. I certifieringsprocessen verifierar Kiwa Inspecta att den tekniska dokumentationen uppfyller kraven och att det tryckbärande objektet är tillverkat och provat enligt lämpliga standarder.

I normalfallet använde s.k. harmoniserade standarder för att nå rätt kvalitet, t.ex. EN 13445 eller EN 13480, fler alternativ finns. Dessa standarder omfattar alla led dvs. konstruktion, tillverkning och provning.

Produktcertifiering av ett anmält organ är obligatoriskt för tryckbärande anordningar när de uppnår en viss potentiell farlighet (kategori).

Direktivet för tryckbärande anordningar beskriver hur utrustning klassas enl. dess farlighet i s.k. kategorier för att därefter välja en lämplig kravnivå på erforderliga kontroller s.k. moduler. Fyra stycken kategorier och tolv moduler finns att välja på.

Kategorier baseras i huvudsak på en energi som lagras i utrustning enligt den enkla formeln volym multiplicerat med tryck.

Totalt nio tabeller där det även beaktas utrustningens typ, gas/vätskefas, fluidens farlighet samt temperatur eller temperaturens påverkan bestämmer kategorin.

Beroende på kategorin kan tillverkare nu välja lämplig modul, ju högre kategori desto mera kontroll dvs. moduler med större närvaro av det anmälda organet.

Modulerna kan i huvudsak delas i två grupper, dels de för företag med godtagna kvalitetssystem respektive de för företag utan certifierade kvalitetssystem.

Avser man att starta tillverkning snarast bör man kanske undvika att välja en modul där det krävs ett kvalitetssystem. Bedömningen map. PED och system är en process som normalt tar flera månader. Tillverkning utan godtagna kvalitetssystem kan i princip påbörjas omedelbart efter det att man skaffat sig de tekniska förutsättningarna.

För att Kiwa Inspecta skall kunna agera som anmält organ i Sverige måste Kiwa Inspecta vara ackrediterat av SWEDAC mot ett flertal kvalitetsstandarder, allt beroende på kraven i respektive modul och tjänst.

T.ex. SS-EN ISO 17020, SS-EN ISO 17021, SS-EN 17065.

Ackrediteringen enl. SS-EN 17065 för EU-typkontroll samt SS-EN ISO 17021 för bedömning av kvalitetssystem förutsätter en högre grad av oberoende av det anmälda organet och certifieringen måste därför beslutas av annan person än den som utfört själva kontrollen eller revisionen. Detta förfarande gäller från den första september 2012 för Kiwa Inspecta i Sverige.

Vid EU-typkontroll och EU certifiering av kvalitetssystem krävs vidare att kunden tagit del av kraven för Kiwa Inspectas villkor avseende just sådan certifiering. Kraven finns uppräknade längre fram i detta dokument, men finns även att finna i Kiwa Inspectas ”Allmänna och Speciella försäljnings- och leveransvillkor”, se vidare på www.kiwa.com/se/sv/om-kiwa/allmanna-leveransvillkor/

Vid EU-typkontroll samt EU certifiering av kvalitetssystem krävs också att tillverkare skriftlig förklarar att samma ansökan inte har gjorts hos något annat anmält organ.

Lättaste sättet att försäkra sig om ovan är att använda Kiwa Inspectas speciella PED ansökningsblankett. Denna blankett får du normalt vid din första kontakt med Kiwa Inspecta.

Hur ser PED processen ut?

Innan en ansökan om certifiering skickas in kan det vara klokt att kontakta Kiwa Inspecta för att få hjälp med att bestämma omfattning och kravnivå. Utbildning är nog ett måste om man inte har tidigare erfarenhet av tryckbärande utrustningar.

Hur lång tid en certifiering tar från ansökan till certifikat beror på kategori och den valda modulen samt hur pass väl förberedelserna är utförda och om det t.ex. redan finns ett fungerande kvalitetsstyrningssystem eller erfarenhet av motsvarande tillverkning.

Innan certifiering påbörjas

Innan certifiering påbörjas kan det vara klokt att utse en formell tillverkare av utrustning som står för CE märkningen, speciellt viktigt om flera organisationer samverkar.

Låt även bestämma typ av utrustning dvs. tex. tryckkärl eller rörledning, m.fl. alternativ. Låta sammanställa viktiga data som t.ex. tryck, temperatur, volym, fluid mm.

Certifieringen av produkter består av följande delmoment:

- Dokumentgranskning alt -kontroll (ej för alla moduler)
- Tillverkningskontroll (ej för alla moduler)
- Slutkontroll

När slutkontroll är slutförd utfärdas ett certifikat som är giltigt i för utrustningen i fråga alt. ett certifikat giltigt för en längre period, t.ex. för serietillverkning. Giltighetstiden för EU-typkontrollintyg är normalt tio år, dvs. om inte större ändringar av föreskrifter eller standarder medför en omcertifiering.

Bedömningen av kvalitetssystem består av följande delmoment:

- Dokumentgranskning
- Förrevision (frivillig)
- Certifieringsrevision
- Periodiska revisioner
- Förnyelserevision

När certifieringsrevisionen är slutförd utfärdas ett certifikat som är giltigt i tre år under förutsättning att periodisk revision utförs årligen. En periodisk revision säkerställer att företaget följer sitt kvalitetsstyrningssystem, samt utvärderar funktionaliteten i systemet. Efter tre år utförs en mer omfattande revision liknande certifieringsrevisionen i syfte att förnya certifikatet.

I slutet av detta dokument finns mer förklarande scheman som förklarar processen i mer detalj. En informativ guide kan dock inte ersätta de krav som beskrivs av Direktivet för tryckutrustning 2014/68/EU (PED).

Utökning och reducering av omfattningen samt ändringar av konstruktion hanteras i löpande när behovet uppstår, normalt utfärdas då ett revision av gällande certifikat. Vi större ändringar t ex helt nya användningsområden kan ett nytt certifikat bli aktuellt.

Speciella villkor i samband med certifiering

Dessa speciella villkor gäller certifiering utförd av anmält organ ackrediterat enl. SS-EN 17065 samt SS-EN ISO 17021 och enbart för PED modulerna B, D, D1, E, E1 H samt H1.

Villkoren för certifiering är i kraft tills den ersätts av nya regler. Kraven kan ej avtals bort, villkoren upphäver ev. andra motstridiga villkor.

Kund skall sända till Kiwa Inspecta en skriftlig ansökan om certifiering samt däri försäkra att han tagit del av Särskilda försäljnings- och leveransvillkor m.a.p. certifiering utöver Kiwa Inspectas allmänna villkor.

Kund ska förse Kiwa Inspecta med information i sådan omfattning att bedömning kan ske. Kund ska beroende på vald modul, låta Kiwa Inspecta få tillträde till verksamheten samt låta vid behov tillåta Kiwa Inspecta undersöka representativa exemplar av produkter från tillverkningen. Med tillträde till verksamheten menas här att Kiwa Inspecta också får tillträde till underleverantör av betydelse.

Kund ska informera Kiwa Inspecta huruvida kund anlitar andra anmälda organ för certifiering av sitt kvalitetssystem för utrustning eller samma produktionsenhet.

Kiwa Inspecta skall bedöma ansökan, samt bedöma den tekniska dokumentationen, tillverkningen, produkten eller kvalitetssystemet mot gällande föreskrift och standard(s).

- Kiwa Inspecta skall informera sökande om kompletterande åtgärder och handlingar behövs för att slutföra bedömningen.
- Kiwa Inspecta skall utfärda certifikat när bedömningen utförts och certifieringsbeslut tagits.

Kiwa Inspecta kan tillfälligt dra in eller återkalla utfärdat certifikat om :

- Certifikatet har utfärdats på oriktiga grunder
- Den certifierade utrustningen inte uppfyller krav i föreskrift och standard
- Missbruk av certifikat eller Kiwa Inspectas namn eller logotype

Utfärdade certifikat är Kiwa Inspectas egendom.

Kunden är skyldig att dokumentera alla klagomål på utrustning oavsett källan för klagomål om det avses brister mot föreskrift eller den använda produktstandarden. Dessa dokument skall vara tillgängliga för Kiwa Inspecta tillsammans med ev. resulterande korrigerande åtgärder.

Kund kan överklaga Kiwa Inspecta beslut att inte utfärda, att tillfälligt dra in eller återkalla certifikat. Kiwa Inspecta är i vissa fall förpliktad att informera myndigheter när Kiwa Inspecta vägrat eller återkallat ett certifikat. Vägran eller återkallelse pga. kommersiella orsaker medför ej sådan information till myndighet.

Ev. överklagan skall sändas till chef Q (kvalité) inom fjorton dagar efter vägran eller ett återkallande.

I samband med kunds marknadsföring där man önskar referera till certifikat utfärdat av Kiwa Inspecta skall det klart och tydligt framgå vad certifiering omfattar samt giltighetstiden. Certifikat, rapporter mm utfärdade av Kiwa Inspecta, och som man önskar utge skall publiceras i sin helhet. Utgångna certifikat och ej längre giltiga rapporter skall ej vara allmänt tillgängliga.

Innehåller certifikat eller rapporter känslig teknisk eller organisatorisk information kan dock de delar utelämnas vid en publicering. Kunds användning av Kiwa Inspecta logotyp eller Kiwa Inspecta nummer 0409 är tillåten endast efter ett skriftligt överenskommelse.

Ingen av parterna får till tredje part avslöja information från den andra parten som erhållits utan skriftligt förhandsgodkännande från den andra parten. Begäran från myndighet om information enligt gällande lag omfattas ej.

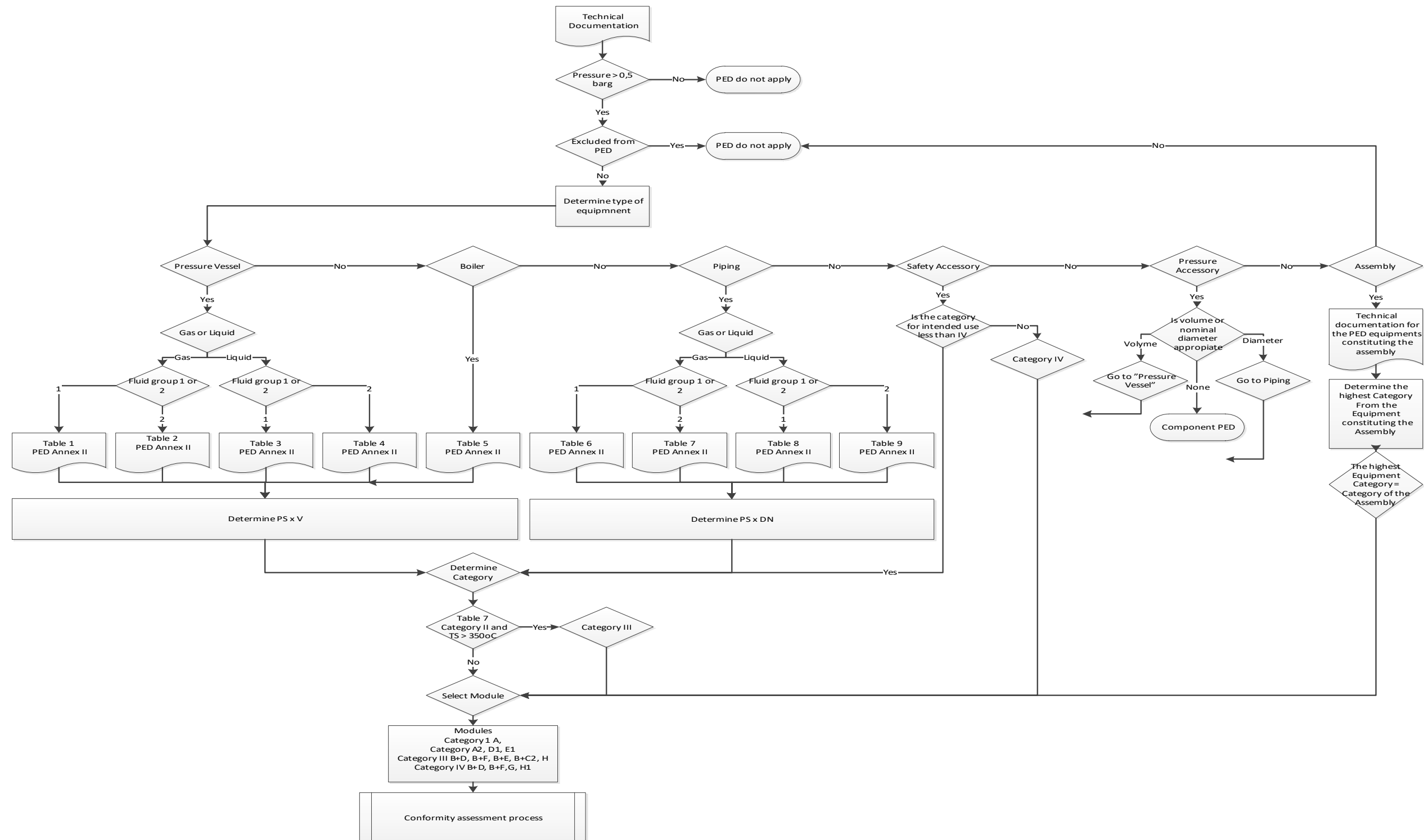
Båda parter får fritt förfoga över den tekniska information som sänts in som underlag vid bedömningen.

Båda parter får delge information till sina underleverantörer utan föregående skriftliga godkännanden i den omfattning som krävs för arbetets utförande. Förutsatt underleverantörer omfattas av sekretess i övrigt. Kiwa Inspecta kan endast anlita underleverantörer i de fall där kund så godkänt.

Kunden skall informera Kiwa Inspecta ifall produktion av utrustning upphör permanent, eller att kund avser att använda byta till annat anmält organ än Kiwa Inspecta.

PED processen fram till modul

Direktivet för tryckbärande anordningar beskriver hur utrustning klassas enl. dess farlighet i s.k. kategorier. Klassning är beroende av typ av utrustning dvs. tex. tryckkärl eller rörledning, panna samt viktiga data som t.ex. tryck, temperatur, volym, fluiden egenskap mm.



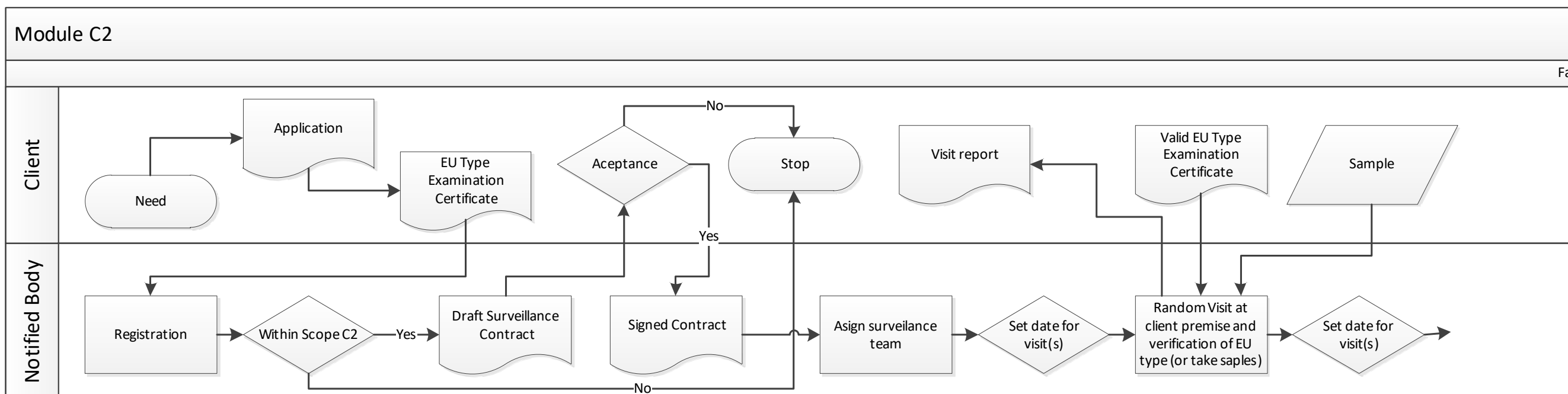
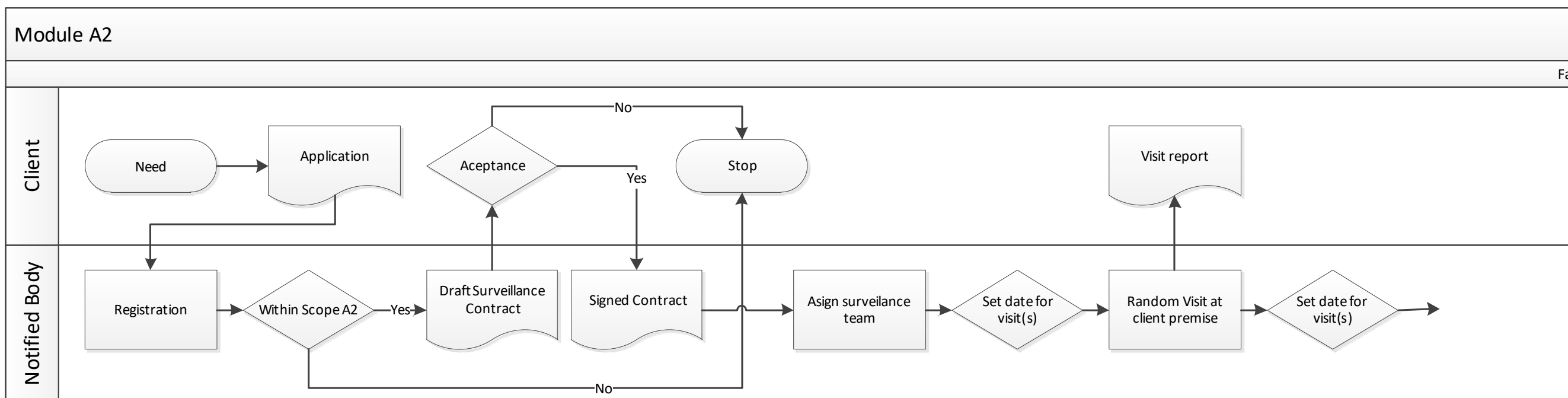
PED moduler

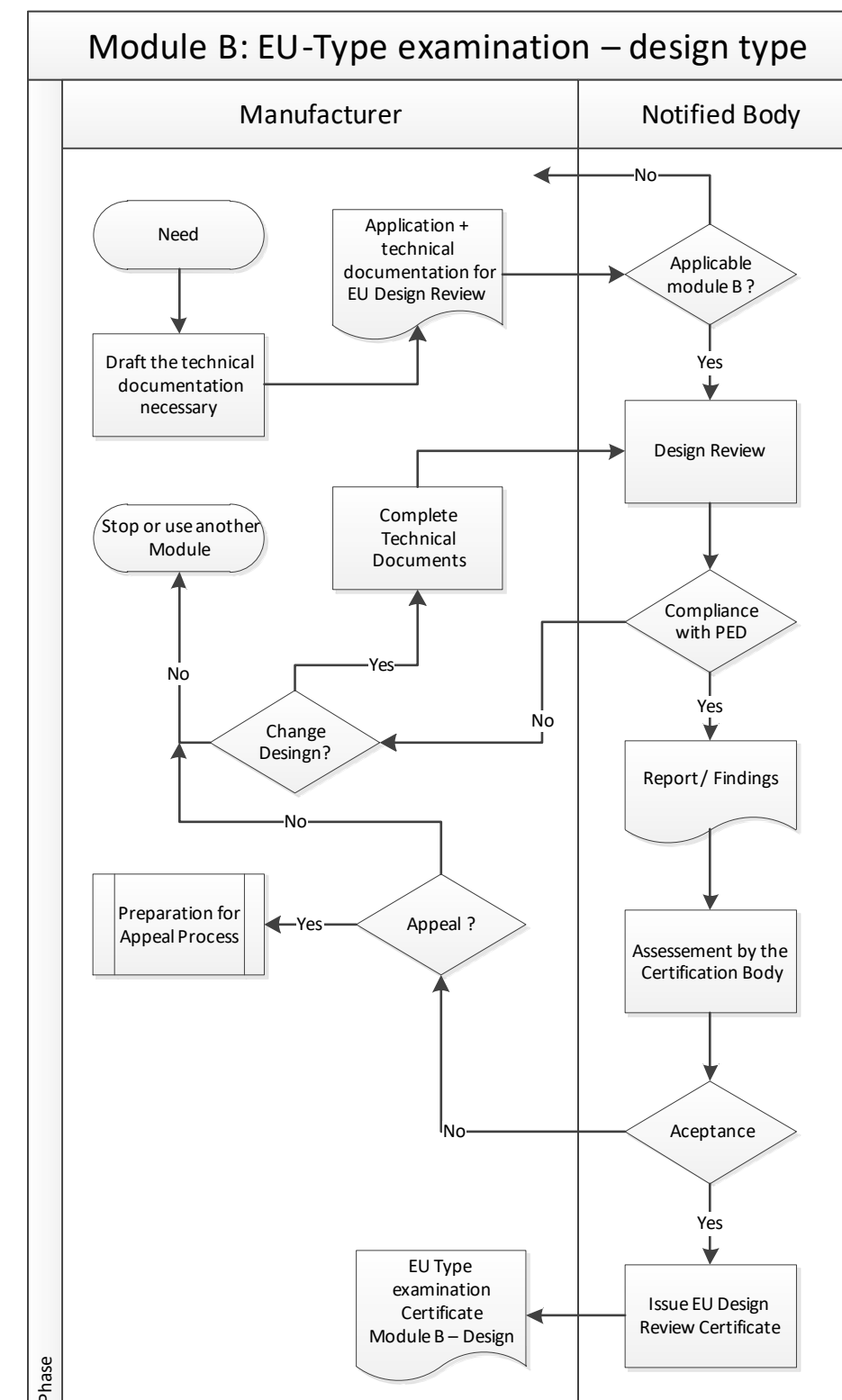
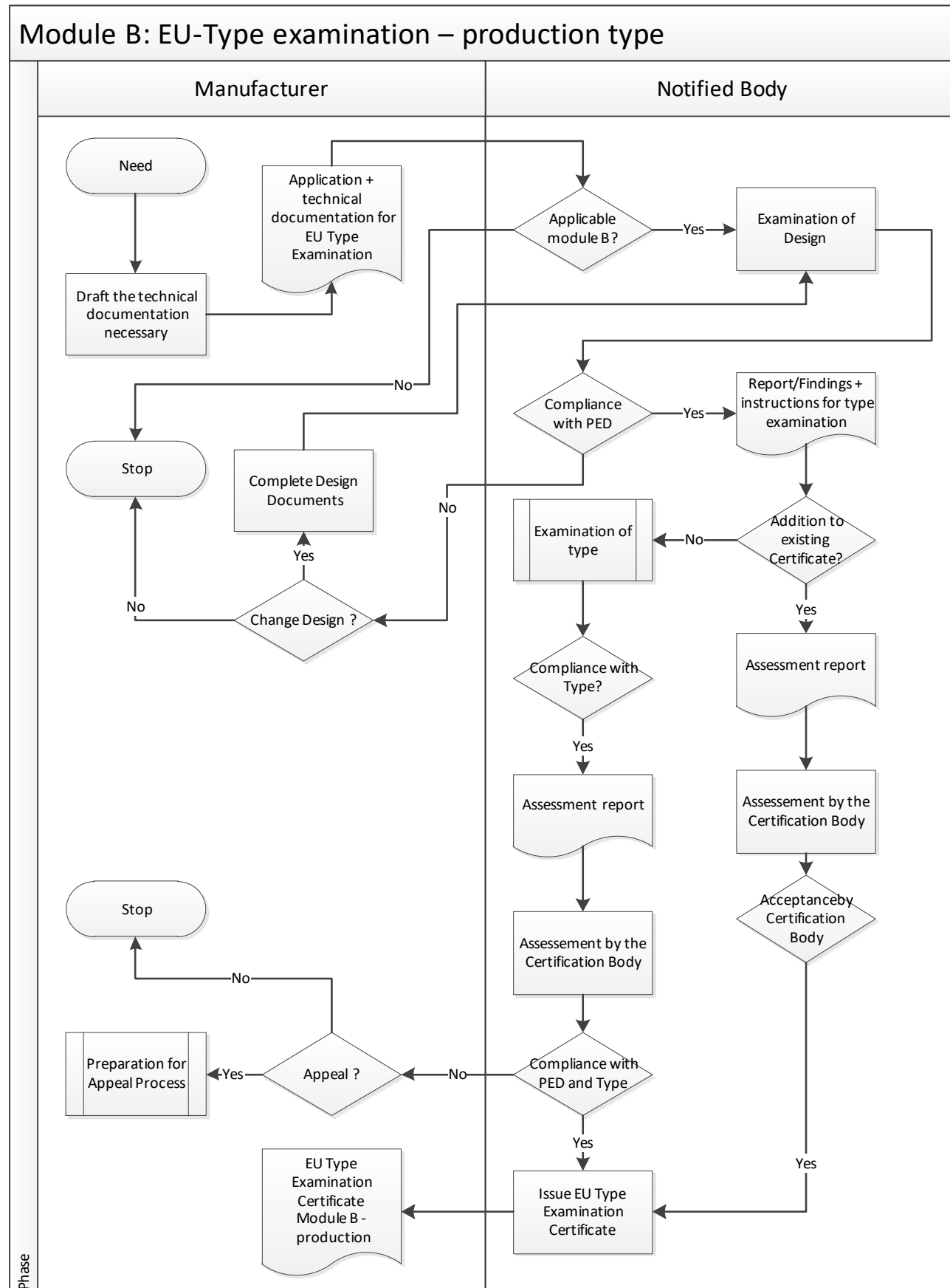
Beroende på kategorin kan tillverkare nu välja lämplig modul, ju högre kategori desto mera kontroll dvs. moduler med större närvaro av det anmälda organet. Modulerna kan i huvudsak delas i två grupper, de för företag med certifierade kvalitetssystem enl. PED respektive de för företag utan certifierad kvalitetssystem.

Övervakning av den slutliga kontrollen (slutkontrollen övervakas genom slumpvisa intervall från ett av tillverkaren valt anmält organ)

Nedan förklaras de vanligaste förekommande modulerna. Observera att moduler E samt E1 är väldigt ovanliga och om man är intresserad av dessa är det bäst att kontakta Kiwa Inspecta.

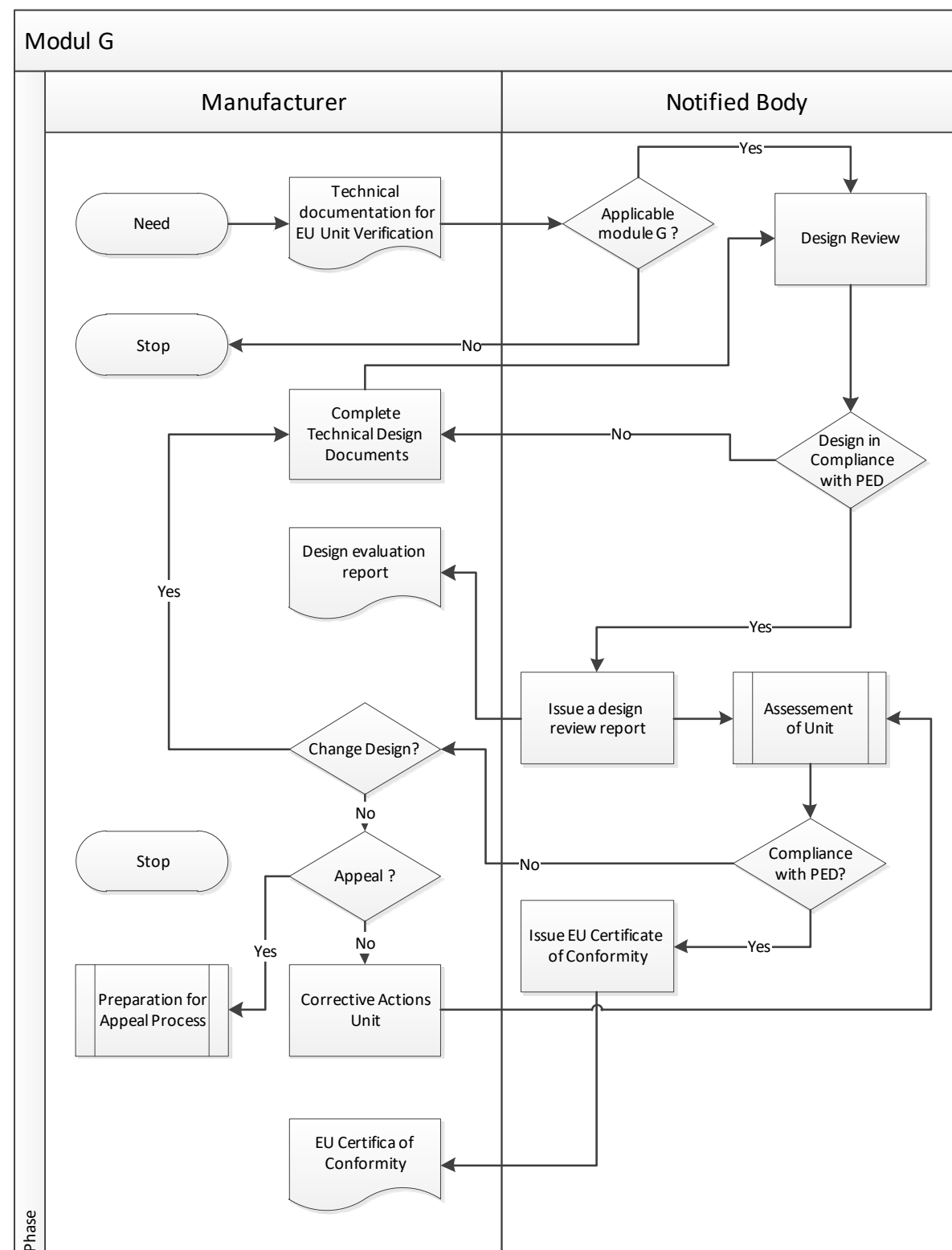
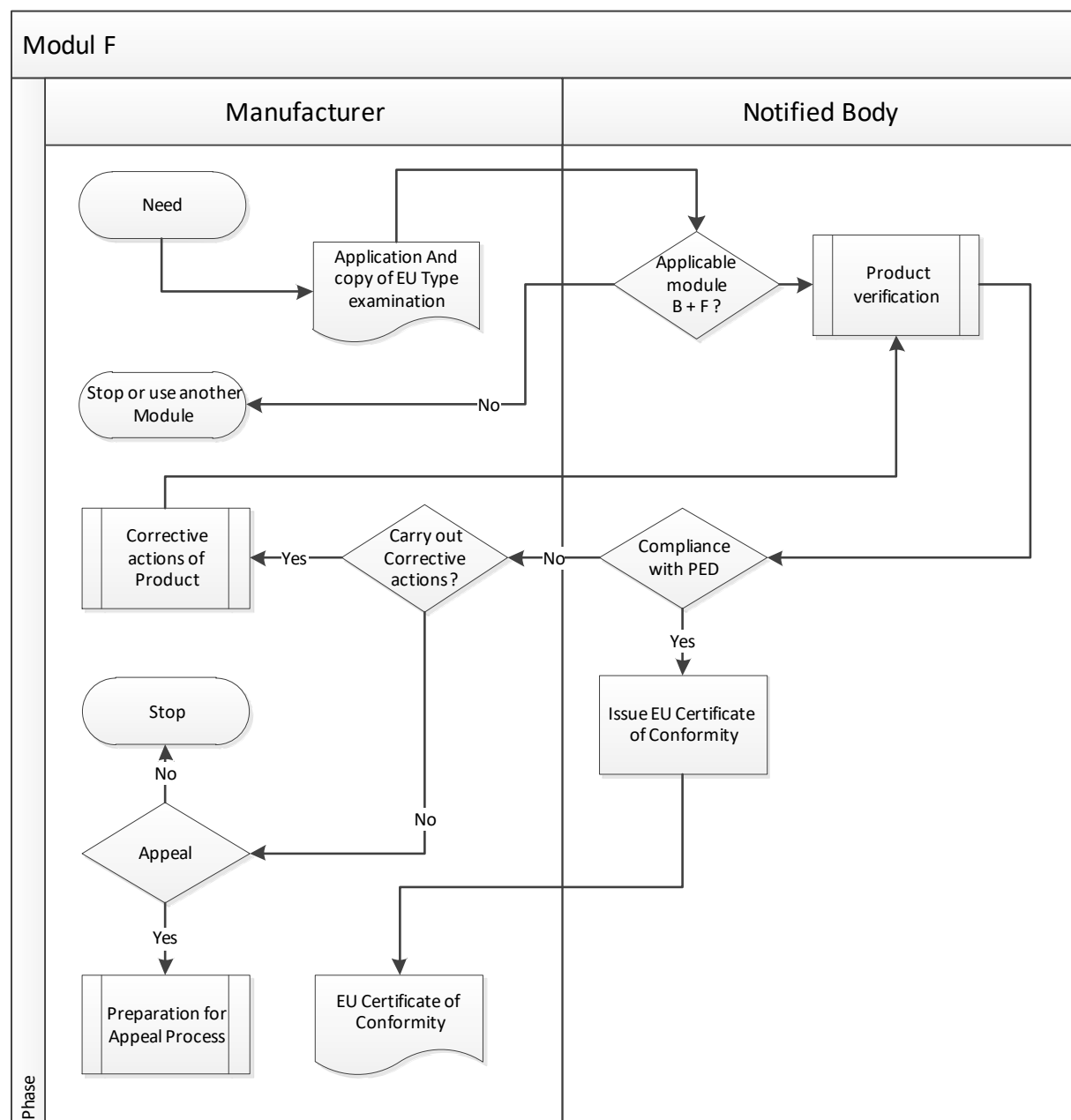
Utfärdade EU typ och EU konstruktionskontrollintyg enl. Direktiv 97/23/EC med giltighetstid efter den 19 juni 2016 är giltiga enl. Direktiv 2014/68/EU. För ev. frågor om dessa samt deras tillämpning med den nya Direktivet 2014/68/EU, vänligen kontakta Kiwa Inspecta.





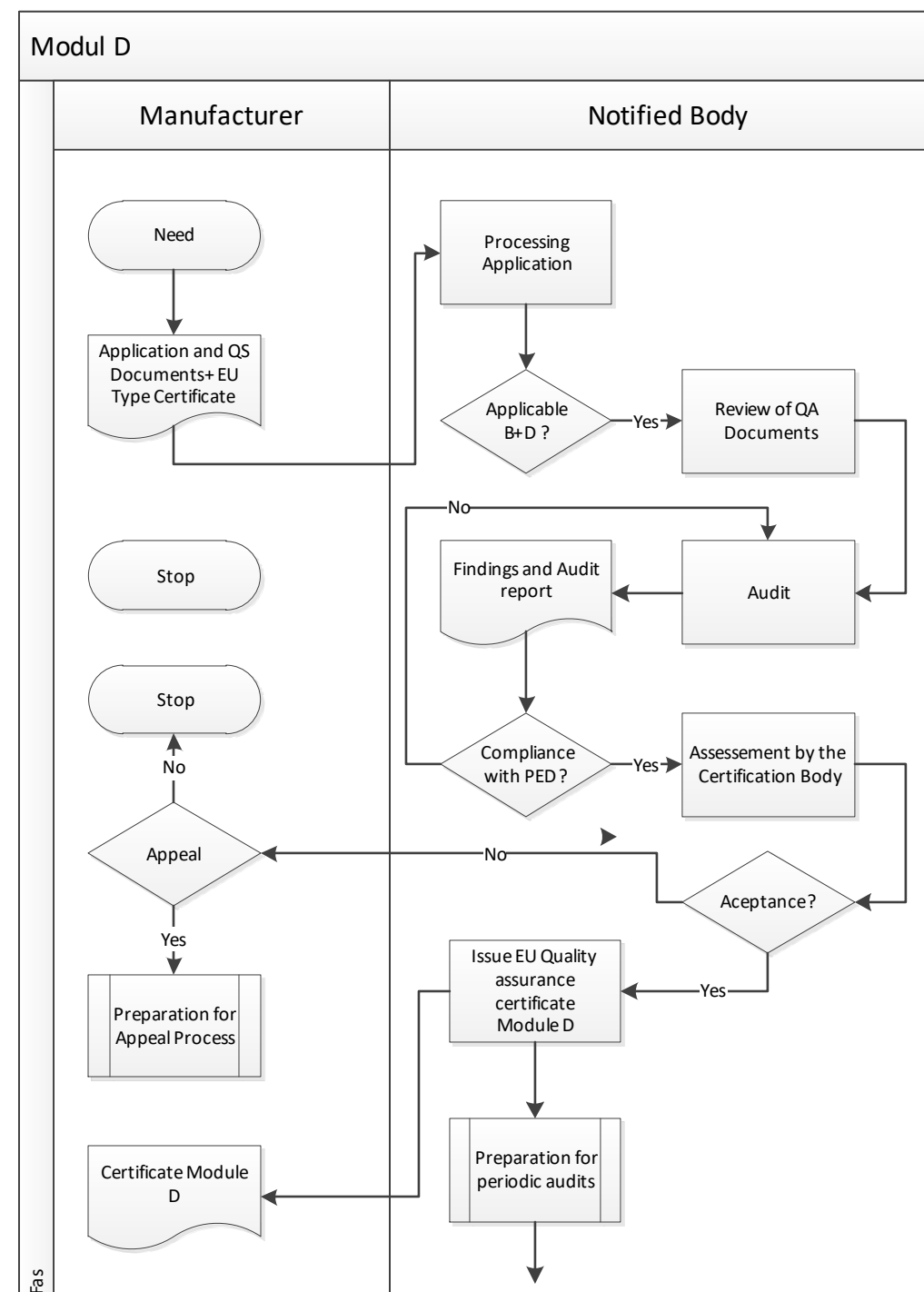
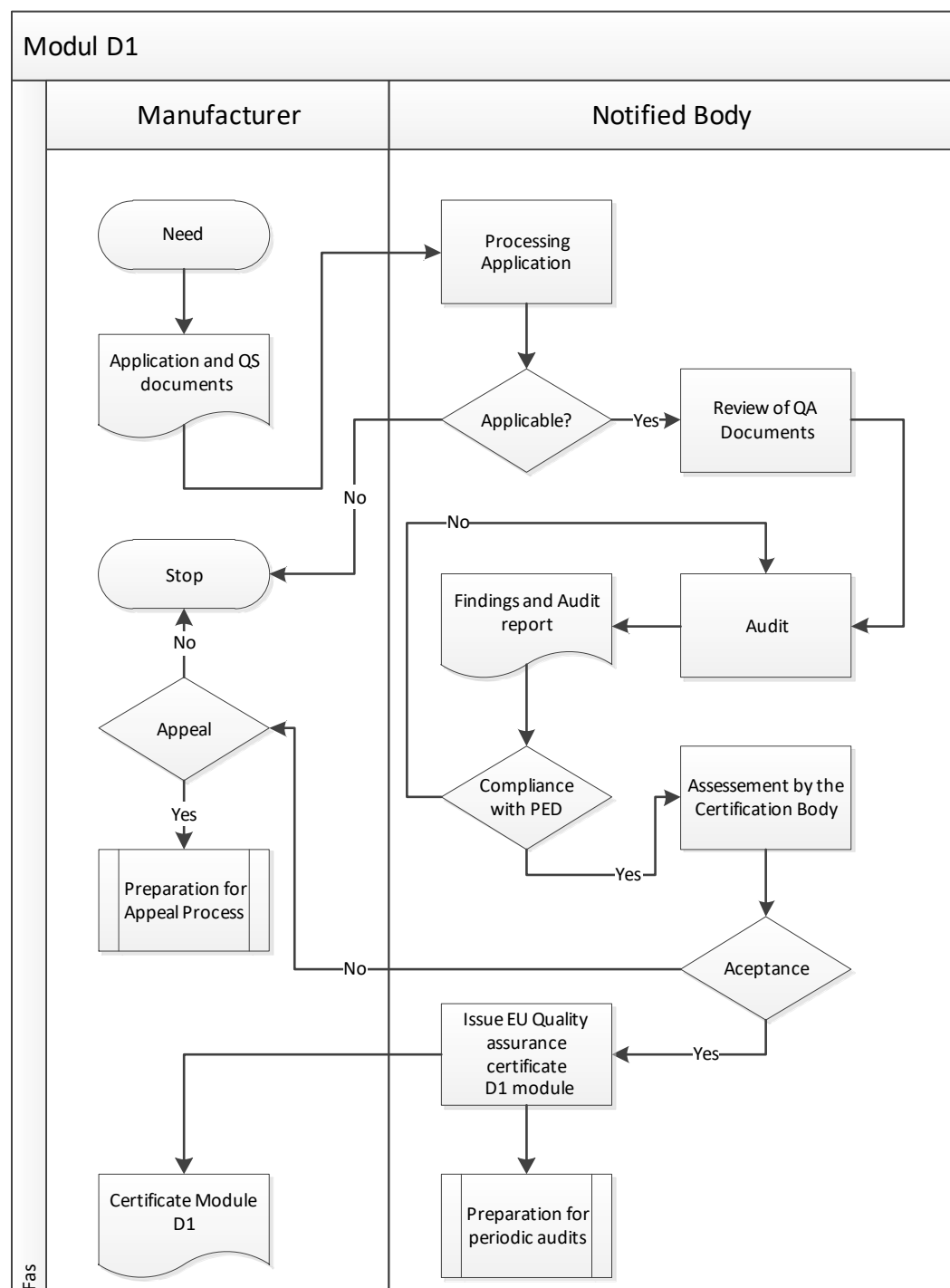
Modul F (EU-produktverifikation)

Modul G (EU-verifikation av enstaka objekt)



Modul D1 (kvalitetsstyrning av tillverkning)

Modul D (kvalitetsstyrning av tillverkning)



Modul H (fullständig kvalitetsstyrning)

Modul H1 (fullständig kvalitetsstyrning med kontroll av konstruktionen och särskild övervakning av slutkontrollen)

