

PED laatujärjestelmämoduulien (D, D1, E, E1, H, H1) auditointiprosessin kuvaus ja vaiheet

Laadunhallintajärjestelmä painelaitteiden valmistuksessa

Painelaitteiden valmistus laadunhallintajärjestelmää noudattaen on yrityksen tapa varmistaa, että toiminta sujuu suunnitelmallisesti, johdonmukaisesti, ennakoitavasti ja valvotusti.

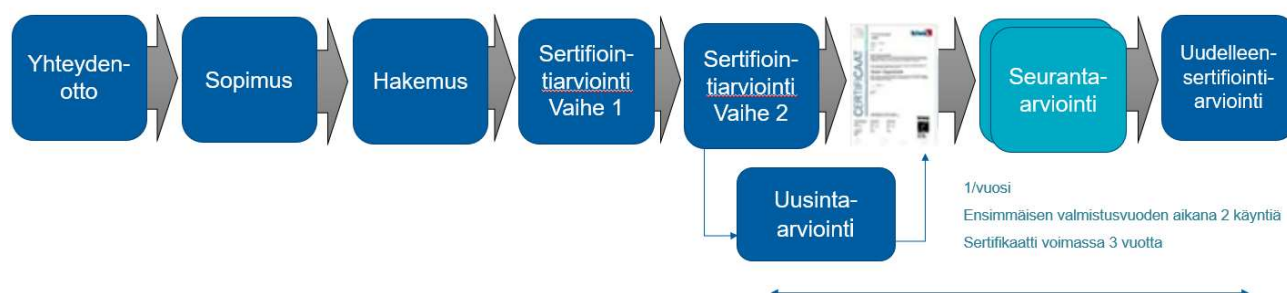
Laadunhallintajärjestelmässä määritetään ja kuvataan, miten painelaitteet suunnitellaan, valitaan materiaalit, valmistetaan, tarkastetaan ja merkitään sekä mitä dokumentteja erivaiheista syntyy.

Lisäksi laadunhallintajärjestelmässä kuvataan mm. laatuvaatimukset, sovelletut standardit, erivaiheiden valvonta ja tarkastus tekniikat, henkilöstön vastuut ja pätevyysvaatimukset, valmistus ja mittalaitteiden kelpuutus, sekä laadunhallintajärjestelmän toimivuuden valvontakeinot kuten esim. sisäiset auditoinnit ja poikkeamien hallinta.

PED luokat ja moduulit (laatujärjestelmä moduulit lihavoituna):

Luokka	Sallitut PED moduulit
I	A
II	A2, D1 ja E1
III	Bs + D , Bs + F, Bt + E , Bt + C2 ja H
IV	Bt + D , Bt + F, G ja H1

Sertifiointiprosessi



Kun valmistaja on ilmoittanut haluavansa painelaitteiden osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arvioitavaksi, tehdään seuraavat toimenpiteet (perusteet EN ISO/IEC 17021-1 ja EA-2/17, EA Document on Accreditation for Notification Purposes):

1.	sopimus ja hakemus	pakollinen
2.	sertifiointiarviointi vaihe 1	pakollinen
3.	sertifiointiarviointi vaihe 2	pakollinen
4.	uusinta-arviointi	tarvittaessa
5.	seuranta-arvioinnit	pakollisia
6.	uudelleensertifiointiarviointi	pakollinen määrävälein

Sopimus

Arviointiprosessi alkaa tarjouksella, jonka ilmoitetun laitoksen edustaja lähettää valmistajalle. Tässä yhteydessä tehdään myös kirjallinen sopimus, joka voi olla myös kirjallisesti hyväksytty tarjous. Sopimus katselmoidaan määräaika- ja uusinta-arviointien yhteydessä. Mikäli valmistaja hyväksyy tarjouksen ja valitsee Kiwa Tarkastus Oy:n ilmoitetuksi laitokseksi, valmistaja hakee sopivaksi katsomansa moduulin mukaista laatu järjestelmän arviointia ilmoitetulta laitoksesta.

Hakemus

Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien painelaitteiden osalta käyttämänsä laatu järjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle. Kiwa Tarkastus Oy:n hakemuslomakkeita on ladattavissa osoitteesta kiwa.com/fi/fi/palvelutyyppi/tarkastus/painelaitteet/. Hakemuksen mukana toimitettavat vaaditut asiakirjat on kuvattu moduuli kohtaisesti Painelaitedirektiivi 2014/68/EU, Liite III:ssa. Esimerkiksi moduulin H osalta hakemuksen liitteenä on toimitettava:

- tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tarkoitettua painelaitetyyppiä kohti. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät
 - o painelaitteen yleinen kuvaus
 - o suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.
 - o tarvittavat esitykset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä painelaitteen toimintaa
 - o luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuksista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu
 - o suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne
 - o testiraportit
- laatu järjestelmää koskevat asiakirjat ja
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle
- laatu tavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastualueet ja toimivalta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta
- sovellettavat tekniset suunnittelueritelmät, standardit mukaan lukien, ja, jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot, joilla varmistetaan, että painelaitteisiin sovellettavat direktiivin olennaiset vaatimukset täyttyvät
- suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikat, prosessit ja järjestelmälliset toimenpiteet, joita käytetään kyseiseen tuoteryhmään kuuluvien painelaitteiden suunnittelussa, erityisesti PED:n liitteessä I olevassa 4 kohdassa tarkoitettujen materiaalien osalta
- vastaavat valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevat menetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita aiotaan käyttää, erityisesti PED:n liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät
- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritustiheys

- laatupöytäkirjat, kuten tarkastuselosteet ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien ja ainetta rikkomattomia kokeita suorittavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät liitteessä I olevassa 3.1.2 ja 3.1.3 kohdassa tarkoitetut selvitykset jne.
- keinot, joilla valvotaan painelaitteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta

Hakemuslomake liitteineen toimitetaan lomakkeessa mainittuun osoitteeseen.

Sertifiointiarviointi vaihe 1

Vaiheen 1 arviointi

Ilmoitettu laitos nimeää kunkin valmistajan arviointiin ryhmän, johon kuuluu pääarvioija ja tarvittaessa kyseisen teknologian tunteva tekninen asiantuntija.

Vaiheessa 1 arviointiryhmä arvioi valmistajan toimittamat yrityksen laatujärjestelmää koskevat asiakirjat. Arviointi sisältää myös painelaitedirektiivissä vaaditut asiat ja asiakirjojen vastaavuus painelaitedirektiivin sekä valmistajan ilmoittamien yhdenmukaistettujen standardien vaatimuksiin.

Tässä vaiheessa todetaan sertifiointivalmius, sertifiointiarvioinnin ajankohta ja laaditaan koko sertifiointijakson (3 vuotta) kattava auditointiohjelma.

Sertifiointiarviointi vaihe 2

Sertifiointiarvioinnin vaihe 2 tehdään valmistajalle etukäteen lähetetyn arviointisuunnitelman mukaisesti.

Sertifiointiarvioinnin tarkoituksena on saada riittävä näyttö siitä, että valmistajan toiminta vastaa sekä valmistajaorganisaation omia kuvauksia että painelaitedirektiivin ja standardien vaatimuksia.

Sertifiointiarvioinnin päätteeksi todetaan arvioinnin tulos. Arvioinnista vastuussa oleva pääarvioija kertoo arvioinnin tulokset sekä voidaanko sertifikaatin myöntämistä suositella, tarvitaanko korjaavia toimenpiteitä tai uusinta-arviointia. Arvioinnin jälkeen valmistaja saa kirjallisen arviointiselosteen viikon sisällä, joka sisältää mahdolliset poikkeamaraportit.

Uusinta-arviointi

Uusinta-arviointi tehdään poikkeamien korjaavien toimenpiteiden todentamiseksi, jos ilmoitettu laitos katsoo uusinta-arvioinnin tarpeelliseksi. Uusinta-arvioinnissa arvioidaan korjaavien toimenpiteiden toteutuminen ja tehokkuus sekä ne järjestelmän osat, joihin tehdyt muutokset ovat saattaneet vaikuttaa.

Seuranta-arviointi

Sertifikaatin myöntämisen jälkeen seuranta-arviointeja tehdään vähintään kerran vuodessa. Pinalaitedirektiivin 14 artiklan kohdan 4 mukaisesti ensimmäisen valmistusvuoden aikana tehdään vähintään kaksi arviointikäyntiä. Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo.

Seuranta-arviointi raportoidaan kuten sertifiointiarviointi.

Uudelleensertifiointiarviointi

Uudelleensertifiointiarviointi tehdään aina viimeistään 36 kuukauden kuluttua sertifiointiarvioinnista tai edellisestä uudelleensertifiointiarvioinnista.

Uudelleensertifiointin tarkoituksena on varmistaa, että johtamisjärjestelmä kokonaisuutena on jatkuvasti vaatimustenmukainen ja vaikuttava sekä jatkuvasti asianmukainen ja sopiva sertifiointin laajuuden kannalta. Jos valmistajalla on useita toimipaikkoja, uudelleensertifiointiarvioinnissa varmistetaan paikan päällä tehtävien arviointien riittävä kattavuus, jotta saavutetaan luottamus sertifiointiin.

Uudelleensertifiointiarvioinnin ajankohtaa valittaessa on otettava huomioon, että uudelleensertifiointiarvioinnissa mahdollisesti havaittavien poikkeamien korjaavat toimenpiteet organisaatiossa ehditään toteuttamaan ennen kuin sertifikaatin voimassaolo päättyy.

Poikkeustilanteisiin kohdistuvat arvioinnit

Ilmoitettu laitos voi poikkeustapauksessa suorittaa arvioinnin lyhyellä varoitusajalla. Tarve tähän voi johtua merkittävistä muutoksista sertifioidun valmistajan toiminnassa tai menettelyissä, tietoon tulleista vakavista turvallisuuteen vaikuttavista tuotevirheistä, jonka vuoksi voi olla syytä epäillä organisaation hallintajärjestelmän riittävää vaikuttavuutta.

Arviointien laajuus ja kohdentaminen

Arviointien laajuus perustuu painelaitedirektiivin ja yhdenmukaistettujen standardien asettamiin vaatimuksiin, joiden minimivaatimukset on vähintäänkin täytettävä.

Ilmoitettu laitos suunnittelee arviointien laajuuden ja kohdentamisen. Tämä perustuu valmistettavien painelaitteiden tyyppiin ja luokkaan, suunnittelu-, valmistus-, tarkastustekniikoihin, valmistus organisaation kokoon ja toimenpiteiden määrään. Arviointien laajuus ja kohdentaminen noudattaa laadittua sertifiointijakson (3 vuotta) kattavaa auditointiohjelmaa.

Uusinta-arvioinnissa arvioidaan pistokoemaisesti kaikki painelaittevalmistukseen liittyvät laatujärjestelmäkohdat.

Arviointien laajuus ja kohdentaminen ilmoitetaan valmistajalle arviointiohjelamassa lukuun ottamatta mahdollisia ennalta ilmoittamattomia valvontakäyntejä.

Arviointien laajuuden ja kohdentamisen tavoitteena on parantaa arviointien tehokkuutta ja toteutusta, suunnitella arviointien toteuttamista pitkällä aikajänteellä sekä kohdentaa arviointeja sellaisiin järjestelmän osiin tai toimintoihin, jotka ilmoitettu laitos näkee tärkeiksi alueiksi järjestelmän toimivuutta arvioitaessa.

Seuranta- ja uudelleensertifiointiarvioinneissa huomioidaan mahdolliset sertifioidun valmistajan sekä sen johtamisjärjestelmän muutokset, kuten sertifiointin laajentaminen tai supistaminen.

Sertifikaatin myöntäminen ja voimassaolon uusiminen

Sertifikaatti myönnetään ensimmäisen kerran sertifiointiarvioinnin perusteella, kun on todettu, että organisaation hallintajärjestelmä täyttää painelaitedirektiivin vaatimukset.

Sertifikaatin voimassaolo uusitaan uudelleensertifiointiarvioinnin perusteella, jos voidaan todeta, että korjaamattomia vakavia poikkeamia tai muita mahdollisia esteitä sertifiointin jatkamiselle ei ole.

Sertifikaatissa ilmoitetaan sertifikaatin voimassaolo, esitetään millaisten tuotteiden valmistusta laatujärjestelmä koskee, sekä toimipaikat, jotka sertifiointi kattaa.

Sertifikaatti on voimassa määräajan, korkeintaan 36 kuukautta, edellyttäen että valmistaja täyttää vaatimukset. Valmistaja voi irtisanoa sertifikaattinsa. Irtisanomisaika on kolme kuukautta.

CE-merkin käyttö

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja edellytykset on kuvattu painelaitedirektiivin 19 artiklassa.

Valmistajan on kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnuksella varustettu CE-merkintä jokaiseen yksittäiseen painelaitteeseen tai yksittäiseen laitekokonaisuuteen, joka täyttää painelaitedirektiivin vaatimukset ja kuuluu arviointia koskevan sopimuksen piiriin.

CE-merkin käyttö tulee lopettaa sertifikaatin peruuntuessa.

Sertifikaatin päättymisen ja peruuttaminen

Sertifikaatti on voimassa määräajan. Sen voimassaolo päättyy sertifikaatissa ilmoitetun määräajan umpeutuessa, ellei ilmoitettu laitos jatka sertifikaatin voimassaoloa.

Sertifikaatin voimassaolon määräajasta riippumatta ilmoitettu laitos voi peruuttaa organisaatiolle myönnetyn sertifikaatin kokonaan tai määräajaksi.

Peruuttamisen syitä ovat muun muassa:

- seuranta-arvioinnissa todettuihin poikkeamiin ei saada hyväksyttäviä vastineita sovittun ajan kuluessa
- valmistaja väittää sertifikaatin koskevan toimintoja, joita se ei kata, tai käyttää CE-merkkiä väärin ilmoitetun laitoksen kirjallisen asiaa koskevan huomautuksen jälkeenkin
- arvioinnin yhteydessä annetut väärät tai harhaanjohtavat tiedot
- valmistaja ei ilmoita järjestelmässään toteutettuja merkittäviä muutoksia ilmoitetulle laitokselle
- valmistaja ei maksa arviointi- ja sertifiointimenettelyihin liittyviä laskujaan ilmoitetulle laitokselle
- valmistaja tekee konkurssin

Peruutus voidaan tehdä määräaikaisena (pidättäminen), silloin kun valmistaja pystyy toteuttamaan korjaavat toimenpiteet kohtuullisessa määräajassa.

Peruuttamispäätös ja sen perustelut ilmoitetaan valmistajalle kirjallisesti.

Sertifikaatin pidättämisen aikana valmistaja ei saa käyttää CE-merkintää.

Koulutukset

Jos valmistajalle on epäselvyyttä painelaitedirektiivin mukaisesta valmistuksesta, voi osallistua esimerkiksi Kiwan tarjoamiin koulutuksiin. Koulutuskalenteri löytyy täältä:

[Asiantuntemuksemme on sinun käytössäsi | Koulutus | Kiwa](#)