

SERTIFIOINTIPROSESSI
PED 2014/68/EU mukaisissa
vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa

YLEISTÄ

DEKRA Industrial Oy toimittaa painelaitedirektiivin 2014/68/EU mukaista vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelua kaikille, jotka arviointia hakevat. Tämä sertifiointiprosessi koskettaa painelaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia painelaitedirektiivin moduulien B, C2, D, D1, E, E1, F, G, H ja H1 mukaisesti. Eri moduuleja koskevat yksityiskohtaisemmat vaatimukset löytyvät painelaitedirektiivin 2014/68/EU liitteestä III.

DEKRA Industrial Oy noudattaa arvioinneissa toimintaa ohjaavia akkreditointistandardeja SFS-EN ISO/IEC 17021 ja SFS-EN ISO/IEC 17065 sekä painelaitedirektiivin asettamia vaatimuksia Ilmoitetun Laitoksen toiminnalle. Asiakkaan tulee noudattaa sivun 3 yleisiä sertifiointiehtoja sekä painelaitedirektiivin valmistajalle asettamia vaatimuksia.

SERTIFIOINTIPROSESSIN VAIHEET

Sertifiointiprosessi koostuu kolmesta eri osasta: alustavista työvaiheista, arvioinnista sekä dokumenttien katselmuksesta ja sertifiointipäätöksestä.



Moduulien B, C2, F ja G mukainen tuotesertifiointi (vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely) noudattaa yksinkertaisimmillaan yllä kuvatun laista sertifiointiprosessia hakemuksesta sertifiointipäätökseen. Moduulin C2 osalta prosessiin kuuluu lisäksi DEKRAN suorittamat satunnaiset tuotetarkastukset.

Moduulien D-, D1-, E-, E1-, H- ja H1 mukainen valmistajan laatu järjestelmään perustuva järjestelmäsertifiointi (vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely) on edellisestä poiketen kolmivuotinen prosessi, joka käynnistyy ensimmäisestä sertifiointipäätöksestä. Panielaitedirektiivin luokkien III ja IV painelaitteiden valmistukseen liittyvien laadunvarmistusmenettelyjen osalta ilmoitetun laitoksen on tehtävä vähintään kaksi valvontakäyntiä ensimmäisen valmistusvuoden aikana. Tämän jälkeen valvonta-arvioinnit suoritetaan vähintään vuosittain. Laatu järjestelmän hyväksyntä on voimassa kolme vuotta edellyttäen, että valmistaja on noudattanut toiminnassaan painelaitedirektiivin vaatimuksia ja valvontakäynnit on voitu suorittaa hyväksytysti. Uudelleenarvioinnin korjaavine toimenpiteineen on oltava valmis ennen sertifikaatin umpeutumista.

Alla on kuvattu järjestelmäsertifiointin sertifiointiprosessin kulku ensimmäisen sertifiointipäätöksen jälkeen. Uudelleenarvioinnin jälkeen prosessi toistuu kolmen vuoden jaksossa.



1) Lisäarvioinnit ovat harkinnanvaraisia ylimääräisiä arviointeja, joita voidaan tehdä havaittujen poikkeamien vaatiessa erillisen arviointikäynnin tai painelaitedirektiivissä esitetyllä tavalla, jolloin valmistajan valitsemalla ilmoitetulla laitoksella on oikeus ennalta ilmoittamatta suorittaa tarkastuskäyntejä valmistajan luona.

Hakemus. Sertifiointiprosessi alkaa asiakkaan täyttämästä ja lähettämästä hakemuksesta. Hakemuslomake on ladattavissa: <https://www.dekra.fi/palvelut/painelaitteet>.

Hakemuksen katselmointi ja toimeksianto. Saatuaan hakemuskavakkeen DEKRA katsemoi sen ja nimeää vastuullisen tarkastajan suorittamaan toimeksiantoa. Hakemuksen katselmoinnin yhteydessä voidaan myös pyytää mahdollisia lisätietoja tai täydennyksiä.

DEKRA Industrial Oy Tuupakankuja 1 FI-01740 VANTAA http://www.dekra.fi etunimi.sukunimi@dekra.com firstname.surname@dekra.com	Postiosoite Tuupakankuja 1 01740 VANTAA Laskutusosoite 16800203 PL 861 00019 SSC	Postal Address Tuupakankuja 1 FI-01740 VANTAA Invoicing address 16800203 P.O.Box 861 FI-00019 SSC, FINLAND	Telefax (09) 878 6653 intl. +358 9 878 6653 ALV rek. Krnro 229.461 Y-tunnus 0112837-2 Kotipaikka Helsinki	Puhelin Telephone (09) 878 020 intl. + 358 9 878 020 VAT Reg. Trade Reg. No. 229.461 VAT No. FI01128372 Domicile Helsinki
--	--	--	---	---

**SERTIFIOINTIPROSESSI
PED 2014/68/EU mukaisissa
vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa**

Arviointi. Varsinaisessa arvioinnissa DEKRA varmistaa valmistajan toimittamien teknisten asiakirjojen sekä tarkastusten perusteella, että valmistettavat painelaitteet tai valmistajan hakema laatujärjestelmä ovat siihen sovellettavien painelaitedirektiivin vaatimusten mukaisia. Mahdolliset poikkeamat kerrotaan asiakkaalle korjaavia toimenpiteitä varten. DEKRAn vastuullinen tarkastaja arvioi valmistajan esittämien tai toteuttamien korjaavien toimenpiteiden riittävyden.

Sertifiointipäätös ja sertifikaatin myöntäminen. DEKRAn vastuullinen tarkastaja laatii arvioinnista raportin tai todistuksen ja toimittaa sen yhdessä mahdollisen muun liittyvän dokumentaation kanssa eteenpäin DEKRAn sisällä sertifiointipäätöksen tekoa varten. Sertifiointipäätöksen tekijä, sertifiointiprosessista riippumaton henkilö, katselmoi arviointidokumentaation ja tekee sertifiointipäätöksen.

Myönteisessä päätöksessä valmistajalle annetaan sertifikaatti, jossa yksilöidään sertifiointin kohde sekä mahdolliset voimassaolon ehdot. Sertifiointipäätöksen ollessa negatiivinen arvioija ilmoittaa sen asiakkaalle perusteluineen.

PÄÄTÖKSESTÄ VALITTAMINEN JA MUUTOKSET SERTIFIOINNIN LAAJUUTEEN TAI VOIMASSAOLOON

Päätökseen tyytymätön asiakas voi valittaa hakemalla siihen muutosta DEKRAn [www-sivuilla https://www.dekra.fi/yhteystiedot/palaute](https://www.dekra.fi/yhteystiedot/palaute) kerrotun oikaisumenettelyn mukaisesti.

Lisäksi on huomioitava, mikäli järjestelmäsertifioinnissa (moduulit: D, D1, E, E1, H ja H1) tapahtuu muutoksia, tulee niistä esittää DEKRA:lle selvitys. DEKRA arvioi muutokset ja ilmoittaa valmistajalle vastaako muutettu laatujärjestelmä asetettuja vaatimuksia ja onko tarpeen suorittaa uusi arviointi sertifiointin laajentamiseksi tai supistamiseksi. Sertifiointin laajuuden muuttuessa ja valmistajan toiminnan täyttäessä edelleen sille asetetut vaatimukset DEKRA toimittaa valmistajalle uuden sertifiointipäätöksen sekä sertifikaatin.

Sertifiointi voidaan tapauskohtaisesti myös peruuttaa joko tilapäisesti tai pysyvästi riippuen muutosten merkittävydestä ja valmistajan kyvystä vastata niihin. DEKRA voi myös kieltäytyä antamasta hyväksyntää. Molemmissa tapauksissa DEKRA esittää yksityiskohtaiset kirjalliset perustelut valmistajalle tai valmistajan edustajalle. Päätökseen tyytymätön asiakas voi hakea siihen muutosta lähettämällä oikaisuopyynnön DEKRAn [www-sivuilla https://www.dekra.fi/yhteystiedot/palaute](https://www.dekra.fi/yhteystiedot/palaute) kerrotun menettelyn mukaisesti.

DEKRA Industrial Oy Tuupakankuja 1 FI-01740 VANTAA	Postiosoite Tuupakankuja 1 01740 VANTAA	Postal Address Tuupakankuja 1 FI-01740 VANTAA	Telefax (09) 878 6653 intl. +358 9 878 6653	Puhelin Telephone (09) 878 020 intl. + 358 9 878 020
http://www.dekra.fi etunimi.sukunimi@dekra.com firstname.surname@dekra.com	Laskutusosoite 16800203 PL 861 00019 SSC	Invoicing address 16800203 P.O.Box 861 FI-00019 SSC, FINLAND	ALV rek. Krnro 229.461 Y-tunnus 0112837-2 Kotipaikka Helsinki	VAT Reg. Trade Reg. No. 229.461 VAT No. FI01128372 Domicile Helsinki

**SERTIFIOINTIPROSESSI
PED 2014/68/EU mukaisissa
vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa**

YLEISET SERTIFIOINTIEHDOT

- a) Asiakkaan tulee huolehtia siitä, että arviointi-/sertifiointivaatimukset täyttyvät toiminnan aikana.
- b) Sertifioitu tuote täyttää jatkuvasti tuotevaatimukset, jos sertifiointi koskee tuotteen käynnissä olevaa tuotantoa.
- c) Asiakas tekee kaikki tarvittavat järjestelyt, jotka koskevat
- arvioinnin suorittamista ja seurantaa (tarvittaessa), kuten mahdollisuutta tarkastella asiakirjoja ja tallenteita ja arvioida olennaisia laitteita, toimipaikkoja, alueita, henkilöstöä ja asiakkaan alihankkijoita
 - mahdollisten valitusten tutkimista
 - tarkkailijoiden osallistumista, jos tarpeen.
- d) Asiakas ei esitä sertifiointista sellaisia väitteitä, joita sertifiointin laajuus ei kata.
- e) Asiakas ei hyödynnä tuotesertifiointia tavalla, joka saattaa DEKRAN huonoon valoon. Asiakas ei anna tuotesertifiointistaan lausumia, joita DEKRA saattaa pitää harhaanjohtavina tai perusteettomina.
- f) Asiakas lopettaa kaiken sertifiointiin viittaavaan mainosmateriaalin käyttämisen, silloin kun sertifiointi peruutetaan väliaikaisesti tai pysyvästi tai se irtanotaan. Tällöin asiakkaan on myös toteutettava sertifiointiohjelmassa vaaditut toimet (esim. palautettava sertifiointiasiakirjat) ja muut mahdolliset vaaditut toimet.
- g) Jos asiakas toimittaa sertifiointiasiakirjojen kopioita muille tahoille, asiakirjat on kopioitava kokonaan tai sertifiointiohjelman mukaisesti määriteltynä.
- h) Asiakas noudattaa DEKRAN esittämiä tai sertifiointiohjelmassa esitettyjä vaatimuksia, viitatessaan tuotesertifiointiin viestinnässään, kuten asiakirjoissa, esitteissä tai mainonnassa.
- i) Asiakas noudattaa mahdollisia sertifiointiohjelmassa esitettyjä vaatimuksia, jotka koskevat vaatimustenmukaisuusmerkkien käyttöä ja tuotteeseen liittyviä tietoja.

HUOM. Katso myös standardi ISO/IEC 17030 sekä oppaat ISO/IEC Guide 23 ja ISO/IEC Guide 27.

- j) Asiakkaalla on tallenteet kaikista sen tietoon tulleista valituksista, jotka koskevat sertifiointivaatimusten noudattamista, ja asiakas asettaa nämä tallenteet DEKRAN saataville pyynnöstä ja
- ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin, joilla pyritään vähentämään valituksia ja tuotteissa havaittuja puutteita, jotka estävät sertifiointivaatimusten täyttymisen
 - dokumentoi tehdyt toimenpiteet.

HUOM. Sertifiointiohjelmassa voidaan määritellä, että DEKRA todentaa kohdan j) noudattamisen.

- k) Asiakas ilmoittaa viipymättä DEKRALLE muutoksista, jotka voivat vaikuttaa sen mahdollisuuksiin noudattaa sertifiointivaatimuksia.

HUOM. Esimerkkejä muutoksista ovat muun muassa

- oikeudellisen, kaupallisen tai organisatorisen aseman tai omistajuuden muutokset
- organisaation ja johdon muutokset (esimerkiksi muutokset keskeisissä johtavissa, päätöksä tekevissä tai teknisissä henkilöissä)
- tuotteen tai sen tuotantomenetelmän muutokset
- yhteystietojen ja valmistuspaikkojen muutokset
- laadunhallintajärjestelmän merkittävät muutokset.