

DEKRA Industrial AB

Kundinformation

Information for client

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2023-03-29	KI-01-PED	0	1 (28)
Titel/ Title Produktcertifiering av tryckbärande anordningar och aggregat enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)			

KUNDINFORMATION

gällande

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar och aggregat enligt
direktiv 2014/68/EU (AFS 2016:1)

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	2 (28)

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	ALLMÄNT OM PED.....	3
2	VILKA OBJEKT OMFATTAS AV PED?.....	3
3	VAD STYR KRAVEN?	3
4	VAL OCH TILLÄMPNING AV MODUL(ER).....	4
5	MOMENT SOM ÅLIGGER TILLVERKAREN RESP. ANMÄLT ORGAN FÖR DE OLIKA MODULERNA	5
6	MODULER SOM DEKRA ÄR ACKREDITERADE ATT UTFÖRA CERTIFIERING ENLIGT	6
7	CERTIFIERING GENOM BEDÖMNING ENLIGT MODUL(ER).....	6
8	PROCESSEN FÖR FASTSTÄLLANDE AV KATEGORI OCH VAL AV MODUL.....	9
9	PROCESS FÖR MODUL A2, B, C2, D, D1 F OCH G	10
10	PROCESSBESKRIVNING FÖR DE OLIKA MODULERNA	15
11	KLAGOMÅL OCH ÖVERKLAGANDE.....	28
12	GILTIGHET AV CERTIFERING	28

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	3 (28)

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

Detta dokument ger en översiktlig beskrivning av förfarandet vid certifiering och bedömning av överensstämmelse av tryckbärande anordningar och aggregat mot direktiv 2014/68/EU om tryckbärande anordningar. Direktivet anger riktlinjer för tillverkaren eller dennes representant då denne anlitar DEKRA Industrial AB (DEKRA) som anmält organ för bedömning av överensstämmelse enligt PED.

1 ALLMÄNT OM PED

Sedan 2016 gäller krav i EU-direktiv 2014/68/EU (PED) vid konstruktion och tillverkning och provning av tryckbärande anordningar eller aggregat (nedan även kallad produkt) som ska släppas ut på den europeiska marknaden. EU-direktivet är införlivat i svensk lagstiftning genom Arbetsmiljöverkets författningssamling AFS 2016:1. När den tryckbärande anordningen alt. tillverkarens kvalitetssystem för produktion uppfyller kraven i PED har tillverkaren rätt att CE-märka produkten och upprätta EU-försäkran om överensstämmelse.

2 VILKA OBJEKT OMFATTAS AV PED?

Tryckbärande anordningar (tryckkärl, rörledning, tryckbärande tillbehör eller säkerhetsutrustning) och aggregat (flera tryckbärande anordningar som satts samman av en tillverkare för att bilda en funktionell och integrerad enhet) som har ett av tillverkaren angivet högsta tryck, PS, högre än 0,5 bar över atmosfärstrycket omfattas av PED. Det finns även vissa anordningar och aggregat som är undantagna från PED trots att PS>0.5 bar.

3 VAD STYR KRAVEN?

Kraven på en utrustning som omfattas av PED grundar sig utifrån konsekvenserna vid ett ev. haveri av anordningen och klassas in i fyra kategorier vilka i huvudsak baseras på storleken och farligheten av den lagrade energin i utrustningen och konsekvensen om utrustningen briserar. Kategorin fastställs genom att först multiplicera volymen eller nominell diameter med trycket PS. Därefter gäller den kategori som anges i någon av de nio tabellerna i AFS 2016:1, bilaga 2 som gäller för aktuell utrustning. Vilken tabell som gäller beror på typen av utrustning, fluidens tillstånd (gas/vätska), fluidens farlighet (grupp 1 eller 2) samt temperatur. Beroende på den kategori som gäller för utrustningen kan tillverkaren välja modul enligt nedan. En högre kategori innebär mer kontroll och större involvering och närvaro från ett anmält organ.

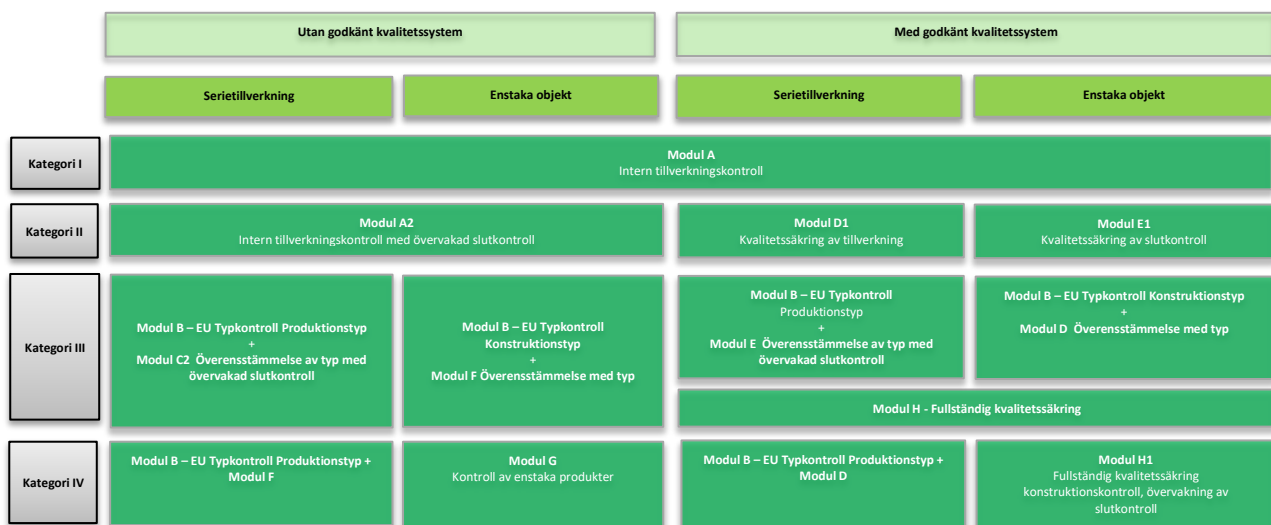
- I = Modul A
- II = Modul A2, D1, E1
- III = Modul B(konstruktionstyp) + modul D
Modul B (konstruktionstyp) + modul F
Modul B(produktionstyp) + modul E
Modul B(produktionstyp) + modul C2
Modul H
- IV = Modul B(produktionstyp) + modul D
Modul B(produktionstyp) + modul F
Modul G
Modul H1

Datum/ Date 2022-09-27	Dok ID/ Doc ID KI-01-PED	Utgåva/ Edition. 0	Sida/ Page 4 (28)
---------------------------	-----------------------------	-----------------------	----------------------

Titel/ Title Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)
--

4 VAL OCH TILLÄMPNING AV MODUL(ER)

Modulerna i AFS 2016:1, bilaga 3 anger ett förfarande för bedömning av överensstämmelse gällande kraven i PED. Modulerna kan i huvudsak delas in i två grupper beroende på om tillverkarens produktion avser serietillverkning eller ej och utifrån om tillverkaren avser att tillämpa ett bedömt kvalitetssystem eller ej. Om en bedömning behöver starta snarast bör en modul som innebär bedömning av ett kvalitetssystem undvikas då detta är en bedömningsprocess som tar längre tid. Bedömning enligt moduler som inte innebär bedömning av ett kvalitetssystem kan starta så fort som tillverkaren har upprättat tekniskt dokumentation och har de tekniska förutsättningar för tillverkningen.



Figur 1. Moduler enligt PED.

Datum/ Date 2022-09-27	Dok ID/ Doc ID KI-01-PED	Utgåva/ Edition. 0	Sida/ Page 5 (28)
---------------------------	-----------------------------	-----------------------	----------------------

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

5 MOMENT SOM ÅLIGGER TILLVERKAREN RESP. ANMÄLT ORGAN FÖR DE OLIKA MODULERNA

Nedan ges en kort beskrivning av vad som åligger tillverkaren och det anmälda organet vid tillämpning av de olika modulerna.

Modul	Tillverkare	Anmält organ
A	Upprättar teknisk dokumentation. Utför intern tillverkningskontroll för att de tillverkade tryckbärande anordningarna överensstämmer med den tekniska dokumentationen och med tillämpliga krav i PED, CE-märker anordning och upprättar EU-försäkran om överensstämmelse.	Ingen inblandning
A2	Upprättar teknisk dokumentation. Utför intern tillverkningskontroll för att de tillverkade tryckbärande anordningarna överensstämmer med den tekniska dokumentationen och med tillämpliga krav i PED, CE-märker anordning och upprättar EU-försäkran om överensstämmelse. Under ansvar av det anmälda organ anbringa det anmälda organets identifikationsnumret på anordningarna under tillverkningen.	Övervakar slutkontrollen genom oanmälda besök. Meddelar tillverkaren om bedömningsresultat.
Modul B-konstruktionstyp	Upprättar teknisk dokumentation	Bedömer teknisk dokumentation. Utfärdar EU-typintyg -konstruktionstyp.
Modul B-produktionstyp	Upprättar teknisk dokumentation samt ställer ett provexemplar av typen till förfogande för det anmälda organets kontroll	Bedömer teknisk dokumentation. Utför tillverkningskontroll på ett exemplar av typen. Utfärdar EU-typintyg -konstruktionstyp.
C2	Utför intern tillverkningskontroll och åtgärder för att säkerställa att tillverkningen och övervakningen ska leda till att den tillverkade tryckbärande anordningen överensstämmer med typen enligt EU-typintyg- produktionstyp och med kraven i PED, CE-märker anordningen och upprättar EU-försäkran om överensstämmelse. Under ansvar av det anmälda organ anbringa det anmälda organets identifikationsnumret på anordningarna under tillverkningen.	Övervakar slutkontrollen genom oanmälda besök. Meddelar tillverkaren om bedömningsresultat.
D1	Upprättar teknisk dokumentation. Tillämpar ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, intern tillverknings-, slutkontroll och provning. CE-märker anordningen och upprättar EU-försäkran om överensstämmelse. Under ansvar av det anmälda organ anbringa det anmälda organets identifikationsnumret på anordningarna.	Bedömer kvalitetssystemet och övervakar kvalitetssystemets tillämpning periodiskt samt vid behov genom oanmälda besök. Meddelar tillverkaren om bedömningsresultat.
D	Tillämpar ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, intern tillverknings-, slutkontroll och provning för att säkerställa att tillverkningen sker enligt EU-typintyg -produktionstyp. CE-märker anordningen och upprättar EU-försäkran om överensstämmelse. Under ansvar av det anmälda organ anbringa det anmälda organets identifikationsnumret på anordningarna.	Bedömer kvalitetssystemet och övervakar kvalitetssystemets tillämpning periodiskt samt vid behov genom oanmälda besök. Meddelar tillverkaren om bedömningsresultat.
E1	Tillämpar ett godkänt kvalitetssystem för slutkontroll och provning för att säkerställa att tillverkningen sker enligt EU-typintyg -produktionstyp. CE-märker anordningen och upprättar EU-försäkran om överensstämmelse. Under ansvar av det anmälda organ anbringa det anmälda organets identifikationsnumret på anordningarna.	Bedömer kvalitetssystemet och övervakar kvalitetssystemets tillämpning periodiskt samt vid behov genom oanmälda besök. Meddelar tillverkaren om bedömningsresultat.
E	Upprättar teknisk dokumentation. Tillämpar ett godkänt kvalitetssystem för slutkontroll och provning för att säkerställa att tillverkningen av de tryckbärande anordningar uppfyller kraven. CE-märker anordningen och upprättar EU-försäkran om överensstämmelse. Under ansvar av det anmälda organ anbringa det anmälda organets identifikationsnumret på anordningarna.	Bedömer kvalitetssystemet och övervakar kvalitetssystemets tillämpning periodiskt samt vid behov genom oanmälda besök. Meddelar tillverkaren om bedömningsresultat.
F	Säkerställer och vidtar åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade tryckbärande anordningen överensstämmer med den godkända typen enligt EU-typintyg (konstruktionstyp- eller produktionstyp) CE-märker anordning och upprättar EU-försäkran om överensstämmelse.	Utför undersökningar och provningar på varje tryckbärande anordning i enlighet med relevanta harmoniserade standarder för att fastställa om de tryckbärande anordningarna överensstämmer med den godkända typen enligt EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i PED. Utfärdar intyg om överensstämmelse samt anbringar/låter anbringa identifikationsnumret på anordningen.
G	Upprättar teknisk dokumentation inför tillverkning. Vidtar åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade tryckbärande anordningen uppfyller kraven. CE-märker och upprättar EU-försäkran om överensstämmelse	Utför undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder för att fastställa om den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i PED. Utfärdar intyg om överensstämmelse samt anbringar/låter anbringa identifikationsnumret på anordningen.
H	Upprättar teknisk dokumentation. Tillämpar ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, intern tillverknings-, slutkontroll och provning. CE-märker anordningen och upprättar EU-försäkran om överensstämmelse. Under ansvar av det anmälda organ anbringa det anmälda organets identifikationsnumret på anordningarna.	Bedömer kvalitetssystemet och övervakar kvalitetssystemets tillämpning periodiskt samt vid behov genom oanmälda besök. Meddelar tillverkaren om bedömningsresultat.
H1	Upprättar teknisk dokumentation. Tillämpar ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, intern tillverknings-, slutkontroll och provning. CE-märker anordningen och upprättar EU-försäkran om överensstämmelse. Under ansvar av det anmälda organ anbringa det anmälda organets identifikationsnumret på anordningarna	Bedömer teknisk dokumentation och utfärdar EU-intyg om konstruktionskontroll. Bedömer kvalitetssystemet och övervakar kvalitetssystemets tillämpning periodiskt samt vid behov genom oanmälda besök. Meddelar tillverkaren om bedömningsresultat.

Tabell 1. Kortfattad beskrivning om vad som åligger tillverkaren och det anmälda organet vid olika moduler.

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	6 (28)

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

6 MODULER SOM DEKRA ÄR ACKREDITERADE ATT UTFÖRA CERTIFIERING ENLIGT

DEKRA är anmält organ mot direktivet om tryckbärande anordningar för bedömning enligt modulerna A2, C2, B, D, D1, F och G. För att uppfylla kraven som anmält organ för dessa moduler är DEKRA ackrediterade av SWEDAC mot kontrollformstandarderna EN/ISO 17020 och EN/ISO 17065 beroende på modul.

Ackreditering enligt EN/ISO 17065 avser modul B-produktionstyp, B-konstruktionstyp, C2, D, D1, F och G och förutsätter en högre grad av oberoende av det anmälda organet då bedömningen ses som en certifiering av produkt. Därför behöver resultatet av utförd bedömning granskas av personal som ej varit involverad i bedömningen för att ett beslut om certifiering ska kunna fattas och att därmed intyg/certifikat ska kunna utfärdas. Ackreditering enligt EN/ISO 17065 innebär också att tillverkaren behöver ta del av, och godkänna särskilda villkor som gäller för certifieringen genom ett certifieringsavtal. För särskilda villkor som följer med EN/ISO 17065, se kap. 7.6.

Krav på certifieringsavtal och krav på granskning av utförd bedömning gäller också för bedömning enligt modul A2 som följer krav enligt EN/IOS 17020 med tilläggskrav från EN/ISO 17065.

7 CERTIFIERING GENOM BEDÖMNING ENLIGT MODUL(ER)

7.1 Fastställande av tillverkare och den tryckbärande anordningen eller aggregatet

Innan certifieringen påbörjas måste det vara klarlagt vem som är utsedd som Tillverkare enligt direktivets mening. Denne ansvarar för upprättandet av den tekniska dokumentationen och är den som i slutet av processen står för CE-märkning, upprättande av EU-försäkran om överensstämmelse och utsläppande av produkten på marknaden. Detta är särskilt viktigt om flera parter medverkar i ett projekt. Det är också viktigt att den aktuella utrustningen på korrekta grunder fastställs mot PED vad gäller typ (tryckkärl, rörledning, tryckbärande tillbehör, säkerhetsutrustning, aggregat) och vilka gränser (t.ex. tryck, temperatur, fluid, volym) och användningsområde som ska gälla för utrustningen.

7.2 Ansökan om certifiering

För att inleda en certifieringsprocess behöver en ansökan om certifiering (enligt direktivet en ansökan om bedömning av överensstämmelse) signeras och skickas in till DEKRA. Beroende på modul behöver den sökande även försäkra att samma ansökan ej har skickats till ett annat anmält organ. Gällande valet av modul så kan DEKRA kontaktats innan ansökan görs för att stämma av valet utifrån tillverkarens erfarenhet, kunskap, resurser, den aktuella utrustningen som ska tillverkas samt om serietillverkning eller tillverkning av enstaka produkt avses. Tiden för en certifiering från det att ansökan görs till att certifikat är utfärdat beror på hur pass erfaren och väl förberedd tillverkaren är gällande framtagande av teknisk dokumentation, tillverkning av aktuell utrustning samt om tillverkaren redan tillämpar ett fungerande kvalitetssystem.

7.3 Certifiering av produkt(er)

Certifiering av produkter består av ett eller flera av följande delmoment beroende på vald modul:

- Granskning av teknisk dokumentation, s.k. konstruktionskontroll gällande produkten
- Tillverkningskontroll
- Slutlig undersökning (planerat besök eller övervakning genom oanmälda besök)

När aktuella moment är utförda och resultatet av dessa uppfyller ställda krav utfärdas beroende på modul ett certifikat – intyg om överensstämmelse som är giltigt för den enskilda utrustningen, alternativt ett certifikat – EU-typintyg för typen av utrustning, eller ett utlåtande om överensstämmelse med underliggande besöksrapporter om serietillverkning avses. Utfärdandet sker efter att bedömningen är slutförd och resultatet av bedömningen är granskad. Giltighetstiden för ett EU-typintyg är 10 år under förutsättning att inga större ändringar eller av föreskrifter eller standarder medför att en re-certifiering behöver göras.

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	7 (28)

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

7.4 Certifiering av produkter som grundar sig på bedömning av tillverkares kvalitetssystem

Certifiering som grundar sig på bedömning av tillverkares kvalitetssystem består av följande delmoment:

1. Dokumentationsgranskning
2. Förberedande revision (frivillig)
3. Bedömning (Revision) av kvalitetssystem
4. Periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar det godkända kvalitetssystemet.
5. Förnyad bedömning (revision) av kvalitetssystem
6. Ev. oanmälda besök/tilläggsbesök t.ex. pga. behov gällande resultat av tidigare periodiska revisioner eller behov av att följa upp korrigeringsåtgärder.

När bedömning av kvalitetssystemet är slutförd och resultatet av bedömningen är granskad utfärdas ett certifikat som är giltigt i tre år under förutsättning att periodiska revisioner utförs årligen. Periodiska revisioner säkerställer att tillverkaren upprätthåller, tillämpar och utvärderar kvalitetssystemet. En förnyad bedömning utförs efter tre år där kvalitetssystemet bedöms på nytt i liknande omfattning som vid en bedömning enligt pkt. 3 ovan.

7.5 Ändringar i utfärdad certifiering

Utökning eller begränsning av certifieringens omfattning, samt ändringar i en produkt som certifieringen omfattar hanteras löpande när behov uppstår. Tillverkaren ansvarar för att informera om ändringar i deras produkt eller system sker som påverkar certifiering. Normalt förfarande i dessa fall är att utfärdat certifikat revideras, vid större ändringar som t.ex. avser ny produkt eller tillämpningsområde för kvalitetssystem erfordrar oftast en helt ny bedömning.

7.6 Särskilda villkor i samband med certifiering

För certifiering som utförs av DEKRA i egenskap som anmänt organ ackrediterat mot EN/ISO 17065 för modulerna B, C2, D, D1, F och G gäller särskilda villkor som anges i ett certifieringsavtal vilka gäller till dess att villkor ändras pga. nya eller förändrade regler.

Tillverkaren ska inkomma med en skriftlig ansökan om bedömning av överensstämmelse och certifiering samt acceptera och godkänna villkor och skyldigheter som följer av ett certifieringsavtal som upprättas mellan DEKRA och tillverkaren.

Tillverkaren ger i och med ansökan och villkoren i certifieringsavtalet DEKRA i uppdrag att utföra de bedömningar i enlighet med omfattning som gäller för aktuell modul och krav i AFS 2016:1. Tillverkaren tar ansvar för att förse DEKRA med information i sådan omfattning att bedömning kan ske och ansvarar för uppfylla kraven för certifieringen, inklusive rapportering av eventuella ändringar eller avvikelser som kan påverka certifieringens status samt att genomföra lämpliga åtgärder för att uppfylla certifieringskrav.

Tillverkaren ska vidta nödvändiga åtgärder för att ge DEKRA tillgång till relevant utrustning, platser för tillverkning och provning, personal och underleverantörer som bedömningen erfordrar.

DEKRA granskar tillverkarens ansökan och dess bifogade dokumentation och informerar tillverkaren om kompletteringar behöver göras av tillverkaren för att en bedömning ska kunna utföras.

Under bedömningen skall DEKRA informera tillverkaren om kompletterande eller korrigerande åtgärder eller kompletterande dokumentation som behövs för att kunna slutföra bedömningen. Certifikat utfärdas när bedömning och granskning av bedömningsresultat är utförd och beslut om certifiering har tagits.

När certifikat har utfärdats, ges tillverkaren en begränsad rätt enligt omfattning och giltighetstid utställt på certifikatet att hänvisa till certifieringen. Elektroniska kopior av certifikat kan användas för utskrift. Certifikat får inte ändras eller modifieras på något sätt. Om tillverkaren ger kopior av certifikatshandlingar till andra, bör handlingarna återges i sin helhet. DEKRA skall ha exklusiv rätt att avgöra om tillverkarens hänvisning till certifieringen är rätt. Tillverkaren förbinder sig att omedelbart upphöra med hänvisning till certifiering på sätt som DEKRA identifierar som vilseledande. Vid ändring av certifieringsomfattning måste tillverkaren ändra i sin dokumentation där certifieringen nämns för att korrekt återspegla den

DEKRA Industrial AB

Kundinformation

Information for client

Datum/ Date 2022-09-27	Dok ID/ Doc ID KI-01-PED	Utgåva/ Edition. 0	Sida/ Page 8 (28)
---------------------------	-----------------------------	-----------------------	----------------------

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

ändrade omfattningen. Vid indragning av certifiering, måste tillverkaren upphöra att använda och ta bort allmänt tillgänglig dokumentation som innehåller hänvisning till certifieringen som dragits in.

Utfärdade certifikat är DEKRA's egendom och certifikat kan tillfälligt dras in, begränsas eller återkallas om certifikatet har utfärdats på oriktiga grunder eller att den certifierade utrustningen inte uppfyller krav i föreskrift eller standard. Även vilseledande användning av certifikat eller DEKRA's namn kan medföra ett återkallande. Vid indragning av certifiering, måste tillverkaren upphöra att använda dokumentation som innehåller hänvisning till certifieringen

DEKRA har rätt att behålla alla dokument och annan information som krävs för certifieringen. DEKRA förbinder sig att behandla all sådan information konfidentiellt och att inte använda sådan information på något sätt som kan skada tillverkaren.

Dokumentation kan lämnas ut till myndigheter och andra anmälda organ på begäran i enlighet med lagkraven i direktivet 2014/68/EU och föreskriften AFS 2016:1. Tillverkaren kommer att informeras om en sådan begäran.

Förutom vad som krävs enligt lagkrav, måste DEKRA få ett skriftligt godkännande från tillverkaren före utlämnande av information till tredje part. Om myndigheter kräver att konfidentiell information ska skickas till tredje part kommer DEKRA, om inte lagen så förbjuder, meddela tillverkaren i förväg. DEKRA är dock alltid förpliktigad att för myndigheter och andra anmälda organ offentliggöra uppgifter om vissa certifikat som antingen har återkallats (tillfälligt eller slutgiltigt), begränsats eller vägrats utfärdats.

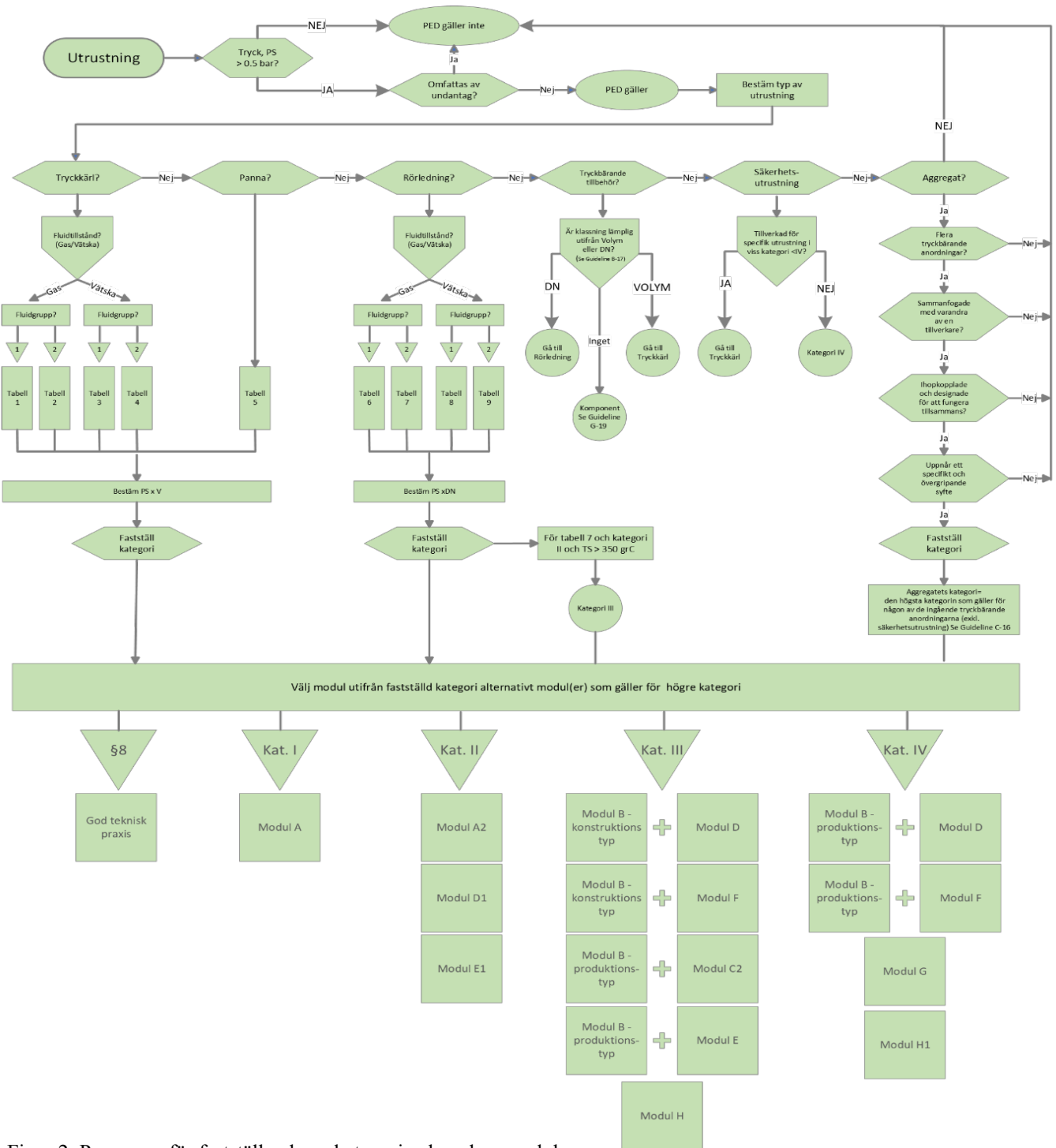
Tillverkaren ska ha ett dokumenterat system för effektiv hantering av kundklagomål/avvikelse som rör den certifierade utrustningen eller systemet, inklusive ett register över dem och eventuella korrigerande åtgärder som rör dem, och lämna all information som begärs av DEKRA.

Tillverkaren har rätt att lämna klagomål/överklagande som rör DEKRA's certifieringstjänster eller beslut att återkalla (tillfälligt eller slutgiltigt), begränsa eller vägrat att utfärda ett certifikat. När ett klagomål/överklagan har tagits emot ska DEKRA bekräfta klagomålet/överklagan inom 10 arbetsdagar efter mottagandet (vanligtvis via e-post). Om klagomålet/överklagan anses giltigt av tekniskt ansvarig på DEKRA, kommer klagomålet/överklagan att tilldelas personal som är oberoende i relation till uppdraget och kunden för ytterligare utredning.

Titel/ Title
Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

8 PROCESSEN FÖR FASTSTÄLLANDE AV KATEGORI OCH VAL AV MODUL

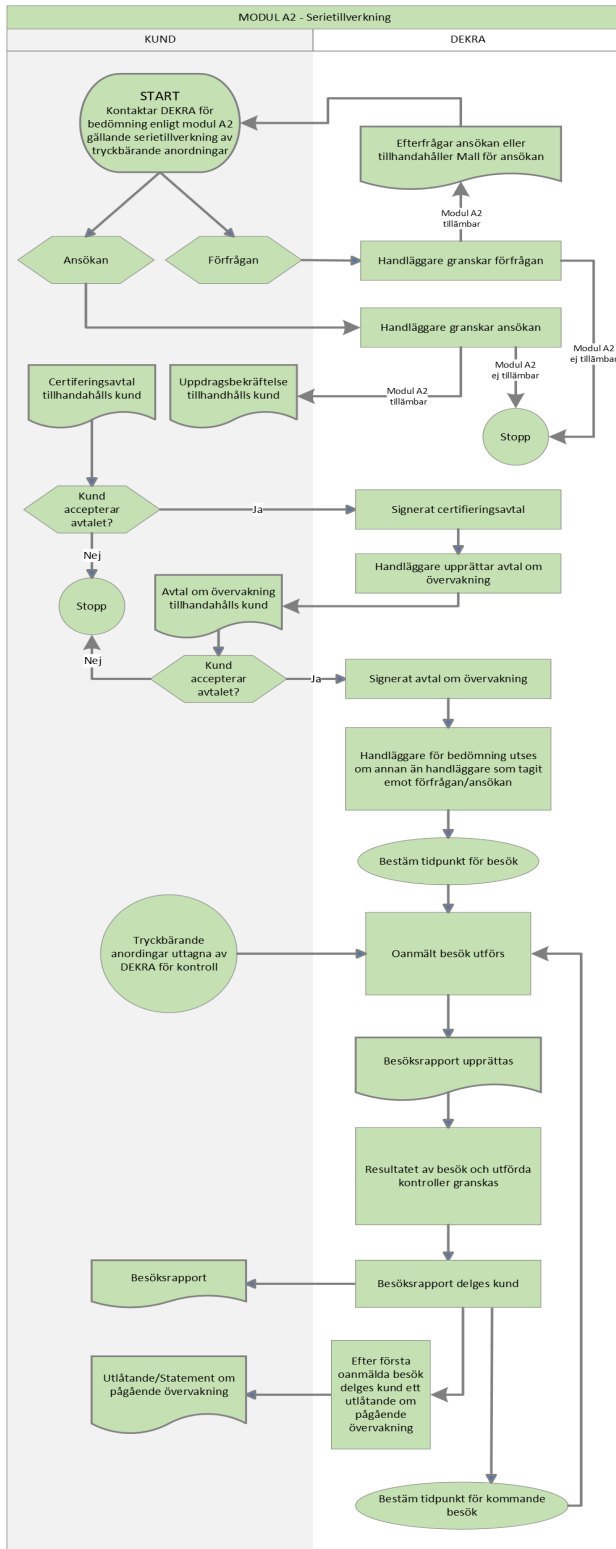
Nedan ges en beskrivning gällande processen att fastställa kategorin på en tryckbärande anordning eller aggregat samt val av modul utifrån fastställd kategori.



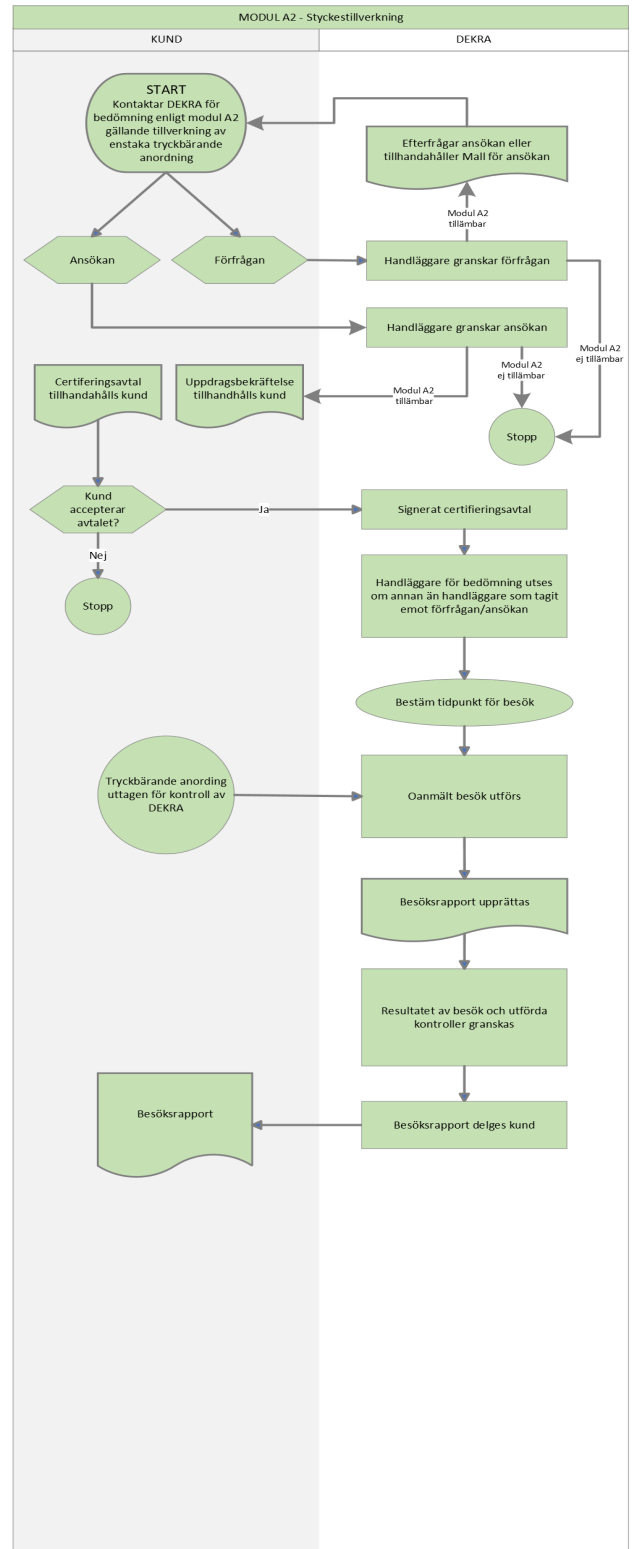
Figur 2. Processen för fastställande av kategori och vad av modul.

Titel/ Title Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)
--

9 PROCESS FÖR MODUL A2, B, C2, D, D1 F och G



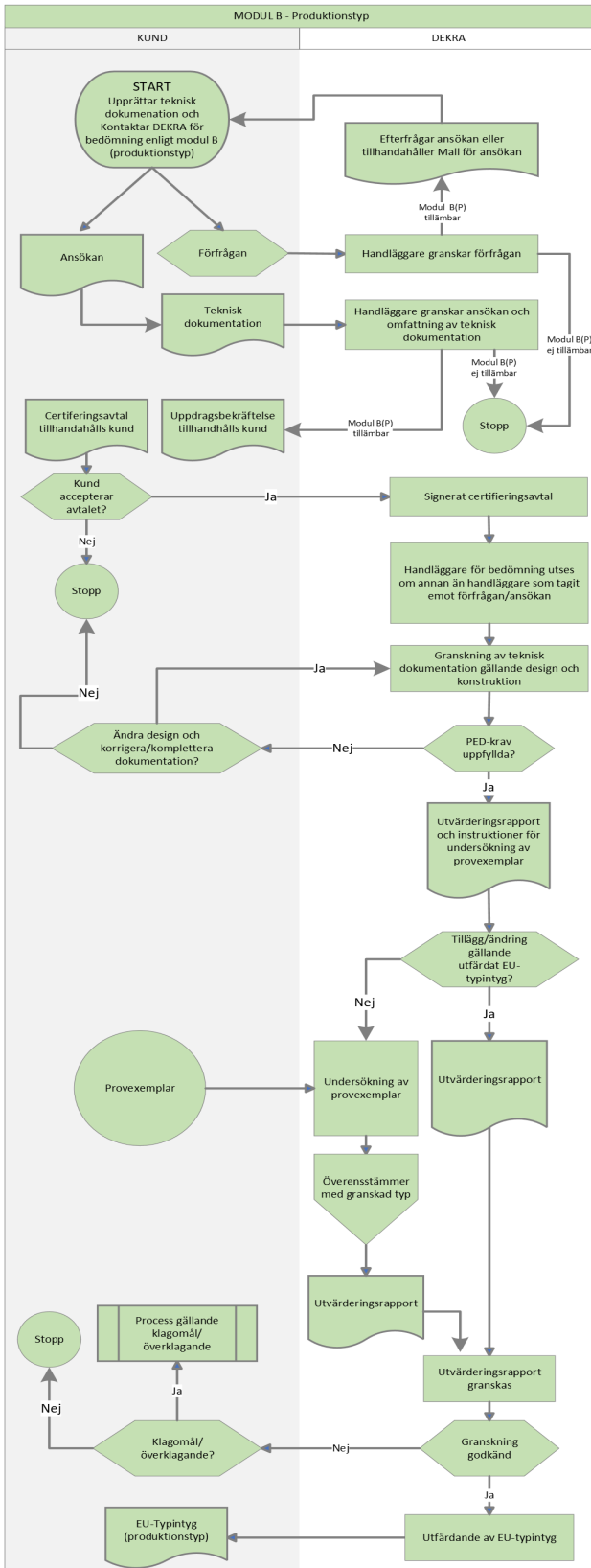
Figur 3. Processen för modul A2 - serietillverkning



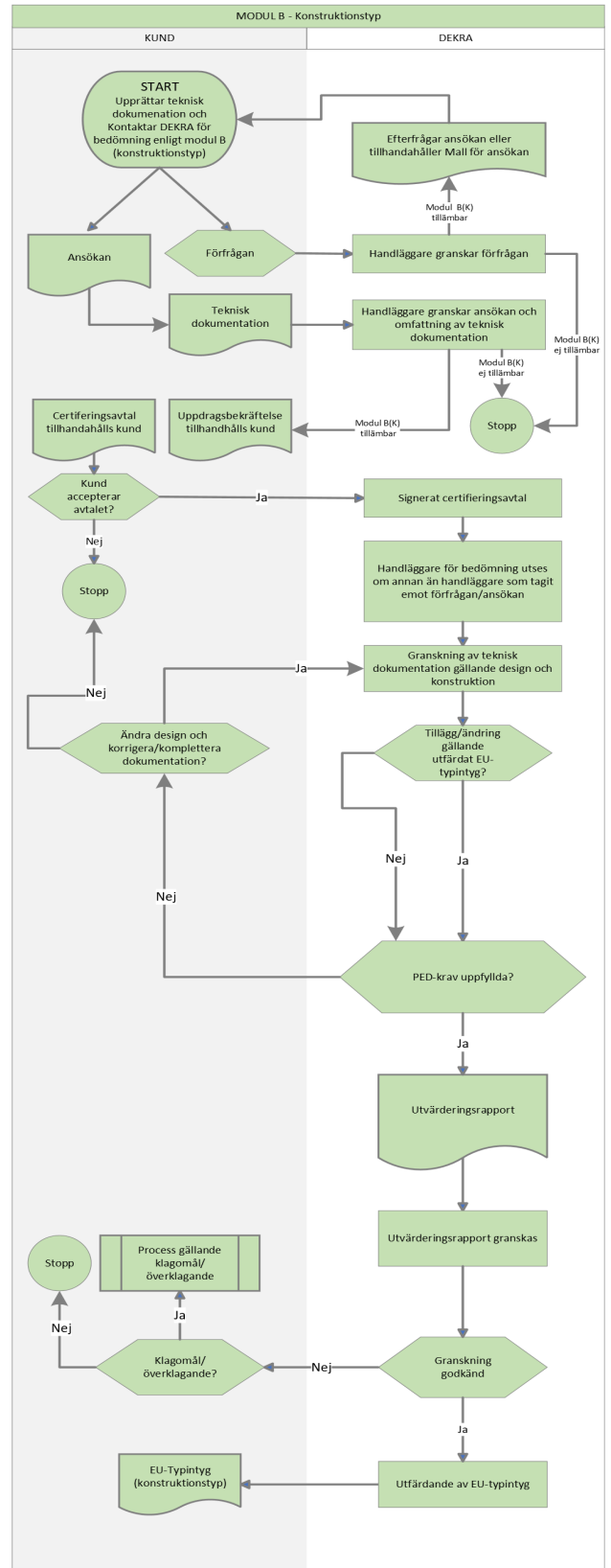
Figur 4. Processen för modul A2 – enstaka tillverkning

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)



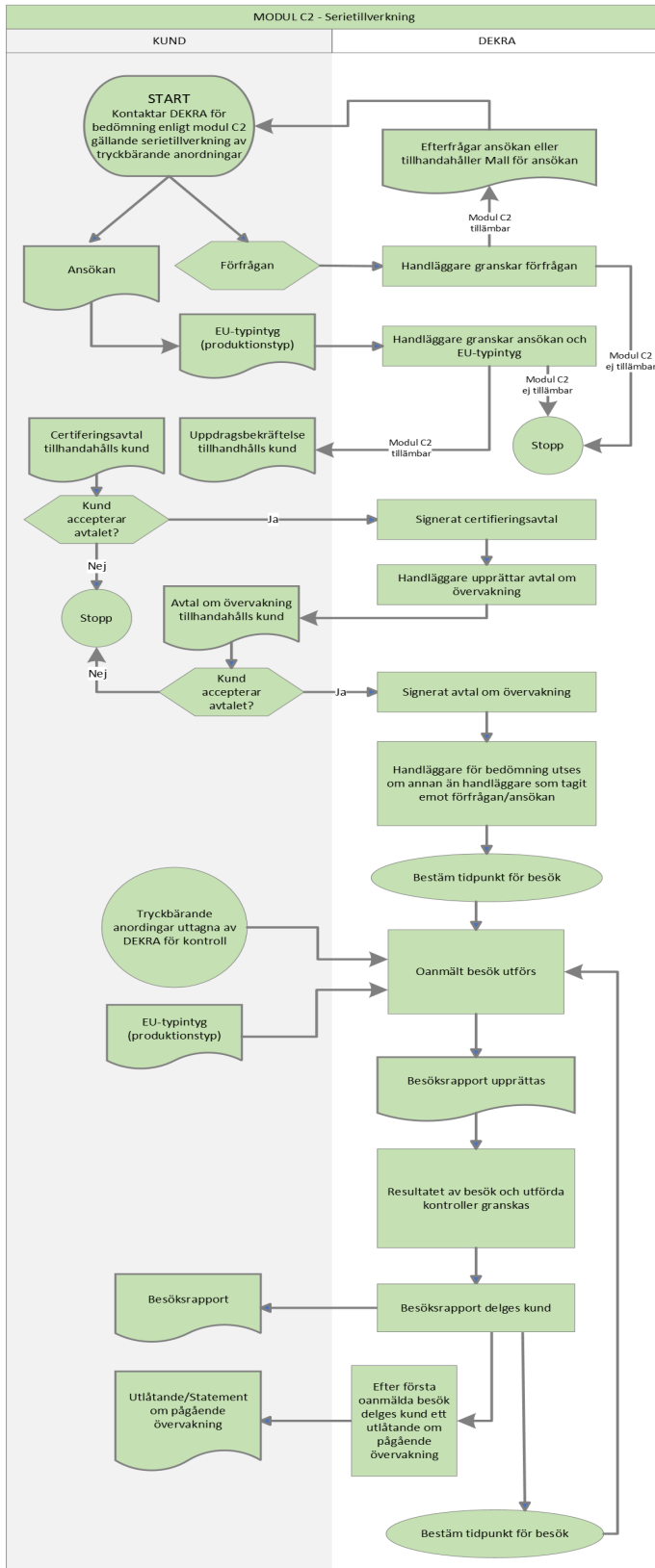
Figur 5. Processen för modul B - produktionstyp



Figur 6. Processen för modul B - konstruktionstyp

Titel/ Title

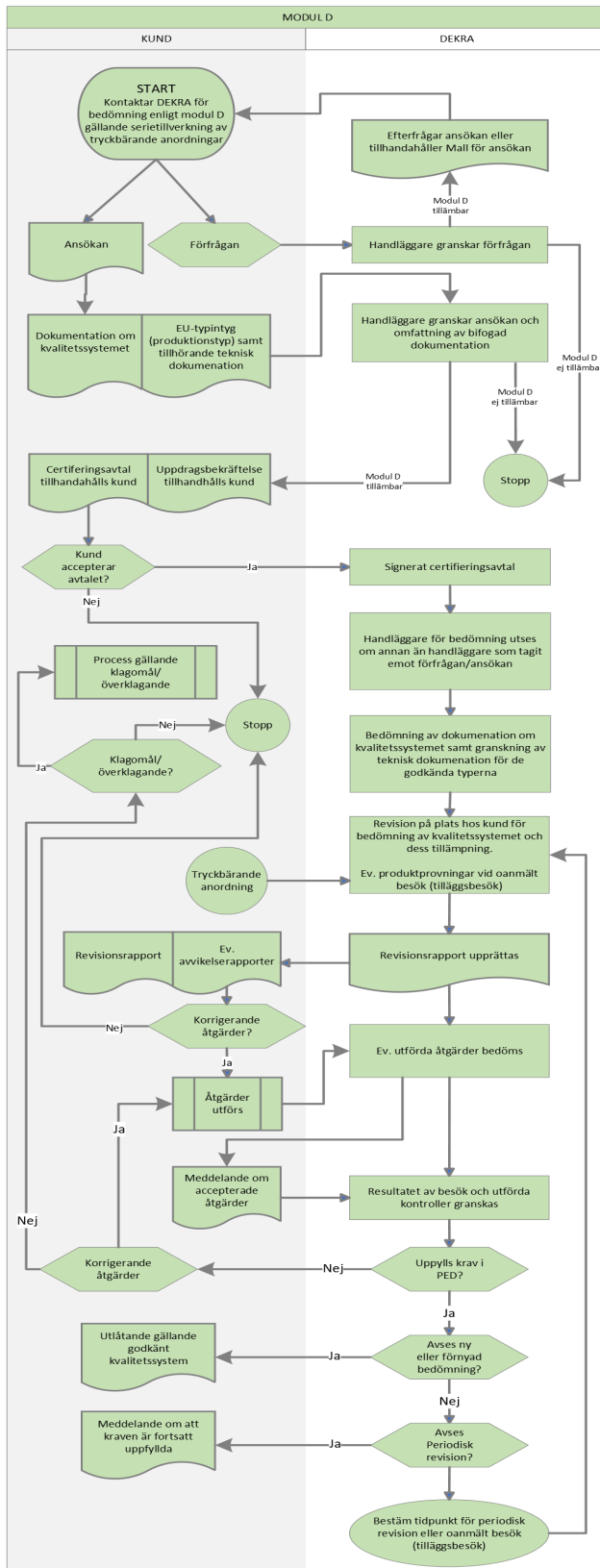
Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)



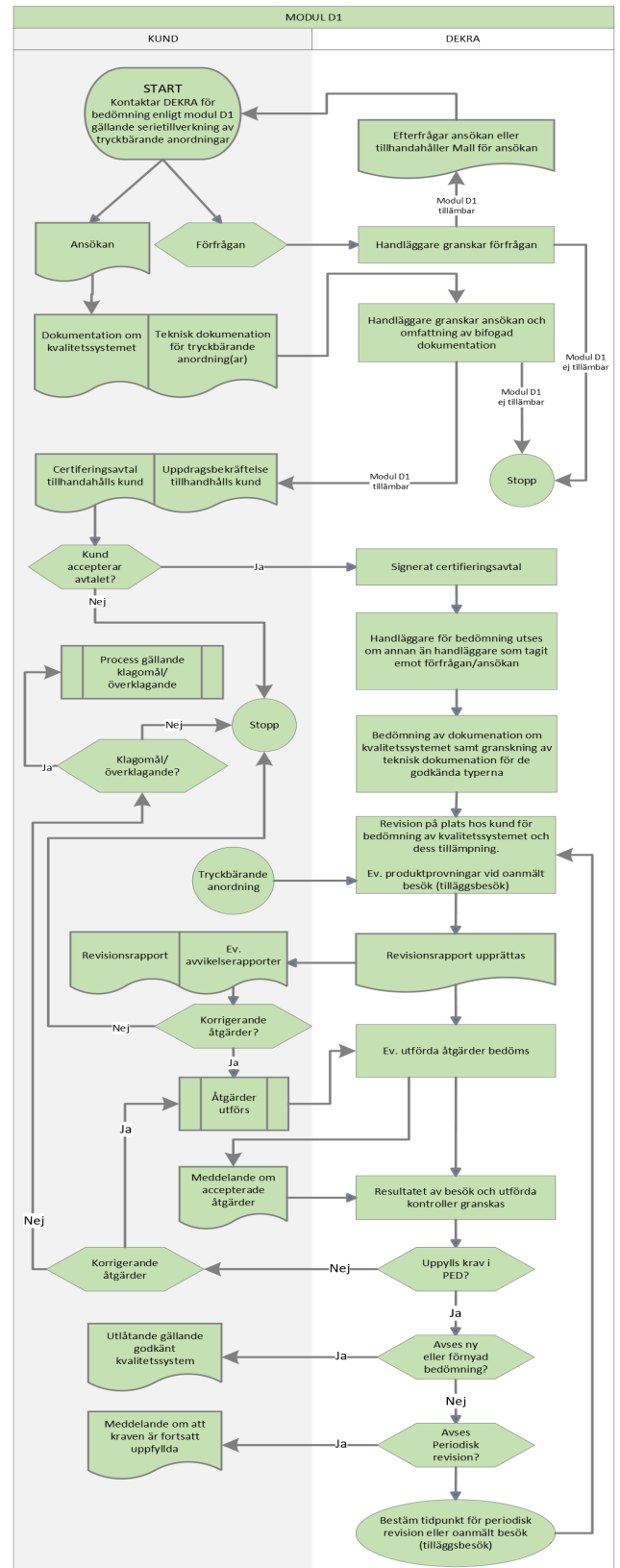
Figur 7. Processen för modul C2

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)



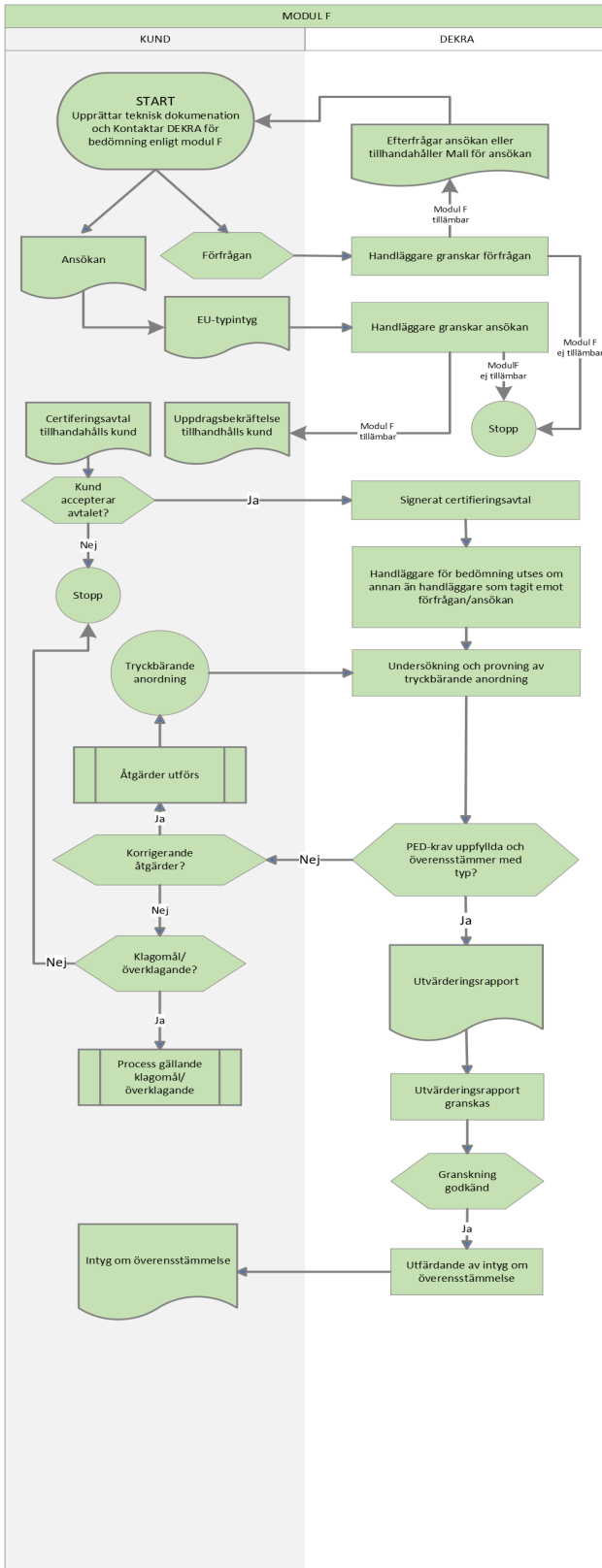
Figur 8. Processen för modul D



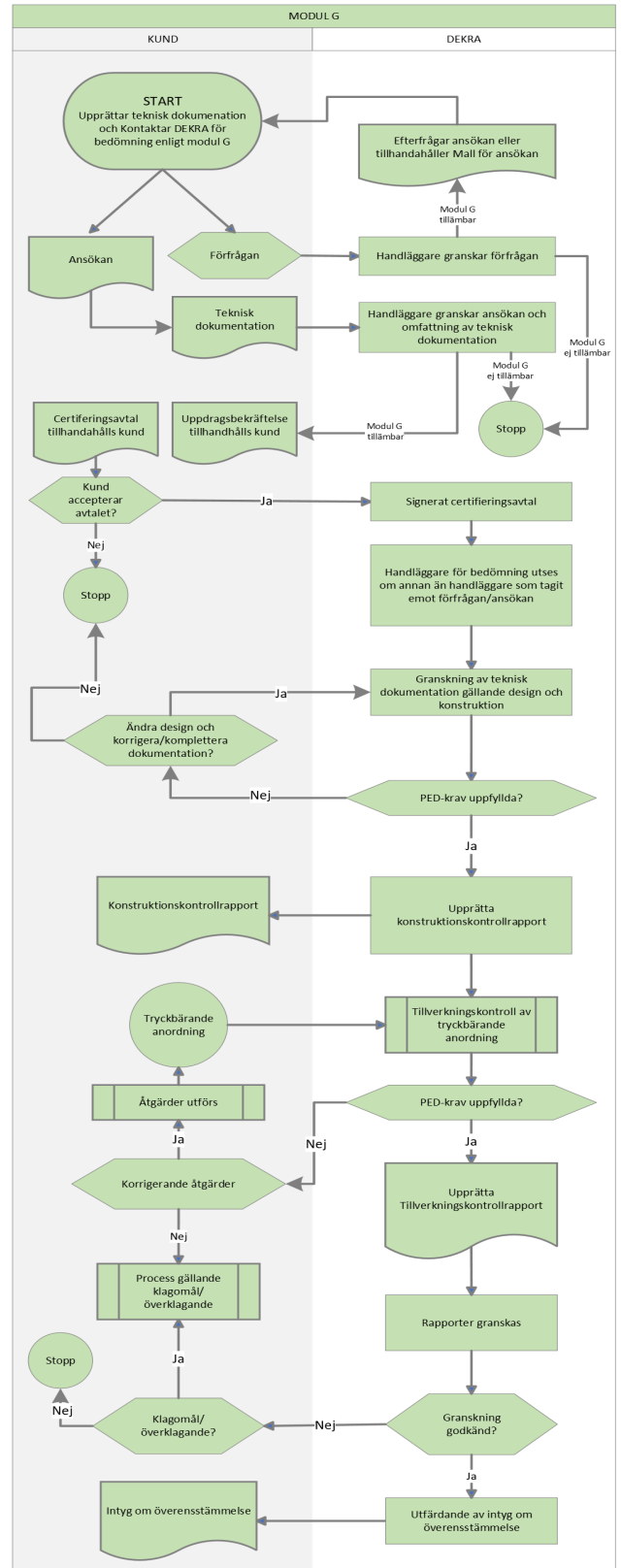
Figur 9. Processen för modul D1

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)



Figur 10. Processen för modul F



Figur 11. Processen för modul G

Datum/ Date 2022-09-27	Dok ID/ Doc ID KI-01-PED	Utgåva/ Edition. 0	Sida/ Page 15 (28)
Titel/ Title Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)			

10 PROCESSBESKRIVNING FÖR DE OLIKA MODULERNA

10.1 ALLMÄNT

Vid bedömning enligt vald modul verifierar DEKRA att kraven i direktivet är uppfyllda. 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 tillämpas vid bedömningen styrs av vilken typ av anordning eller aggregat som kontrollen avser.

Exempel på harmoniserade produktstandarder är:

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

För de moduler där bedömning av kvalitetssystem ska utföras tillämpas EN ISO 9001 tillsammans med relevant produktstandard.

10.2 MODUL A2

10.2.1 Krav på bedömning enligt modul A2

För tryckbärande anordningar eller aggregat i kategori II enligt bilaga 2 i AFS 2016:1 krävs en bedömning enligt modul A2. Tillverkaren kan för kategori II också välja Modulerna D1 eller E1. Tillverkaren kan också välja att tillämpa modul eller modulkombinationer som gäller för anordningar i kategori III eller IV.

10.2.2 Genomförande av bedömning enligt modul A2

Intern tillverkningskontroll och övervakade kontroller av de tryckbärande anordningarna med slumpvisa intervall är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna som rör teknisk dokumentation, tillverkning, slutkontroll och kontroller samt CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller kraven i AFS 2016:1.

Nedan beskrivs genomförandet av bedömningen och de kontroller som ska genomföras enligt modul A2.

Ansökan om bedömning:

Tillverkaren kontaktar DEKRA för att få bedömning och certifiering enligt modul A2 utförd. Erforderlig dokumentation som behöver vara tillgänglig vid bedömningen är den tekniska dokumentationen som anges i AFS 2016:1, bilaga 3. I samband med ansökan om bedömning enligt modul A2 tillhandahålls ett certifieringsavtal av DEKRA vilket ska upprättas mellan DEKRA och den sökande. För detta avtal ses bedömningen enligt modul A2 som en produktcertifiering som DEKRA utför som anmält organ.

Tillverkning:

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade tryckbärande anordningarna överensstämmer med den tekniska dokumentation och med de tillämpliga kraven i AFS 2016:1.

Övervakning (undersökningar och provningar)

Den slutliga kontrollen av den tryckbärande anordningen ska utföras av tillverkaren och övervakas i form av oanmälda besök av DEKRA som utför eller låter utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av DEKRA för att kontrollera kvaliteten på den interna kontrollen av den tryckbärande anordningen, med beaktande av bl.a. den tryckbärande anordningens tekniska komplexitet och produktionsmängden. Omfattningen av övervakningen regleras genom ett avtal om övervakning mellan tillverkaren och DEKRA där antal oanmälda besök fastställs.

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	16 (28)

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

Under de oanmälda besöken ska DEKRA fastställa att tillverkaren verkligen utför den slutliga kontrollen i enlighet med AFS 2016:1 och punkt 3.2 i bilaga 1. I kontrollsyfte ska DEKRA ta ut tryckbärande anordningar på platsen för tillverkning eller mellanlagring. DEKRA bedömer hur många anordningar som ska tas ut liksom nödvändigheten av att på dessa tryckbärande anordningar utföra hela eller delar av den slutliga kontrollen.

Den metod för acceptansprovning som används är avsedd att avgöra om tillverkningen av den tryckbärande anordningen sker inom godkända gränsvärden, detta för att säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna. Om en eller flera av de tryckbärande anordningarna eller aggregaten inte uppfyller kraven vidtar DEKRA lämpliga åtgärder såsom utökade kontroller eller tilläggsbesök. Om kraven bedöms vara uppfyllda ska tillverkaren under DEKRA's ansvar, anbringa DEKRA's identifikationsnummer 0640 på anordningarna under tillverkningen.

Om bedömning enligt A2 avser ett enstaka exemplar av en tryckbärande anordning eller aggregat utförs bedömningen genom ett besök (eller flera besök om det bedöms nödvändigt) där DEKRA fastställer att kraven är uppfyllda. Certifieringsavtal ska upprättas, dock behöver inget avtal om övervakning upprättas.

10.2.3 Godkännande, rapportering av utförda kontroller och giltighet av bedömning enligt modul A2

Om kraven bedöms vara uppfyllda utfärdar DEKRA en besöksrapport i fråga om de utförda kontrollerna för de typer av tryckbärande anordningar bedömningen omfattar. Vid serietillverkning utfärdas även i samband med det första oanmälda besöket ett utlåtande om överensstämmelse gällande pågående övervakning som är giltigt i 3 år under förutsättning att oanmälda besök sker löpande och att kraven vid dessa besök visas vara uppfyllda.

Om den tillverkade tryckbärande anordningen eller aggregatet inte skulle uppfylla de tillämpliga kraven i AFS 2016:1 meddelar DEKRA tillverkaren detta genom en utförlig motivering i en besöksrapport. Utökade kontroller av tryckbärande anordningar eller tätare oanmälda besök kan bedömas som nödvändigt. Ett förfarande för överklagande finns.

10.2.4 Tillverkarens informationsplikt gentemot Arbetsmiljöverket

Utöver vad som anges i AFS 2016:1 och 20 § ska tillverkaren under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa viss dokumentation för Arbetsmiljöverket, se AFS 2016:1, bilaga 3, Modul A2, pkt 5.2.

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	17 (28)

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

10.3 MODUL B

10.3.1 Krav på modul B EU-typkontroll

För tryckbärande anordningar eller aggregat i kategori III eller IV enligt bilaga 2 i AFS 2016:1 krävs modul B EU-typkontroll om tillverkaren avser tillämpa följande modul-kombinationer för respektive kategori:

Kategori III:

Modul B-konstruktionstyp + modul D
Modul B-konstruktionstyp + modul F
Modul B-konstruktionstyp + modul E
Modul B-konstruktionstyp + modul C2

Kategori IV:

Modul B-produktionstyp + modul D
Modul B-produktionstyp + modul F

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

10.3.2 Ansökan om EU-typkontroll

Vid EU-typkontroll av tryckbärande anordningar och aggregat behöver tillverkaren eller dennes representant ansöka om detta hos ett anmält organ.

Ansökan skall innehålla den information och bifogas den tekniska dokumentationen som avses i AFS 2016:1, bilaga 3. Tillverkaren skall även intyga att ansökan inte lämnats till annat anmält organ. Blankett för ansökan kan tillhandahållas av DEKRA. I samband med ansökan om EU-typkontroll tillhandahålls även ett certifieringsavtal av DEKRA vilket ska upprättas mellan DEKRA och den sökande. För detta avtal ses bedömningen enligt modul B som en produktcertifiering som DEKRA utför som anmält organ.

10.3.3 Genomförande av EU-typkontroll

DEKRA skall under handläggningen av typkontrollen, utöver den tekniska dokumentationen vars omfattning anges i AFS 2016:1 bilaga 3, för modul B-produktionstyp, ha tillgång till ett provexemplar av den tryckbärande anordning eller aggregat som är representativ för tillverkningen. DEKRA kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet. DEKRA och tillverkaren ska komma överens om var undersökningarna och provningarna ska utföras. För bedömning enligt modul B – Konstruktionstyp erfordras inget provexemplar. Nedan beskrivs genomförandet av typkontrollen vilken anges i AFS 2016:1, bilaga 3.

Granskning av teknisk dokumentation:

DEKRA genomför följande moment:

- Granskning den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens och tillverkningsprocessens lämplighet.
- Bedömning av materialen om dessa inte överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder eller med ett europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar.
- Godkännande av metoderna för permanent sammanfogning av den tryckbärande anordningens delar eller kontroll av att dessa tidigare godkänts i enlighet med pkt. 3.1.2 i AFS 2016:1, bilaga 1.
- För modul B produktionstyp; verifiering av att personalen som utför den permanenta sammanfogningen av den tryckbärande anordningens delar och den oförstörande provningen är kvalificerad eller godkänd i enlighet med pkt. 3.1.2 eller 3.1.3 i AFS 2016:1, bilaga 1, samt kontroll att de intyg som materialtillverkaren tillhandahållit överensstämmer med pkt. 4.3 i AFS 2016:1, bilaga 1.

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	18 (28)

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

Kontroll av provexemplar (endast för modul B-produktionstyp):

DEKRA genomför följande moment:

- Kontroll av att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen.
- Identifiering av de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna, liksom de delar som har konstruerats enligt andra relevanta tekniska specifikationer utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa standarder har följts.

Undersökningar och nödvändiga provningar av provexemplaret (endast för modul B-produktionstyp):

DEKRA utför:

- Undersökningar och nödvändiga provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.
- Undersökningar och nödvändiga provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt enligt andra relevanta tekniska specifikationer uppfyller de motsvarande väsentliga säkerhetskraven i AFS 2016:1, bilaga 1.

10.3.4 Utfärdande av intyg och giltighet

Om DEKRA efter utförd bedömning och granskning beslutar att typen av den tryckbärande anordningen eller aggregatet uppfyller de föreskrivna kraven utfärdas ett EU-typintyg till tillverkaren. Om typen inte skulle uppfylla de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter avslår DEKRA ansökan om EU-typintyg och underrättar den sökande om detta tillsammans med en utförlig motivering. Ett förfarande för överklagande finns.

Giltighetstiden för ett EU-typintyg är tio år under förutsättning att DEKRA inte bedömer att den tekniska utvecklingen eller ändringar av regelverk ger vid handen att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven. Om så är fallet underrättar DEKRA tillverkaren om detta. DEKRA avgör då om det krävs ytterligare provningar.

Om EU-typintyget inte förnyas efter 10 år, ska tillverkaren upphöra med att släppa ut typen av anordningen eller aggregat i fråga på marknaden.

10.3.5 Tillverkarens informationsplikt och handläggning av ändringar

Tillverkaren skall informera DEKRA om alla ändringar av den godkända typen efter utfärdandet av EU-typintyget som kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga säkerhetskraven i AFS 2016:1, bilaga 1.

För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget – produktionstyp för att intygets giltighet ska kvarstå.

10.3.6 DEKRA's informationsplikt till anmälade myndighet och övriga anmälda organ

DEKRA ska underrätta sin anmälade myndighet (SWEDAC) om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som har utfärdats eller återkallats, och ska regelbundet eller på begäran ge SWEDAC tillgång till en förteckning över de intyg och/eller tillägg till dessa som DEKRA har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

DEKRA ska underrätta de övriga anmälda organen inom EES om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som DEKRA har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och/eller tillägg som DEKRA har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av DEKRA.

DEKRA förvarar en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	19 (28)

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

10.3.7 Tillverkarens informationsplikt gentemot Arbetsmiljöverket

Utöver vad som anges i AFS 2016:1 och 20 § ska tillverkaren under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa viss dokumentation för Arbetsmiljöverket, se AFS 2016:1, bilaga 3, Modul B-produktionstyp/konstruktionstyp, pkt 9.

10.4 MODUL C2

10.4.1 Krav på bedömning enligt modul C2

För tryckbärande anordningar eller aggregat i kategori III enligt bilaga 2 i AFS 2016:1 krävs enligt direktivet en bedömning enligt modul C2 under förutsättning att bedömning enligt modul B (produktionstyp) har utförts. Tillverkaren kan för kategori III också välja någon av följande moduler eller modulkombinationer;

Modul B (konstruktionstyp) + modul D

Modul B (konstruktionstyp) + modul F

Modul B (produktionstyp) + modul E

Modul H

Tillverkaren kan också välja att tillämpa moduler och modulkombinationer som gäller för kategori IV.

10.4.2 Genomförande av bedömning enligt modul C2

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade kontroller av tryckbärande anordningar med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna som rör tillverkning, slutkontroll och kontroller samt CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget (produktionstyp) och uppfyller de tillämpliga kraven i AFS 2016:1.

Nedan beskrivs genomförandet av bedömningen och de kontroller som ska genomföras enligt modul C2 i AFS 2016:1, bilaga III.

Ansökan om bedömning:

Tillverkaren kontaktar DEKRA för att få bedömning och certifiering enligt modul C2 utförd. Erforderlig dokumentation som behöver vara tillgänglig vid bedömningen är EU-typintyg med tillhörande teknisk dokumentation. I samband med ansökan om bedömning enligt modul C2 tillhandahålls ett certifieringsavtal av DEKRA vilket ska upprättas mellan DEKRA och den sökande. För detta avtal ses bedömningen enligt modul C2 som en produktcertifiering som DEKRA utför som anmält organ.

Tillverkning:

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade tryckbärande anordningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i AFS 2016:1.

Övervakning (undersökningar och provningar):

Den slutliga kontrollen av den tryckbärande anordningen ska utföras av tillverkaren och övervakas i form av oanmälda besök av DEKRA som vid dessa besök utför eller låter utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av DEKRA för att kontrollera kvaliteten på den interna kontrollen av den tryckbärande anordningen. Fastställandet av besöksintervall grundar sig på beaktande av bl.a. den tryckbärande anordningens tekniska komplexitet och produktionsmängden. Omfattningen av övervakningen regleras genom ett avtal om övervakning mellan tillverkaren och DEKRA.

Under de oanmälda besök ska DEKRA fastställa att tillverkaren verkligen utför den slutliga kontrollen i enlighet

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	20 (28)

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

med pkt. 3.2 i AFS 2016:1, bilaga 1. I kontrollsyfte ska DEKRA ta ut tryckbärande anordningar på platsen för tillverkning eller mellanlagring. DEKRA bedömer hur många anordningar som ska tas ut liksom nödvändigheten av att på dessa tryckbärande anordningar utföra hela eller delar av den slutliga kontrollen.

Den metod för acceptansprovning som används är avsedd att avgöra om tillverkningen av den tryckbärande anordningen sker inom godkända gränsvärden, för att säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna och EU-typintyget. Om en eller flera av de tryckbärande anordningarna eller aggregaten inte uppfyller kraven vidtar DEKRA lämpliga åtgärder såsom utökade kontroller eller tilläggsbesök.

Om kraven bedöms vara uppfyllda ska tillverkaren under DEKRA's ansvar, anbringa DEKRA's identifikationsnummer 0640 under tillverkningen.

Om bedömning enligt C2 avser ett enstaka exemplar av en tryckbärande anordning eller aggregat, utförs bedömningen genom ett (eller flera besök om det bedöms nödvändigt) där DEKRA fastställer att kraven är uppfyllda gällande tillverkningen av det enstaka exemplaret. Certifieringsavtal ska upprättas, dock behöver inget avtal om övervakning upprättas.

10.4.3 Godkännande, rapportering av utförda kontroller och giltighet av bedömning enligt modul C2

Om kraven bedöms vara uppfyllda utfärdar DEKRA en besöksrapport gällande övervakningen och de utförda kontrollerna. Om tillverkaren serietillverkar tryckbärande anordningar vilket erfordrar fortlöpande oanmälda besök upprättas i samband med det första besöket även ett utlåtande om överensstämmelse gällande pågående övervakning som är giltigt i 3 år under förutsättning att oanmälda besök sker löpande. Om bedömningen avser ett enskilt objekt utfärdas endast en besöksrapport där det framgår att tillverkaren uppfyller kraven för tillverkning av den enskilda anordningen och att bedömningen ej avser övervakning av serietillverkning.

Om den eller de tillverkade tryckbärande anordningarna eller aggregaten som tagits ut i kontrollsyfte inte skulle uppfylla de tillämpliga kraven i AFS 2016:1 meddelar DEKRA tillverkaren detta genom en utförlig motivering i en besöksrapport. Ett förfarande för överklagande finns.

10.4.4 Tillverkarens informationsplikt gentemot Arbetsmiljöverket

Utöver vad som anges i AFS 2016:1 och 20 § ska tillverkaren under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa viss dokumentation för Arbetsmiljöverket, se AFS 2016:1, bilaga 3, Modul C2, pkt 4.2.

10.5 MODUL D

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 av DEKRA bedömt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning.

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

10.5.1 Krav på bedömning enligt modul D.

För tryckbärande anordningar eller aggregat i kategori III eller IV enligt bilaga 2 i AFS 2016:1 krävs bedömning av tillverkarens 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

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	21 (28)
Titel/ Title Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)			

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

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

10.5.2 Ansökan om bedömning enligt modul D

Vid bedömning och certifiering enligt modul D ska tillverkaren eller dennes representant ansöka om detta hos DEKRA.

Ansökan skall innehålla den information och bifogas den dokumentationen som avses i AFS 2016:1, bilaga 3 – Modul D. Tillverkaren skall även intyga att ansökan inte lämnats till annat anmält organ. Blankett för ansökan kan tillhandahållas av DEKRA. I samband med ansökan tillhandahålls ett certifieringsavtal av DEKRA vilket ska upprättas mellan DEKRA och den sökande. För detta avtal ses bedömningen enligt modul D som en produktcertifiering som DEKRA utför som anmält organ.

10.5.3 Genomförande av bedömning enligt modul D

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

- Certifierat kvalitetssystem:

Om tillverkaren innehar och tillämpar ett kvalitetssystem enligt EN/ISO 9001, certifierat av ett ackrediterat certifieringsorgan, utför DEKRA en översiktlig granskning av systemet med efterföljande revision* på plats hos tillverkaren 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 AFS 2016:1, bilaga 3, modul D pkt 3.2. Om kvalitetssystemet uppfyller kraven i 3.2 godtar DEKRA detta.

- Icke certifierat kvalitetssystem

Om tillverkaren inte innehar och tillämpar ett kvalitetssystem enligt EN/ISO 9001, certifierat av ett ackrediterat certifieringsorgan, gör DEKRA en fullständig granskning och revision* av systemet på plats hos tillverkaren för att kontrollera att kraven i AFS 2016:1 bilaga 3, Modul D pkt 3.2 är uppfyllda. 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.

En granskning av den tekniska dokumentationen för den godkända typen som avses att tillverkas genomförs i båda fallen (certifierat/ej certifierat kvalitetssystem) för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i AFS 2016:1 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 genom en revision, 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 och certifiering enligt modul D kan rekommenderas. Eventuella krav som ej är uppfyllda delges tillverkaren i avvikelserapporter vilka ska bemötas inom en utsatt tid.

10.5.4 Utfärdande av modul D certifikat och giltighet

Om DEKRA efter utförd bedömning och granskning av resultatet bedömer och beslutar att tillverkaren (efter att ha utfört ev. korrigerande åtgärder som har accepterats av DEKRA) uppfyller de föreskrivna kraven, utfärdas ett modul D certifikat. Modul D certifikatet anger för vilka typer av tryckbärande anordningar med tillhörande EU-typintyg som 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. Ett förfarande för överklagande finns.

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	22 (28)

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

Giltighetstiden för ett modul D certifikat 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 certifikatet kan förlängas i ytterligare tre år.

10.5.5 Övervakning under DEKRA:s ansvar

Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av godkännandet enligt modul D och utfärdad certifiering. 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 samt rapporter om den berörd personals kvalifikationer.

Övervakningen sker genom att DEKRA utför periodiska revisioner (normalt 2 ggr/år). Detta för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar det godkända kvalitetssystemet. Efter en periodisk revision lämnar DEKRA en revisionsrapport till tillverkaren. Ev. avvikelser delges tillverkaren genom avvikelserapporter vilka ska bemötas och godkännas för att fortsatt uppfylla kraven. 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 uppgifter i DEKRA:s besökskontrollsystem. I synnerhet tas följande faktorer hänsyn till i besökskontrollsystemet.

- Den tryckbärande anordningens eller aggregatets kategori.
- Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
- Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.
- I förekommande fall speciella villkor som är knutna till godkännandet och certifieringen.
- 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 kontroll och eller provning har utförts, en kontrollrapport.

10.5.6 Tillverkarens informationsplikt gällande ändringar i kvalitetssystemet

Tillverkaren skall informera DEKRA om alla ändringar som planeras i kvalitetssystemet som legat till grund för godkännandet och certifieringen enligt modul D. DEKRA bedömer de föreslagna ändringarna och avgör om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller kraven eller om en ny bedömning är nödvändig.

10.5.7 DEKRA's informationsplikt till anmälande myndighet och övriga anmälda organ

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

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

10.5.8 Tillverkarens informationsplikt gentemot Arbetsmiljöverket

Utöver vad som anges i AFS 2016:1 och 20 § ska tillverkaren under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa viss dokumentation för Arbetsmiljöverket, se AFS 2016:1, bilaga 3, Modul D, pkt 6.

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	23 (28)

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

10.6 MODUL D1

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 av DEKRA bedömt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning. Tillverkaren ska också utarbeta den tekniska dokumentationen som krävs enligt AFS 2016:1, bilaga 3, Modul D1.

Tillverkaren ska utöver CE-märkningen även anbringa, under ansvar av DEKRA, identifikationsnummer 0640 på varje enskild tryckbärande anordning eller aggregat som uppfyller de tillämpliga kraven i AFS 2016:1.

10.6.1 Krav på bedömning enligt modul D1.

För tryckbärande anordningar eller aggregat i kategori II enligt bilaga 2 i AFS 2016:1 krävs en bedömning enligt modul D1. Tillverkaren kan för kategori II också välja Modulerna A2 eller E1. Tillverkaren kan också välja att tillämpa modul eller modul kombinationer som gäller för anordningar i kategori III eller IV. Tillverkaren kan också välja att tillämpa ovanstående modul kombinationer för anordningar i kategori I.

10.6.2 Ansökan om bedömning enligt modul D1

Vid bedömning och certifiering enligt modul D1 ska tillverkaren eller dennes representant ansöka om detta hos DEKRA.

Ansökan skall innehålla den information och bifogas den dokumentation som avses i AFS 2016:1, bilaga III – Modul D1. Tillverkaren skall även intyga att ansökan inte lämnats till annat anmält organ. Blankett för ansökan kan tillhandahållas av DEKRA. I samband med ansökan tillhandahålls ett certifieringsavtal av DEKRA vilket ska upprättas mellan DEKRA och den sökande. För detta avtal ses bedömningen enligt modul D1 som en produktcertifiering som DEKRA utför som anmält organ.

10.6.3 Genomförande av bedömning enligt D1

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 EN/ISO 9001:2008, certifierat av ett ackrediterat certifieringsorgan, utför DEKRA en översiktlig granskning av systemet med efterföljande revision* på plats hos tillverkaren 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 AFS 2016:1, bilaga 3, modul D1, pkt. 5.2. Om kvalitetssystemet uppfyller kraven i 5.2 godtar DEKRA detta.

- Icke certifierat kvalitetssystem

Om tillverkaren inte har ett kvalitetssystem enligt EN/ISO 9001:2008, certifierat av ett ackrediterat certifieringsorgan, gör DEKRA en fullständig granskning och revision* av systemet på plats hos tillverkaren för att kontrollera att kraven i AFS 2016:1 bilaga 3, Modul D pkt. 5.2 är uppfyllda. De delar i kvalitetssystemet som stämmer överens med tillämpliga harmoniserade standarder skall antas uppfylla motsvarande krav i 5.2. Om kvalitetssystemet uppfyller kraven i 5.2 godtar DEKRA detta.

En granskning av den tekniska dokumentationen för de tryckbärande anordningar som avses att tillverkas genomförs i båda fallen (certifierat/ej certifierat kvalitetssystem) 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.

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	24 (28)

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

*Tillverkaren bedöms också på plats genom en revision, 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.

10.6.4 Utfärdande av modul D1 certifikat och giltighet

Om DEKRA efter utförd bedömning och granskning av resultatet bedömer och beslutar att tillverkaren (efter att ha utfört ev. korrigerande åtgärder som har accepterats av DEKRA) uppfyller de föreskrivna kraven, utfärdas ett modul D1 certifikat. Modul D1 certifikatet anger för vilka tryckbärande anordningar som 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. Ett förfarande för överklagande finns.

Giltighetstiden för ett modul D1 certifikat 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 certifikatet kan förlängas i ytterligare tre år.

10.6.5 Övervakning under DEKRA:s ansvar

Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av godkännandet enligt modul D1 och utfärdad certifiering. 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 uppgifter i 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 kontroll och eller provning har utförts, en kontrollrapport.

10.6.6 Tillverkarens informationsplikt gällande ändringar i kvalitetssystemet

Tillverkaren skall informera DEKRA om alla ändringar som planeras i kvalitetssystemet som legat till grund för godkännandet och certifieringen enligt modul D1. DEKRA bedömer de föreslagna ändringarna och avgör om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller kraven eller om en ny bedömning är nödvändig.

10.6.7 DEKRA:s informationsplikt till anmälande myndighet och övriga anmälda organ

DEKRA ska underrätta sin anmälande myndighet (SWEDAC) om de godkännanden enligt modul D1 som har utfärdats eller återkallats och DEKRA ska regelbundet eller på begäran ge SWEDAC tillgång till förteckningen över de godkännanden som DEKRA har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	25 (28)

Titel/ Title
Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

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

10.6.8 Tillverkarens informationsplikt gentemot Arbetsmiljöverket

Utöver vad som anges i AFS 2016:1 och 20 § ska tillverkaren under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa viss dokumentation för Arbetsmiljöverket, se AFS 2016:1, bilaga 3, Modul D1, pkt 8.

10.7 MODUL F

10.7.1 Krav på bedömning enligt modul F

För tryckbärande anordningar eller aggregat i kategori III eller IV enligt bilaga 2 i AFS 2016:1 krävs en bedömning enligt modul F om tillverkaren avser tillämpa följande modul-kombinationer för respektive kategori:

Kategori III: Modul B-konstruktionstyp + modul F

Kategori IV: Modul B-produktionstyp + modul F

Tillverkaren kan också välja att tillämpa ovanstående modul-kombinationer för anordningar i kategori I och II.

10.7.2 Förutsättning för bedömning enligt modul F

För att kunna utföra en bedömning enligt modul F behöver en bedömning enligt modul B, en s.k. EU-typkontroll vara genomförd och EU-typintyg finnas tillgängligt. För information gällande EU-typkontroll, se kap 10.3.

10.7.3 Genomförande av bedömning enligt modul F

Överensstämmelse med typ som grundar sig på verifiering av de tryckbärande anordningarna eller aggregaten är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna som rör tillverkning, CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda tryckbärande anordningen eller aggregaten, som har genomgått kontroll av DEKRA, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i AFS 2016:1.

Nedan beskrivs genomförandet av bedömningen och de kontroller som ska utföras enligt modul F.

Ansökan om bedömning:

Tillverkaren ansöker till DEKRA om att få en bedömning och certifiering enligt modul F utförd. Blankett för ansökan kan tillhandahållas av DEKRA. Erforderlig dokumentation som behöver vara tillgänglig för bedömningen är EU-typintyg och dess medföljande dokument samt teknisk dokumentation som avser tillverkningen. I samband med att ansökan om bedömning enligt modul F görs, tillhandahålls ett certifieringsavtal av DEKRA vilket ska upprättas mellan DEKRA och den sökande. För detta avtal ses bedömningen enligt modul F som en produktcertifiering som DEKRA utför som anmält organ.

Tillverkning:

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade tryckbärande anordningarna eller aggregaten överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i AFS 2016:1.

Kontroller (undersökningar och provningar):

DEKRA utför kontroller på varje enskild tryckbärande anordning eller aggregat för att kontrollera att de överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och att de uppfyller de tillämpliga kraven i AFS 2016:1. Kontroller utförs i enlighet med metoder i relevanta harmoniserade standarder eller i enlighet med andra likvärdiga sätt. Beroende på typ av kontroll så kan kontroller behöva utföras både före, under och efter tillverkningen. Om det inte finns någon harmoniserad standard avgör DEKRA vilka kontroller som ska utföras.

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	26 (28)

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

AFS 2016:1 anger att nedan kontroller i synnerhet ska utföras av DEKRA:

- Kontroll av personalen som utför permanent sammanfogning och den oförstörande provningen är godkänd i enlighet med pkt 3.1.2 och 3.1.3 i, AFS 2016:1, bilaga 1.
- Kontroll av att intyg som lämnas av materialtillverkaren är i enlighet med pkt 4.3 i AFS 2016:1, bilaga 1.
- Slutkontroll och den provning som avses i pkt 3.2 i bilaga 1, och i förekommande fall kontroll av säkerhetsanordningar.

10.7.4 Godkännande, utfärdande av intyg och giltighet av bedömning enligt modul F

Om DEKRA efter utförd bedömning och granskning av resultatet beslutar att kraven är uppfyllda utfärdar DEKRA ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda kontrollerna och anbringar sitt identifikationsnummer 0640 på den godkända tryckbärande anordningen eller aggregatet, eller låter anbringa det under sitt ansvar. Om den tillverkade tryckbärande anordningen eller aggregatet inte skulle uppfylla de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter meddelar DEKRA tillverkaren att intyg ej kan utfärdas tillsammans med en utförlig motivering. Ett förfarande för överklagande finns.

Tillverkaren ansvarar för att hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen eller aggregatet har släppts ut på marknaden.

Det finns ingen giltighetstid för ett intyg om överensstämmelse enligt modul F utan den godkända enskilda produkten uppfyller kraven under förutsättningen att tillverkaren efter utförd bedömning inte utför ändringar eller ingrepp i som kan påverka överensstämmelsen.

10.7.5 Tillverkarens informationsplikt gentemot Arbetsmiljöverket

Utöver vad som anges i AFS 2016:1 och 20 § ska tillverkaren under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa viss dokumentation för Arbetsmiljöverket, se AFS 2016:1, bilaga 3, Modul F, pkt 5.2.

10.8 MODUL G

10.8.1 Krav på bedömning enligt modul G

För tryckbärande anordningar eller aggregat i kategori IV enligt bilaga 2 i AFS 2016:1 krävs bedömning enligt modul G. Tillverkaren kan för kategori IV också välja Modulerna B (produktionstyp) + D, B (produktionstyp) + F, eller H1 utöver modul G. Tillverkaren kan också välja att tillämpa ovanstående moduler eller modulkombinationer för anordningar i kategori I, II eller III

10.8.2 Genomförande av bedömning enligt modul G

Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna som rör teknisk dokumentation, tillverkning, CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda tryckbärande anordningen, som har genomgått kontroll av ett anmält organ, uppfyller de tillämpliga kraven i AFS 2016:1.

Nedan beskrivs genomförandet av bedömningen och de kontroller som ska utföras enligt modul G.

Ansökan om bedömning:

Tillverkaren kontaktar DEKRA för att få en bedömning och certifiering enligt modul G utförd. Erforderlig dokumentation som behöver vara tillgänglig vid bedömningen är den tekniska dokumentationen som anges i AFS 2016:1, bilaga 3. I samband med ansökan om bedömning enligt modul G tillhandahålls ett certifieringsavtal av DEKRA vilket ska upprättas mellan DEKRA och den sökande. För detta avtal ses bedömningen enligt modul G som en produktcertifiering som DEKRA utför som anmält organ.

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	27 (28)

Titel/ Title

Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)

Tillverkning:

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade tryckbärande anordningen eller aggregatet uppfyller de tillämpliga kraven i AFS 2016:1.

Kontroller (undersökningar och provningar):

DEKRA utför kontroller på den tryckbärande anordningen eller aggregatet för att kontrollera att de tillämpliga kraven i AFS 2016:1 är uppfyllda. Kontroller utförs i enlighet med metoder i relevanta harmoniserade standarder eller i enlighet med andra likvärdiga sätt. Beroende på typ av kontroll så kan kontroller behöva utföras både före, under och efter tillverkningen. Om det inte finns någon harmoniserad standard avgör DEKRA vilka kontroller som ska utföras.

AFS 2016:1 anger att nedan i synnerhet ska utföras av DEKRA:

- Granska den tekniska dokumentationen vad gäller konstruktionen liksom tillverkningsprocesserna,
- Bedöma de använda materialen om dessa inte överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder eller med europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar samt kontrollera det intyg som lämnas av tillverkaren av materialet i enlighet med pkt 4.3 i AFS 2016:1, bilaga 1,
- Godkänna metoderna för permanent sammanfogning av delarna eller kontrollera att de har godkänts tidigare i enlighet med pkt 3.1.2 i AFS 2016:1, bilaga 1,
 - Verifiera de kvalifikationer eller godkännanden som föreskrivs i pkt 3.1.2 och 3.1.3 i AFS 2016:1, bilaga 1,
 - Företa den slutkontroll som avses i pkt 3.2.1 i AFS 2016:1, bilaga 1, utföra eller låta utföra den provning som avses i pkt 3.2.2 i AFS 2016:1, bilaga 1 och i förekommande fall granska säkerhetsanordningarna.

Ovan punkter delas på DEKRA in i två kontrollmoment, ett konstruktionskontrollmoment där en granskning av ritningsunderlag, beräkningar och dokumentation för permanent sammanfogning utförs, följt av ett moment där kontroller under och efter tillverkningen sker. Efter utförd konstruktionskontroll utfärdas en *Förhandsrapport - Konstruktionskontroll* som visar på att krav för konstruktionen som ska tillverkas samt de metoder för permanent sammanfogning som ska användas under tillverkning är uppfyllda. När tillverkningskontrollen och slutkontrollen är utförd kan ett intyg om överensstämmelse utfärdas.

10.8.3 Godkännande, utfärdande av intyg och giltighet av bedömning enligt modul G

Om DEKRA efter utförd bedömning och granskning av resultatet beslutar att kraven är uppfyllda utfärdar DEKRA ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda kontrollerna och anbringar sitt identifikationsnummer 0640 på den godkända tryckbärande anordningen eller aggregatet, eller låter anbringa det under sitt ansvar. Om den tillverkade tryckbärande anordningen eller aggregatet inte skulle uppfylla de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter meddelar DEKRA tillverkaren att intyg ej kan utfärdas tillsammans med en utförlig motivering. Ett förfarande för överklagande finns.

Tillverkaren ansvarar för att hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen eller aggregatet har släppts ut på marknaden.

Det finns ingen giltighetstid för ett intyg om överensstämmelse enligt modul G utan den godkända enskilda produkten uppfyller kraven under förutsättningen att tillverkaren efter utförd bedömning inte utför ändringar eller ingrepp i som kan påverka överensstämmelsen.

10.8.4 Tillverkarens informationsplikt gentemot Arbetsmiljöverket

Utöver vad som anges i AFS 2016:1 och 20 § ska tillverkaren under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa viss dokumentation för Arbetsmiljöverket, se AFS 2016:1, bilaga 3, Modul G, pkt 5.2.

DEKRA Industrial AB

Kundinformation

Information for client

Datum/ Date	Dok ID/ Doc ID	Utgåva/ Edition.	Sida/ Page
2022-09-27	KI-01-PED	0	28 (28)
Titel/ Title Produktcertifiering av tryckbärande anordningar enligt 2014/68/EU (AFS 2016:1)			

11 KLAGOMÅL OCH ÖVERKLAGANDE

Klagomål eller överklagan som rör DEKRA's certifieringsverksamhet kanaliseras till Metodansvarig alternativt Teknikansvarig Tryck på DEKRA. Erhållande av klagomål eller överklagan ska bekräftas av DEKRA till den klagande inom 10 arbetsdagar. Bedömning och utredning av klagomålet/överklagan genomförs av oberoende personal ej involverad i det certifieringsuppdrag som klagomålet eller överklagan avser tillsammans med Metodansvarig och Teknikansvarig i samråd med Kvalitetschef på DEKRA. Resultatet av analys och utredning samt beslut om åtgärd ska delges den klagande så snart som möjligt för möjlighet till yttrande.

12 GILTIGHET AV CERTIFERING

I enlighet med de villkor som anges i certifieringsavtalet gäller följande i de fall tillverkaren skulle utföra ändringar eller ingrepp i en redan certifierad tryckbärande anordning eller aggregat innan den har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. I dessa fall har tillverkaren en skyldighet att underrätta DEKRA för att låta DEKRA bedöma om det krävs ytterligare bedömningar eller provningar med avseende på certifieringens giltighet utifrån tillverkarens ingrepp eller ändringar.

När den tryckbärande anordningen eller aggregatet har släppts ut, eller tillhandahållits på marknaden och tagits i bruk, så omfattas eventuella ändringar eller ingrepp i den tryckbärande anordningen eller aggregatet av krav i nationella regelverk (om några). I Sverige kan krav i AFS 2017:3 bli gällande för den användare som utför en ändring eller ingrepp en CE-märkt tryckbärande anordning som har släppts ut, eller tillhandahållits på marknaden och tagits i bruk. Skyldigheten för tillverkaren att vidta åtgärder för att upprätthålla giltigheten för certifieringen upphör i och med att ändringar/ingrepp utförs på produkten efter den har släppts ut, eller tillhandahållits på marknaden och tagits i bruk.

Om uppdragsgivaren anser eller har skäl att tro att en tryckbärande anordning eller ett aggregat som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i AFS 2016:1 eller certifieringens giltighet ska uppdragsgivaren omedelbart vidta korrigerande åtgärder för att få den tryckbärande anordningen eller aggregatet att överensstämma med kraven eller certifieringens giltighet, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla anordningen eller aggregatet. Om den tryckbärande anordningen eller aggregatet utgör en risk ska uppdragsgivaren dessutom omedelbart underrätta Arbetsmiljöverket, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.