

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B** **DYREKTYWA 97/23/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**
z dnia 29 maja 1997 r.
w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych
(Dz.U. L 181 z 9.7.1997, str. 1)

zmienione przez:

	Dziennik Urzędowy		
	nr	strona	data
► <u>M1</u> Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r.	L 284	1	31.10.2003



**DYREKTYWA 97/23/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I
RADY**

z dnia 29 maja 1997 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 189b Traktatu ⁽³⁾, w świetle wspólnego tekstu zatwierdzonego przez Komitet Pojedynczy dnia 4 lutego 1997 r.,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rynek wewnętrzny jest obszarem bez wewnętrznych granic, w którym zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału.
- (2) Istnieją różnice w treści oraz w zakresie przepisów ustawowych, wykonawczych oraz administracyjnych obowiązujących w Państwach Członkowskich w odniesieniu do bezpieczeństwa i ochrony zdrowia osób oraz, w stosownym przypadku, zwierząt domowych lub mienia, w przypadku gdy dane urządzenia ciśnieniowe nie są objęte obecnym prawodawstwem wspólnotowym; procedury certyfikacyjne i kontrolne w odniesieniu do takich urządzeń różnią się w poszczególnych Państwach Członkowskich; rozbieżności takie mogą stwarzać bariery w wymianie handlowej we Wspólnocie.
- (3) Harmonizacja ustawodawstwa krajowego jest jedynym środkiem usuwania tych barier w wolnym handlu; cel ten nie może zostać zrealizowany w zadowalający sposób przez poszczególne Państwa Członkowskie; niniejsza dyrektywa ustanawia tylko niezbędne wymogi dla swobodnego obrotu urządzeniami, w stosunku do których ma ona zastosowanie.
- (4) Urządzenia podlegające działaniu ciśnienia nieprzekraczającego 0,5 bara nie stwarzają znaczącego zagrożenia spowodowanego ciśnieniem; nie powinny dlatego istnieć we Wspólnocie żadne przeszkody dla ich swobodnego przepływu; niniejszą dyrektywę stosuje się do urządzeń, podlegających działaniu najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS przekraczającego 0,5 bara.
- (5) Niniejsza dyrektywa odnosi się również do zespołów składających się z kilku części urządzeń ciśnieniowych zmontowanych w celu stworzenia zintegrowanej i funkcjonalnej całości; zespoły takie mogą być zróżnicowane - od prostych zespołów, takich jak szybkowary, do złożonych, takich jak wodnorurowe kotły grzewcze; jeśli wytwórca zespołu zamierza go wprowadzać do obrotu oraz wprowadzać do użytkowania jako zespół, a nie w formie jego niezmontowanych elementów, zespół ten musi spełniać wymogi niniejszej dyrektywy; z drugiej strony, niniejsza dyrektywa nie obejmuje montażu urządzeń ciśnieniowych na miejscu i na odpowiedzialność użytkownika, jak również przypadków instalacji przemysłowych.

⁽¹⁾ Dz.U. C 246 z 9.9.1993, str. 1 i Dz.U. C 207 z 27.7.1994, str. 5.

⁽²⁾ Dz.U. C 52 z 19.2.1994, str. 10.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 19 kwietnia 1994 r. (Dz.U. C 128 z 9.5.1994, str. 1), wspólne stanowisko Rady z dnia 29 marca 1996 r. (Dz.U. C 147 z 21.5.1996, str. 1), decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 lipca 1996 r. (Dz.U. C 261 z 9.9.1996, str. 68). Decyzja Rady z dnia 17 kwietnia 1997 r.

▼B

- (6) Niniejsza dyrektywa harmonizuje przepisy krajowe w sprawie zagrożeń spowodowanych ciśnieniem; inne zagrożenia, które mogą stwarzać te urządzenia, mogą wchodzić w zakres innych dyrektyw dotyczących takich zagrożeń; urządzenie ciśnieniowe może jednak zostać włączone między inne produkty objęte innymi dyrektywami na podstawie art. 100a Traktatu; przepisy ustanowione w niektórych z tych dyrektyw dotyczą zagrożeń spowodowanych ciśnieniem; uznaje się, że przepisy te są odpowiednie w celu zapewnienia właściwej ochrony, w przypadku gdy zagrożenie spowodowane ciśnieniem związane z takimi urządzeniami pozostaje niewielkie; z tego względu istnieją podstawy do wyłączenia takich urządzeń z zakresu niniejszej dyrektywy.
- (7) W odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych objętych konwencjami międzynarodowymi, zagrożenie dla transportu oraz zagrożenie spowodowane ciśnieniem mają zostać objęte tak szybko jak to możliwe dyrektywami wspólnotowymi, które zostaną wkrótce uchwalone na podstawie takich konwencji lub uzupełnieniami do istniejących dyrektyw; urządzenia takie są odpowiednio wyłączone z zakresu zastosowania niniejszej dyrektywy.
- (8) Niektóre typy urządzeń ciśnieniowych, chociaż podlegające działaniu maksymalnego dopuszczalnego ciśnienia PS wyższego niż 0,5 bara, nie stanowią jakiegokolwiek znaczącego zagrożenia spowodowanego ciśnieniem i dlatego swobodny przepływ takich urządzeń nie powinien być zakłócany, jeśli zostały one wytworzone zgodnie z prawem lub wprowadzone do obrotu w Państwie Członkowskim; do celu zapewnienia swobodnego przepływu takich urządzeń nie jest konieczne włączenie ich w zakres niniejszej dyrektywy; są one w związku z tym wyraźnie wyłączone z jej zakresu.
- (9) Inne urządzenia ciśnieniowe, podlegające działaniu maksymalnego dopuszczalnego ciśnienia przekraczającego 0,5 bara oraz stwarzające znaczące zagrożenie ze względu na ciśnienie, ale w odniesieniu do których zagwarantowany jest swobodny przepływ oraz odpowiedni poziom bezpieczeństwa, wyłączone są z zakresu niniejszej dyrektywy; wyłączenia takie powinny jednak być regularnie poddawane przeglądowi w celu stwierdzenia, czy istnieje konieczność podejmowania działań na poziomie unijnym.
- (10) Rozporządzenia mające na celu usuwanie barier technicznych w handlu muszą uwzględniać nowe podejście przewidziane w rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji ⁽¹⁾, która wymaga określenia definicji zasadniczych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i innych wymogów społecznych bez zmniejszania istniejących, uzasadnionych poziomów ochrony w Państwach Członkowskich; rezolucja ta przewiduje, że bardzo duża ilość produktów powinna zostać objęta jedną dyrektywą w celu uniknięcia częstych zmian oraz uchwalania wielu dyrektyw.
- (11) Istniejące dyrektywy wspólnotowe w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych poczyniły pozytywne kroki w kierunku usuwania przeszkód w handlu w tym obszarze; dyrektywy te obejmują ten sektor tylko w niewielkim zakresie; dyrektywa Rady 87/404/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych ⁽²⁾ jest pierwszym przypadkiem zastosowania nowego podejścia do sektora urządzeń ciśnieniowych; niniejsza dyrektywa nie będzie miała zastosowania do dziedziny objętej dyrektywą 87/404/EWG; nie później niż w trzy lata po wejściu w życie niniejszej dyrektywy zostanie przeprowadzony przegląd zastosowania dyrektywy 87/404/EWG w celu stwierdzenia potrzeby połączenia jej z niniejszą dyrektywą.

⁽¹⁾ Dz.U. C 136 z 4.6.1985, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 220 z 8.8.1987, str. 48. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 1). 1994 r.

▼B

- (12) Dyrektywa ramowa, jaką jest dyrektywa Rady 76/767/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wspólnych przepisów dotyczących zbiorników ciśnieniowych oraz procedury ich kontroli ⁽¹⁾, ma charakter fakultatywny; przewiduje ona procedurę dwustronnego uznawania badania i certyfikacji urządzeń ciśnieniowych, która nie funkcjonowała zadowalająco i która z tego względu musi zostać zastąpiona skutecznymi środkami wspólnotowymi.
- (13) Zakres zastosowania niniejszej dyrektywy musi opierać się na ogólnej definicji pojęcia „urządzenia ciśnieniowe”, aby uwzględnić techniczny rozwój produktów.
- (14) Zgodność z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa jest niezbędna w celu zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń ciśnieniowych; wymogi te zostały podzielone dalej na wymogi ogólne i szczegółowe, które muszą zostać spełnione przez urządzenia ciśnieniowe; w szczególności wymogi szczegółowe są przeznaczone do brania pod uwagę poszczególnych typów urządzeń ciśnieniowych; niektóre typy urządzeń ciśnieniowych w kategoriach III i IV muszą podlegać końcowej ocenie obejmującej kontrolę końcową oraz badania odporności.
- (15) Państwa Członkowskie powinny mieć możliwość pozwolenia na wystawianie na targach handlowych urządzeń ciśnieniowych, które nie są jeszcze zgodne z wymogami niniejszej dyrektywy; w czasie pokazu muszą zostać podjęte właściwe środki bezpieczeństwa zgodnie z ogólnymi zasadami bezpieczeństwa danego Państwa Członkowskiego w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób.
- (16) W celu ułatwienia zadania wykazania zgodności z podstawowymi wymogami normy zharmonizowane na poziomie europejskim są użyteczne, w szczególności w odniesieniu do projektowania, wytwarzania i badania urządzeń ciśnieniowych, zgodność z którymi umożliwia uznanie produktu za spełniającego wspomniane zasadnicze wymogi; normy zharmonizowane na poziomie europejskim sporządzane są przez jednostki prywatne i muszą zachowywać swój fakultatywny status; w tym celu Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) oraz Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) uznaje się za organy właściwe do uchwalania norm zharmonizowanych, które uwzględniają ogólne wytyczne współpracy między Komisją a tymi dwoma organami podpisane dnia 13 listopada 1984 r.
- (17) Do celów niniejszej dyrektywy norma zharmonizowana to specyfikacja techniczna (norma europejska lub dokument harmonizujący) przyjęta na wniosek Komisji przez jeden lub drugi z tych organów lub przez oba, na mocy dyrektywy Komisji 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i uregulowań technicznych ⁽²⁾ oraz zgodna z określonymi wyżej ogólnymi wytycznymi; w odniesieniu do normalizacji zalecane byłoby, aby Komisja wspierana była przez Komitet powołany na mocy dyrektywy 83/189/EWG; Komitet ten, w razie potrzeby, przeprowadzi konsultacje z ekspertami technicznymi.
- (18) Wytwarzanie urządzeń ciśnieniowych wymaga wykorzystywania bezpiecznych materiałów; w przypadku braku zharmonizowanych norm, użyteczne jest zdefiniowanie właściwości materiałów, przeznaczonych do powtarzalnego wykorzystania; definicję tę ustala się przez europejskie zatwierdzenia materiałów, zatwierdzenia takie wydawane są przez jedną z jednostek notyfikowanych, wyznaczonych specjalnie do tego zadania; przyjmuje się, że materiały zgodne z zatwierdzeniami europejskimi spełniają zasadnicze wymogi niniejszej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 153. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

⁽²⁾ Dz.U. L 109 z 26.4.1983, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

▼B

- (19) W związku z charakterem zagrożeń związanych z wykorzystywaniem urządzeń ciśnieniowych niezbędne jest ustalenie procedur w celu oceny zgodności z podstawowymi wymogami dyrektyw; procedury te muszą zostać opracowane w świetle poziomu zagrożenia, który jest nieodłącznie związany z urządzeniami ciśnieniowymi; z tego względu dla każdej kategorii urządzeń ciśnieniowych musi istnieć odpowiednia procedura lub wybór między różnymi procedurami o równoważnej surowości; procedury przyjęte są zgodne z wymaganiami decyzji Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. dotyczącej modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej ⁽¹⁾; szczegóły dodane do tych procedur uzasadnione są charakterem weryfikacji wymaganej w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych.
- (20) Państwa Członkowskie powinny być uprawnione do zezwalania inspektoratom ds. użytkowników na przeprowadzanie niektórych zadań mających na celu ocenę zgodności w ramach niniejszej dyrektywy; w tym celu niniejsza dyrektywa ustala kryteria, na podstawie których Państwa Członkowskie przyznają zezwolenia inspektoratom ds. użytkowników.
- (21) Na warunkach określonych w niniejszej dyrektywie niektóre procedury mające na celu ocenę zgodności mogą wymagać, aby każda pozycja była kontrolowana i badana przez jednostki notyfikowane lub inspektorat ds. użytkowników jako część końcowej oceny urządzeń ciśnieniowych; w innych przypadkach należy ustanowić przepisy w celu zapewnienia, że ostateczna ocena może być monitorowana przez jednostkę notyfikowaną poprzez niezapowiedziane wizyty.
- (22) Urządzenia ciśnieniowe, zgodnie z ogólną zasadą, będą nosiły oznakowanie CE umieszczone albo przez wytwórcę albo przez jego upoważnionego przedstawiciela mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie; oznakowanie CE oznacza, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy oraz innych mających zastosowanie dyrektyw wspólnotowych w sprawie oznakowania; na urządzeniach ciśnieniowych określonych w niniejszej dyrektywie, które stanowią tylko nieznaczne zagrożenie spowodowane ciśnieniem oraz dla których procedury certyfikacji nie mają z tego względu uzasadnienia, nie będzie umieszczane oznakowanie CE.
- (23) Właściwe jest, aby Państwa Członkowskie, zgodnie z art. 100a Traktatu, mogły podejmować tymczasowe środki mające na celu ograniczanie lub zakazywanie wprowadzania do obrotu i do użytku oraz wykorzystywania urządzeń ciśnieniowych w przypadkach, gdy stanowią one szczególne ryzyko dla bezpieczeństwa osób oraz, w stosownym przypadku, zwierząt domowych lub mienia, pod warunkiem że środki te podlegają wspólnotowej procedurze kontrolnej.
- (24) Adresaci wszelkich decyzji podejmowanych na podstawie niniejszej dyrektywy muszą być świadomi powodów wydania takich decyzji oraz otwartej dla nich możliwości wykorzystania środków odwoławczych od decyzji.
- (25) Niezbędne jest ustanowienie przepisów przejściowych umożliwiających wprowadzanie do obrotu oraz wprowadzanie do użytku urządzeń ciśnieniowych wytworzonych zgodnie z przepisami krajowymi obowiązującymi w dniu wejścia w życie niniejszej dyrektywy.
- (26) Wymogi ustanowione w załącznikach powinny być na tyle jasne, aby umożliwić użytkownikom, w tym małym i średnim przedsiębiorstwom, łatwe ich spełnienie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 23.

▼B

- (27) Porozumienie w sprawie *modus vivendi* między Parlamentem Europejskim, Radą oraz Komisją, dotyczące środków wykonawczych do aktów przyjętych w trybie określonym w art. 189b Traktatu, osiągnięte zostało dnia 20 grudnia 1994 r. (1),

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zakres i definicje

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do projektowania, wytwarzania oraz oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów o najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu przekraczającym 0,5 bara.
2. Do celów niniejszej dyrektywy określenie:
 - 2.1. „urządzenia ciśnieniowe” oznacza zbiorniki, przewody rurowe, osprzęt zabezpieczający oraz osprzęt ciśnieniowy.
W stosownych przypadkach urządzenia ciśnieniowe obejmują elementy umocowane do części poddanych działaniu ciśnienia takich jak: kołnierze, dysze, złączki, podpory, uchwyty do podnoszenia itp.
 - 2.1.1. „zbiornik” oznacza pojemnik zaprojektowany i zbudowany w celu zawierania na płynów pod ciśnieniem, w tym jego bezpośrednie połączenie ze złączką, łączącą go z innym urządzeniem. Zbiornik może się składać z więcej niż jednej komory.
 - 2.1.2. „rurociągi” oznacza części składowe instalacji rurowych przeznaczonych do transportu płynów, kiedy są połączone razem w celu zintegrowania ich z systemem ciśnieniowym. Przewody rurowe obejmują w szczególności rury lub system rur, armaturę, złącza kompensacyjne, przewody giętkie lub inne stosowne części składowe wytrzymałe na ciśnienie. Wymienniki ciepła składające się z rur do celów chłodzenia lub ogrzewania powietrza uznaje się za przewody rurowe.
 - 2.1.3. „osprzęt zabezpieczający” oznacza urządzenia, zaprojektowane w celu ochrony urządzeń ciśnieniowych przed przekraczaniem dopuszczalnych limitów. Urządzenia takie obejmują:
 - urządzenia do bezpośredniej redukcji ciśnienia, takie jak zawory bezpieczeństwa, urządzenia bezpieczeństwa, przepony bezpieczeństwa, pręty wyobczone, zabezpieczające pomiarowe urządzenia sterujące i regulujące (CSPRS), oraz
 - urządzenia redukujące, które albo uruchamiają środki korekcji lub umożliwiają wyłączenie lub wyłączenie i odcięcie obwodu, takie jak wyłączniki ciśnieniowe albo wyłączniki temperatury albo wyłączniki poziomu płynu oraz urządzenia kontroli i regulacji pomiarów służących zachowaniu bezpieczeństwa (SRMCR).
 - 2.1.4. „urządzenia ciśnieniowe” oznacza urządzenia pełniące funkcję operacyjną posiadające zbiorniki odporne na ciśnienie.
 - 2.1.5. „zespoły” oznacza wiele części urządzeń ciśnieniowych zmontowanych przez wytwórcę, aby stanowiły zintegrowaną i funkcjonalną całość.
 - 2.2. „ciśnienie” oznacza ciśnienie porównywalne z ciśnieniem atmosferycznym, tj. ciśnienie manometryczne. W następstwie tego próżnię określa się jako wartość ujemną.
 - 2.3. „najwyższe dopuszczalne ciśnienie PS” oznacza najwyższe ciśnienie, dla którego zaprojektowane jest urządzenie ciśnieniowe, określone przez wytwórcę.
Zdefiniowane jest ono w miejscu określonym przez wytwórcę. Musi to być miejsce połączenia urządzeń ochronnych i/lub obniżających lub górna część urządzenia lub, jeśli nie jest właściwe, każdy określony punkt.

(1) Dz.U. C 102 z 4.4.1996, str. 1.

▼B

- 2.4. „najwyższa/najniższa dopuszczalna temperatura TS” oznacza najwyższe/najniższe temperatury, dla jakich zostało zaprojektowane urządzenie, określone przez wytwórcę.
- 2.5. „pojemność” oznacza wewnętrzną objętość komory, w tym objętość dysz do pierwszego połączenia lub spoiny, z wyłączeniem objętości stałych części wewnętrznych.
- 2.6. „wymiar nominalny” oznacza numeryczne oznaczenie rozmiaru, który jest wspólny dla wszystkich części składowych systemu przewodów rurowych, innych niż części składowe, określone przez średnicę zewnętrzną lub rozmiar gwintów. Jest to zaokrąglona liczba dogodna do celów porównawczych i jest luźno powiązana z wymiarami wytwórczymi. Wymiar znamionowy oznaczany jest przez DN, po którym następuje liczba.
- 2.7. „płynny” oznacza gazy, ciecze oraz pary w stanie czystym jak również ich mieszaniny. Płyn może zawierać zawiesinę ciał stałych.
- 2.8. „połączenia nierozłączne” oznaczają połączenia, których nie można rozdzielić, z wyjątkiem wykorzystania metod niszczących.
- 2.9. „europejskie zatwierdzenie materiałów” oznacza dokument techniczny określający właściwości materiałów przeznaczonych do wielokrotnego wykorzystania w wytwarzaniu urządzeń ciśnieniowych, który nie jest objęty żadną normą zharmonizowaną.
3. Zakres stosowania niniejszej dyrektywy nie obejmuje:
- 3.1. rurociągów składających się z przewodów rurowych lub systemu przewodów rurowych zaprojektowanych do przenoszenia wszelkich płynów lub substancji do lub z instalacji (nabrzeżnych lub oddalonych od brzegu), rozpoczynających się od i obejmujących pierwsze urządzenie izolacyjne w granicach instalacji, w tym wszelkie dołączone urządzenia przewidziane specjalnie dla rurociągów. Wyłączenia tego nie stosuje się do standardowych urządzeń ciśnieniowych, takich jak te znajdujące się w stacjach redukcji ciśnienia lub stacjach kompresyjnych;
- 3.2. sieci zaopatrzenia, dystrybucji i zrzutów wody oraz z nimi związanych urządzeń, a także kanałów dopływowych, takich jak: rurociągi zasilające, tunele ciśnieniowe, szyby ciśnieniowe dla instalacji hydroelektrycznych oraz związany z nimi osprzęt szczegółowy;
- 3.3. urządzeń objętych dyrektywą 87/404/EWG w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych;
- 3.4. urządzeń objętych dyrektywą Rady 75/324/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do dozowników aerozoli ⁽¹⁾;
- 3.5. urządzeń umożliwiających działanie pojazdów określonych przez następujące dyrektywy i załączniki do nich:
- dyrektywę Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep ⁽²⁾,
 - dyrektywę Rady 74/150/EWG z dnia 4 marca 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu kołowych ciągników rolniczych lub leśnych ⁽³⁾,
 - dyrektywę Rady 92/161/EWG z dnia 30 czerwca 1992 r. w sprawie homologacji typu dwu- lub trzykołowych pojazdów silnikowych ⁽⁴⁾;

(1) Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 40. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 94/1/WE (Dz.U. L 23 z 28.1.1994, str. 28).

(2) Dz.U. L 42 z 23.2.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 95/54/WE (Dz.U. L 266 z 8.11.1995, str. 1).

(3) Dz.U. L 84 z 28.3.1974, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

(4) Dz.U. L 225 z 10.8.1992, str. 72. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

▼B

- 3.6. urządzeń niesklasyfikowanych wyżej niż w kategorii I na podstawie art. 9 niniejszej dyrektywy i objętych jedną z poniższych dyrektyw:
- Rady 98/392/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn ⁽¹⁾,
 - dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 95/16/WE z dnia 29 czerwca 1995 r. sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dźwigów ⁽²⁾,
 - dyrektywą Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia ⁽³⁾,
 - dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych ⁽⁴⁾,
 - dyrektywą Rady 90/396/EWG z dnia 29 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do urządzeń spalania paliw gazowych ⁽⁵⁾,
 - dyrektywą 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem ⁽⁶⁾,
- 3.7. urządzeń objętych art. 223 ust.1 lit. b) Traktatu,
- 3.8. elementów przeznaczonych specjalnie do zastosowania jądrowego, którego uszkodzenie może spowodować emisję radioaktywną,
- 3.9. urządzeń do kontroli odwiertu wykorzystywanego w branży poszukiwania i wydobywania ropy naftowej, gazu lub poszukiwania geotermicznego oraz w składowaniu podziemnym, które przeznaczone jest do utrzymywania i kontroli ciśnienia w odwiercie. Składa się on z głowicy odwiertu („choinki”), głowicy przeciw-erupcyjnej, rur rozgałęźnych oraz całości wyposażenia naziemnego,
- 3.10. urządzeń składających się z osłony lub urządzenia mechanicznego, w przypadku gdy wymiarowanie, wybór materiału oraz zasady wytwarzania oparte są przede wszystkim na zachowaniu wymogów dostatecznej wytrzymałości, sztywności oraz stabilności, w celu osiągnięcia statycznych i dynamicznych wyników operacyjnych lub innych właściwości operacyjnych oraz w stosunku do których ciśnienie nie jest znaczącym czynnikiem projektowym. Urządzenie takie może obejmować:
- silniki, w tym turbiny oraz silniki spalinowe wewnętrznego spalania,
 - silniki parowe, turbiny gazowo-parowe, turbogeneratory, kompresory, pompy i urządzenia uruchamiające,
- 3.11. wielkich pieców, w tym systemów chłodzenia wielkich pieców, odzysknic gorącego dmuchu, wyciągów pyłu, skrubatorów gazów piecowych, oraz bezpośrednich żeliwiaków redukujących, w tym chłodzenia pieców, konwertorów gazów i panwii do topienia, przetopu, odgazowywania oraz odlewania stali oraz metali nieżelaznych;

⁽¹⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 9. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 213 z 7.9.1995, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 77 z 26.3.1973, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 1).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 196 z 26.7.1990, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 1).

⁽⁶⁾ Dz.U. L 100 z 19.4.1994, str. 1.

▼B

- 3.12. obudów urządzenia elektrycznego wysokich napięć, takiego jak aparatura rozdzielcza, aparatura sterownicza, transformatory oraz maszyny przepływowo;
- 3.13. rur ciśnieniowych do umieszczania systemów transmisyjnych np. dla energii elektrycznej oraz kabli telefonicznych;
- 3.14. statków, raket, samolotów oraz ruchomych jednostek przybrzeżno-morskich oraz urządzeń przeznaczonych specjalnie do instalacji pokładowych lub jego napędu;
- 3.15. urządzeń ciśnieniowych składających się z elastycznej obudowy np. opon, poduszek powietrznych, piłek wykorzystywanych do gry, urządzeń pneumatycznych oraz innego podobnego urządzenia ciśnieniowego;
- 3.16. tłumików wylotowych i wlotowych;
- 3.17. butelek lub puszek na napoje gazowane dwutlenkiem węgla dla ostatecznego spożycia;
- 3.18. zbiorników przeznaczonych do transportu i dystrybucji napojów o PS V nie wyższym niż 500 barów L oraz najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu nie przekraczającym 7 barów;
- 3.19. urządzeń objętych ADR ⁽¹⁾, RID ⁽²⁾, IMDG ⁽³⁾ oraz Konwencją ICAO ⁽⁴⁾;
- 3.20. promienników oraz rur w systemach ogrzewania ciepłą wodą;
- 3.21. zbiorników przeznaczonych do przechowywania płynów z ciśnieniem gazu powyżej cieczy nie większym niż 0,5 bara.

*Artykuł 2***Nadzór rynkowy**

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że urządzenia ciśnieniowe oraz zespoły określone w art. 1 mogą być wprowadzane do obrotu oraz wprowadzane do użytku jedynie, jeśli są właściwie zainstalowane oraz utrzymywane we właściwy sposób dla przewidzianego wykorzystania, nie zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu osób oraz, gdzie stosowne, zwierząt domowych lub mienia.

2. Przepisy niniejszej dyrektywy nie mają wpływu na uprawnienie Państw Członkowskich do ustanawiania, przy odpowiednim uwzględnieniu postanowień Traktatu, takich wymogów, jakie mogą uznać za niezbędne w celu zapewnienia, że osoby, w szczególności pracownicy, są chronieni podczas wykorzystywania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, pod warunkiem że nie oznacza to zmiany takich urządzeń lub zespołów w sposób nieokreślony w niniejszej dyrektywie.

3. Państwa Członkowskie nie stwarzają przeszkody dla wystawiania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów zgodnie z definicją w art. 1 na targach handlowych, wystawach, pokazach itd., które nie są zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że widoczne oznakowanie jasno wskazuje ich niezgodność oraz ich niedostępność w sprzedaży do chwili spełnienia stosownych wymogów przez wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie. W czasie pokazów podejmowane są odpowiednie środki

⁽¹⁾ ADR = Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych.

⁽²⁾ RID = Regulamin międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją.

⁽³⁾ IMDG = Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych.

⁽⁴⁾ ICAO = Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego.

▼B

bezpieczeństwa mające na celu, zgodnie z wymogami przewidzianymi przez właściwe władze danego Państwa Członkowskiego, zapewnienie bezpieczeństwa osób.

*Artykuł 3***Wymogi techniczne**

1. Urządzenia ciśnieniowe, określone w ppkt 1.1, 1.2, 1.3 oraz 1.4, muszą spełniać zasadnicze wymogi wymienione w załączniku I:

1.1. zbiorniki, z wyjątkiem określonych w ppkt 1.2, dla:

a) gazów, skroplonych gazów, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par, a także tych płynów, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze jest wyższe o 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (1 013 milibara) w następującym zakresie:

- dla płynów z Grupy 1 o objętości większej niż 1 L oraz iloczynnie PS i V większym niż 25 barów L lub o ciśnieniu PS większym niż 200 barów (załącznik II, tablica 1),
- dla płynów z Grupy 2 o objętości większej niż 1 L oraz iloczynnie PS i V większym niż 50 barów L lub o ciśnieniu PS większym niż 1 000 barów oraz wszystkich przenośne gaśnice i butli do aparatów oddechowych (załącznik II, tablica 2);

b) płynów o ciśnieniu par w najwyższej dopuszczalnej temperaturze przekraczającym normalne ciśnienie atmosferyczne (1 013 milibara) najwyżej o 0,5 bara w następującym zakresie:

- dla płynów z Grupy 1 o objętości większej niż 1 L oraz iloczynnie PS i V większym niż 200 barów L lub o ciśnieniu PS większym niż 500 barów (załącznik II, tablica 3),
- dla płynów z Grupy 2 o ciśnieniu wyższym niż 10 barów oraz iloczynnie PS i V większym niż 10 000 barów (załącznik II, tablica 4).

1.2. Opalane lub inaczej ogrzewane urządzenia ciśnieniowe, stwarzające ryzyko przegrzania, przeznaczone do wytwarzania pary lub przegrzanej wody w temperaturach wyższych od 100 °C o objętości większej niż 2L oraz wszelkie szybkowary (załącznik II, tablica 5).

1.3. Rurociągi przeznaczone dla:

a) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par i tych płynów, których ciśnienie par w najwyższej dopuszczalnej temperaturze przekracza o 0,5 bara normalne ciśnienie atmosferyczne (1 013 milibara) w następujących zakresach:

- dla płynów z Grupy 1 o DN większym niż 25 (załącznik II, tablica 6),
- dla płynów z Grupy 2 o DN większym niż 32 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 1 000 barów (załącznik II, tablica 7);

b) płynów, o ciśnieniu par przy najwyższej dopuszczalnej temperaturze wynoszącym nie więcej niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1 013 milibara) w następujących zakresach:

- dla płynów z Grupy 1 o DN większym niż 25 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 2 000 barów (załącznik II, tablica 8),
- dla płynów z Grupy 2 o PS większym niż 10 barów, DN większym niż 200 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 5 000 barów (załącznik II, tablica 9).

1.4. Osprzęt zabezpieczający oraz urządzenia ciśnieniowe przeznaczone dla urządzeń objętych ppkt 1.1, 1.2 oraz 1.3, również w tym w przypadku gdy urządzenie takie połączone jest w zespół.

▼B

2. Zespoły zdefiniowane w art. 1 ppkt 2.1.5, które obejmują przynajmniej jeden element urządzeń ciśnieniowych objętych pkt 1 tego artykułu oraz które wymienione zostały w ppkt 2.1, 2.2 oraz 2.3 tego artykułu, muszą spełniać zasadnicze wymogi określone w załączniku I.
- 2.1. Zespoły przeznaczone do wytwarzania pary lub przegrzanej wody przy temperaturze wyższej niż 100 °C, składające się przynajmniej z jednego elementu opalanego lub ogrzewanego inaczej urządzeń ciśnieniowych, stanowiącego ryzyko przegrzania.
- 2.2. Zespoły inne niż te, określone w ppkt 2.1, jeśli wytwórca zamierza wprowadzać je do obrotu oraz wprowadzać do użytku jako zespoły.
- 2.3. Na zasadzie odstępstwa od ustępu wprowadzającego do tego podpunktu, zespoły przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody przy temperaturze nie wyższej niż 110 °C, w których uzupełnianie paliwa następuje ręcznie i które posiadają PS V wyższe od 50 barów L, muszą spełniać zasadnicze wymogi określone w ppkt 2.10, 2.11, 3.4, 5 lit. a) oraz ppkt 5 lit. d) załącznika I.
3. Urządzenia ciśnieniowe i/lub zespoły o wartościach granicznych niższych lub równych wartościom granicznym, określonym w ppkt 1.1, 1.2 oraz 1.3 oraz w pkt 2, muszą być odpowiednio projektowane i wytwarzane zgodnie z rozsądnymi praktykami inżynieryjnymi Państwa Członkowskiego w celu zapewnienia bezpiecznego wykorzystania. Urządzeniom ciśnieniowym i/lub zespołom towarzyszyć muszą odpowiednie instrukcje użytkowania, muszą też znajdować się na nim oznakowania pozwalające na identyfikację wytwórcy lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie. Takie urządzenia i/lub zespoły nie mogą posiadać oznakowania CE określonego w art. 15.

*Artykuł 4***Swobodny przepływ**

1. 1.1. Państwa Członkowskie, ze względu na zagrożenia spowodowane ciśnieniem, nie zakazują, ograniczają ani nie utrudniają wprowadzania do obrotu ani oddawania do użytku, zgodnie z warunkami określonymi przez wytwórcę, urządzeń ciśnieniowych lub zespołów określonych w art. 1, które spełniają wymogi niniejszej dyrektywy i które posiadają oznakowanie CE wskazujące, że poddane zostały ocenie zgodności, zgodnie z art. 10.
- 1.2. Państwa Członkowskie, ze względu na zagrożenia spowodowane ciśnieniem, nie zakazują, ograniczają ani utrudniają wprowadzania do obrotu oraz oddawania do użytku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które spełniają wymogi art. 3 ust. 3.
2. Państwa Członkowskie mogą wymagać, w zakresie potrzebnym dla bezpiecznego i właściwego wykorzystywania urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów, aby informacje, określone w ppkt 3.3 i 3.4 załącznika I, podawane były w urzędowym(-ch) języku(-ach) Wspólnoty, które mogą zostać ustalone zgodnie z Traktatem przez Państwo Członkowskie, w którym urządzenie lub zespół trafia do użytkownika końcowego.

*Artykuł 5***Domniemanie zgodności**

1. Państwa Członkowskie uznają urządzenia ciśnieniowe oraz zespoły posiadające oznakowanie CE przewidziane w art. 15 oraz deklarację zgodności CE przewidzianą w załączniku VII za zgodne ze wszystkimi przepisami niniejszej dyrektywy, w tym z oceną zgodności przewidzianą w art. 10.
2. Domniemywa się, że urządzenia ciśnieniowe oraz zespoły, które są zgodne z krajowymi normami transponującymi normy zharmonizowane, których numery referencyjne zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, są zgodne z zasadniczymi wymogami, określonymi w art. 3. Państwa Członkowskie publikują numery referencyjne norm krajowych, określonych powyżej.

▼B

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że podejmowane są odpowiednie środki w celu umożliwienia partnerom społecznym wpływania na proces opracowywania i monitorowania norm zharmonizowanych na poziomie krajowym.

*Artykuł 6***Komitet ds. Norm i Przepisów Technicznych**

W przypadku gdy Państwo Członkowskie lub Komisja uznaje, że normy określone w art. 5 ust. 2 nie spełniają w pełni zasadniczych wymogów określonych w art. 3, zainteresowane Państwo Członkowskie lub Komisja powiadamia o tym Stały Komitet powołany na podstawie art. 5 dyrektywy 83/189/EWG, podając tego przyczyny. Komitet wydaje opinię w trybie pilnym.

Uwzględniając opinię Komitetu, Komisja powiadamia Państwa Członkowskie o tym, czy normy te powinny zostać wycofane z publikacji, o której mowa w art. 5 ust. 2.

*Artykuł 7***Komitet ds. Urządzeń Ciśnieniowych**

1. Komisja może podjąć wszelkie właściwe środki w celu wykonania następujących przepisów:

W przypadku gdy Państwo Członkowskie uznaje, że ze względu na poważne względy bezpieczeństwa:

- element lub rodzina urządzeń ciśnieniowych określonych w art. 3 ust. 3 powinny podlegać wymogom art. 3 ust. 1, lub
- zespół lub rodzina zespołów, określonych w art. 3 ust. 3 powinny podlegać wymogom art. 3 ust. 2, lub
- element lub rodzina urządzeń ciśnieniowych powinny zostać sklasyfikowane, w drodze odstępstwa od wymogów załącznika II, w innej kategorii,

przedkłada Komisji właściwie umotywowany wniosek i prosi ją o podjęcie niezbędnych środków. Środki te przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w ust. 3.

▼M1

2. Komisję wspomaga stały komitet (zwany dalej „Komitetem”).

Komitet opracowuje swój regulamin wewnętrzny.

3. W przypadku odniesienia się do niniejszego artykułu – art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE ⁽¹⁾ stosuje się z uwagi na przepisy zawarte w jej art. 8.

▼B

4. Komitet może ponadto zbadać wszelkie inne zagadnienia odnoszące się do wykonywania i praktycznego stosowania niniejszej dyrektywy, podniesione przez jego przewodniczącego z jego własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego.

*Artykuł 8***Klauzula ochronna**

1. W przypadku gdy Państwo Członkowskie ustali, że urządzenia ciśnieniowe lub zespół, określone w art. 1, posiadające oznakowanie CE i wykorzystywane zgodnie z przeznaczeniem, prawdopodobnie mogą zagrażać bezpieczeństwu osób, a w stosownych przypadkach, zwierzętom domowym lub mieniu, podejmuje odpowiednie środki mające na celu wycofanie takiego urządzenia lub zespołów z obrotu, zakazuje wprowadzania ich do obrotu, oddawania do użytku lub ogranicza ich swobodny przepływ.

⁽¹⁾ Decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23).

▼B

Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia Komisję o wszelkich takich środkach, wskazując przyczyny swojej decyzji, w szczególności czy niezgodność spowodowana jest przez:

- a) niespełnienie zasadniczych wymogów określonych w art. 3;
- b) niewłaściwe stosowanie norm określonych w art. 5 ust. 2;
- c) niedoskonałości norm określonych w art. 5 ust. 2;
- d) niedoskonałości w europejskim zatwierdzeniu materiałów urządzeń ciśnieniowych, określonych w art. 11.

2. Komisja niezwłocznie przystępuje do konsultacji z zainteresowanymi stronami. W przypadku gdy po konsultacjach Komisja uzna podjęte środki za uzasadnione, niezwłocznie powiadamia o tym Państwo Członkowskie, które wystąpiło z inicjatywą oraz pozostałe Państwa Członkowskie.

W przypadku gdy Komisja uznaje po tych konsultacjach, że środek jest nieuzasadniony, niezwłocznie powiadamia o tym Państwo Członkowskie, które podjęło inicjatywę, oraz wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie. W przypadku gdy decyzja określona w ust. 1 oparta jest na niedoskonałościach norm lub europejskiego zatwierdzenia materiałów oraz w przypadku gdy Państwo Członkowskie utrzymuje swoje stanowisko, Komisja niezwłocznie powiadamia Komitet określony w art. 6 w celu wszczęcia procedury określonej w art. 6 akapit pierwszy.

3. W przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespół, które nie spełniają wymogów, posiadają oznakowanie CE, właściwe Państwo Członkowskie podejmuje właściwe czynności przeciw osobie lub osobom, które umieściły oznakowanie CE, i powiadamia o tym Komisję oraz pozostałe Państwa Członkowskie.

4. Komisja zapewnia, aby Państwa Członkowskie były systematycznie informowane o postępie i wyniku tej procedury.

Artykuł 9

Klasyfikacja urządzeń ciśnieniowych

1. Urządzenia ciśnieniowe, określone w art. 3 ust. 1 klasyfikowane są według kategorii zgodnie z załącznikiem 2, według rosnącego poziomu zagrożenia.

Do celów takiej klasyfikacji płyny dzieli się na dwie grupy, zgodnie z ppkt 2.1 i 2.2.

2.1. Grupa 1 składa się z płynów niebezpiecznych. Płyn niebezpieczny jest substancją lub preparatem objętym definicją zawartą w art. 2 ust. 2 dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ⁽¹⁾.

Grupa 1 składa się z płynów zdefiniowanych jako:

- wybuchowe,
- skrajnie łatwopalne,
- wysoce łatwopalne,
- łatwopalne (w przypadku gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa od temperatury zapłonu),
- bardzo toksyczne,
- toksyczne,
- utleniające.

2.2. Grupa 2 składa się z innych płynów, nieokreślonych w ppkt 2.1.

⁽¹⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 94/69/WE (Dz.U. L 381 z 31.12.1994, str. 1).

▼B

3. W przypadku gdy zbiornik składa się z kilku komór, sklasyfikowany jest w najwyższej kategorii mającej zastosowanie do pojedynczych komór. W przypadku gdy komora zawiera kilka płynów, klasyfikacji dokonuje się na podstawie płynu, który wymaga najwyższej kategorii.

*Artykuł 10***Ocena zgodności**

1. 1.1. Przed wprowadzeniem urządzeń ciśnieniowych do obrotu, wytwórca poddaje każde urządzenie jednej z procedur oceny zgodności określonych w załączniku III, zgodnie z warunkami podanymi w niniejszym artykule.
- 1.2. Procedury oceny zgodności, które mają zostać zastosowane do elementów urządzeń ciśnieniowych w celu umieszczenia oznakowania CE, ustalane są przez kategorię, zgodnie z definicją zawartą w art. 9, do której zaklasyfikowano urządzenie.
- 1.3. Procedury oceny zgodności, które mają zostać zastosowane w odniesieniu do różnych kategorii są następujące:
 - kategoria I
 - Moduł A
 - kategoria II
 - Moduł A1
 - Moduł D1
 - Moduł E1
 - kategoria III
 - Moduł B1 + D
 - Moduł B1 + F
 - Moduł B + E
 - Moduł B + C1
 - Moduł H
 - kategoria IV
 - Moduł B + D
 - Moduł B + F
 - Moduł G
 - Moduł H1
- 1.4. Urządzenia ciśnieniowe podlegają jednej z procedur oceny zgodności, która może zostać wybrana przez wytwórcę spośród procedur ustanowionych dla kategorii, w której są one sklasyfikowane. Wytwórca może również wybrać do zastosowania jedną z procedur, które stosuje się do wyższej kategorii, jeśli jest dostępna.
- 1.5. W ramach procedur zapewnienia jakości w odniesieniu do urządzeń w kategoriach III i IV, określonych w art. 3 ppkt 1.1 lit. a), ppkt 1.1 lit. b) tiret pierwsze oraz w ppkt 1.2, jednostka notyfikowana, przeprowadzając niezapowiedziane wizyty, pobiera próbki urządzenia z budynków produkcyjnych lub składowania w celu przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia końcowej oceny, określonej w ppkt 3.2.2 załącznika I. W tym celu wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zamierzonym harmonogramie produkcji. Jednostka notyfikowana przeprowadza przynajmniej dwie wizyty w trakcie pierwszego roku wytwarzania. Częstotliwość kolejnych, następujących po sobie wizyt ustalana jest na podstawie kryteriów określonych w ppkt 4.4 odpowiednich modułów.
- 1.6. W przypadku jednorazowej produkcji zbiorników i urządzeń w kategorii III, określonych w art. 3 ppkt 1.2 na podstawie procedury modułu H, jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie oceny końcowej, określonej w ppkt 3.2.2

▼B

załącznika I w odniesieniu do każdego urządzenia. W tym celu wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zamierzonym harmonogramie produkcji.

2. Zespoły określone w art. 3 ust. 2 podlegają globalnej procedurze oceny zgodności składającej się z:

- a) oceny każdego elementu urządzeń ciśnieniowych tworzącego zespół oraz określonego w art. 3 ust. 1, które wcześniej nie zostało poddane procedurze oceny zgodności ani odrębnemu oznakowaniu CE; procedura oceny ustalana jest przez kategorię każdego elementu urządzenia;
- b) ocenę zintegrowania poszczególnych części składowych zespołu, określonej w ppkt 2.3, 2.8 oraz 2.9 załącznika I, która ustalona jest przez najwyższą kategorię mającą zastosowanie do danego urządzenia i innej niż ta, która ma zastosowanie do osprzętu zabezpieczającego;
- c) ocenę ochrony zespołu przed przekroczeniem dopuszczalnych wartości granicznych działania określonych w ppkt 2.10 oraz 3.2.3 załącznika I, która przeprowadzana jest w świetle najwyższej kategorii, mającej zastosowanie do elementów urządzenia, które mają być chronione.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2 właściwe władze mogą w uzasadnionych przypadkach pozwolić na wprowadzanie do obrotu oraz do użytkowania na terytorium danego Państwa Członkowskiego poszczególnych urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów określonych w art. 1 ust. 2, w odniesieniu do których nie zastosowano procedur określonych w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, a zastosowanie których leży w interesie przeprowadzenia doświadczenia.

4. Akta oraz korespondencja dotycząca oceny zgodności sporządzane są w urzędowym(-ch) języku(-ach) Wspólnoty, które mogą zostać ustalone zgodnie z Traktatem przez Państwo Członkowskie, w którym jest ustanowiony organ odpowiedzialny za przeprowadzanie tych procedur lub w języku przyjętym przez ten organ.

Artykuł 11

Europejskie zatwierdzenie materiałów

1. Europejskie zatwierdzenie materiałów, zgodnie z definicją w art. 1 ppkt 2.9, wystawiane jest na wniosek jednego lub większej liczby wytwórców materiałów lub urządzeń, przez jedną z jednostek notyfikowanych, określonych w art. 12, wyznaczonych specjalnie do tego zadania. Jednostka notyfikowana ustala i przeprowadza lub zleca przeprowadzenie stosownych kontroli i badań w celu poświadczenia zgodności rodzajów materiału z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy; w przypadku materiałów uznanych za bezpieczne w użytkowaniu przed dniem 29 listopada 1999 r. jednostka notyfikowana uwzględni istniejące dane podczas poświadczenia takiej zgodności.

2. Przed wystawieniem europejskiego zatwierdzenia materiałów jednostka notyfikowana powiadamia Państwa Członkowskie oraz Komisję, przesyłając im właściwe informacje. W terminie trzech miesięcy Państwo Członkowskie lub Komisja mogą przekazać sprawę Stałemu Komitetowi powołanemu art. 5 dyrektywy 83/189/EWG, podając przyczyny. W tym przypadku Komitet wydaje opinię w trybie pilnym.

Jednostka notyfikowana wystawia europejskie zatwierdzenie materiałów uwzględniając w stosownych przypadkach opinię Komitetu oraz przedłożone opinie.

3. Kopia europejskiego zatwierdzenia materiałów dla urządzeń ciśnieniowych jest przesyłana Państwom Członkowskim, jednostkom notyfikowanym oraz Komisji. Komisja publikuje i uaktualnia wykaz europejskich zatwierdzeń materiałów w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

▼B

4. Materiały wykorzystywane do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych zgodne z europejskimi zatwierdzeniami materiałów, odniesienia do których zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, uznaje się za spełniające zasadnicze wymogi załącznika I.

5. Jednostka notyfikowana, która wystawiła europejskie zatwierdzenie materiałów urządzeń ciśnieniowych, wycofuje to zatwierdzenie, jeśli stwierdza, że nie powinno ono zostać wystawione jeśli dany rodzaj materiału objęty jest normą zharmonizowaną. Niezwłocznie powiadamia o każdym wycofaniu zatwierdzenia pozostałe Państwa Członkowskie, jednostki notyfikowane oraz Komisję.

*Artykuł 12***Jednostki notyfikowane**

1. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o jednostkach, które wyznaczyły w celu przeprowadzania procedur określonych w art. 10 i 11, wraz ze szczegółowymi zadaniami, jakie powierzone zostaną tym jednostkom oraz numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im uprzednio przez Komisję.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz jednostek notyfikowanych wraz z ich numerami identyfikacyjnymi oraz zadaniami, dla których zostają notyfikowane. Komisja zapewnia, aby wykaz ten był aktualizowany.

2. Państwa Członkowskie stosują kryteria ustalone w załączniku IV w celu wyznaczenia jednostek. Jednostki spełniające kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych uznaje się za spełniające odpowiednie kryteria załącznika IV.

3. Państwo Członkowskie, które notyfikuje jednostkę, musi wycofać taką notyfikację, jeśli stwierdza, że jednostka ta nie spełnia już kryteriów określonych w ust. 2.

Niezwłocznie powiadamia o każdym takim wycofaniu notyfikacji pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję.

*Artykuł 13***Uznane organizacje strony trzeciej**

1. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję oraz pozostałe Państwa Członkowskie o organizacjach strony trzeciej, które uznały do celów realizacji zadań określonych w ppkt 3.2.2 oraz 3.1.3 załącznika I.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz uznanych organizacji wraz z zadaniami, dla prowadzenia których zostały one uznane. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

2. Państwa Członkowskie stosują kryteria uznawania organizacji ustalone w załączniku IV. Organizacje spełniające kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych uznaje się za spełniające odpowiednie kryteria z załącznika IV.

3. Państwo Członkowskie, które uznało organizację, musi wycofać takie uznanie, jeśli stwierdza, że organizacja ta nie spełnia już kryteriów określonych w ust. 2.

Niezwłocznie powiadamia inne Państwa Członkowskie oraz Komisję o każdym takim wycofaniu uznania.

*Artykuł 14***Inspektoraty ds. użytkowników**

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów odnoszących się do zadań wykonywanych przez jednostki notyfikowane, Państwa Członkowskie mogą zezwolić na swym terytorium na wprowadzanie do obrotu oraz na oddawanie do użytkowania przez użytkowników urządzeń ciśnieniowych lub zespołów określonych w art. 1, których zgodność z zasadniczymi wymogami została oceniona przez inspektorat ds. użytkowników wyznaczony zgodnie z kryteriami określonymi w ust. 8.

▼B

2. Jeśli Państwo Członkowskie wyznaczyło inspektorat ds. użytkowników zgodnie z kryteriami określonymi w niniejszym artykule, nie może ono, ze względu na zagrożenia wywołane ciśnieniem, zakazać, ograniczać lub utrudniać wprowadzania do obrotu lub oddawania do użytku na podstawie warunków przewidzianych w niniejszej dyrektywie, urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, których zgodność została oceniona przez inspektorat ds. użytkowników wyznaczony przez inne Państwo Członkowskie, zgodnie z kryteriami określonymi w niniejszym artykule.
3. Urządzenia ciśnieniowe oraz zespoły, których zgodność została oceniona przez inspektorat ds. Użytkowników, nie posiadają oznakowania CE.
4. Urządzenia ciśnieniowe oraz zespoły mogą być wykorzystywane jedynie w przedsiębiorstwach ustanowionych przez grupę, których stroną jest inspektorat. Grupa stosuje wspólną politykę bezpieczeństwa w odniesieniu do specyfikacji technicznych dla projektowania, wytwarzania, kontroli, utrzymania oraz użytkowania urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów.
5. Inspektoraty ds. użytkowników działają wyłącznie dla grupy, której są częścią.
6. Procedurami oceny zgodności, które mogą być stosowane przez inspektoraty ds. użytkowników, są moduły A1, C1, F oraz G, opisane w załączniku III.
7. Państwa Członkowskie powiadamiają pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję, którym inspektoratom ds. użytkowników wydały zezwolenia, jakie zadania zostały im wyznaczone oraz, dla każdego inspektoratu, wykaz przedsiębiorstw spełniających przepisy ust. 4.
8. Wyznaczając inspektoraty ds. użytkowników, Państwa Członkowskie stosują kryteria wymienione w załączniku V i zapewniają, że grupa, której częścią jest inspektorat, stosuje kryteria określone w ust. 4 zdanie drugie.
9. Państwo Członkowskie, które udzieliło zezwolenia inspektoratowi ds. Użytkowników, wycofuje to zezwolenie, jeśli stwierdza, że inspektorat nie spełnia już kryteriów określonych w ust. 8. Powiadamia o tym pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję.
10. Skutki stosowania niniejszego artykułu są monitorowane przez Komisję i oceniane po trzech latach od daty określonej w art. 20 ust. 3. W tym celu Państwa Członkowskie przesyłają Komisji wszelkie użyteczne informacje w sprawie wykonania niniejszego artykułu. W razie potrzeby, ocenie towarzyszy propozycja wprowadzenia zmian do dyrektywy.

*Artykuł 15***Oznakowanie CE**

1. Oznakowanie CE składa się z inicjałów „CE”, zgodnie ze wzorem w załączniku VI.
Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, określonej w art. 12 ust. 1, zaangażowanej w fazie kontroli produkcji.
2. Oznakowanie CE przytwierdzone jest w sposób widoczny, łatwo czytelny i trwały do każdego:
 - urządzenia ciśnieniowego określonego w art. 3 ust. 1, lub
 - zespołu określonego w art. 3 ust. 2
 który jest kompletny lub jest w stanie pozwalającym na ocenę końcową określoną w ppkt 3.2 załącznika I.
3. Nie jest konieczne, aby oznakowanie CE przytwierdzone było do każdego poszczególnego elementu urządzeń ciśnieniowych tworzącego zespół, określonego w art. 3 ust. 2. Pojedyncze elementy urządzeń ciśnieniowych posiadające już oznakowanie CE, jeśli zostają włączone do zespołu, nadal noszą oznakowanie CE.

▼B

4. W przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespół podlegają innymi dyrektywom obejmującym inne aspekty, które przewidują przytwierdzenie oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie, że urządzenia ciśnieniowe lub zespół są zgodne z przepisami tych dyrektyw.

Jednakże jeśli jedna lub większa liczba tych dyrektyw zezwala wytwórcy w okresie przejściowym na wybór, które uregulowania zastosować, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami, które zastosował wytwórca. W tym przypadku dane szczegółowe wspomnianych dyrektyw, opublikowanych w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, muszą zostać podane w dokumentach, uwagach lub instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy, towarzyszących urządzeniom ciśnieniowym lub zespołom.

5. Umieszczanie oznakowań na urządzeniach ciśnieniowych lub zespołach, które mogłoby wprowadzać w błąd strony trzecie w odniesieniu do znaczenia lub formy oznakowania CE, jest zakazane. Na urządzeniach ciśnieniowych lub zespołach umieszczane mogą być wszelkie inne oznakowania, pod warunkiem że nie wpływa to na zmniejszenie widoczności i czytelności oznakowania CE.

*Artykuł 16***Nienależycie umieszczone oznakowanie CE**

Bez uszczerbku dla przepisów art. 8:

- a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie ustala, że oznakowanie CE zostało umieszczone nienależycie, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie zobowiązany jest spowodować, żeby produkt był zgodny w odniesieniu do przepisów dotyczących oznakowania CE oraz aby zaprzestano naruszania warunków nałożonych przez Państwo Członkowskie;
- b) jeśli niezgodność trwa nadal, Państwo Członkowskie musi podjąć wszelkie odpowiednie środki mające na celu ograniczenie lub zakazanie wprowadzania do obrotu danego produktu lub w celu zapewnienia, że jest on wycofany z obrotu zgodnie z procedurami określonymi w art. 8.

Artykuł 17

Państwa Członkowskie podejmują właściwe środki w celu zachęcenia władz odpowiedzialnych za wykonanie niniejszej dyrektywy do wzajemnej współpracy oraz dostarczania sobie wzajemnie oraz Komisji informacji w celu wsparcia funkcjonowania niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 18***Decyzje pociągające za sobą odmowę lub ograniczenie**

Każda decyzja podejmowana na podstawie niniejszej dyrektywy, która ogranicza wprowadzanie do obrotu oraz oddawanie do użytku lub wymaga, aby z obrotu wycofane zostały urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, wskazuje dokładną podstawę, na jakiej została oparta. Strona zainteresowana powiadamiana jest niezwłocznie o takiej decyzji, jak i o środkach prawnych jej dostępnych na podstawie ustawodawstwa obowiązującego w tym Państwie Członkowskim oraz o terminach, w których może skorzystać z tych środków.

*Artykuł 19***Uchylenie**

Z dniem 29 listopada 1999 r. art. 22 dyrektywy 76/767/EWG przestaje być stosowany w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów objętych niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 20***Transpozycja oraz przepisy przejściowe**

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 29 maja 1999 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Państwa Członkowskie stosują takie przepisy od dnia 29 listopada 1999 r.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

3. Państwa Członkowskie muszą zezwolić na wprowadzanie do obrotu urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów, które spełniają przepisy obowiązujące na ich terytorium w dniu zastosowania niniejszej dyrektywy, do dnia 29 maja 2002 r. i zezwalają na oddawanie do użytku takiego urządzenia oraz zespołów przed tą datą.

*Artykuł 21***Adresaci dyrektywy**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.



ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMOGI BEZPIECZEŃSTWA

UWAGI WSTĘPNE

1. Zobowiązania wynikające z zasadniczych wymogów wymienionych w niniejszym załączniku dla urządzeń ciśnieniowych obejmują również zespoły w przypadku, gdy istnieje odpowiadające im zagrożenie.
 2. Zasadnicze wymogi ustanowione w niniejszej dyrektywie są obligatoryjne. Obowiązki określone w tych wymogach zasadniczych stosuje się tylko wtedy, gdy istnieje porównywalne zagrożenie w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych, jeśli są one wykorzystywane w warunkach, które mogą zostać racjonalnie przewidziane przez wytwórcę.
 3. Wytwórca ma obowiązek przeanalizowania zagrożeń w celu identyfikacji tych, które mają zastosowanie do jego urządzenia w związku z ciśnieniem; wytwórca musi zatem projektować je i konstruować uwzględniając wyniki jego analiz.
 4. Zasadnicze wymogi mają być interpretowane i stosowane w taki sposób, aby uwzględniały stan rzeczy oraz obecną praktykę w czasie projektowania i wytwarzania, jak również rozważania natury technicznej i ekonomicznej, które są zgodne z wysokim stopniem ochrony zdrowia i bezpieczeństwem.
1. **OGÓLNE**
 - 1.1 Urządzenia ciśnieniowe muszą być zaprojektowane, wytworzone, sprawdzone oraz, w stosownych przypadkach, wyposażone oraz zainstalowane w taki sposób, aby zapewnić ich bezpieczeństwo kiedy są wprowadzane do użytku zgodnie z instrukcjami wytwórcy lub w warunkach racjonalnie przewidywalnych przez wytwórcę.
 - 1.2 Wybierając najbardziej właściwe rozwiązania, wytwórca musi stosować zasady ustalone poniżej w następującym porządku:
 - usuwać lub zmniejszać zagrożenia, w zakresie, w jakim jest to praktycznie wykonalne,
 - stosować odpowiednie środki ochronne przeciwko zagrożeniom, których nie można wyeliminować,
 - w stosownych przypadkach, powiadamiać użytkowników o pozostałych zagrożeniach i wskazywać, czy konieczne jest podejmowanie specjalnych działań w celu ograniczenia ryzyka w czasie instalacji i/ lub użytkowania.
 - 1.3 W przypadku gdy znana jest lub przewidywalna możliwość niewłaściwego wykorzystywania, urządzenia ciśnieniowe muszą być zaprojektowane w sposób zapobiegający zaistnieniu niebezpieczeństwa wynikającego z takiego niewłaściwego wykorzystania lub, jeśli nie jest to możliwe, towarzyszyć im musi odpowiednie ostrzeżenie, że urządzeń ciśnieniowych nie wolno wykorzystywać w taki sposób.
 2. **PROJEKTOWANIE**
 - 2.1. **Ogólne**

Urządzenia ciśnieniowe muszą być odpowiednio zaprojektowane, uwzględniając wszystkie właściwe czynniki w celu zapewnienia, że urządzenie będzie bezpieczne w całym przewidzianym dla niego okresie użytkowania.

Projekt musi uwzględniać właściwe współczynniki bezpieczeństwa, wykorzystując wyczerpujące metody, w których uwzględnia się w spójny sposób odpowiednie marginesy bezpieczeństwa w odniesieniu do wszelkich istotnych możliwości niewłaściwego działania
 - 2.2. **Projektowanie mające na celu odpowiednią wytrzymałość**
 - 2.2.1. Urządzenia ciśnieniowe muszą być zaprojektowane dla obciążeń właściwych dla ich przewidzianego wykorzystania oraz innych przewidywalnych warunków działania. W szczególności uwzględnione muszą być następujące czynniki:
 - ciśnienie wewnętrzne/zewnętrzne,
 - temperatura otoczenia i operacyjna,
 - ciśnienie statyczne oraz masa zawartości w warunkach operacyjnych i warunkach badania,

▼B

- ruch, wiatr, obciążenia spowodowane trzęsieniami ziemi,
- siły reakcji i momenty, które wywołują wsporniki, przyłączenia, rurociągi itp.,
- korozja, erozja, zmęczenie materiału itp.,
- rozkład płynów nietrwałych.

Należy rozważyć różne obciążenia, które mogą wystąpić jednocześnie, uwzględniając prawdopodobieństwo ich jednoczesnego wystąpienia.

2.2.2. Projektowanie mające na celu odpowiednią wytrzymałość musi być oparte na:

- metodzie obliczeń, jako zasadzie ogólnej, określonej w ppkt 2.2.3 i uzupełnionej w razie potrzeby o metodę doświadczalną określoną w ppkt 2.2.4, lub
- doświadczalnej metodzie projektowania bez obliczeń, określonej w ppkt 2.2.4, jeśli iloczyn maksymalnego dopuszczalnego ciśnienia PS i objętości V jest mniejszy niż 6 000 barów L lub jeśli iloczyn PS·DN jest mniejszy niż 3 000 barów.

2.2.3. *Metoda obliczania*

a) Ograniczanie ciśnienia oraz inne aspekty obciążeń

Dopuszczalne napięcia dla urządzeń ciśnieniowych muszą być ograniczone, uwzględniając racjonalnie przewidywalne rodzaje uszkodzenia w warunkach działania. W tym celu należy stosować współczynniki bezpieczeństwa w celu całkowitego wyeliminowania wszelkich niepewności wynikających z wytwarzania, rzeczywistych warunków działania, napięć, modeli obliczeń oraz właściwości i zachowania materiału.

Te metody obliczeń muszą dostarczać wystarczających marginesów bezpieczeństwa, gdzie stosowne, spełniających wymogi ppkt 7.

Wymagania określone powyżej mogą zostać spełnione przez zastosowanie jednej z następujących metod, w stosownych przypadkach, jako uzupełnienie lub w połączeniu z inną metodą:

- projektowanie przez wykorzystanie wzoru,
- projektowanie analityczne,
- projektowanie przy wykorzystaniu mechaniki powstawania pęknięć;

b) Odporność

W celu ustalenia odporności urządzeń ciśnieniowych muszą być wykorzystane stosowne obliczenia projektowe.

W szczególności:

- ciśnienia obliczane nie mogą być niższe niż najwyższe ciśnienia dopuszczalne i muszą uwzględniać ciśnienia wysokości statycznej oraz ciśnienia kinetyczne płynu, a także rozkład płynów niestabilnych. W przypadku gdy zbiornik podzielony jest na pojedyncze komory ograniczające ciśnienie, przegroda musi być zaprojektowana w oparciu o najwyższe możliwe ciśnienie w komorze w odniesieniu do najniższego możliwego ciśnienia w komorze przylegającej,
- obliczane temperatury muszą uwzględniać właściwe marginesy bezpieczeństwa,
- projektowanie musi odpowiednio uwzględniać wszelkie możliwe kombinacje temperatury i ciśnienia, które mogą zaistnieć w przewidywalnych warunkach działania urządzenia,
- najwyższe napięcia oraz koncentracje napięć szczytowych muszą być utrzymane w granicach bezpieczeństwa,
- obliczanie dotyczące ograniczenia ciśnienia musi uwzględniać wartości odpowiadające właściwościom materiału, w oparciu o udokumentowane dane, uwzględniając przepisy wymienione w ppkt 4 wraz ze stosownymi współczynnikami bezpieczeństwa. Właściwości materiału, które należy rozważyć w stosownych przypadkach, obejmują:
 - naprężenie graniczne, 0,2 % lub, gdzie stosowne, 1,0 % naprężenie próbne przy obliczaniu temperatury,
 - wytrzymałość na rozciąganie,
 - wytrzymałość w zależności od czasu, tj. wytrzymałość na pełzanie,

▼B

- dane dotyczące zmęczenia materiału,
- moduł Young'a (moduł elastyczności),
- stosowną wielkość odkształcenia plastycznego,
- wytrzymałość na uderzenia,
- odporność na kruche pękanie,
- w odniesieniu do właściwości materiału należy stosować odpowiednie łączone współczynniki, w zależności np. od typu badań nieniszczących, dołączonych materiałów oraz przewidzianych warunków pracy,
- projektowanie musi odpowiednio uwzględniać wszelkie racjonalnie przewidywalne mechanizmy niszczące (tj. korozję, pęcznienie, zmęczenie materiału), współmiernie do zamierzonego wykorzystania urządzenia. W instrukcjach określonych w ppkt 3.4 należy zwrócić uwagę na poszczególne cechy projektu, które są ważne dla trwałości urządzeń, np.:
 - dla pęcznienia: projektowane godziny pracy przy określonych temperaturach,
 - dla zmęczenia materiału: projektowana liczba cykli przy określonych poziomach napięcia,
 - dla korozji: projektowana dopuszczalność korozji;

c) Aspekty stabilność

Jeśli obliczana grubość nie umożliwia odpowiedniej stabilności strukturalnej, podjęte zostać muszą niezbędne środki w celu zaradzenia zaistniałej sytuacji, biorąc pod uwagę ryzyko wynikające z transportu i obsługiwanania.

2.2.4 Doświadczalna metoda projektowania

Projektowanie urządzenia może być zatwierdzone w całości lub w części przez odpowiedni program badań przeprowadzony na reprezentatywnej próbce urządzenia lub kategorii urządzenia.

Program badań musi zostać precyzyjnie określony przed badaniem i zaakceptowany przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za moduł oceny zgodności projektów, w przypadku gdy taki istnieje.

Program ten musi określać warunki badania oraz kryteria w odniesieniu do akceptacji lub odrzucenia. Rzeczywiste wartości zasadniczych wymiarów oraz właściwości materiałów, które tworzą badane urządzenie, mierzone są przed przeprowadzeniem testu.

W stosownych przypadkach, w czasie badań musi istnieć możliwość obserwacji krytycznych stref urządzeń ciśnieniowych przy użyciu odpowiedniego oprzyrządowania, za pomocą którego można zarejestrować odkształcenia i napięcia z wystarczającą precyzją.

Program badań musi obejmować:

- a) badanie wytrzymałości na ciśnienie, którego celem jest sprawdzenie, czy przy ciśnieniu z określonym marginesem bezpieczeństwa w odniesieniu do najwyższego dopuszczalnego ciśnienia urządzenia nie wykazują znacznych przecieków lub deformacji przekraczających ustalony próg.
Ciśnienie badawcze musi być ustalone na podstawie różnic między wartościami pomiarów geometrycznych oraz właściwości materiału w warunkach badania oraz wartościami wykorzystywanymi do celów projektowania; należy też uwzględnić różnice między temperaturą badania oraz temperaturą projektowania;
- b) w przypadku gdy istnieje ryzyko pęcznienia lub zmęczenia materiału, odpowiednie badania określone na podstawie warunków działania przewidzianych dla urządzeń, np. czas wytrzymania końcowego przy określonych temperaturach, liczba cykli przy określonych poziomach napięcia itp.;
- c) w miarę potrzeb, dodatkowe badania dotyczące innych czynników określonych w ppkt 2.2.1, takich jak korozja, uszkodzenia zewnętrzne itp.

2.3. Przepisy mające na celu zapewnienie bezpiecznej obsługi oraz działania

Metody działania określone dla urządzeń ciśnieniowych muszą być takie, aby wykluczyć wszelkie racjonalnie przewidywalne ryzyko działania urządzenia. Szczególną uwagę należy zwrócić, w stosownych przypadkach, na:

▼B

- otwieranie i zamykanie,
- niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia przez spust,
- urządzenia, mające na celu uniemożliwienie fizycznego dostępu o ile ciśnienie lub próżnia istnieje,
- temperaturę powierzchni, biorąc pod uwagę przeznaczone użytkowanie,
- rozkład niestabilnych płynów.

W szczególności urządzenia ciśnieniowe wyposażone we właz muszą być wyposażone w urządzenie sterowane automatycznie lub ręcznie, umożliwiające użytkownikowi łatwe upewnienie się, że ich otwarcie nie stanowi żadnego zagrożenia. Ponadto, w przypadku gdy otwarcie drzwi może nastąpić szybko, urządzenie ciśnieniowe musi być wyposażone w urządzenie zabezpieczające przed otwarciem w sytuacji, gdy ciśnienie lub temperatura płynu stanowi zagrożenie.

2.4. Środki badania

- a) Urządzenie ciśnieniowe musi być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby można było przeprowadzić wszelkie niezbędne badania w celu zapewnienia bezpieczeństwa;
- b) Muszą być dostępne środki określania stanu wewnętrznego urządzenia, w przypadku gdy jest to niezbędne dla zapewnienia ciągłego bezpieczeństwa urządzenia, takie jak drzwi kontrolne umożliwiające fizyczny dostęp do wnętrza urządzeń ciśnieniowych, aby można było bezpiecznie i ergonomicznie przeprowadzić właściwe badania;
- c) Można stosować inne środki zapewniające bezpieczne warunki działania urządzeń ciśnieniowych:
 - w przypadku gdy jest ono zbyt małe, aby umożliwić fizyczny dostęp do wnętrza, lub
 - w przypadku gdy otwarcie urządzenia ciśnieniowego niekorzystnie wpłynęłoby na jego wnętrze, lub
 - w przypadku gdy wykazano, że substancja znajdująca się wewnątrz nie jest szkodliwa dla materiału, z którego zbudowane jest urządzenie ciśnieniowe i brak jest innych racjonalnie przewidywalnych mechanizmów niszczenia wnętrza.

2.5. Środki odciekania i odpowietrzania

W miarę potrzeby zapewnione muszą być odpowiednie środki do celów odciekania oraz odpowietrzania urządzeń ciśnieniowych:

- w celu uniknięcia szkodliwych skutków, takich jak uderzenie wodne, opadnięcie próżni, korozja oraz niekontrolowane reakcje chemiczne. Rozważone muszą zostać wszystkie etapy działania i badania, szczególnie badania ciśnienia,
- w celu umożliwienia czyszczenia, kontroli i utrzymania w bezpieczny sposób.

2.6. Korozja lub inne szkodliwe działanie chemiczne

W miarę potrzeb należy zapewnić odpowiednią poprawkę lub ochronę przed korozją lub innym szkodliwym działaniem chemicznym, odpowiednio uwzględniając zamierzone i racjonalnie przewidywalne wykorzystanie.

2.7. Zużywanie się

W przypadku gdy mogą wynikać ostre warunki erozji lub abrazji, muszą zostać podjęte odpowiednie środki w celu:

- zminimalizowania tego skutku przez właściwe projektowanie, np. dodatkową grubość materiału lub przez użycie wyłożenia lub materiałów osłonowych,
- umożliwienia wymiany części najbardziej dotkniętych szkodliwym działaniem,
- zwrócenia uwagi w instrukcjach określonych w ppkt 3.4 na środki niezbędne dla ciągłego bezpiecznego wykorzystywania.

2.8. Zespoły

Zespoły muszą być tak zaprojektowane, aby:

- części składowe, które mają być zmontowane razem, były odpowiednie i niezawodne dla ich przeznaczenia,
- wszystkie części składowe były właściwie zintegrowane i zmontowane w odpowiedni sposób.

▼B

2.9. **Przepisy dotyczące napełniania i odprowadzania**

Gdzie stosowne, urządzenia ciśnieniowe muszą być tak zaprojektowane i muszą być zaopatrzone w taki osprzęt lub musi zostać zapewniona możliwość jego przyłączenia, żeby zapewnić bezpieczne napełnianie i odprowadzanie, w szczególności w odniesieniu do zagrożeń takich jak:

- a) w odniesieniu do napełniania:
 - przepełnienie lub nadciśnienie, uwzględniając w szczególności stopień wypełnienia oraz ciśnienie pary przy temperaturze referencyjnej,
 - niestabilność urządzeń ciśnieniowych;
- b) w odniesieniu do odprowadzania: niekontrolowane uwolnienie płynu pod ciśnieniem;
- c) w odniesieniu do napełniania lub odprowadzania: niebezpieczne połączenia i rozłączenia.

2.10. **Ochrona przed przekraczaniem dopuszczalnych wartości granicznych dla urządzeń ciśnieniowych**

W przypadku gdy w racjonalnie przewidywalnych warunkach mogłyby nastąpić przekroczenie dopuszczalnych wartości granicznych, urządzenia ciśnieniowe muszą zostać wyposażone w odpowiednie urządzenia ochronne lub zapewniona musi zostać możliwość ich przyłączenia, chyba że urządzenia mają być chronione przez inne urządzenia ochronne w ramach zespołu.

Odpowiednie urządzenie lub kombinacja takich urządzeń musi zostać określona na podstawie poszczególnych właściwości urządzenia lub zespołu.

Odpowiednie urządzenia ochronne i ich kombinacje składają się z:

- a) osprzętu zabezpieczającego określonego w art. 1 pkt 2.1.3,
- b) w miarę potrzeb odpowiednich urządzeń monitorujących takich jak: wskaźniki i/lub alarmy, które umożliwiają podjęcie odpowiedniego automatycznego lub ręcznego działania, mającego na celu utrzymanie urządzenia w dopuszczalnych wartościach granicznych.

2.11. **Osprzęt zabezpieczający**2.11.1. *Osprzęt zabezpieczający musi:*

- być tak zaprojektowany i skonstruowany, aby był niezawodny i odpowiedni do jego przewidzianych zadań i aby uwzględniał wymogi utrzymania i badania urządzeń w stosownych przypadkach,
- być niezależny od innych funkcji, chyba że inne takie funkcje nie mogą mieć wpływu na jego funkcję zapewnienia bezpieczeństwa,
- być zgodny z odpowiednimi zasadami projektowania w celu uzyskania odpowiedniej i niezawodnej ochrony. Zasady te obejmują, w szczególności, tryb bezpiecznego działania w razie uszkodzenia, nadmierność, niejednoczesność oraz autodiagnozowanie.

2.11.2. *Urządzenia ograniczające ciśnienie*

Urządzenia te muszą być tak zaprojektowane, aby ciśnienie nie przekroczyło na stałe najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS. W miarę potrzeb, dopuszczalny jest jednak krótkotrwały skokowy wzrost ciśnienia, zgodny ze specyfikacją ustanowioną w pkt 7.3.

2.11.3. *Urządzenia monitorujące temperaturę*

Urządzenia te muszą mieć odpowiedni czas reakcji ze względów bezpieczeństwa, zgodny z funkcją pomiaru.

2.12. **Ogień zewnętrzny**

W miarę potrzeb, urządzenia ciśnieniowe muszą być tak zaprojektowane oraz, gdzie sytuacja tego wymaga, wyposażone w odpowiedni osprzęt lub posiadać możliwość jego zainstalowania, aby spełniały wymogi ograniczenia uszkodzeń w wypadku zewnętrznego ognia, ze szczególnym uwzględnieniem jego wykorzystania zgodnie z przeznaczeniem.

3. WYTWARZANIE

3.1 **Procedury wytwórcze**

Wytwórca musi zapewnić właściwą realizację przepisów określonych na etapie projektowania przez stosowanie odpowiednich technik i właściwych procedur, szczególnie z uwzględnieniem aspektów określonych poniżej.

▼ **B**3.1.1. *Przygotowanie części składowych*

Przygotowanie komponentów (np. formowanie i ukosowanie) nie może powodować defektów lub pęknięć albo zmian we właściwościach mechanicznych, które mogłyby być szkodliwe w odniesieniu do bezpieczeństwa urządzeń ciśnieniowych.

3.1.2. *Stałe łączenie*

Stałe połączenia i strefy przyległe muszą być wolne od wszelkich powierzchniowych lub wewnętrznych defektów szkodliwych w odniesieniu do bezpieczeństwa urządzenia.

Właściwości stałych połączeń muszą być zgodne z minimalnymi właściwościami określonymi dla materiałów, które mają zostać poddane łączeniu, chyba że w obliczeniach projektowych w szczególnym zakresie brane są pod uwagę inne odpowiednie wartości właściwości.

W odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych stałe połączenia części składowych, które przyczyniają się do oporu ciśnieniowego urządzenia, oraz części składowe, które są bezpośrednio do niego przyłączone muszą być wykonywane przez odpowiednio wykwalifikowany personel zgodnie ze stosownymi procedurami operacyjnymi.

Procedury operacyjne w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych w kategoriach II, III i IV oraz personel muszą zostać zatwierdzone przez właściwą stronę trzecią, wybraną przez wytwórcę, którą może być:

- jednostka notyfikowana,
- organizacja strony trzeciej uznana przez Państwo Członkowskie zgodnie z przepisami art. 13.

W celu przeprowadzenia tych zatwierdzeń, strona trzecia musi przeprowadzić kontrole i badania określone w stosownych normach zharmonizowanych lub równoważne kontrole i badania, lub też musi powierzyć innemu podmiotowi ich przeprowadzenie.

3.1.3. *Badania nieniszczące*

Badania nieniszczące stałych połączeń w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych muszą być przeprowadzane przez odpowiednio wykwalifikowany personel. W przypadku urządzeń ciśnieniowych w kategoriach III i IV personel musi zostać uznany przez organizację strony trzeciej uznaną przez dane Państwo Członkowskie zgodnie z art. 13.

3.1.4. *Obróbka cieplna*

W przypadku gdy istnieje ryzyko, że proces wytwórczy zmieni właściwości materiału w zakresie, który ograniczyłby bezpieczeństwo urządzenia ciśnieniowego, należy poddać urządzenie stosownej obróbce cieplnej na właściwym etapie produkcji.

3.1.5. *Identyfikowalność*

Należy ustanowić i utrzymywać odpowiednie procedury mające na celu identyfikację materiału, z którego składają się części składowe urządzenia, które przyczyniają się do odporności na ciśnienie za pomocą odpowiednich środków od chwili przyjęcia, przez fazę produkcji aż do końcowego badania wytworzonego urządzenia ciśnieniowego.

3.2. **Ocena końcowa**

Urządzenia ciśnieniowe muszą być poddane ocenie końcowej opisanej poniżej.

3.2.1. *Kontrola końcowa*

Urządzenia ciśnieniowe muszą zostać poddane kontroli końcowej, w celu dokonania oceny wizualnej oraz przez kontrolę towarzyszących mu dokumentów, w celu dokonania oceny zgodności z wymogami dyrektywy. Można uwzględnić badanie przeprowadzane w trakcie wytwarzania. W zakresie, w jakim jest to niezbędne ze względów bezpieczeństwa, kontrola końcowa musi być przeprowadzana, wewnętrznie i zewnętrznie w odniesieniu do każdej części urządzenia, w stosownych przypadkach w trakcie wytwarzania (np. w przypadku gdy badanie podczas kontroli końcowej nie jest już możliwe).

3.2.2. *Test odpornościowy*

Końcowa ocena urządzenia ciśnieniowego musi obejmować badanie dotyczące odporności, które zwykle przyjmie formę badania ciśnienia hydrostatycznego przy ciśnieniu przynajmniej równym, gdzie stosowne, wartości określonej w ppkt 7.4.

▼B

W odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych produkowanych seryjnie należących do kategorii I badanie to może być przeprowadzane na podstawie statystycznej.

W przypadku gdy badanie ciśnienia hydrostatycznego jest szkodliwe lub niepraktyczne, mogą zostać przeprowadzone inne badania o uznanej wartości. W przypadku badań innych niż badania ciśnienia hydrostatycznego przed ich przeprowadzeniem należy przedsięwziąć inne środki, takie jak badania nieniszczące lub inne metody o równoważnym znaczeniu.

3.2.3. *Kontrola urządzeń zabezpieczających*

W odniesieniu do zespołów, ocena końcowa musi również obejmować sprawdzenie urządzeń zabezpieczających przeznaczonych do celu sprawdzenia pełnej zgodności z wymogami określonymi w pkt 2.10.

3.3. **Oznakowywanie i etykietowanie**

Oprócz oznakowania CE określonego w art. 15 należy dostarczyć następujących informacji:

- a) w odniesieniu do wszystkich urządzeń ciśnieniowych:
 - nazwę i adres lub inny środek pozwalający na ustalenie tożsamości wytwórcy oraz, gdzie stosowne, jego upoważnionego przedstawiciela mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie,
 - rok produkcji,
 - identyfikację urządzenia ciśnieniowego zgodnie z jego właściwościami takimi jak typ, seria lub numer seryjny lub identyfikacyjny,
 - podstawowe najniższe/najwyższe wartości dopuszczalne;
- b) w zależności od typu urządzeń ciśnieniowych, dalsze informacje niezbędne dla bezpiecznej instalacji, działania lub wykorzystania oraz, w stosownym przypadku, utrzymania i kontroli okresowych, takie jak:
 - objętość V urządzenia ciśnieniowego w litrach L,
 - rozmiar nominalny rurociągu DN,
 - ciśnienie badawcze PS w barach, jakiemu poddane zostało urządzenie i data,
 - ciśnienie, jakiemu poddane zostało urządzenie zabezpieczające, wyrażone w barach
 - wydajność urządzenia ciśnieniowego w kW,
 - dostarczane napięcie w V (woltach),
 - przewidziany sposób wykorzystania,
 - stopień wypełnienia kg/L,
 - najwyższa masa wypełnienia w kg,
 - masa tary w kg,
 - grupa produktu;
- c) w miarę potrzeby, ostrzeżenia umieszczone na urządzeniach ciśnieniowych, zwracające uwagę na niewłaściwe wykorzystanie, które może mieć miejsce, jak wskazuje na to praktyka.

Oznakowanie CE oraz wymagane informacje muszą być podane na urządzeniach ciśnieniowych lub na tabliczce znamionowej umieszczonej na nich, z zastrzeżeniem następujących wyjątków:

- w stosownych przypadkach można wykorzystać odpowiednią dokumentację w celu unikania powtórnego oznakowania pojedynczych części takich jak części składowe rurociągu, przeznaczonych do wykorzystania w tym samym zespole. Stosuje się to do oznakowania CE oraz innych oznakowań i etykiet określonych w niniejszym załączniku,
- w przypadku gdy urządzenie ciśnieniowe jest zbyt małe, jak np. osprzęt, informacje określone w lit. b) mogą zostać podane na etykiecie dołączonej do tego urządzenia ciśnieniowego,
- wykorzystane mogą zostać etykietowanie lub inne odpowiednie środki dla masy wypełnienia oraz ostrzeżenia, określone w lit. c), pod warunkiem że pozostają czytelne przez odpowiedni okres czasu.



3.4. Instrukcje działania

- a) jeśli urządzenie ciśnieniowe jest wprowadzane do obrotu, muszą mu towarzyszyć, w odpowiednim zakresie, instrukcje dla użytkownika zawierające wszelkie niezbędne informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do:
 - montażu, w tym łączenia różnych części urządzeń ciśnieniowych,
 - oddawania do użytku,
 - użytkowania,
 - utrzymania, w tym kontrole przeprowadzane przez użytkownika;
- b) Instrukcje muszą obejmować informacje umieszczone na urządzeniach ciśnieniowych zgodnie z ppkt 3.3, z wyjątkiem identyfikacji seryjnej, i towarzyszyć im muszą w stosownych przypadkach dokumenty techniczne, rysunki i schematy niezbędne dla pełnego zrozumienia tych instrukcji;
- c) W stosownych przypadkach instrukcje te muszą także określać zagrożenia wynikające z niewłaściwego użytkowania zgodnie z ppkt 1.3 oraz szczególne cechy projektu zgodnie z ppkt 2.2.3.

4. MATERIAŁY

Materiały wykorzystywane do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych muszą być właściwe dla takiego zastosowania w przewidzianym okresie użytkowania, chyba że przewiduje się wymianę części.

Elektrody topliwe do spawania oraz inne materiały łączeniowe muszą spełniać jedynie odpowiednie wymogi ppkt 4.1 oraz ppkt 4.2 lit. a) oraz ppkt 4.3 akapit pierwszy, we właściwy sposób, zarówno samodzielnie, jak i w połączonej strukturze.

- 4.1. Materiały przeznaczone do produkcji części, na które działa ciśnienie muszą:
 - a) posiadać odpowiednie właściwości dla wszelkich warunków działalności, które są racjonalnie przewidywalne, oraz dla wszelkich warunków dotyczących badania, w szczególności powinny być dostatecznie plastyczne i odporne. W stosownych przypadkach właściwości materiałów muszą spełniać wymogi ppkt 7.5. Należy ponadto, w razie konieczności, przywiązywać szczególnie dużą wagę do wyboru materiałów w celu uniknięcia łamliwych przełomów; w przypadku gdy materiały łamliwe muszą być wykorzystane ze szczególnych względów, muszą zostać podjęte odpowiednie środki;
 - b) być dostatecznie odporne chemicznie na płyny zawarte w urządzeniach ciśnieniowych; właściwości chemiczne i fizyczne niezbędne dla bezpiecznego działania nie mogą ulegać znacznym zmianom w przewidzianym okresie użytkowania;
 - c) nie mogą ulegać znacznym zmianom w procesie starzenia;
 - d) być odpowiednie w odniesieniu do przewidzianych procedur przetwarzania;
 - e) zostać wybrane w celu uniknięcia niepożądanych skutków, kiedy łączone są różne materiały.
- 4.2.
 - a) Wytwórca urządzeń ciśnieniowych musi określić w odpowiedni sposób wartości niezbędne dla obliczeń projektowych określonych w ppkt 2.2.3 oraz podstawowe właściwości materiałów oraz ich przetwarzania określone w ppkt 4.1;
 - b) wytwórca musi dostarczyć w swojej dokumentacji technicznej elementy odnoszące się do zgodności ze specyfikacjami materiałów zawartymi w dyrektywie w jednej z następujących form:
 - przez wykorzystanie materiałów, które są zgodne z normami zharmonizowanymi,
 - przez wykorzystanie materiałów objętych europejskim zatwierdzeniem materiałów urządzenia ciśnieniowego zgodnie z art. 11,
 - przez szczególną ocenę materiałów;
 - c) w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych w kategoriach III i IV, szczególna ocena określona w lit. b) tiret trzecie musi zostać przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za procedury oceny zgodności dla urządzeń ciśnieniowych.

▼B

- 4.3. Wytwórca urządzenia musi podejmować właściwe środki w celu zapewnienia, że wykorzystywany materiał jest zgodny z wymaganymi specyfikacjami. W szczególności dokumentacja przygotowana przez wytwórcę materiału potwierdzająca zgodność ze specyfikacjami musi być uzyskana dla wszystkich materiałów.

W odniesieniu do głównych części urządzenia odpornego na działanie ciśnienia, z kategorii II, III oraz IV, muszą one przyjmować formę świadectwa specjalnej kontroli produktu.

W przypadku gdy wytwórca materiału posiada odpowiedni system zapewnienia jakości, poświadczony przez właściwy organ ustanowiony we Wspólnocie oraz przeszedł szczerłą ocenę materiałów, świadectwa wydawane przez wytwórcę uznaje się za poświadczające zgodność z odpowiednimi wymogami tego podpunktu.

SZCZEGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

Oprócz mających zastosowanie wymogów ppkt 1-4, następujące wymogi stosuje się do urządzeń ciśnieniowych objętych pkt 5 i 6.

5. OPALANE LUB INACZEJ OGRZEWANE URZĄDZENIA CIŚNIE-
NIOWE STWARZAJĄCE RYZYKO PRZEGRZANIA, OKREŚLONE
W ART. 3 UST. 1

Takie urządzenia ciśnieniowe obejmują:

- generatory pary i gorącej wody określone w art. 3 ppkt 1.2, takie jak: opalane kotły parowe i kotły grzejne, przegrzewacze i przegrzewacze wtórne, kotły utylizacyjne, kotły spalające odpady, ogrzewane elektrycznie kotły elektrodowe lub zanurzone, szybkowary wraz z osprzętem oraz, w stosownych przypadkach, z systemami przygotowania wody zasilającej lub zasilania paliwem, oraz
- sprzęt grzewczy do celów innych niż generowanie pary lub ciepłej wody objęty na mocy art. 3 ppkt 1.1, takie jak podgrzewacze dla procesów chemicznych lub innych podobnych procesów oraz ciśnieniowych urządzeń do przetwarzania żywności.

Takiego urządzenia ciśnieniowego muszą dotyczyć obliczenia, muszą być zaprojektowane oraz skonstruowane tak, aby uniknąć ograniczania do minimum ryzyka znacznych strat zawartości przez przegrzanie. W szczególności, w stosownych przypadkach, należy zapewnić, że:

- a) zapewnione są właściwe środki ochrony w celu ograniczenia parametrów działania, takich jak: wkład ciepła, skokowy wzrost ciepła oraz, w stosownych przypadkach, poziom płynu, aby uniknąć wszelkiego ryzyka miejscowego lub ogólnego przegrzania;
 - b) przewidziane zostały punkty pobierania próbek tam, gdzie jest to wymagane, w celu umożliwienia oceny właściwości płynu w celu uniknięcia ryzyka związanego z osadami i/lub korozją;
 - c) przyjęte zostały odpowiednie przepisy mające na celu eliminowanie ryzyka powstawania uszkodzeń spowodowanych osadami;
 - d) przewidziane zostały środki bezpiecznego usuwania pozostałego ciepła po wyłączeniu;
 - e) podejmowane były kroki mające na celu uniknięcie niebezpiecznej akumulacji palnych mieszanin substancji wybuchowych oraz powietrza lub przepływu wstecznego płomienia.
6. RUROCIĄG OKREŚLONY W ART. 3 PPKT 1.3

Projekt oraz konstrukcja muszą zapewniać:

- a) że ryzyko powstawania przeciążeń spowodowanych niedopuszczalnym swobodnym przepływem lub nadmiernym oddziaływaniu sił np. na kołnierzach, połączeniach, miechach lub przewodach giętkich jest odpowiednio kontrolowane za pomocą takich środków, jak: wspomniki, więzy, mocowania, osiowanie oraz walcowanie z naciąganiem;
- b) że, w przypadku gdy istnieje możliwość kondensacji pojawiającej się wewnątrz rur na płyny gazowe, przewidziane są środki umożliwiające odciekanie płynu i usuwanie osadów z dolnych poziomów, aby uniknąć niszczenia przez uderzenie wodne lub korozję;
- c) że należy uwzględnić potencjalne uszkodzenia wynikające z turbulencji i tworzenia wirów, zastosowanie mają tu odpowiednie części ppkt 2.7;
- d) że należy uwzględnić ryzyko związane ze zmęczeniem materiału spowodowanego drganiami rur;

▼B

- e) że, w przypadku gdy w przewodach rurowych zawarte są płyny z grupy 1, przewidziane są właściwe środki izolowania rur „zdejmowanych”, których rozmiar stanowi znaczne ryzyko;
- f) że zminimalizowano ryzyko przypadkowego wypływu; punkty „zdejmowania” muszą być widocznie oznaczone na stałej stronie, ze wskazaniem płynu znajdującego się w urządzeniu;
- g) że pozycja i przebieg podziemnych rurociągów są przynajmniej odnotowane w dokumentacji technicznej, w celu ułatwienia bezpiecznego utrzymania, kontroli lub naprawy.

7. SZCZEGÓLNE WYMOGI ILOŚCIOWE W ODNIESIENIU DO NIEKTÓRYCH RODZAJÓW URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

Następujące przepisy stosuje się jako zasadę ogólną. Jednakże w przypadku gdy nie są one stosowane, w przypadkach gdy materiały nie są specjalnie określone i nie są stosowane normy zharmonizowane, wytwórca musi udowodnić, że podjęte zostały właściwe środki mające na celu osiągnięcie porównywalnego ogólnego poziomu bezpieczeństwa.

Niniejszy podpunkt stanowi integralną część załącznika I. Przepisy ustanowione w niniejszym podpunkcie uzupełniają zasadnicze wymagania pkt 1–6 dotyczące urządzeń ciśnieniowych, do których mają zastosowanie.

7.1. Dopuszczalne napięcia

7.1.1. Symbole

R_{eH} , granica płynięcia, wskazuje w temperaturze obliczeniowej wartość:

- górnej granicy płynięcia dla materiału, który posiada dolną i górną granicę płynięcia,
- 1 % granicy plastyczności stali austenitycznej i aluminium niestopowego,
- 0,2 % granicy plastyczności w innych przypadkach.

$R_{m/20}$ wskazuje najniższą wartość wytrzymałości w temperaturze 20 °C.

$R_{m/t}$ wyznacza wytrzymałość w temperaturze obliczeniowej.

7.1.2. Dopuszczalne ogólne naprężenie błonowe dla dominujących obciążeń statycznych i temperatur zewnętrznych, w zakresie których pełzanie jest znaczne, nie może przekraczać mniejszej z poniższych wartości, zgodnie z wykorzystanym materiałem:

- w przypadku stali ferrytycznej, w tym stali znormalizowanej (znormalizowanej walcowanej), z wyłączeniem stali drobnoziarnistej i stali ulepszonej cieplnie, $2/3 R_{eH}$ i $5/12 R_{m/20}$;
- w przypadku stali austenitycznej:
 - jeśli jej wydłużenie po przerwaniu przekracza 30 %, $2/3 R_{eH}$;
 - lub, jeśli jej wydłużenie po przerwaniu przekracza 35 %, $5/6 R_{eH}$ oraz $1/3 R_{m/t}$;
- w przypadku stali niestopowej i niskostopowej stali lanej, $10/19 R_{eH}$ oraz $1/3 R_{m/20}$;
- w przypadku aluminium, $2/3 R_{eH}$;
- w przypadku aluminium stopy z wyłączeniem stopów utwardzanych przez wydzielenie $2/3 R_{eH}$ oraz $5/12 R_{m/20}$.

7.2. Współczynnik dla złącz

Dla złącz spawanych, współczynnik dla złącz nie może przekroczyć poniższych wartości:

- dla urządzenia poddawanego badaniom niszczącym i nieniszczącym, które potwierdzają, że cała seria złącz nie wykazuje znacznych wad: 1,
- dla urządzenia poddanego przypadkowym badaniom nieniszczącym: 0,85,
- dla urządzenia niepodlegającego badaniom nieniszczącym, innym niż kontrola wzrokowa: 0,7.

W razie konieczności uwzględnione muszą być również: typ napięć oraz właściwości mechaniczne i technologiczne złącz.

▼B**7.3. Urządzenia ograniczające ciśnienie, w szczególności dla zbiorników ciśnieniowych**

Chwilowy wzrost ciśnienia, określony w ppkt 2.11.2 musi być utrzymany na poziomie 10 % najwyższego ciśnienia dopuszczalnego.

7.4. Badania ciśnienia hydrostatycznego

W odniesieniu do zbiorników ciśnieniowych, ciśnienie w badaniu hydrostatycznym, określone w ppkt 3.2.2 nie może być mniejsze niż:

- odpowiadające najwyższemu obciążeniu, któremu poddane może być urządzenie ciśnieniowe podczas działania, uwzględniając najwyższe dopuszczalne ciśnienie i najwyższą dopuszczalną temperaturę, pomnożone przez współczynnik 1,25, lub
- najwyższe dopuszczalne ciśnienie pomnożone przez współczynnik 1,43, w zależności od tego, która wartość będzie większa.

7.5. Właściwości materiałów

Jeśli inne wartości nie są wymagane zgodnie z innymi kryteriami, które muszą zostać uwzględnione, stal uznaje się za wystarczająco plastyczną, do celów spełnienia wymogów ppkt 4.1 lit. a), jeśli w próbie rozciągania przeprowadzanej w procedurze standardowej jej wydłużenie po przerwaniu nie przekracza 14 % a jej energia rozerwania mierzona na próbce do badań ISO V nie przekracza 27J, w temperaturze nie wyższej niż 20 °C, ale nie wyższej niż najniższa przewidziana temperatura pracy.

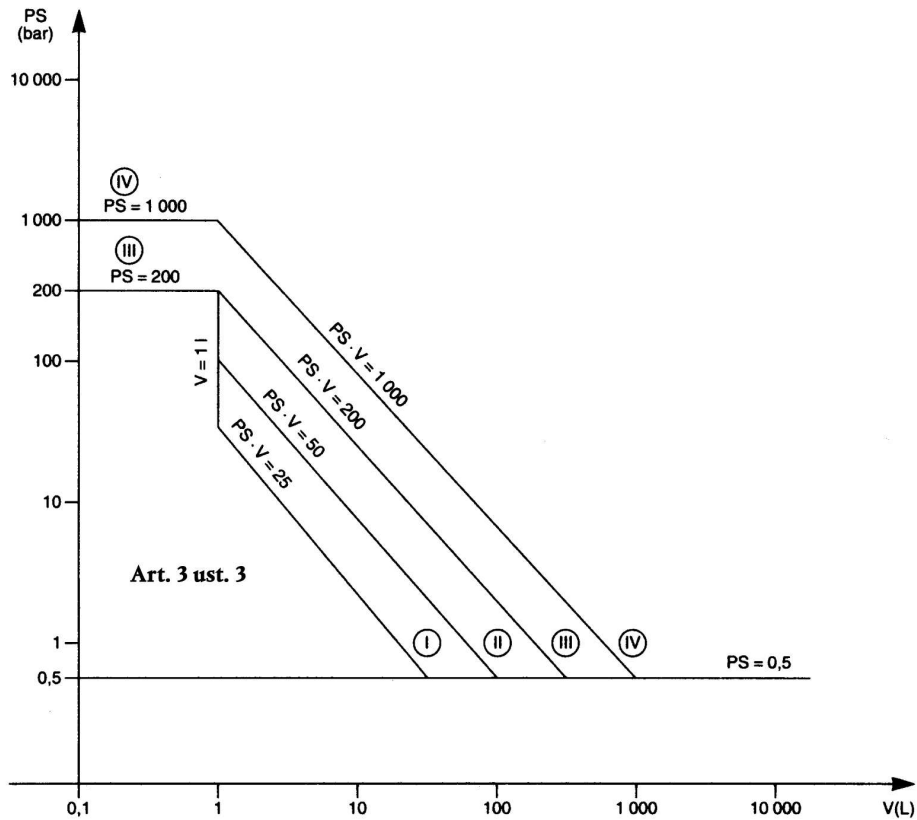


ZAŁĄCZNIK II

TABLICE OCENY ZGODNOŚCI

1. Odniesienia w tablicach do kategorii modułów są następujące:
 - I = Moduł A
 - II = Moduł A1, D1, E1
 - III = Moduły B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H
 - IV = Moduły B + D, B + F, G, H1
2. Osprzęt zabezpieczający, określony w art. 1 ppkt 2.1.3 oraz określony w art. 3 ppkt 1.4, sklasyfikowany jest w kategorii IV. Jednakże w drodze wyjątku osprzęt zabezpieczający wytwarzany dla szczególnego urządzenia może być sklasyfikowany w tej samej kategorii, co urządzenie, którego chroni.
3. Osprzęt ciśnieniowy, określony w art. 1 ppkt 2.1.4 oraz określony w art. 3 ppkt 1.4, sklasyfikowany jest na podstawie:
 - najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS, i
 - ich objętości V lub rozmiaru nominalnego DN, i
 - grupy płynów, dla których jest przewidziany,a w celu określenia kategorii oceny zgodności ma zostać wykorzystana stosowna tablica dla zbiorników lub rurociągów.

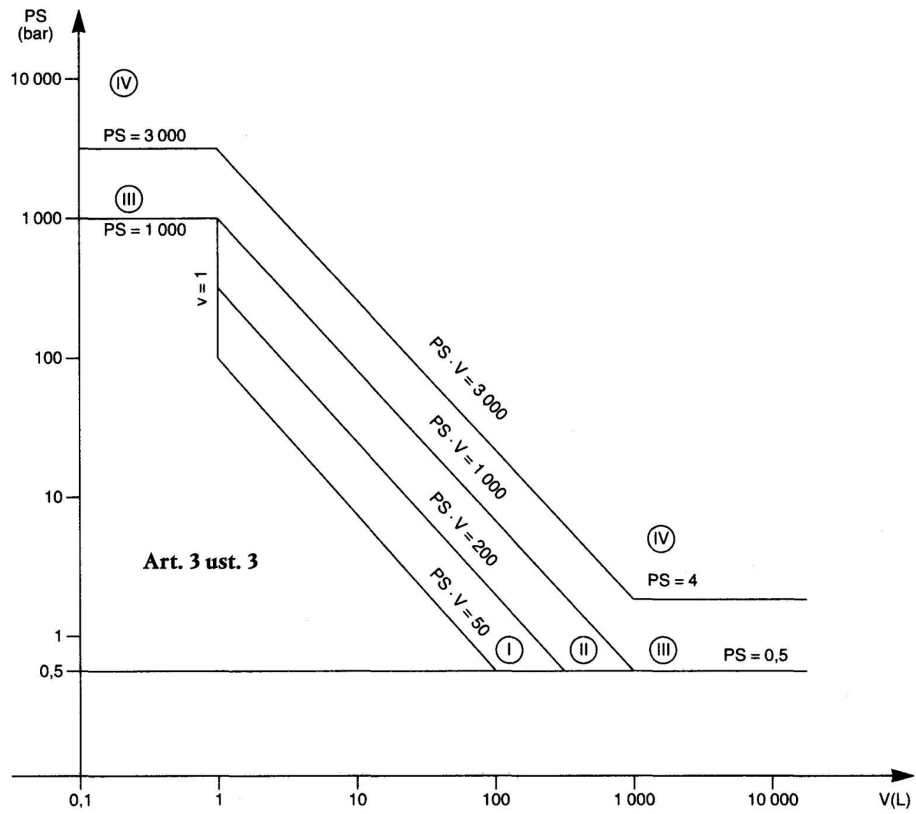
W przypadku gdy zarówno objętość, jak i rozmiar nominalny uznaje się za właściwe w tiret drugim, urządzenie ciśnieniowe musi zostać sklasyfikowane w najwyższej kategorii.
4. Linie rozgraniczające w następujących tablicach oceny zgodności wskazują górną granicę dla każdej kategorii.

▼ **B**

Tablica 1

Zbiorniki określone w art. 3 ppkt 1.1 lit. a) turet pierwsze

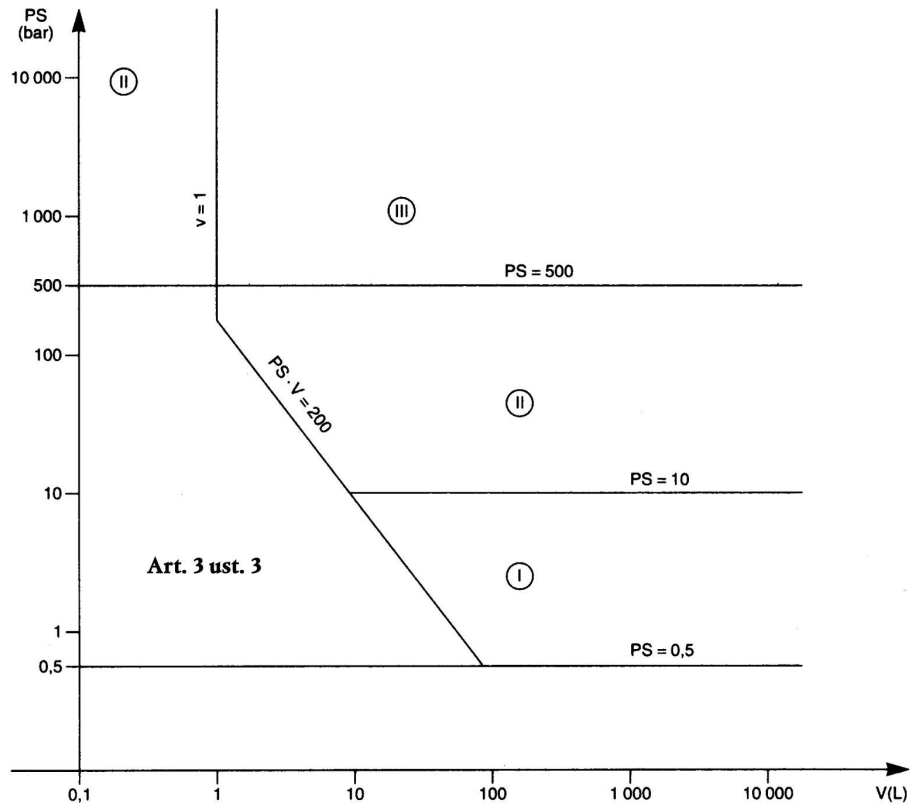
Wyjątkowo zbiorniki przeznaczone do zawierania niestabilnych gazów i objęte kategorią I lub II na podstawie tablicy 1 muszą zostać sklasyfikowane w kategorii III.

▼ **B**

Tablica 2

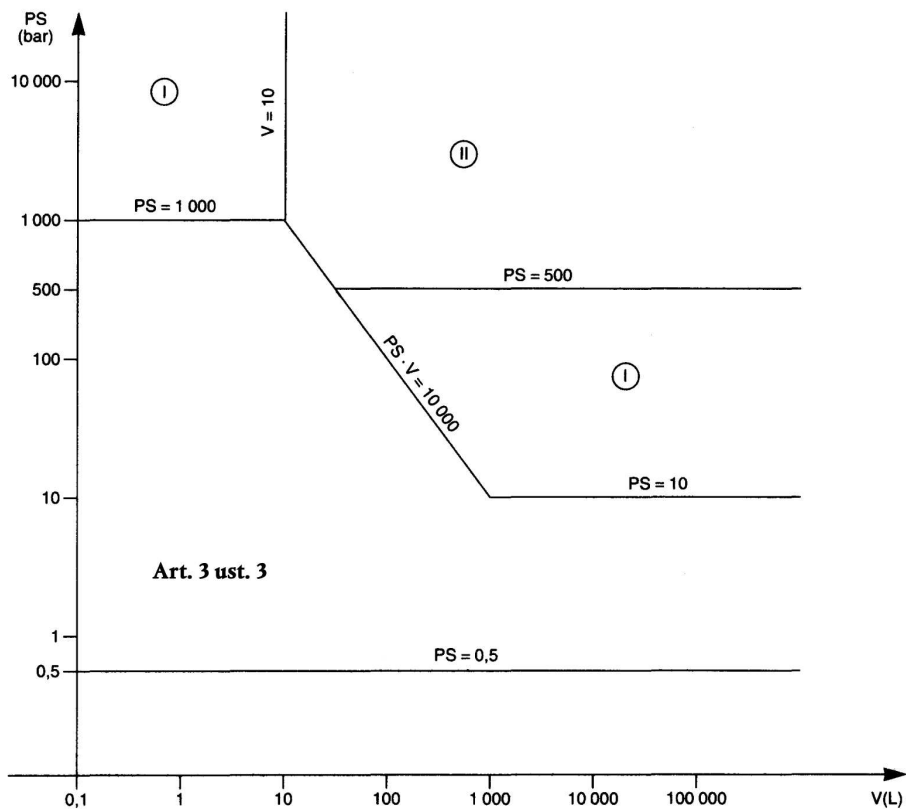
Zbiorniki określone w art. 3 ppkt 1.1 lit. a) tiret drugie

Wyjątkowo przenośne gaśnice i butle do sprzętu przeznaczonych do oddychania muszą być sklasyfikowane przynajmniej w kategorii III.

▼ **B**

Tablica 3

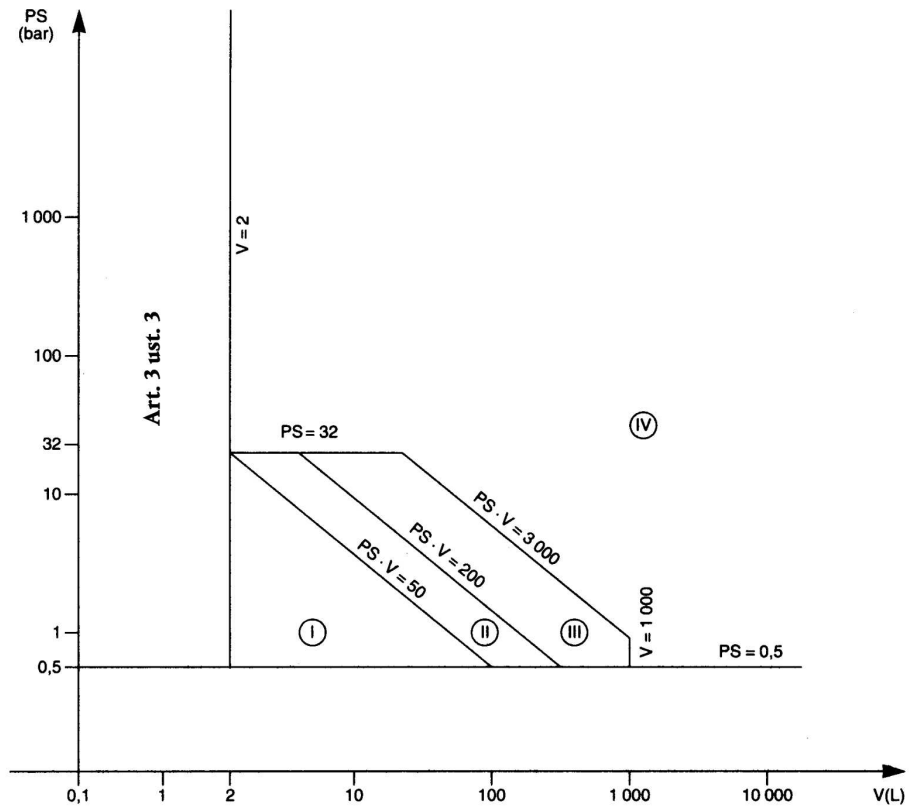
Zbiorniki określone w art. 3 ppkt 1.1 lit. b) turet pierwsze

▼ **B**

Tablica 4

Zbiorniki określone w art. 3 ppkt 1.1 lit. b) tiret drugie

Wyjątkowo zespoły przeznaczone do produkcji ciepłej wody, określone w art. 3 ppkt 2.3, muszą podlegać albo badaniu projektu WE (Moduł B1) w odniesieniu do ich zgodności z wymogami zasadniczymi, określonymi w ppkt 2.10, 2.11, 3.4, pkt 5 lit. a) i pkt 5 lit. d) załącznika I, lub pełnemu zapewnieniu jakości (Moduł H).

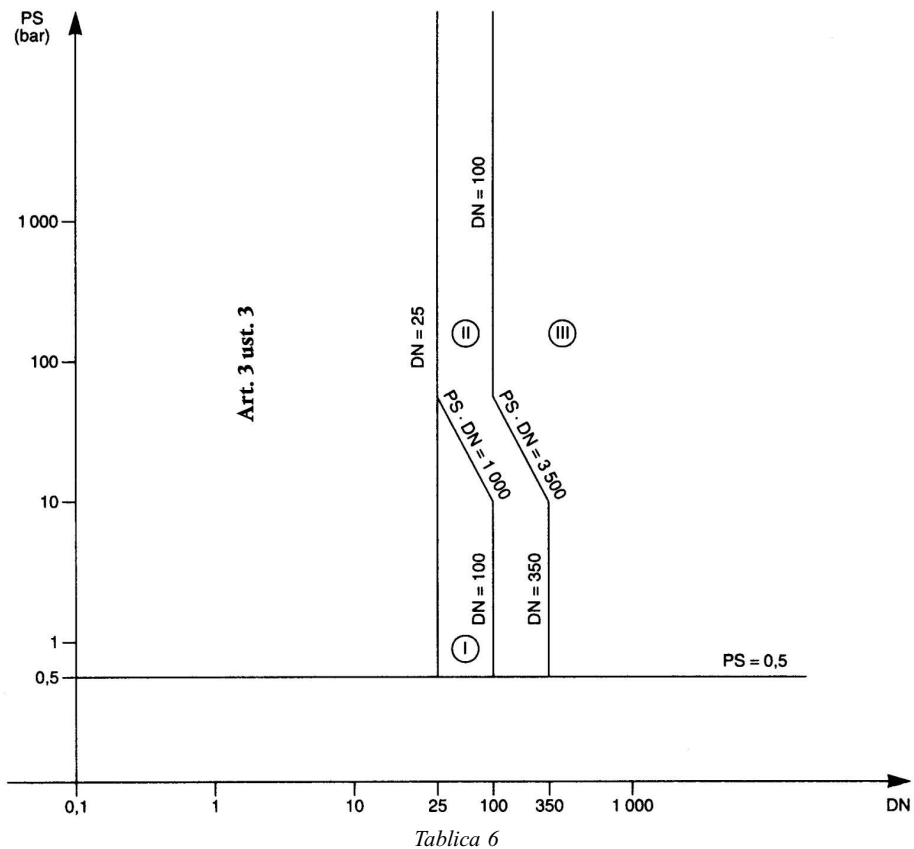
▼ **B**

Tablica 5

Urządzenia ciśnieniowe określone w art. 3 ppkt 1.2

Wyjątkowo projekt szybkowarów musi podlegać procedurze oceny zgodności równoważnej przynajmniej jednemu modułowi kategorii III.

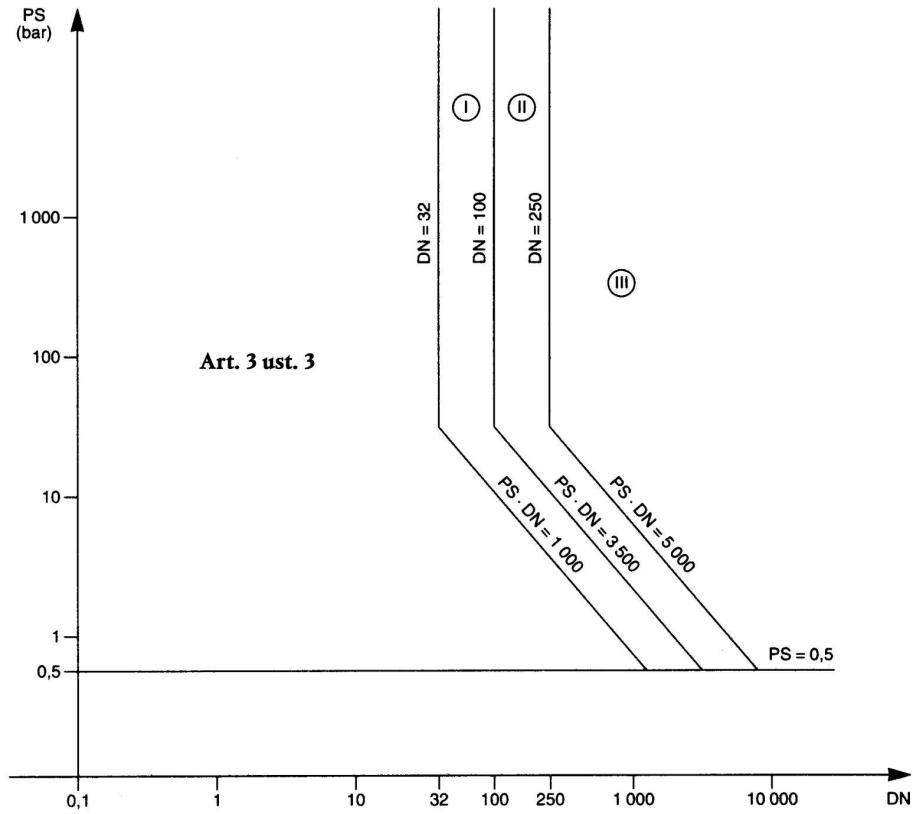
▼ **B**



Rurociągi, określone w art. 3 ppkt 1.3 lit. a) turet pierwsze

Wyjątkowo rurociągi przeznaczone do niestabilnych gazów i objęte kategoriami I lub II na podstawie tablicy 6 muszą zostać sklasyfikowane w kategorii III.

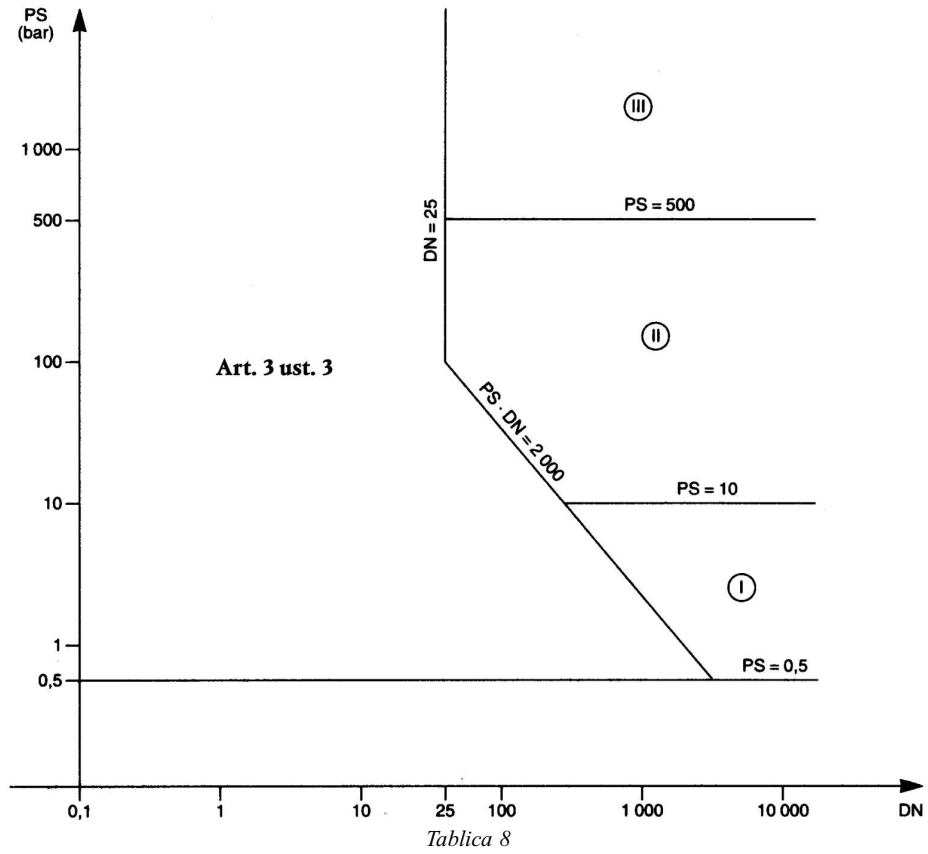
▼B



Tablica 7

Rurociągi określone w art. 3 ppkt 1.3 lit. a) tiret drugie

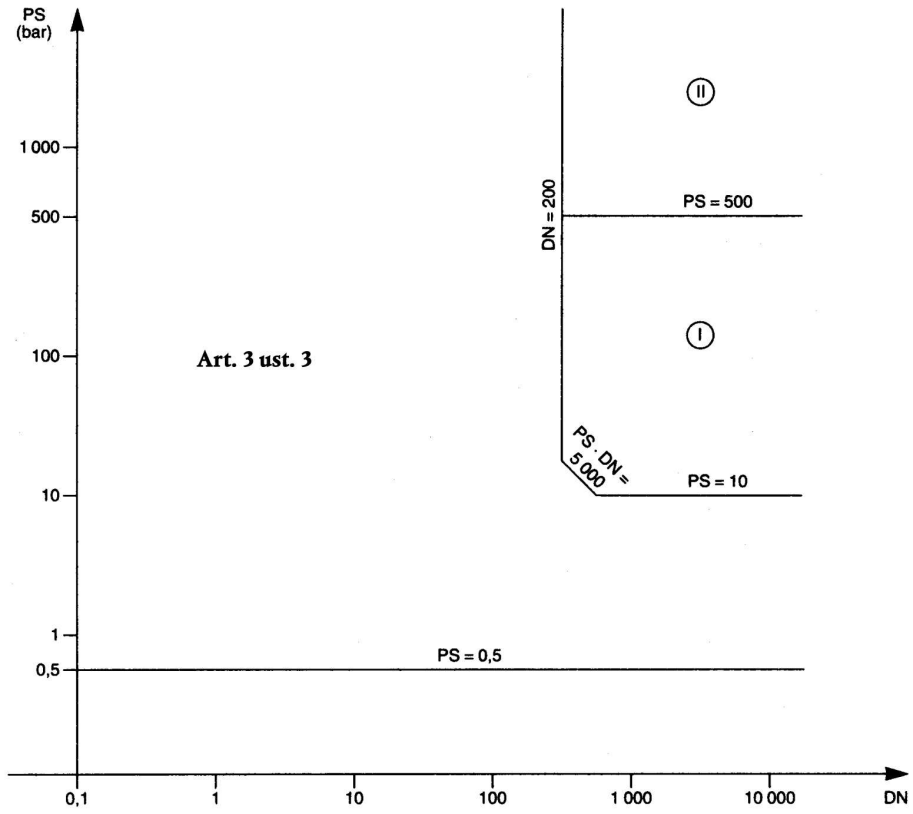
Wyjątkowo wszelkie rurociągi zawierające płyny o temperaturze wyższej niż 350 °C i objęte kategorią II na podstawie tablicy 7 muszą zostać sklasyfikowane w kategorii III.

▼ **B**

Tablica 8

Rurociągi określone w art. 3 ppkt 1.3 lit. b) turet pierwsze

▼ **B**



Tablica 9

Rurociągi określone w art. 3 ppkt 1.3 lit. b) turet drugie



ZAŁĄCZNIK III

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

Zobowiązania wynikające z przepisów w sprawie urządzeń ciśnieniowych w niniejszym załączniku stosuje się również do zespołów.

Moduł A (wewnętrzna kontrola produkcji)

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie, który spełnia zobowiązania ustanowione w pkt 2, zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymogi dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie muszą umieszczać oznakowanie CE na każdym elemencie urządzenia ciśnieniowego i sporządzać pisemną deklarację zgodności.
2. Wytwórca musi sporządzić dokumentację techniczną określoną w pkt 3 oraz albo wytwórca, albo jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie, muszą przechowywać ją do dyspozycji właściwych władz krajowych do celów kontrolnych przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego.

W przypadku gdy ani wytwórca ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają swego przedsiębiorstwa we Wspólnocie, zobowiązanie do zachowania dostępnej dokumentacji technicznej ciąży na osobie, która wprowadza urządzenia ciśnieniowe do obrotu na rynku wspólnotowym.
3. Dokumentacja techniczna musi umożliwić dokonanie oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych z wymogami dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Musi, w zakresie w jakim jest to właściwe dla takiej oceny, obejmować projekt, wytwarzanie i działanie urządzeń ciśnieniowych i zawierać:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny oraz rysunki techniczne i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
 - opis i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów i działania urządzenia ciśnieniowego,
 - wykaz norm, określonych w art. 5, zastosowanych w pełni lub w części, oraz opisy i rozwiązania przyjęte w celu spełnienia zasadniczych wymogów niniejszej dyrektywy, jeśli nie zastosowano norm, określonych w art. 5,
 - wyniki przeprowadzonych obliczeń związanych z projektem, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań.
4. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi przechowywać kopię deklaracji zgodności wraz z dokumentacją techniczną.
5. Wytwórca musi podjąć wszelkie niezbędne środki w celu dla zapewnienia, że proces wytwórczy wymaga zgodności wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego z dokumentacją techniczną określoną w pkt 2 oraz z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.

Moduł A1 (wewnętrzne kontrole produkcji z monitorowaniem oceny końcowej)

Oprócz wymogów modułu A zastosowanie ma, co następuje:

Ocena końcowa musi zostać przeprowadzona przez wytwórcę i monitorowana za pomocą niezapowiedzianych wizyt jednostki notyfikowanej wybranej przez wytwórcę.

W czasie takich wizyt jednostka notyfikowana musi:

- ustalić że wytwórca rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową zgodnie z ppkt 3.2 załącznika I,
- pobrać próbki urządzenia ciśnieniowego w pomieszczeniach produkcyjnych lub składach w celu przeprowadzenia kontroli. Jednostka notyfikowana ocenia ilość elementów urządzeń mających wejść w skład próby i czy niezbędne jest przeprowadzenie lub powierzenie przeprowadzenia w całości lub w części oceny końcowej próbek urządzeń ciśnieniowych.

Jeśli jeden lub większa ilość elementów urządzeń ciśnieniowych nie jest zgodna, jednostka notyfikowana musi podjąć właściwe środki.

▼B

Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wytwórca musi umieścić numer identyfikacyjny jednostki na każdym elemencie sprzętu ciśnieniowego.

Moduł B (badanie typu WE)

1. Niniejszy moduł opisuje część procedury w ramach której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że reprezentatywna próbka danej produkcji zgodna jest z przepisami niniejszej dyrektywy, które mają do niej zastosowanie.
2. Wniosek o badanie typu WE musi zostać złożony przez wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie wraz z jedną jednostką notyfikowaną wybraną przez niego.

Wniosek musi zawierać:

- nazwę i adres wytwórcy oraz, jeśli wniosek składany jest przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że wniosek nie został wniesiony do żadnej innej jednostki notyfikowanej,
- dokumentację techniczną określoną w pkt 3.

Wnioskodawca musi udostępnić jednostce notyfikowanej reprezentatywną próbkę zamierzonej produkcji, zwaną dalej typem. Jednostka notyfikowana może zwrócić się o przedstawienie dalszych próbek, jeśli wymaga tego program badania.

Typ może obejmować kilka wersji urządzeń ciśnieniowych, pod warunkiem że różnice między wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa.

3. Dokumentacja techniczna musi umożliwić dokonanie oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie. Musi ona, w stopniu właściwym dla takiej oceny, obejmować projekt, produkcję oraz użytkowanie urządzeń ciśnieniowych i musi zawierać:

- ogólny opis typu,
- projekt koncepcyjny oraz rysunki techniczne i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- opis i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
- wykaz norm określonych w art. 5, zastosowanych w pełni lub w części, oraz opisy i rozwiązania przyjęte w celu spełnienia zasadniczych wymogów niniejszej dyrektywy, jeśli nie zastosowano norm określonych w art. 5,
- wyniki przeprowadzonych obliczeń związanych z projektem, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań,
- informacje dotyczące badań przewidzianych w wytwarzaniu,
- informacje dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzeń wymaganych na mocy ppkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I.

4. Jednostka notyfikowana musi:

- 4.1. zbadać dokumentację techniczną, sprawdzić czy typ został wytworzony zgodnie z nią oraz zidentyfikować części składowe zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami norm, określonych w art. 5 oraz zaprojektowanych bez zastosowania przepisów tych norm;

W szczególności jednostka notyfikowana musi:

- zbadać dokumentację techniczną w odniesieniu do procedur projektowania oraz wytwórczych,
- ocenić wykorzystane materiały, w przypadku gdy nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskimi zatwierdzeniami dla materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, oraz sprawdzić świadectwo wydane przez wytwórcę materiału zgodnie z ppkt 4.3 załącznika I,
- zatwierdzić procedury dotyczące stałego łączenia części urządzeń ciśnieniowych lub sprawdzić czy zostały one zatwierdzone wcześniej zgodnie z ppkt 3.1.2 załącznika I,
- sprawdzić czy personel dokonujący stałych połączeń części urządzeń ciśnieniowych oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z ppkt 3.1.2 lub 3.1.3 załącznika I.

▼B

- 4.2. przeprowadzić lub powierzyć przeprowadzenie stosownych badań i niezbędnych testów w celu ustalenia czy rozwiązanie przyjęte przez producenta spełniają zasadnicze wymogi niniejszej dyrektywy, jeśli zastosowane zostały normy określone w art. 5;
- 4.3. przeprowadzić lub powierzyć przeprowadzenie stosownych badań i niezbędnych testów w celu ustalenia czy rzeczywiście zastosowane zostały odpowiednie normy, jeśli wytwórca zdecydował się na ich zastosowanie;
- 4.4. ustalić z wnioskodawcą miejsce gdzie mają zostać przeprowadzone badania i testy.
5. W przypadku gdy typ spełnia przepisy dyrektywy, które mają do niego zastosowanie, jednostka notyfikowana musi wystawić wnioskodawcy świadectwo badania typu WE. Świadectwo, które powinno być ważne przez okres dziesięciu lat i które powinno być odnawialne, musi zawierać nazwę oraz adres wytwórcy, wnioski z badania oraz dane niezbędne dla identyfikacji zatwierdzonego typu.

Wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej musi być załączany do świadectwa, a ich kopie są przechowywane przez jednostkę notyfikowaną.

Jeśli jednostka notyfikowana odmawia wytwórcy lub jego upoważnionemu przedstawicielowi mającemu swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie wystawienia świadectwa badania typu WE, jednostka ta musi przedstawić szczegółowe powody takiej odmowy. Należy zapewnić procedurę odwoławczą.

6. Wnioskodawca musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą świadectwa badania typu WE o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego urządzenia ciśnieniowego; podlegają one dodatkowemu zatwierdzeniu w przypadku, gdy mogą one wpływać na zgodność z podstawowymi wymogami lub warunkami przewidzianymi dla użytkowania urządzeń ciśnieniowych. Dodatkowe zatwierdzenie musi zostać wydane w formie uzupełnienia oryginalnego świadectwa badania typu WE.
7. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać Państwu Członkowskiemu stosowne informacje dotyczące świadectw badania typu WE, które wycofała, oraz, na żądanie, tych, które wystawiła.

Każda jednostka notyfikowana musi również przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje dotyczące świadectwa badania typu WE, które wycofała, oraz, na żądanie, świadectw, jakie wystawiła.

8. Pozostałe jednostki notyfikowane mogą otrzymywać kopie świadectw badania typu WE i/lub uzupełnień. Załączniki do świadectw muszą być przechowywane do dyspozycji pozostałych jednostek notyfikowanych.
9. Wtwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi przechowywać wraz z dokumentacją techniczną kopie świadectw badania typu WE i uzupełnień przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego.

W przypadku gdy ani wytwórca ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają swego przedsiębiorstwa we Wspólnocie, obowiązkiem przechowywania dostępnej dokumentacji technicznej obciąża się osobę, która wprowadza produkt do obrotu na rynku wspólnotowym.

Moduł B1 (badanie projektu WE)

1. Niniejszy moduł opisuje część procedury, w ramach której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że projekt elementu urządzenia ciśnieniowego jest zgodny z przepisami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.

Doświadczalna metoda projektowania przewidziana w ppkt 2.2.4 załącznika I nie może być wykorzystywana w kontekście niniejszego modułu.

2. Wtwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi złożyć wniosek o badanie projektu jednej jednostce notyfikowanej.

Wniosek musi zawierać:

- nazwę i adres wytwórcy oraz, jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację stwierdzającą, że ten sam wniosek nie został złożony żadnej innej jednostce notyfikowanej,

▼B

— dokumentację techniczną określoną w pkt 3.

Wniosek może obejmować kilka wersji urządzeń ciśnieniowych, pod warunkiem że różnice między wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa.

3. Dokumentacja techniczna musi umożliwić dokonanie oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie. Musi ona, w stopniu właściwym dla takiej oceny, obejmować projekt, wytwarzanie oraz użytkowanie urządzeń ciśnieniowych i musi zawierać:

- ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,
- projekt koncepcyjny oraz rysunki techniczne i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- opis i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
- wykaz norm określonych w art. 5, zastosowanych w pełni lub w części oraz opisy i rozwiązania przyjęte w celu spełnienia zasadniczych wymogów niniejszej dyrektywy, jeśli nie zastosowano norm określonych w art. 5,
- niezbędne dowody potwierdzające właściwe rozwiązania projektowe, w szczególności tam, gdzie nie zostały zastosowane w pełni normy określone w art. 5; dowody te muszą zawierać wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratoria wytwórcy lub przez inne laboratoria w jego imieniu,
- wyniki przeprowadzonych obliczeń związanych z projektem, przeprowadzonych badań itp.,
- informacje dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzeń wymaganych na mocy ppkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I.

4. Jednostka notyfikowana musi:

- 4.1. zbadać dokumentację techniczną oraz dokonać identyfikacji części składowych, które zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami norm określonych w art. 5, jak również części składowych, które zostały zaprojektowane bez zastosowania odpowiednich przepisów tych norm.

W szczególności jednostka notyfikowana musi:

- dokonać oceny materiałów, w przypadku gdy nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim zatwierdzeniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych,
- zatwierdzić procedury stałego łączenia części urządzeń ciśnieniowych lub sprawdzić, czy zostały one zatwierdzone wcześniej zgodnie z ppkt 3.1.2 załącznika I,
- sprawdzić, czy personel dokonujący stałych połączeń części urządzeń ciśnieniowych oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z ppkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I;

- 4.2. przeprowadzić niezbędne badania w celu ustalenia, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają zasadnicze wymogi niniejszej dyrektywy, jeśli nie zostały zastosowane normy określone w art. 5;

- 4.3. przeprowadzić niezbędne badania w celu ustalenia czy normy, które wytwórca zdecydował się zastosować, zostały rzeczywiście zastosowane.

5. W przypadku gdy projekt spełnia przepisy niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie, jednostka notyfikowana musi wydać wnioskodawcy świadectwo badania projektu WE. Świadectwo musi zawierać nazwę i adres wnioskodawcy, wnioski z badania, warunki jego ważności oraz dane niezbędne dla identyfikacji zatwierzonego projektu.

Wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej musi zostać załączony do świadectwa, a kopia musi być przechowywana przez jednostkę notyfikowaną.

Jeśli jednostka notyfikowana odmawia wytwórcy lub jego upoważnionemu przedstawicielowi mającemu swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie wydania świadectwa badania projektu WE, jednostka ta musi przedstawić szczegółowe powody takiej odmowy. Należy zapewnić procedurę odwoławczą.

6. Wnioskodawca musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą świadectwa badania typu WE o wszelkich modyfikacjach zatwierzonego projektu; podlegają one dodatkowemu zatwierdzeniu w przypadku, gdy takie zmiany mogą mieć wpływ

▼B

na zgodność z podstawowymi wymogami lub warunkami przewidzianymi dla użytkowania urządzeń ciśnieniowych. Dodatkowe zatwierdzenie musi zostać wydane w formie uzupełnienia oryginalnego świadectwa badania typu WE.

7. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać Państwu Członkowskim stosowne informacje dotyczące świadectwa badania projektu WE, które wycofała, lub, na żądanie, świadectwa, jakie wydała.

Każda jednostka notyfikowana musi również przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje dotyczące świadectw badania projektu WE, które wycofała oraz których wydania odmówiła.

8. Pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymywać stosowne informacje dotyczące:

- przyznanych świadectw badania projektu WE oraz uzupełnień,
- wycofanych świadectw badania projektu WE oraz uzupełnień.

9. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi przechowywać wraz z dokumentacją techniczną, określoną w pkt 3, kopie świadectw badania projektu WE i uzupełnień przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego.

W przypadku gdy ani wytwórca ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają przedsiębiorstwa we Wspólnocie, obowiązkiem przechowywania dostępnej dokumentacji technicznej obciąża się osobę, która wprowadza produkt do obrotu na rynku wspólnotowym.

Moduł C1 (zgodność z typem)

1. Niniejszy moduł opisuje część procedury w ramach której wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i że spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie muszą umieścić oznakowanie CE na każdym elemencie urządzenia i sporządzić pisemną deklarację zgodności.
2. Wytwórca musi podjąć wszelkie środki niezbędne w celu zapewnienia, że proces wytwórczy wymaga zgodności wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w świadectwie badania typu WE oraz z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.
3. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi przechowywać kopię deklaracji zgodności przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego.

W przypadku gdy ani wytwórca, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają przedsiębiorstwa we Wspólnocie, obowiązkiem przechowywania dostępnej dokumentacji technicznej obciąża się osobę, która wprowadza urządzenie ciśnieniowe do obrotu na rynku wspólnotowym.

4. Ocena końcowa musi podlegać monitorowaniu w formie niezapowiedzianych wizyt składanych przez jednostkę notyfikowaną wybraną przez wytwórcę.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana musi:

- ustalić, czy wytwórca przeprowadza ocenę końcową rzeczywiście zgodnie z ppkt 3.2 załącznika I,
- pobrać próbki urządzeń ciśnieniowych z pomieszczeń produkcyjnych lub składowania w celu przeprowadzenia badań. Jednostka notyfikowana musi ustalić ilość urządzeń wchodzących w skład próby oraz to, czy niezbędne jest przeprowadzenie lub powierzenie przeprowadzenia pełnej lub częściowej oceny końcowej na próbkach urządzeń ciśnieniowych.

Jeśli jeden lub większa ilość elementów urządzeń ciśnieniowych nie spełniała przewidzianych wymogów, jednostka notyfikowana musi podjąć właściwe środki.

Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wytwórca musi umieścić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na każdym elemencie urządzenia ciśnieniowego.

▼B

Moduł D (zapewnienie jakości produkcji)

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca spełniający zobowiązania pkt 2 zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE lub w świadectwie badania projektu WE oraz że spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na wszystkich elementach urządzeń ciśnieniowych oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór określony w pkt 4.

2. U wytwórcy musi działać zatwierdzony system jakości produkcji, kontroli końcowej oraz badania określony w pkt 3 oraz musi podlegać nadzorowi określonemu w pkt 4.

3. *System jakości*

3.1. Wytwórca musi przedłożyć jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości.

Wniosek musi zawierać:

- wszelkie stosowne informacje dotyczące danego urządzenia ciśnieniowego,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię świadectwa badania typu WE lub świadectwo badania projektu WE.

3.2. System jakości musi zapewniać zgodność urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w świadectwie badania typu WE lub w świadectwie badania projektu WE oraz z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.

Wszystkie elementy, wymogi oraz przepisy przyjęte przez wytwórcę muszą być udokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Ta dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, podręczników oraz rejestrów dotyczących jakości.

Musi ona zawierać w szczególności odpowiedni opis:

- celów jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,
- technik wytwarzania, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych środków, które będą wykorzystywane, szczególnie procedur wykorzystywanych do stałego łączenia części, zatwierdzonych zgodnie z ppkt 3.1.2 załącznika I,
- badań i testów, które będą przeprowadzone przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- rejestrów dotyczących jakości, takich jak: sprawozdania kontrolne, dane z badań, dane z wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego stałego łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z ppkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości oraz skutecznego działania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana musi ocenić system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymogi określone w ppkt 3.2. Elementy systemu jakości, które spełniają stosowne normy zharmonizowane, uznaje się za spełniające odpowiednie normy określone w ppkt 3.2.

Zespół kontrolny musi mieć w swym składzie przynajmniej jednego członka z doświadczeniem w ocenianiu technologii danego urządzenia ciśnieniowego. Procedura oceny musi obejmować wizytę kontrolną w budynkach producenta.

O decyzji powiadamia się wytwórcę. Powiadomienie to musi zawierać wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny. Należy zapewnić procedurę odwoławczą.

3.4. Wytwórca musi podjąć się wywiązywania się z obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz zapewnienia, że system jakości pozostaje zadowolający i wydajny.

▼B

Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości o wszelkich planowanych dostosowaniach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany i zdecydować, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymogi określone w ppkt 3.2 lub czy wymagana jest ponowna ocena systemu.

O swojej decyzji powiadamia wytwórcę. Powiadomienie to musi zawierać wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

4. *Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej*
 - 4.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że wytwórca właściwie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
 - 4.2. Wytwórca musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do miejsca wytwarzania, kontroli, badania i składowania oraz udostępnić jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
 - dokumentację systemu jakości,
 - rejestry dotyczące jakości, takie jak sprawozdania kontrolne, dane z badań, dane z wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji personelu itp.
 - 4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać okresowe kontrole w celu upewnienia się, że wytwórca utrzymuje i stosuje system jakości i przedstawienia wytwórcy sprawozdania z kontroli. Częstotliwość okresowych kontroli musi być taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.
 - 4.4. Ponadto jednostka notyfikowana może składać wytwórcy niezapowiedziane wizyty. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu kontroli wizyt, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie kontroli wizyt uwzględniane muszą być w szczególności następujące czynniki:
 - kategoria urządzenia,
 - wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,
 - potrzeba kontynuowania działań naprawczych,
 - specjalne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - istotne zmiany organizacji, polityki lub technik wytwórczej.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może w razie konieczności przeprowadzić lub powierzyć przeprowadzenie badań w celu sprawdzenia sprawnego funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana musi przedstawić wytwórcy sprawozdanie z wizyty oraz, jeśli miało miejsce badanie, również sprawozdanie z badania.
5. Wytwórca musi przechowywać do dyspozycji władz krajowych, przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego:
 - dokumentację określoną w ppkt 3.1 tiret drugie,
 - dostosowania określone w ppkt 3.4 akapit drugi,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej określone w ppkt 3.3 akapit ostatni oraz ppkt 3.4 akapit ostatni oraz w ppkt 4.3 i 4.4.
6. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać Państwu Członkowskiemu stosowne informacje dotyczące zatwierdzeń systemu jakości, które wycofała oraz, na żądanie, informacje dotyczące wydanych zatwierdzeń.

Każda jednostka notyfikowana musi również przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje dotyczące zatwierdzeń systemu jakości, które wycofała lub których wydania odmówiła.

Moduł D1 (zapewnienie jakości produkcji)

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca spełniający zobowiązania pkt 3 zapewnia i deklaruje, że elementy danego urządzenia ciśnieniowego spełniają wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym elemencie urządzenia ciśnieniowego oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór określony w pkt 5.

▼B

2. *Wytwórca musi sporządzić dokumentację techniczną opisaną poniżej.*

Dokumentacja techniczna musi umożliwić przeprowadzenie oceny zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Musi ona, w stopniu właściwym dla takiej oceny, obejmować projektowanie, wytwarzanie oraz działanie urządzeń ciśnieniowych i zawierać:

- ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,
- projekt koncepcyjny oraz rysunki techniczne i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
- wykaz norm określonych w art. 5, stosowanych w całości lub w części, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów niniejszej dyrektywy, jeśli nie zastosowano norm określonych w art. 5,
- wyniki przeprowadzonych obliczeń związanych z projektem, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań.

3. U wytwórcy musi działać zatwierdzony system jakości produkcji, kontroli końcowej oraz badania, określony w pkt 4, oraz musi podlegać nadzorowi określonemu w pkt 5.

4. *System jakości*

- 4.1. Wytwórca musi przedłożyć wybranej przez niego jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości.

Wniosek musi zawierać:

- wszelkie stosowne informacje dotyczące danego urządzenia ciśnieniowego,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości.

- 4.2. System jakości musi zapewniać zgodność urządzeń ciśnieniowych z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.

Wszystkie elementy, wymogi oraz przepisy przyjęte przez wytwórcę muszą być udokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Ta dokumentacja systemu jakości musi umożliwić spójną interpretację programów, planów, podręczników oraz rejestrów dotyczących jakości.

Musi ona zawierać w szczególności odpowiedni opis:

- celów jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,
- technik wytwórczych, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych środków, które będą wykorzystywane, w szczególności procedur stałego łączenia części, zatwierdzonych zgodnie z ppkt 3.1.2 załącznika I,
- kontroli i badań, które będą przeprowadzone przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- rejestrów, takich jak sprawozdania kontrolne, dane testowe, dane z wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego stałego łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z ppkt 3.1.2 załącznika I,
- środków monitorowania osiągania wymaganej jakości oraz skutecznego działania systemu jakości.

- 4.3. Jednostka notyfikowana musi ocenić system kontroli w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w ppkt 4.2. Elementy systemu jakości, które są zgodne ze stosowaną normą zharmonizowaną, uznaje się za spełniające odpowiednie wymogi określone w ppkt 4.2.

Zespół kontrolny musi mieć w swym składzie przynajmniej jednego członka z doświadczeniem w ocenianiu technologii danego urządzenia ciśnieniowego. Procedura oceny musi obejmować wizytę kontrolną w budynkach producenta.

O decyzji należy powiadomić wytwórcę. Powiadomienie to musi zawierać wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny. Należy zapewnić procedurę odwoławczą.

▼B

- 4.4. Wytwórca musi zobowiązać się do spełniania zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz do zapewnienia, że system jakości będzie zadowalający i skuteczny.

Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości o wszelkich zamierzonych dostosowaniach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany i zdecydować, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymogi określone w ppkt 4.2 lub czy wymagana jest ponowna ocena systemu.

Jednostka notyfikowana musi powiadomić o swej decyzji wytwórcę. Powiadomienie to musi zawierać wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

5. *Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej*
- 5.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że wytwórca należycie wywiązuje się z zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości.
- 5.2. Wytwórca musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do pomieszczeń wytwarzania, kontroli, badania i składowych oraz udostępnić mu wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
- dokumentację systemu jakości,
 - rejestry takie jak sprawozdania kontrolne, dane testowe, dane z wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji personelu itp.
- 5.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać okresowe kontrole w celu upewnienia się, że wytwórca utrzymuje i stosuje system jakości i przedstawienia wytwórcy sprawozdania z kontroli. Częstotliwość okresowych kontroli musi być taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.
- 5.4. Ponadto jednostka notyfikowana może składać wytwórcy niezapowiedziane wizyty. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu kontroli wizyt, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie kontroli wizyt uwzględniane będą w szczególności następujące czynniki:
- kategoria urzędnika,
 - wyniki poprzednich wizyt,
 - potrzeba kontynuowania działań naprawczych,
 - specjalne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - istotne zmiany organizacji, polityki lub technik wytwórczych.
- Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może w razie konieczności przeprowadzić lub powierzyć przeprowadzenie badań w celu sprawdzenia sprawnego funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana musi przedstawić wytwórcy sprawozdanie z wizyty oraz, jeśli miało miejsce badanie, również sprawozdanie z badania.
6. Wytwórca musi przechowywać do dyspozycji władz krajowych, przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego:
- dokumentację techniczną określoną w pkt 2,
 - dokumentację określoną w ppkt 4.1 tiret drugie,
 - dostosowania określone w ppkt 4.4 akapit drugi,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, określone w ppkt 4.3 akapit ostatni i ppkt 4.4 akapit ostatni oraz w ppkt 5.3 i 5.4.
7. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać Państwu Członkowskiemu stosowne informacje dotyczące zatwierdzeń systemu jakości, które wycofała oraz, na żądanie, informacje dotyczące wydanych zatwierdzeń.

Każda jednostka notyfikowana musi również przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje dotyczące zatwierdzeń systemu jakości, które wycofała lub których wydania odmówiła.

Moduł E (zapewnienie jakości produktu)

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca, który spełnia zobowiązania wynikające z pkt 2, zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE oraz że spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawi-

▼B

ciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym produkcie oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór określony w pkt 4.

2. U wytwórcy musi działać zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli końcowej oraz badania określonego w pkt 3 oraz musi podlegać nadzorowi określonemu w pkt 4.
3. *System jakości*
- 3.1. Wytwórca musi przedłożyć wybranej przez niego jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny w odniesieniu do jego systemu jakości urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek musi zawierać:

- wszelkie stosowne informacje dotyczące danego urządzenia ciśnieniowego,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię świadectwa badania typu WE lub świadectwo badania typu WE.

- 3.2. W ramach systemu jakości, każdy element urządzenia ciśnieniowego musi zostać przebadany, a także przeprowadzone muszą być stosowne badania określone w odpowiednich normach, określonych w art. 5, lub badania równoważne, w szczególności ocena końcowa określona w ppkt 3.2 załącznika I, w celu zapewnienia zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wszystkie elementy, wymogi oraz przepisy przyjęte przez wytwórcę muszą być udokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Ta dokumentacja systemu jakości musi umożliwić spójną interpretację programów, planów, podręczników oraz rejestrów dotyczących jakości.

Musi ona zawierać w szczególności odpowiedni opis:

- celów jakości oraz strukturę organizacyjną, zakresu odpowiedzialności oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,
- badań i testów, przeprowadzanych po zakończeniu wytwarzania,
- środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości,
- rejestrów, takich jak: sprawozdania kontrolne, dane z badań, dane z wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego stałego łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z ppkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I.

- 3.3. Jednostka notyfikowana musi ocenić system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymogi określone w ppkt 3.2. Elementy systemu jakości, które spełniają stosowne normy zharmonizowane, uznaje się za spełniające odpowiednie normy określone w ppkt 3.2.

Zespół kontrolny musi mieć w swym składzie przynajmniej jednego członka z doświadczeniem w ocenianiu technologii danego urządzenia ciśnieniowego. Procedura oceny musi obejmować wizytę kontrolną w budynkach wytwórcy.

Wytwórca musi zostać powiadomiony o decyzji. Powiadomienie to musi zawierać wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny. Należy zapewnić procedurę odwoławczą.

- 3.4. Wytwórca musi zobowiązać się do spełniania zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz do zapewnienia, że system jakości będzie zadowolający i skuteczny.

Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości o wszelkich planowanych dostosowaniach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany i zdecydować, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymogi określone w ppkt 3.2 lub czy wymagana jest ponowna ocena systemu.

Musi powiadomić o swojej decyzji wytwórcę. Powiadomienie to musi zawierać wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

▼B

4. *Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej*
- 4.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że wytwórca należyście wywiązuje się z zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości.
- 4.2. Wytwórca musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do pomieszczeń wytwarzania, kontroli, badania i składowych oraz udostępnić mu wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
- dokumentację systemu jakości,
 - dokumentację techniczną,
 - rejestry, takie jak sprawozdania kontrolne, dane z badań, dane z wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji personelu itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać okresowe kontrole w celu upewnienia się, że wytwórca utrzymuje i stosuje system jakości i przedstawienia wytwórcy sprawozdania z kontroli. Częstotliwość okresowych kontroli musi być taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.
- 4.4. Ponadto jednostka notyfikowana może składać wytwórcy niezapowiedziane wizyty. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu kontroli wizyt, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie kontroli wizyt uwzględniane muszą być w szczególności następujące czynniki:
- kategoria urzędnika,
 - wyniki poprzednich wizyt,
 - potrzeba kontynuowania działań naprawczych,
 - specjalne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - istotne zmiany organizacji, polityki lub technik wytwórczej.
- Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może w razie konieczności przeprowadzić lub powierzyć przeprowadzenie badań w celu sprawdzenia sprawnego funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana musi przedstawić wytwórcy sprawozdanie z wizyty oraz, jeśli miało miejsce badanie, również sprawozdanie z badania.
5. Wytwórca musi przechowywać do dyspozycji władz krajowych, przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego:
- dokumentację określoną w ppkt 3.1 tiret drugie,
 - dostosowania określone w ppkt 3.4 akapit drugi,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, określone w ppkt 3.3 akapit ostatni i ppkt 3.4 akapit ostatni i w ppkt 4.3 i 4.4.
6. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać Państwu Członkowskim stosowne informacje dotyczące zatwierdzeń systemu jakości, które wycofała, oraz, na żądanie, informacje dotyczące wydanych zatwierdzeń.
- Każda jednostka notyfikowana musi również przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje dotyczące zatwierdzeń systemu jakości, które wycofała lub których wydania odmówiła.

Moduł E1 (zapewnienie jakości produktu)

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca spełniający zobowiązania wynikające z pkt 3 zapewnia i deklaruje, że elementy danego urządzenia ciśnieniowego spełniają wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym elemencie urządzeń ciśnieniowych oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór określony w pkt 5.
2. *Wytwórca musi sporządzić dokumentację techniczną opisaną poniżej.*
- Dokumentacja techniczna musi umożliwić przeprowadzenie oceny zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Musi ona, w stopniu właściwym dla takiej oceny, obejmować projektowanie, wytwarzanie oraz działanie urządzenia ciśnieniowego i zawierać:
- ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,
 - projekt koncepcyjny oraz rysunki techniczne i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,

▼B

- opis i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm, określonych w art. 5, stosowanych w całości lub w części, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymogów niniejszej dyrektywy, jeśli nie zastosowano norm określonych w art. 5,
 - wyniki przeprowadzonych obliczeń związanych z projektem, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań.
3. U wytwórcy musi działać zatwierdzony system jakości w odniesieniu do wytwarzania, kontroli końcowej oraz badania, określony w pkt 4, oraz musi podlegać nadzorowi określonemu w pkt 5.
4. *System jakości*
- 4.1. Wytwórca musi przedłożyć wybranej przez niego jednostce notyfikowanej wniosek o dokonanie oceny jego systemu jakości.

Wniosek musi zawierać:

- wszelkie stosowne informacje dotyczące danego urządzenia ciśnieniowego,
 - dokumentację dotyczącą systemu jakości.
- 4.2. W ramach systemu jakości musi zostać przebadany każdy element urządzeń ciśnieniowych, przeprowadzone muszą być także stosowne badania określone w odpowiednich normach, określonych w art. 5, lub badania równoważne, w szczególności końcowa ocena określona w ppkt 3.2 załącznika I, w celu zapewnienia zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wszystkie elementy, wymogi oraz przepisy przyjęte przez wytwórcę muszą być udokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Ta dokumentacja systemu jakości musi umożliwić spójną interpretację programów, planów, podręczników oraz rejestrów dotyczących jakości.

Musi ona zawierać w szczególności odpowiedni opis:

- celów jakości oraz strukturę organizacyjną, zakres odpowiedzialności oraz uprawnienia kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,
 - procedur stałego łączenia części, zatwierdzonych zgodnie z ppkt 3.1.2 załącznika I,
 - kontroli i badań, które będą przeprowadzone po zakończeniu wytwarzania,
 - środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości,
 - rejestrów, takich jak: sprawozdania kontrolne, dane z badań, dane z wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego stałego łączenia części zgodnie z ppkt 3.1.2 załącznika I.
- 4.3. Jednostka notyfikowana musi ocenić system kontroli w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w ppkt 4.2. Elementy systemu jakości, które zgodne są ze stosowną normą zharmonizowaną, uznaje się za spełniające odpowiednie wymogi określone w ppkt 4.2.

Zespół kontrolny musi mieć w swym składzie przynajmniej jednego członka z doświadczeniem w ocenianiu technologii danego urządzenia ciśnieniowego. Procedura oceny musi obejmować wizytę kontrolną w budynkach wytwórcy.

Wytwórca musi być powiadamiany o decyzji. Powiadomienie to musi zawierać wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny. Należy zapewnić procedurę odwoławczą.

- 4.4. Wytwórca musi zobowiązać się do spełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz do zapewnienia, że system jakości będzie zadowalający i skuteczny.

Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości o wszelkich planowanych dostosowaniach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany i zdecydować, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymogi określone w ppkt 4.2 lub czy wymagana jest ponowna ocena systemu.

▼B

Musi powiadomić o swej decyzji wytwórcę. Powiadomienie musi zawierać wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

5. *Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej*
 - 5.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że wytwórca należycie wywiązuje się z zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości.
 - 5.2. Wytwórca musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do pomieszczeń wytwarzania, kontroli, badania i składowania oraz udostępnić mu wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
 - dokumentację systemu jakości,
 - dokumentację techniczną,
 - rejestry, takie jak sprawozdania kontrolne, dane z badań, dane z wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji personelu itp.
 - 5.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać okresowe kontrole w celu upewnienia się, że wytwórca utrzymuje i stosuje system jakości i przedstawienia wytwórcy sprawozdania z kontroli. Częstotliwość okresowych kontroli musi być taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.
 - 5.4. Ponadto jednostka notyfikowana może składać wytwórcy niezapowiedziane wizyty. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu kontroli wizyt, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie kontroli wizyt uwzględniane muszą być w szczególności następujące czynniki:
 - kategoria urzędnika,
 - wyniki poprzednich wizyt,
 - potrzeba kontynuowania działań naprawczych,
 - specjalne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - istotne zmiany organizacji, polityki lub technik wytwórczej.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może w razie konieczności przeprowadzić lub powierzyć przeprowadzenie badań w celu sprawdzenia sprawnego funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana musi przedstawić wytwórcy sprawozdanie z wizyty oraz, jeśli miało miejsce badanie, również sprawozdanie z badania.
6. Wytwórca musi przechowywać do dyspozycji władz krajowych, przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego:
 - dokumentację techniczną określoną w pkt 2,
 - dokumentację określoną w ppkt 4.1 tiret drugie,
 - dostosowania określone w ppkt 4.4 akapit drugi,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, określone w ppkt 4.3 akapit ostatni, ppkt 4.4 akapit ostatni i w ppkt 5.3 i 5.4.
7. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać Państwu Członkowskim stosowne informacje dotyczące zatwierdzeń systemu jakości, które wycofała, oraz, na żądanie, informacje dotyczące wydanych zatwierdzeń.

Każda jednostka notyfikowana musi również przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje dotyczące zatwierdzeń systemu jakości, które wycofała lub których wydania odmówiła.

Moduł F (weryfikacja produktu)

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie zapewnia i deklaruje, że elementy danego urządzenia ciśnieniowego podlegające przepisom pkt 3 są zgodne z typem opisanym:
 - w świadectwie badania typu WE, lub
 - w świadectwie badania projektu WE,

oraz że spełniają wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.
2. Wytwórca musi podjąć wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że proces wytwórczy wymaga zgodności urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym:
 - w świadectwie badania typu WE, lub
 - w świadectwie badania projektu WE,

▼B

oraz z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.

Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym oraz musi sporządzić pisemną deklarację zgodności.

3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzić odpowiednie kontrole i badania w celu sprawdzenia zgodności urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy przez skontrolowanie i zbadanie każdego produktu zgodnie z pkt 4.

Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi przechowywać kopię deklaracji zgodności przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego.

4. *Sprawdzenie przez kontrolowanie i badanie każdego elementu urządzenia ciśnieniowego*
- 4.1. Każdy element urządzenia ciśnieniowego musi zostać skontrolowany indywidualnie i musi zostać poddany odpowiednim kontrolom i badaniom określonym w stosownych normach, określonych w art. 5, lub równoważnym kontrolom i badaniom mającym na celu sprawdzenie, czy zgodny jest on z typem oraz wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.

W szczególności jednostka notyfikowana musi:

- sprawdzić, czy personel dokonujący stałych połączeń części i przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z ppkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
 - sprawdzić świadectwo wydane przez wytwórcę materiałów zgodnie z ppkt 4.3 załącznika I,
 - przeprowadzić lub powierzyć przeprowadzenie kontroli końcowej oraz badania odpornościowego, określonego w ppkt 3.2 załącznika I, oraz zbadać, w stosownych przypadkach, urządzenia zabezpieczające.
- 4.2. Jednostka notyfikowana musi umieścić swój numer identyfikacyjny lub powierzyć jego umieszczenie na każdym urządzeniu ciśnieniowym oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań.
 - 4.3. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi zapewnić, że świadectwa zgodności wydane przez jednostkę notyfikowaną mogą zostać udostępnione na żądanie

Moduł G (jednostkowa weryfikacja WE)

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe, dla którego zostało wydane świadectwo, określone w ppkt 4.1 spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wytwórca musi umieścić oznakowanie CE na urządzeniach ciśnieniowych i sporządzić pisemną deklarację zgodności.

2. Wytwórca musi przedłożyć wybranej przez niego jednostce notyfikowanej wniosek o jednostkową weryfikację.

Wniosek musi zawierać:

- nazwę i adres wytwórcę oraz miejsce, gdzie znajduje się urządzenie ciśnieniowe,
 - pisemną deklarację stwierdzającą, że ten sam wniosek nie został złożony żadnej innej jednostce notyfikowanej,
 - dokumentację techniczną.
3. Dokumentacja techniczna musi umożliwić dokonanie oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie, jak też zrozumienie projektu i procesu wytwórczego oraz działania urządzeń ciśnieniowych.

Dokumentacja techniczna musi zawierać:

- ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,
- projekt koncepcyjny oraz rysunki techniczne i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,

▼B

- wykaz norm określonych w art. 5, zastosowanych w pełni lub w części, oraz opisy i rozwiązania przyjęte w celu spełnienia zasadniczych wymogów niniejszej dyrektywy, jeśli nie zastosowano norm określonych w art. 5,
 - wyniki przeprowadzonych obliczeń związanych z projektem, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań,
 - stosowne szczegóły dotyczące zatwierdzenia wytwarzania oraz procedur badania oraz kwalifikacji lub zatwierdzeń personelu zgodnie z ppkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I.
4. Jednostka notyfikowana musi zbadać projekt i konstrukcję każdego urządzenia ciśnieniowego oraz przeprowadzić w trakcie wytwarzania stosowne badania określone w odpowiednich normach, określonych w art. 5 niniejszej dyrektywy, lub równoważne kontrole i badania w celu zapewnienia zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.

W szczególności jednostka notyfikowana musi:

- zbadać dokumentację techniczną w odniesieniu do procedur projektowych i wytwórczych,
 - ocenić wykorzystane materiały, w przypadku gdy nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim zatwierdzeniem dla materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, oraz sprawdzić świadectwo wydane przez wytwórcę materiałów zgodnie z ppkt 4.3 załącznika I,
 - zatwierdzić procedury stałego łączenia części lub sprawdzić, czy zostały wcześniej zatwierdzone zgodnie z ppkt 3.1.2 załącznika I,
 - sprawdzić kwalifikacje lub zatwierdzenia wymagane na mocy ppkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
 - przeprowadzić ocenę końcową, określoną w ppkt 3.2.1 załącznika I, przeprowadzić lub powierzyć przeprowadzenie badań wytrzymałościowych, określonych w ppkt 3.2.2 załącznika I, oraz, w stosownych przypadkach, zbadać urządzenia bezpieczeństwa.
- 4.1. Jednostka notyfikowana musi umieścić swój numer identyfikacyjny lub powierzyć jego umieszczenie na urządzeniach ciśnieniowych oraz sporządzić deklarację zgodności dla przeprowadzonych badań. Świadectwo to musi być przechowywane przez okres dziesięciu lat.
- 4.2. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi zapewnić, że deklaracje zgodności i świadectwa zgodności wydane przez jednostkę notyfikowaną mogą zostać udostępnione na żądanie.

Moduł H (pełne zapewnienie jakości)

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca spełniający zobowiązania wynikające z pkt 2 zapewnia i deklaruje, że dane urządzenie ciśnieniowe spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym elemencie urządzenia ciśnieniowego oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór określony w pkt 4.
2. Wytwórca musi wprowadzić w życie zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektowania, wytwarzania, kontroli końcowej oraz badania określone w pkt 3 oraz musi podlegać nadzorowi określonemu w pkt 4.
3. *System jakości*
- 3.1. Wytwórca musi złożyć wybranej przez niego jednostce notyfikowanej wniosek o dokonanie oceny jego systemu jakości.
Wniosek musi zawierać:
 - wszelkie stosowne informacje dotyczące danego urządzenia ciśnieniowego,
 - dokumentację dotyczącą systemu jakości.
- 3.2. System jakości musi zapewniać zgodność urządzeń ciśnieniowych z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.

▼B

Wszystkie elementy, wymogi oraz przepisy przyjęte przez wytwórcę muszą być udokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Ta dokumentacja systemu jakości musi umożliwić spójną interpretację programów, planów, podręczników oraz rejestrów dotyczących jakości.

Musi ona zawierać w szczególności odpowiedni opis:

- celów jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,
 - technicznych specyfikacji projektu, w tym norm, które będą stosowane, a w przypadku gdy normy określone w art. 5 nie są w pełni stosowane, wykorzystanych środków zapewniających spełnienie zasadniczych wymogów niniejszej dyrektywy, które mają zastosowanie do tego urządzenia ciśnieniowego,
 - technik kontroli projektu oraz technik weryfikacji projektu, procesów i systematycznych środków, które będą wykorzystane podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych, w szczególności w odniesieniu do materiałów zgodnie z pkt 4 załącznika I,
 - odpowiednich technik wytwórczych, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów oraz systematycznych środków, które będą wykorzystane, w szczególności procedur stałego łączenia części zatwierdzonych zgodnie z ppkt 3.1.2 załącznika I,
 - kontroli i badań, które mają być przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
 - rejestrów dotyczących jakości takich jak sprawozdania kontrolne, dane z badań, dane z wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego stałego łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z ppkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
 - środków monitorowania osiągnięcia wymaganego projektu i jakości urządzeń ciśnieniowych oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.
- 3.3. Jednostka notyfikowana musi ocenić system kontroli w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w ppkt 3.2. Elementy systemu jakości, które zgodne są ze stosowną normą zharmonizowaną, uznaje się za spełniające odpowiednie wymogi określone w ppkt 3.2.

Zespół kontrolny musi mieć w swym składzie przynajmniej jednego członka z doświadczeniem w ocenianiu technologii danego urządzenia ciśnieniowego. Procedura oceny musi obejmować wizytę kontrolną w budynkach wytwórcy.

Wytwórca musi zostać powiadomiony o decyzji. Powiadomienie to musi zawierać wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny. Należy zapewnić procedurę odwoławczą.

- 3.4. Wytwórca musi zobowiązać się do spełniania zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz do zapewnienia, że system jakości będzie zadowalający i skuteczny.

Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planowanych dostosowaniach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany i zdecydować, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymogi określone w ppkt 3.2 lub czy wymagana jest ponowna ocena systemu.

Jednostka notyfikowana musi powiadomić o swej decyzji producenta. Powiadomienie to musi zawierać wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

4. *Nadzór w zakresie odpowiedzialności jednostki notyfikowanej*
- 4.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że wytwórca należycie wywiązuje się z zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości.
- 4.2. Wytwórca musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do pomieszczeń wytwarzania, kontroli, badania i składowania oraz dostarczyć jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
- dokumentację systemu jakości,
 - rejestry dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.,

▼B

- rejestry dotyczące jakości przewidziane w części wytwórczej systemu jakości, takie jak sprawozdania kontrolne, dane z badań, dane z wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji personelu itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać okresowe kontrole w celu upewnienia się, że wytwórca utrzymuje i stosuje system jakości i przedstawienia wytwórcy sprawozdania z kontroli. Częstotliwość okresowych kontroli musi być taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.
- 4.4. Ponadto jednostka notyfikowana może składać wytwórcy niezapowiedziane wizyty. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu kontroli wizyt, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie kontroli wizyt uwzględniane będą w szczególności następujące czynniki:
- kategoria urzędnika,
 - wyniki poprzednich wizyt,
 - potrzeba kontynuowania działań naprawczych,
 - specjalne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - istotne zmiany organizacji, polityki lub technik wytwórczej.
- Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może w razie konieczności przeprowadzić lub powierzyć przeprowadzenie badań w celu sprawdzenia poprawnego funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana musi przedstawić wytwórcy sprawozdanie z wizyty oraz, jeśli miało miejsce badanie, również sprawozdanie z badania.
5. Wtwórca musi przechowywać do dyspozycji władz krajowych, przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urzędnika ciśnieniowego:
- dokumentację techniczną, określoną w ppkt 3.1 akapit drugi tiret drugie;
 - dostosowania, określone w ppkt 3.4 akapit drugi;
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, określone w ppkt 3.3 akapit ostatni, ppkt 3.4 akapit ostatni i w ppkt 4.3 i 4.4.
6. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać Państwu Członkowskim stosowne informacje dotyczące zatwierdzeń systemu jakości, które wycofała, oraz, na żądanie, informacje dotyczące wydanych zatwierdzeń.
- Każda jednostka notyfikowana musi również przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje dotyczące zatwierdzeń systemu jakości, które wycofała lub których wydania odmówiła.

Moduł H1 (pełne zapewnienie jakości z kontrolą projektu oraz specjalny nadzór oceny końcowej)

1. Oprócz wymogów modułu H, stosuje się następujące wymogi:
- a) wytwórca musi złożyć wniosek o kontrolę projektu jednostce notyfikowanej,
 - b) wniosek musi umożliwić zrozumienie projektu, wytwarzania oraz działania urzędów ciśnieniowych oraz umożliwić ocenę jego zgodności z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.
Musi on zawierać:
 - techniczne specyfikacje projektu, w tym normy, które zostały zastosowane,
 - niezbędne dowody potwierdzające ich równoważność, w szczególności w przypadku gdy normy określone w art. 5 nie zostały w pełni zastosowane. Dowody potwierdzające równoważność muszą zawierać wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium wytwórcy lub przez stronę trzecią w jego imieniu;
 - c) jednostka notyfikowana musi zbadać wniosek i jeśli projekt jest zgodny z przepisami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie, musi wydać wnioskodawcy świadectwo badania projektu WE. Świadectwo musi zawierać wnioski z kontroli, warunki jego ważności, dane niezbędne dla identyfikacji zatwierzonego projektu i, w stosownych przypadkach, opis działania danego urzędnika ciśnieniowego lub osprzętu;
 - d) wnioskodawca musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która wydała świadectwo badania projektu WE o wszelkich modyfikacjach zatwierzonego projektu. Modyfikacje zatwierzonego projektu muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała świadectwo badania projektu WE, jeśli mogą mieć one wpływ

▼B

na zgodność z podstawowymi wymogami niniejszej dyrektywy lub na warunki przewidziane dla użytkowania urządzeń ciśnieniowych. Dodatkowe zatwierdzenie musi zostać wydane w formie uzupełnienia do oryginalnego świadectwa badania projektu WE;

- e) jednostka notyfikowana musi również przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje dotyczące świadectw badania projektu WE, jakie wycofała lub których lub wydania odmówiła.
2. Ocena końcowa, określona w ppkt 3.2 załącznika I, podlega wzmożonemu nadzorowi w formie niezapowiedzianych wizyt składanych przez jednostkę notyfikowaną. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana musi przeprowadzić badania urządzeń ciśnieniowych.



ZAŁĄCZNIK IV

MINIMALNE KRYTERIA, KTÓRE MAJĄ BYĆ SPEŁNIONE PRZY WYZNACZANIU JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH, OKREŚLONYCH W ART. 12, ORAZ UZNANYCH ORGANIZACJI STRONY TRZECIEJ, OKREŚLONYCH W ART. 13

1. Jednostka, jej dyrektor oraz personel odpowiedzialny za przeprowadzanie oceny i weryfikacji działania nie mogą być: projektantem, wytwórcą, dostawcą, instalatorem ani użytkownikiem urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które ta jednostka kontroluje, ani upoważnionym przedstawicielem żadnej z tych stron. Nie mogą oni być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, wytwórstwo ani sprzedaż lub utrzymywanie urządzenia lub zespołów, ani reprezentować stron zaangażowanych w tę działalność. Nie wyklucza to możliwości wymiany informacji technicznych między wytwórcą urządzenia lub zespołów ciśnieniowych a jednostką notyfikowaną.
2. Jednostka i jej personel muszą przeprowadzać oceny i weryfikacje z najwyższym stopniem rzetelności zawodowej i kompetencji technicznych i nie mogą podlegać żadnym naciskom ani wpływom, w szczególności finansowym, które mogłyby mieć wpływ na ich oceny lub wyniki kontroli, w szczególności ze strony osób lub grup osób zainteresowanych wynikami weryfikacji.
3. Jednostka musi mieć do swej dyspozycji niezbędny personel oraz posiadać niezbędne pomieszczenia umożliwiające właściwe wykonanie zadań technicznych i administracyjnych, związanych z działaniami kontrolnymi i nadzorczymi, musi mieć również dostęp do wyposażenia wymaganego dla prowadzenia specjalnych weryfikacji.
4. Personel odpowiedzialny za kontrolę musi posiadać:
 - gruntowne kształcenie techniczne i zawodowe,
 - zadowalającą znajomość wymogów kontroli, jakie przeprowadzają, oraz odpowiednie doświadczenie w takich działaniach,
 - umiejętności wymagane do sporządzania świadectw, rejestrów oraz sprawozdań w celu ukazanie, że kontrole zostały przeprowadzone.
5. Zagwarantowana musi zostać bezstronność personelu kontrolującego. Wynagrodzenie personelu nie może zależeć od liczby przeprowadzonych kontroli ani od wyników takich kontroli.
6. Jednostki muszą posiadać odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że odpowiedzialność ponosi Państwo zgodnie z prawem krajowym, lub samo Państwo Członkowskie jest bezpośrednio odpowiedzialne za kontrole.
7. Personel jednostki musi zachowywać tajemnicę zawodową w odniesieniu do wszelkich informacji uzyskanych podczas przeprowadzania swych zadań (z wyjątkiem wzajemnej współpracy z właściwymi władzami administracyjnymi państwa, w którym prowadzi działalność) na mocy dyrektywy lub wszelkich przepisów prawa krajowego mających zastosowanie w tym zakresie.



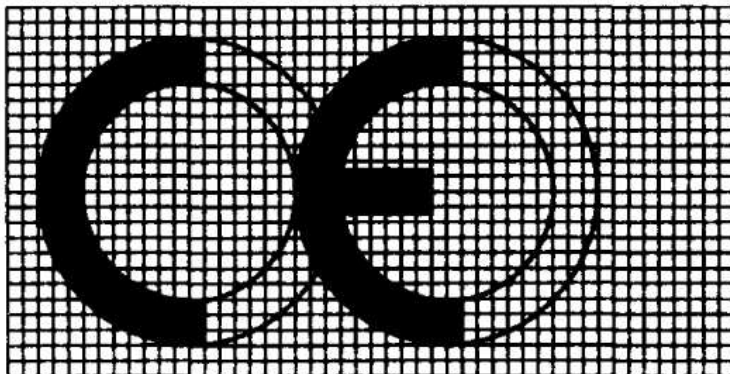
ZAŁĄCZNIK V

KRYTERIA, KTÓRE MAJĄ ZOSTAĆ SPEŁNIONE PRZY UPOWAŻNIANIU INSPEKTORATÓW DS. UŻYTKOWNIKÓW OKREŚLONYCH W ART. 14

1. Inspektorat ds. użytkowników musi być wyodrębniony pod względem organizacyjnym i posiadać metody sprawozdawczości w ramach grupy, której jest częścią, które zapewniają i wskazują jego bezstronność. Nie może być odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, dostarczanie, instalację, działanie lub utrzymywanie urządzenia ciśnieniowego lub zespołów ciśnieniowych i nie może być zaangażowany w żadną działalność, która mogłaby być niezgodna z jego niezależnością osądzania i rzetelnością w odniesieniu do jego działań kontrolnych.
2. Inspektorat ds. użytkowników i jego personel muszą przeprowadzać oceny i weryfikacje z najwyższym stopniem rzetelności i kompetencji zawodowych i muszą być wolne od wszelkich nacisków i wpływów, w szczególności finansowych, które mogłyby mieć wpływ na ich osąd lub wyniki kontroli, w szczególności ze strony osób lub grup osób, w których interesie leżą wyniki weryfikacji.
3. Inspektorat ds. użytkowników musi mieć do swej dyspozycji niezbędny personel i posiadać niezbędne urządzenia umożliwiające właściwe wykonywanie zadań technicznych i administracyjnych, związanych z działaniami kontrolnymi i nadzorczymi, musi on mieć również dostęp do wyposażenia wymaganego przy przeprowadzaniu weryfikacji specjalnych.
4. Personel odpowiedzialny za kontrole musi mieć:
 - rzetelne kształcenie techniczne i zawodowe,
 - zadowalającą wiedzę dotyczącą wymogów kontroli, które przeprowadza i stosowne doświadczenie w prowadzeniu takich działań,
 - umiejętności wymagane do sporządzania świadectw, rejestrów i sprawozdań wskazujących na przeprowadzenie kontroli.
5. Bezstronność personelu kontrolującego musi zostać zagwarantowana. Jego wynagrodzenie nie może zależeć od liczby przeprowadzonych kontroli ani od wyników takich kontroli.
6. Inspektorat ds. użytkowników musi posiadać odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że odpowiedzialność jest ponoszona przez grupę, której częścią jest inspektorat.
7. Personel inspektoratu ds. użytkowników musi dochowywać tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszelkich informacji uzyskanych podczas przeprowadzania swych zadań (oprócz kontaktów z właściwymi władzami administracyjnymi państwa, w którym prowadzona jest działalność) na mocy niniejszej dyrektywy lub przepisów prawa krajowego w tym zakresie.

▼B*ZAŁĄCZNIK VI***OZNAKOWANIE CE**

Oznakowanie CE składa się z liter „CE” przyjmujących poniższą formę:



Jeśli oznakowanie CE jest zmniejszone lub powiększone, proporcje podane na powyższym rysunku skalowanym muszą być przestrzegane.

Różne części składowe oznakowania CE muszą zasadniczo mieć ten sam wymiar pionowy, który nie może być mniejszy niż 5 mm.

*ZALĄCZNIK VII***DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Deklaracja zgodności WE musi zawierać następujące dane szczegółowe:

- nazwę i adres wytwórcy lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie,
- opis urządzeń ciśnieniowych lub zespołu,
- zastosowaną procedurę oceny zgodności,
- w przypadku zespołów opis urządzenia ciśnieniowego stanowiącego zespół oraz przeprowadzonej procedury oceny zgodności,
- w stosownych przypadkach nazwę i adres jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła kontrolę,
- w stosownych przypadkach odniesienie do świadectwa badania typu WE, świadectwa badania projektu WE lub świadectwa zgodności WE,
- w stosownych przypadkach nazwę i adres jednostki notyfikowanej monitorującej system zapewnienia jakości u wytwórcy,
- w stosownych przypadkach odniesienia do zastosowanych norm zharmonizowanych,
- w stosownych przypadkach inne wykorzystane normy techniczne i specyfikacje,
- w stosownych przypadkach odniesienia do innych zastosowanych dyrektyw wspólnotowych,
- dane szczegółowe dotyczące sygnatariusza upoważnionego do podpisywania prawnie wiążącej deklaracji w imieniu wytwórcy lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie.