

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ¹⁾

z dnia 8 maja 2003 r.

w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych²⁾

Na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące projektowania oraz wytwarzania urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, o najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu większym od 0,5 bara;

¹⁾ Minister Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej kieruje działem administracji rządowej — gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 7 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej (Dz. U. Nr 1, poz. 5).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 97/23/EWG z dnia 29 maja 1997 r. (Dz. Urz. WE Nr L 181) w sprawie zbliżenia prawa państw członkowskich dotyczącego urządzeń ciśnieniowych, wraz ze zmianą R (01).

- 2) warunki i tryb dokonywania oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych;
- 3) treść deklaracji zgodności;
- 4) procedury oceny zgodności;
- 5) minimalne kryteria, jakie powinny być uwzględniane przy notyfikowaniu jednostek;
- 6) sposób oznakowania urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych;
- 7) wzór oznakowania CE.

§ 2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) rurociągów przesyłowych — rurociągów lub układów rurociągów, przeznaczonych do przesyłania dowolnego płynu lub substancji do instalacji i z instalacji znajdujących się na lądzie lub w wodzie, począwszy od ostatniego elementu odcinającego w granicach instalacji łącznie z tym elementem, z wszystkimi przyłączonymi urządzeniami przeznaczonymi specjalnie dla rurociągów przesyłowych, z wyjątkiem standardowych urządzeń ciśnieniowych, takich jak: urządzenia stosowane w stacjach redukcyjnych ciśnienia lub stacjach sprężania;

- 2) sieci wodnych zasilających, rozprowadzających upustowych oraz ich wyposażenia i kanałów dopływowych, takich jak: zastawki, tunele ciśnieniowe, szyby ciśnieniowe w hydroelektrowniach, a także związanego z nimi osprzętu specjalnego;
- 3) urządzeń określonych w przepisach dotyczących prostych zbiorników ciśnieniowych;
- 4) wyrobów aerozolowych;
- 5) urządzeń przeznaczonych do pojazdów, określonych w przepisach dotyczących:
 - a) uznawania typu pojazdów silnikowych i ich przyrządów,
 - b) uznawania typu ciągników kołowych rolniczych lub leśnych,
 - c) dwu- lub trójkołowych pojazdów silnikowych;
- 6) urządzeń sklasyfikowanych jako urządzenia kategorii nie wyższej niż kategoria I, o której mowa w rozdziale 2, objętych przepisami wydanymi na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, a dotyczącymi:
 - a) maszyn i ich elementów bezpieczeństwa,
 - b) dźwigów,
 - c) urządzeń elektrycznych przeznaczonych do stosowania w określonych granicach napięcia,
 - d) wyrobów medycznych,
 - e) urządzeń spalających paliwa gazowe,
 - f) urządzeń i układów zabezpieczających przeznaczonych do stosowania w pomieszczeniach zagrożonych wybuchem;
- 7) urządzeń przeznaczonych wyłącznie do celów militarnych;
- 8) urządzeń specjalnie przeznaczonych do zastosowań w technice jądrowej, które w przypadku uszkodzenia mogą spowodować emisję radioaktywną;
- 9) urządzeń kontrolnych w odwiertach, stosowanych do przemysłowego poszukiwania i pozyskiwania ropy naftowej, gazu lub źródeł geotermicznych, a także do podziemnego składowania, w przypadku gdy są zastosowane do utrzymywania lub kontroli ciśnienia w odwiercie, w tym głowic odwiertu, takich jak: głowice wydobywcze, głowice przeciw-erupcyjne (BOP) oraz kolektory rurowe i ich wyposażenie po stronie wlotowej;
- 10) urządzeń obejmujących obudowy lub maszyny, dla których sposób ustalania wymiarów, doboru materiałów i wytwarzania ustalony został na podstawie wymagań dotyczących wytrzymałości, sztywności i stateczności w celu osiągnięcia statycznych i dynamicznych parametrów eksploatacyjnych lub innych właściwości funkcjonalnych tych urządzeń i dla których ciśnienie nie stanowi istotnego czynnika konstrukcyjnego, w szczególności silników:
 - a) łącznie z turbinami i silnikami spalinowymi,
 - b) parowych, turbin gazowych i parowych, turbo-generatorów, sprężarek, pomp i urządzeń rozruchowych;
- 11) pieców hutniczych wraz z układami ich chłodzenia, rekuperatorami w układach dmuchu gorącego, urządzeniami odpylającymi, płuczkami gazu wylotowego, a także żeliwiaków pracujących na zasadzie redukcji bezpośredniej wraz z układami chłodzenia pieca, konwertorów gazowych i tygli do stapiania, przetapiania, odgazowywania i odlewania stali oraz metali nieżelaznych;
- 12) obudów urządzeń elektrycznych wysokonapięciowych, takich jak: aparatura łączeniowa i sterownicza, transformatory oraz maszyny wirujące;
- 13) przewodów ciśnieniowych zawierających układy przesyłowe, takie jak: przewody do przesyłania energii elektrycznej oraz przewody telefoniczne;
- 14) statków, rakiet, samolotów i ruchomych morskich jednostek przybrzeżnych innych niż statki, a także urządzeń przeznaczonych specjalnie do zabudowania na ich pokładzie lub do ich napędu;
- 15) urządzeń ciśnieniowych o elastycznej powłoce, takich jak: opony, poduszki powietrzne, piłki sportowe, łodzie nadmuchiwane i inne podobne urządzenia ciśnieniowe;
- 16) tłumików wlotowych i wylotowych;
- 17) butelek lub puszek do napojów gazowanych przeznaczonych do bezpośredniej konsumpcji;
- 18) zbiorników przeznaczonych do transportu i dystrybucji napojów o iloczynie najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i pojemności V nie większym niż 500 bar x litr i najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu nieprzekraczającym 7 barów;
- 19) urządzeń, do których stosuje się postanowienia: umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR — Dz. U. z 2002 r. Nr 194, poz. 1629), Regulaminu międzynarodowego dla przewozu kolejną towarów niebezpiecznych (RID — Dz. U. z 1985 r. Nr 34, poz. 158, z 1997 r. Nr 37, poz. 225 oraz z 1998 r. Nr 33, poz. 177 i 178), Międzynarodowego Morskiego Kodu Towarów Niebezpiecznych (IMDG — Dz. U. z 1984 r. Nr 61, poz. 318 i 319 oraz z 1986 r. Nr 35, poz. 177) oraz Konwencji o międzynarodowym lotnictwie cywilnym (ICAO — Dz. U. z 1959 r. Nr 35, poz. 212, z 1963 r. Nr 24, poz. 137, z 1969 r. Nr 27, poz. 210, z 1976 r. Nr 21, poz. 130 i Nr 32, poz. 188, z 1984 r. Nr 39, poz. 199, z 2000 r. Nr 39, poz. 446 oraz z 2002 r. Nr 58, poz. 527);
- 20) grzejników i przewodów w układach ogrzewania ciepłą wodą;
- 21) zbiorników przeznaczonych do przechowywania cieczy, o ciśnieniu gazu ponad poziomem cieczy nie większym niż 0,5 bara;

22) zespołów urządzeń ciśnieniowych montowanych w miejscu ich użytkowania, w szczególności montowanych w instalacjach przemysłowych.

§ 3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) „urządzenie ciśnieniowe” — zbiorniki ciśnieniowe, rurociągi, osprzęt zabezpieczający i osprzęt ciśnieniowy, których najwyższe dopuszczalne ciśnienie PS przekracza 0,5 bara; urządzenia ciśnieniowe zawierają elementy zamocowane do części ciśnieniowych, takie jak: kołnierze, króćce, złączki, podpory oraz uchwyty transportowe;
- 2) „zbiornik” — powłokę zaprojektowaną i zbudowaną tak, aby mogła zawierać płyny pod ciśnieniem, łącznie z elementami bezpośrednio przynależnymi, aż do miejsca połączenia z innymi urządzeniami; zbiornik może się składać z kilku przestrzeni ciśnieniowych;
- 3) „rurociąg” — elementy rurowe przeznaczone, po ich zintegrowaniu w układ ciśnieniowy, do przesyłania płynów; w szczególności rurociąg zawiera rurę lub układ rur, kształtki rurowe, złączki, kompensatory, przewody elastyczne oraz inne elementy ciśnieniowe, o ile są stosowane; za rurociągi uważa się również wymienniki ciepła, przeznaczone do schładzania lub ogrzewania powietrza, składające się z rur;
- 4) „osprzęt zabezpieczający” — urządzenia przeznaczone do zabezpieczania urządzeń ciśnieniowych przed przekroczeniem parametrów dopuszczalnych, w szczególności:
 - a) urządzenia przeznaczone do bezpośredniego ograniczania ciśnienia, takie jak: zawory bezpieczeństwa, głowice bezpieczeństwa, pręty wybozeniowe oraz sterowane układy zrzutu ciśnienia (CSPRS),
 - b) ograniczniki, które uaktywniają środki korekcyjne albo powodują wyłączenie lub wyłączenie i zablokowanie pracy, takie jak: wyłączniki ciśnieniowe lub temperaturowe albo wyłączniki sterowane poziomem płynu,
 - c) zabezpieczające pomiarowe urządzenia sterujące i regulujące (SRMCR);
- 5) „osprzęt ciśnieniowy” — urządzenia mające powłoki ciśnieniowe oraz wykonujące funkcje eksploatacyjne;
- 6) „zespół urządzeń ciśnieniowych” — kilka urządzeń ciśnieniowych zmontowanych przez producenta w taki sposób, aby stanowiły zintegrowaną i funkcjonalną całość;
- 7) „ciśnienie” — ciśnienie odniesione do ciśnienia atmosferycznego; wartość tego ciśnienia powyżej wartości ciśnienia atmosferycznego stanowi nadciśnienie i jest wyrażana jako wartość dodatnia, a poniżej wartości ciśnienia atmosferycznego stanowi podciśnienie i jest wyrażana jako wartość ujemna;
- 8) „najwyższe dopuszczalne ciśnienie”, oznaczone symbolem PS — określone przez producenta najwyższe ciśnienie, na które urządzenie zostało zaprojektowane, mierzone w określonym przez producenta miejscu przyłączenia urządzeń zabezpieczających lub ograniczników albo w górnej części urządzenia ciśnieniowego, a jeżeli jest to niewłaściwe — w innym miejscu określonym przez producenta;
- 9) „najwyższa dopuszczalna temperatura” lub „najniższa dopuszczalna temperatura”, oznaczone symbolem TS — najwyższą lub najniższą temperaturę, na którą urządzenie zostało zaprojektowane, określoną przez producenta;
- 10) „pojemność”, oznaczona symbolem V — wewnętrzną pojemność przestrzeni ciśnieniowej łącznie z pojemnością króćców, aż do pierwszego podłączenia lub złącza spawanego, z wyłączeniem objętości elementów wbudowanych na stałe do wnętrza urządzenia ciśnieniowego;
- 11) „wymiar nominalny”, oznaczony symbolem DN — liczbowe oznaczenie wymiaru wspólnego dla wszystkich elementów w układzie rurociągu, z wyłączeniem elementów oznaczanych przez średnice zewnętrzne lub wielkość gwintu, określone liczbą zaokrągloną powiązaną w przybliżeniu z wymiarami wykonawczymi; wymiar nominalny zamieszcza się po literach „DN”;
- 12) „granica plastyczności”, oznaczona symbolem $R_{e/t}$ — wartość w temperaturze „t” przyjętej do obliczeń:
 - a) górnej granicy plastyczności w przypadku materiałów wykazujących górną i dolną granicę plastyczności,
 - b) umownej granicy plastyczności przy wydłużeniu wynoszącym 1,0% dla stali austenitycznych i niestopowego aluminium oraz 0,2% dla pozostałych materiałów;
- 13) „wytrzymałość na rozciąganie”, oznaczona symbolem $R_{m/t}$ — wytrzymałość na rozciąganie w temperaturze „t”, przyjętej do obliczeń; w przypadku oznaczenia symbolem $R_{m/20}$ — jest to najniższa wartość wytrzymałości na rozciąganie w temperaturze 20°C;
- 14) „płyn” — gazy, ciecze i pary w postaci czystej, a także ich mieszaniny, które mogą zawierać zawiesiny ciał stałych;
- 15) „połączenia nierozłączne” — połączenia, które w celu rozłączenia będą zniszczone;
- 16) „europejskie uznanie materiałów” — dokument techniczny określający właściwości materiałów nieobjętych normami zharmonizowanymi przeznaczonych do powtarzalnego stosowania w wytwarzaniu urządzeń ciśnieniowych, zgodnie z wykazem europejskich uznań materiałów opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich;
- 17) „typ” — wzorec wyrobu reprezentatywny dla przewidywanej produkcji;

18) „jednostka upoważniona” — jednostkę upoważnioną przez ministra właściwego do spraw gospodarki do wykonywania czynności określonych w § 40 ust. 4 i 5 oraz w § 41, notyfikowaną do Komisji Europejskiej.

§ 4. Urządzenia ciśnieniowe oraz zespoły urządzeń ciśnieniowych mogą być wprowadzane do obrotu i oddawane do użytkowania, tylko wtedy, gdy przy prawidłowym zainstalowaniu, konserwowaniu oraz użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie będą stwarzały zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia osób oraz zwierząt domowych lub mienia.

§ 5. 1. Dopuszcza się możliwość prezentacji na targach, wystawach i innych pokazach urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów urządzeń ciśnieniowych, które nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniu, jeżeli na widocznym miejscu będzie umieszczona informacja, że urządzenia ciśnieniowe oraz zespoły urządzeń ciśnieniowych są niezgodne z zasadniczymi wymaganiami i nie będą sprzedawane, dopóki producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie doprowadzi do ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

2. Podczas pokazów urządzeń ciśnieniowych lub zespołów urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w ust. 1, powinny być podjęte odpowiednie środki bezpieczeństwa w celu zapewnienia ochrony osób.

§ 6. Uznaje się, że urządzenia ciśnieniowe i zespoły urządzeń ciśnieniowych, na których umieszczono oznakowanie CE i dołączono deklarację zgodności WE, są zgodne z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

§ 7. 1. Dopuszcza się wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytkowania:

- 1) urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, które spełniają wymagania określone w rozporządzeniu, na których umieszczono oznakowanie CE i do których zastosowano tryb dokonywania oceny zgodności określony w rozdziale 4;
- 2) urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych spełniających wymagania określone w § 11.

2. Osoba wprowadzająca do obrotu urządzenie ciśnieniowe lub zespół urządzeń ciśnieniowych powinna podać informacje, o których mowa w § 46—48, w zakresie niezbędnym do ich bezpiecznego i prawidłowego użytkowania. Informacje sporządza się w języku polskim; mogą też być sporządzane w języku kraju, do którego urządzenie lub zespół urządzeń ciśnieniowych są przeznaczone.

§ 8. 1. Jeżeli do urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych mają zastosowanie także odrębne przepisy, które przewidują naniesienie oznakowania CE, oznakowanie może być naniesione pod warunkiem, że urządzenie ciśnieniowe i zespół urządzeń

ciśnieniowych spełniają również wymagania określone w tych przepisach.

2. Jeżeli co najmniej jeden z przepisów, o których mowa w ust. 1, pozwala producentowi, w okresie przejściowym określonym w tych przepisach, na wybór innych przepisów, oznakowanie CE powinno wskazywać zgodność tylko z tymi przepisami, które zastosował producent. W takim przypadku producent powinien podać szczegółowe dane o zastosowanych przepisach w dołączanych do urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych dokumentach, ostrzeżeniach lub instrukcjach, wymaganych przez te przepisy.

§ 9. 1. Zbiorniki inne niż określone w ust. 2 powinny spełniać zasadnicze wymagania określone w rozdziale 3, jeżeli są przeznaczone do:

- 1) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par, a także cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wyższym od normalnego ciśnienia atmosferycznego, wynoszącego 1 013 milibarów, o więcej niż 0,5 bara, przy czym:
 - a) dla płynów zaliczonych do grupy 1, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 1 — dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr i iloczynie PS x V większym niż 25 bar x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 200 barów,
 - b) dla płynów zaliczonych do grupy 2, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 2 — dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr i iloczynie PS x V większym niż 50 bar x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 1 000 barów, a także gaśnic przenośnych i przewoźnych oraz butli przeznaczonych do aparatury oddechowej;
- 2) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze nie wyższym od normalnego ciśnienia atmosferycznego wynoszącego 1 013 milibarów, o więcej niż 0,5 bara, przy czym:
 - a) dla płynów zaliczonych do grupy 1, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 1 — dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr i iloczynie PS x V większym niż 200 bar x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 500 barów,
 - b) dla płynów zaliczonych do grupy 2, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 2 — dotyczy zbiorników o ciśnieniu PS wyższym niż 10 barów i iloczynie PS x V większym niż 10 000 bar x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 1 000 barów.

2. Urządzenia ciśnieniowe opalane płomieniem lub ogrzewane w inny sposób, stwarzające ryzyko przegrzania, przeznaczone do wytwarzania pary lub wody przegrzanej o temperaturze wyższej niż 110°C, o pojemności większej niż 2 litry, oraz szybkowary ciśnieniowe powinny spełniać zasadnicze wymagania określone w rozdziale 3.

3. Rurociągi powinny spełniać zasadnicze wymagania określone w rozdziale 3, w szczególności zasad-

nicze wymagania określone w § 53, jeżeli są przeznaczone do:

- 1) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par oraz cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wyższym od normalnego ciśnienia atmosferycznego, wynoszącego 1 013 milibarów, o więcej niż 0,5 bara, przy czym:
 - a) dla płynów zaliczonych do grupy 1, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 1 — dotyczy rurociągów o wymiarze nominalnym DN większym niż 25,
 - b) dla płynów zaliczonych do grupy 2, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 2 — dotyczy rurociągów o wymiarze nominalnym DN większym niż 32 i iloczynie PS x DN większym niż 1 000 barów;
 - 2) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wyższym od normalnego ciśnienia atmosferycznego, wynoszącego 1 013 milibarów, o nie więcej niż 0,5 bara, przy czym:
 - a) dla płynów zaliczonych do grupy 1, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 1 — dotyczy rurociągów o wymiarze nominalnym DN większym niż 25 i iloczynie PS x DN większym niż 2 000 barów,
 - b) dla płynów zaliczonych do grupy 2, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 2 — dotyczy rurociągów o ciśnieniu PS wyższym niż 10 bar, wymiarze nominalnym DN większym niż 200 i iloczynie PS x DN większym niż 5 000 barów.
4. Osprzęt zabezpieczający i ciśnieniowy przeznaczony do urządzeń, o których mowa w ust. 1—3, powinien spełniać zasadnicze wymagania określone w rozdziale 3, także wtedy gdy urządzenia te są wbudowane w zespół urządzeń ciśnieniowych.

§ 10. 1. Zespoły urządzeń ciśnieniowych zawierające co najmniej jedno z urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, które:

- 1) są przeznaczone do wytwarzania pary lub wody przegrzanej w temperaturze wyższej niż 110°C i zawierają co najmniej jedno urządzenie ciśnieniowe ogrzewane płomieniem lub w inny sposób stwarzający ryzyko przegrzania,
- 2) nie stanowią zespołów urządzeń ciśnieniowych określonych w pkt 1 i są wprowadzane do obrotu i oddawane do użytkowania przez producenta jako kompletny zespół urządzeń ciśnieniowych

— powinny spełniać zasadnicze wymagania określone w rozdziale 3.

2. Zespoły urządzeń ciśnieniowych zawierające co najmniej jedno z urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody o temperaturze nie większej niż 110°C, zasilane ręcznie paliwem stałym, w których iloczyn PS x V jest większy niż 50 bar x litr, powinny spełniać zasadnicze wymagania określone w § 34—37, § 48 oraz w § 52 ust. 2 pkt 1 i 4.

§ 11. 1. Urządzenia ciśnieniowe i zespoły urządzeń ciśnieniowych o parametrach nie większych niż określone odpowiednio w § 9 ust. 1—3 oraz w § 10 w celu zapewnienia ich bezpiecznego użytkowania powinny być zaprojektowane i wytwarzane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską.

2. Do urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w ust. 1, powinny być dołączone instrukcje użytkowania, a także umieszczone na nich oznaczenia umożliwiające identyfikację producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

3. Na urządzeniach ciśnieniowych i zespołach urządzeń ciśnieniowych o parametrach nie większych niż określone odpowiednio w § 9 ust. 1—3 oraz w § 10 nie umieszcza się oznakowania CE.

§ 12. 1. Na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, oraz na zespołach urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 10, których budowę zakończono lub których stan umożliwia ocenę końcową, o której mowa w § 44, umieszcza się oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały.

2. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej odpowiednio w kontroli wytwarzania urządzenia ciśnieniowego lub zespołu urządzenia ciśnieniowego.

3. Nie jest wymagane umieszczanie oznakowania CE na poszczególnych egzemplarzach urządzeń ciśnieniowych tworzących zespół, o którym mowa w § 10. W przypadku gdy na poszczególnych egzemplarzach urządzeń ciśnieniowych przeznaczonych do budowy zespołu urządzeń ciśnieniowych umieszczono już oznakowanie CE, oznakowanie to należy zachować.

4. Nie umieszcza się na urządzeniach ciśnieniowych i zespołach urządzeń ciśnieniowych oznakowań, które mogłyby wprowadzić w błąd strony trzecie co do znaczenia lub formy oznakowania CE. Na urządzeniach ciśnieniowych i zespołach urządzeń ciśnieniowych może być umieszczane każde inne oznaczenie pod warunkiem, że widoczność i czytelność oznakowania CE nie zostanie ograniczona.

5. Wzór oznakowania CE określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

Rozdział 2

Kategoryzacja urządzeń ciśnieniowych

§ 13. 1. Dla urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, w celu przeprowadzenia oceny zgodności, określa się kategorie zgodnie z załącznikiem nr 2 do rozporządzenia, w funkcji wzrastającego poziomu zagrożenia, uwzględniając grupę, o której mowa w ust. 2, z zastrzeżeniem § 16.

2. W celu określenia kategorii, o której mowa w ust. 1, ustala się następujące grupy płynów:

- 1) grupa 1 — obejmuje płyny niebezpieczne:
 - a) skrajnie łatwopalne,
 - b) wysoce łatwopalne,
 - c) łatwopalne, gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa niż temperatura zapłonu,
 - d) bardzo toksyczne,
 - e) toksyczne,
 - f) o właściwościach utleniających— określone w przepisach dotyczących kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych;

- 2) grupa 2 — obejmuje płyny niewymienione w pkt 1.

§ 14. 1. Kategorię urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:

- 1) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 lit. a — według tablicy 1 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 2) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 lit. b — według tablicy 2 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 3) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 2 lit. a — według tablicy 3 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 4) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 2 lit. b — według tablicy 4 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 5) urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9 ust. 2 — według tablicy 5 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 6) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. a — według tablicy 6 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 7) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. b — według tablicy 7 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 8) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. a — według tablicy 8 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 9) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. b — według tablicy 9 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Graficzną ilustracją tablic 1—9, o których mowa w ust. 1, są odpowiednio wykresy zamieszczone w części B załącznika nr 2 do rozporządzenia.

§ 15. W przypadku gdy zbiornik jest złożony z kilku przestrzeni, zalicza się go do najwyższej kategorii spośród odnoszących się do poszczególnych przestrzeni; jeżeli przestrzeń zawiera kilka płynów, klasyfikacji dokonuje się na podstawie płynu, dla którego jest wyznaczona najwyższa kategoria.

§ 16. 1. Osprzęt zabezpieczający, o którym mowa w § 9 ust. 4, zalicza się do kategorii IV. Dopuszcza się, aby osprzęt zabezpieczający wytwarzany z przeznaczeniem do określonych urządzeń był zaliczony do tej samej kategorii co urządzenie zabezpieczane.

2. Osprzęt ciśnieniowy, o którym mowa w § 9 ust. 4, zalicza się do kategorii dotyczącej urządzeń ciśnieniowych na podstawie: najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i odpowiednio pojemności V lub wymiaru nominalnego DN oraz grupy płynów, na jakie jest on przeznaczony — odpowiednio według tablic 1—9 określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

3. Osprzęt ciśnieniowy przeznaczony zarówno do zbiorników, jak i rurociągów zalicza się do wyższej z możliwych kategorii, gdy podstawę klasyfikacji może stanowić i pojemność V i wymiar nominalny DN.

Rozdział 3

Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące projektowania oraz wytwarzania urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych

§ 17. 1. Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia mają zastosowanie tylko wówczas, gdy urządzenie ciśnieniowe stwarza odpowiednie zagrożenie związane z jego użytkowaniem w warunkach dających się w sposób uzasadniony przewidzieć przez producenta.

2. Producent powinien przeprowadzić analizę zagrożeń, w celu zidentyfikowania zagrożeń odnoszących się do danego urządzenia ze względu na panujące w nim ciśnienie. Producent powinien zaprojektować i wykonać urządzenie, biorąc pod uwagę wyniki dokonanej analizy.

§ 18. 1. Urządzenia ciśnieniowe powinny być zaprojektowane, wytworzone, kontrolowane oraz, jeżeli ma to zastosowanie, wyposażone i zainstalowane w taki sposób, aby po oddaniu do użytkowania zgodnego z instrukcjami producenta lub w warunkach, które w sposób uzasadniony można przewidzieć, były bezpieczne.

2. Producent, w celu spełnienia wymagania, o którym mowa w ust. 1, powinien zastosować odpowiednie rozwiązania, uwzględniając zasady dotyczące:

- 1) wyeliminowania lub zminimalizowania zagrożeń;
- 2) zastosowania koniecznych środków ochronnych w stosunku do zagrożeń, których nie można wyeliminować;
- 3) informowania użytkowników o zagrożeniach, które nie zostały wyeliminowane, i wskazania, czy jest konieczne zastosowanie odpowiednich środków specjalnych w celu zmniejszenia ryzyka podczas instalowania i użytkowania urządzeń.

§ 19. W przypadku gdy można przewidzieć niewłaściwe użytkowanie urządzeń ciśnieniowych, powinny być one zaprojektowane w sposób zapobiegający niebezpieczeństwu spowodowanemu takim użytkowaniem. Jeżeli zaprojektowanie urządzenia w taki sposób nie jest możliwe, powinny być dołączone do niego ostrzeżenia zabraniające użytkowania w niewłaściwy sposób.

§ 20. 1. Urządzenia ciśnieniowe powinny być zaprojektowane z uwzględnieniem istotnych czynników w taki sposób, aby zapewnione było bezpieczeństwo przez cały przewidywany czas życia tych urządzeń.

2. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych należy uwzględnić odpowiednie współczynniki bezpieczeństwa, stosując kompleksowe metody, o których wiadomo, że w sposób spójny zapewniają odpowiednie zapasy bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich rodzajów uszkodzeń urządzeń.

§ 21. 1. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych powinny zostać uwzględnione obciążenia odpowiadające ich przewidywanemu użytkowaniu oraz dające się w sposób racjonalny przewidzieć warunki pracy urządzeń; w szczególności uwzględnia się takie czynniki, jak:

- 1) ciśnienie wewnętrzne i zewnętrzne;
- 2) temperatury otoczenia i temperatury robocze;
- 3) ciśnienie statyczne oraz masę zawartej substancji w warunkach pracy i badań;
- 4) obciążenia ruchem, wiatrem, trzęsieniem ziemi;
- 5) siły reakcji i momenty pochodzące od takich konstrukcji jak: podpory, zamocowania oraz rurociągi;
- 6) korozję, erozję, zmęczenie i inne;
- 7) rozkład płynów nietrwałych.

2. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych należy uwzględnić możliwość jednoczesnego wystąpienia różnych obciążeń, o których mowa w ust. 1.

§ 22. W celu zapewnienia odpowiedniej wytrzymałości urządzeń ciśnieniowych, podczas ich projektowania, należy zastosować metody:

- 1) obliczeniową, o której mowa w § 23—25; metodę tę można uzupełnić metodą doświadczalną, o której mowa w § 26, lub

- 2) doświadczalną, bez obliczeń, o której mowa w § 26, w przypadku gdy iloczyn najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i pojemności V jest mniejszy niż 6 000 bar x litr lub iloczyn najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i wymiaru nominalnego DN jest mniejszy niż 3 000 barów.

§ 23. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych z zastosowaniem metody obliczeniowej należy uwzględnić w szczególności obciążenie ciśnieniem oraz inne aspekty obciążenia, przy czym:

- 1) w urządzeniach ciśnieniowych i zespołach urządzeń ciśnieniowych wartość dopuszczalnych naprężeń powinna być ograniczona, uwzględniając, możliwe do przewidzenia w sposób uzasadniony, rodzaje uszkodzeń w warunkach pracy; w tym celu należy stosować w obliczeniach takie współczynniki bezpieczeństwa, które pozwalają na całkowite wyeliminowanie niepewności wynikającej z procesu wytwarzania, rzeczywistych warunków pracy, naprężeń, modeli obliczeniowych oraz właściwości i zachowania się materiału;
- 2) metody obliczeniowe powinny zapewniać odpowiedni zapas bezpieczeństwa, o którym mowa w § 20, oraz, o ile ma to zastosowanie, uwzględnić wymagania określone w § 54—60;
- 3) wymagania, o których mowa w pkt 1 i 2, można spełnić, stosując odpowiednio jedną z metod projektowania na podstawie: wzorów, analizy oraz mechaniki pęknięcia; metody te mogą być stosowane łącznie.

§ 24. 1. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych z zastosowaniem metody obliczeniowej należy wykonać właściwe obliczenia projektowe w celu określenia wytrzymałości danych urządzeń ciśnieniowych, w szczególności mając na względzie, że:

- 1) ciśnienie obliczeniowe nie może być niższe niż najwyższe ciśnienie dopuszczalne, przy czym należy uwzględnić statyczne i dynamiczne ciśnienie płynu oraz rozkład płynów nietrwałych; w przypadku zbiornika podzielonego na oddzielne przestrzenie ciśnieniowe, przegrodę należy zaprojektować na podstawie najwyższego możliwego ciśnienia w danej przestrzeni i najniższego możliwego ciśnienia w przestrzeni sąsiadującej;
- 2) temperatury obliczeniowe powinny zapewnić odpowiedni zapas bezpieczeństwa;
- 3) w projekcie należy uwzględnić wszystkie możliwe kombinacje temperatury i ciśnienia, które mogłyby wystąpić w danym urządzeniu ciśnieniowym w warunkach pracy dających się w sposób uzasadniony przewidzieć;
- 4) naprężenia maksymalne i wartości szczytowe śpiętrzeń naprężeń należy utrzymywać w bezpiecznych granicach;
- 5) w obliczeniach obciążenia ciśnieniem należy przyjmować wartości właściwe dla materiału, na pod-

stawie udokumentowanych danych, uwzględniających wymagania określone w § 49—51 wraz z odpowiednimi współczynnikami bezpieczeństwa.

2. Właściwości materiału, o których mowa w ust. 1 pkt 5, przeznaczonego do wykonania urządzenia ciśnieniowego ocenia się, o ile ma to zastosowanie, z uwzględnieniem:

- 1) odpowiednio, granicy plastyczności lub umownej granicy plastyczności przy wydłużeniu 0,2% lub 1,0% w temperaturze obliczeniowej;
- 2) wytrzymałości na rozciąganie;
- 3) wytrzymałości na pełzanie;
- 4) danych zmęczeniowych;
- 5) modułu sprężystości Younga;
- 6) odpowiedniego stopnia odkształcenia plastycznego;
- 7) udamności;
- 8) odporności na pękanie.

3. Określając właściwości materiału, należy zastosować odpowiednie współczynniki wytrzymałościowe złączy zależne od takich czynników jak: rodzaj badań nieniszczących, rodzaj łączonych materiałów oraz przewidywane warunki pracy.

4. W projekcie urządzenia ciśnieniowego należy odpowiednio uwzględnić wszystkie mechanizmy degradacji, dające się przewidzieć w sposób uzasadniony i wspólny do przewidywanego zastosowania urządzenia, takie jak: korozja, pełzanie oraz zmęczenie. W instrukcjach, o których mowa w § 48, należy zamieścić szczególne dane projektowe, związane z czasem życia urządzenia, w szczególności w przypadku:

- 1) pełzania — projektowaną liczbę godzin pracy urządzenia w określonych temperaturach;
- 2) zmęczenia — projektowaną liczbę cykli przy określonych poziomach naprężeń;
- 3) korozji — projektowany naddatek na korozję.

§ 25. Podczas projektowania urządzenia ciśnieniowego z zastosowaniem metody obliczeniowej należy uwzględnić stateczność konstrukcji. Jeżeli obliczona grubość ścianki nie zapewnia odpowiedniej stateczności konstrukcji, należy podjąć odpowiednie środki zaradcze, uwzględniając ryzyko występujące podczas transportu i przemieszczania urządzenia ciśnieniowego.

§ 26. 1. Podczas projektowania urządzenia ciśnieniowego z zastosowaniem metody doświadczalnej można dokonać walidacji projektu w całości lub częściowo za pomocą odpowiedniego programu badań przeprowadzonego na reprezentatywnej próbce urządzeń lub kategorii urządzeń.

2. Program badań, o którym mowa w ust. 1, powinien być ustalony przed rozpoczęciem badań oraz zaakceptowany przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za realizację procedury oceny zgodności według modułu badania projektu WE, o którym mowa w pkt 4 załącznika nr 3 do rozporządzenia, jeżeli moduł taki został zastosowany.

3. W programie badań należy określić warunki badań oraz kryteria przyjęcia lub odrzucenia urządzenia ciśnieniowego.

4. Przed rozpoczęciem badań powinny być zmierzone rzeczywiste wartości podstawowych wymiarów i właściwości materiałów, z których wykonano urządzenie przeznaczone do badań.

5. Podczas przeprowadzania badań, o ile ma to zastosowanie, powinna być umożliwiona obserwacja krytycznych stref urządzenia ciśnieniowego przy użyciu odpowiednich przyrządów, umożliwiających rejestrowanie odkształceń i naprężeń z wystarczającą dokładnością.

6. Program badań, o którym mowa w ust. 1, powinien obejmować w szczególności:

- 1) wytrzymałościową próbę ciśnieniową, której celem jest sprawdzenie, czy pod ciśnieniem określonym z zapasem bezpieczeństwa w stosunku do najwyższego dopuszczalnego ciśnienia urządzenie nie wykazuje znaczących nieszczelności ani odkształceń przekraczających wartości określone przez producenta; ciśnienie próby wyznacza się, uwzględniając różnice między wartościami geometrycznymi i właściwościami materiału zmierzonymi w warunkach przeprowadzanej próby a wartościami zastosowanymi do celów projektowych; uwzględnia się również różnicę między temperaturą próby i temperaturą „t”, przyjętą do obliczeń;
- 2) odpowiednie badania, określone na podstawie warunków eksploatacyjnych ustalonych dla urządzenia, takich jak: wytrzymałość w czasie w określonych temperaturach oraz liczba cykli przy określonych poziomach naprężeń, przeprowadzane, gdy występuje ryzyko pełzania lub zmęczenia materiału;
- 3) badania dodatkowe obejmujące inne czynniki wymienione w § 21, takie jak: korozja oraz uszkodzenia zewnętrzne.

§ 27. 1. W celu zapewnienia bezpiecznej obsługi i eksploatacji urządzeń ciśnieniowych powinna być określona metoda ich eksploatacji eliminująca wszelkie ryzyko dające się w sposób racjonalny przewidzieć podczas działania urządzenia. Określając metodę eksploatacji urządzeń ciśnieniowych, szczególną uwagę, o ile ma to zastosowanie, należy zwracać na:

- 1) zamknięcia i otwory;
- 2) niebezpieczne zrzuć z urządzeń zabezpieczających przed wzrostem ciśnienia;

- 3) urządzenia zapobiegające dostępowi osób, w warunkach pracy do urządzeń ciśnieniowych pozostających pod ciśnieniem lub w warunkach próżni;
- 4) temperaturę powierzchni, biorąc pod uwagę przewidywane użytkowanie;
- 5) rozkład płynów nietrwałych.

2. Urządzenie ciśnieniowe posiadające pokrywy na otworach inspekcyjnych powinno być wyposażone w automatyczne lub ręczne urządzenie umożliwiające użytkownikowi upewnienie się, że otwarcie pokrywy nie stwarza zagrożenia. W przypadku gdy pokrywa może zostać szybko otwarta, urządzenie ciśnieniowe powinno być wyposażone w urządzenie zapobiegające otwarciu, w przypadku gdy ciśnienie lub temperatura płynu stwarzają zagrożenie.

§ 28. 1. Urządzenie ciśnieniowe powinno być zaprojektowane i wykonane w sposób umożliwiający przeprowadzenie niezbędnych badań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa.

2. W przypadku gdy jest niezbędne zapewnienie ciągłej bezpiecznej eksploatacji urządzenia ciśnieniowego, powinny być przewidziane środki umożliwiające określenie stanu jego wnętrza, w szczególności otwory inspekcyjne zapewniające bezpośredni dostęp do wnętrza urządzenia oraz bezpieczne i ergonomiczne przeprowadzenie odpowiednich badań.

3. Inne środki niż określone w ust. 1 i 2, zapewniające bezpieczny stan urządzenia ciśnieniowego, mogą być stosowane, w przypadku gdy:

- 1) urządzenie jest zbyt małe, aby zapewnić bezpośredni dostęp do jego wnętrza, lub
- 2) otwieranie urządzenia ciśnieniowego wpływałoby ujemnie na stan jego wnętrza, lub
- 3) wykazano, że substancja znajdująca się w urządzeniu ciśnieniowym nie działa szkodliwie na jego materiał i nie występują inne mechanizmy degradacji wewnętrznej, dające się przewidzieć w sposób uzasadniony.

§ 29. Urządzenie ciśnieniowe należy wyposażyć w odpowiednie urządzenia odwadniające i odpowietrzające, jeżeli jest to niezbędne, w celu:

- 1) uniknięcia szkodliwych efektów, takich jak: uderzenia wodne, zakłębienia pod wpływem próżni, korozja i niekontrolowane reakcje chemiczne; należy uwzględnić wszystkie fazy eksploatacji i badań, w szczególności próby ciśnieniową;
- 2) umożliwienia bezpiecznego czyszczenia, przeprowadzania kontroli i konserwacji.

§ 30. W celu ochrony przed korozją lub innym szkodliwym działaniem chemicznym powinien być zastosowany, jeżeli jest to niezbędne, odpowiedni naddatek, z uwzględnieniem zamierzonego lub dającego się w sposób racjonalny przewidzieć użytkowania.

§ 31. W przypadku możliwości wystąpienia niekorzystnych warunków w zakresie erozji lub ścierania powinny być zastosowane odpowiednie środki w celu:

- 1) zminimalizowania skutków erozji lub ścierania, stosując odpowiednie rozwiązania projektowe, takie jak: naddatek grubości materiału, zastosowanie wykładzin lub materiałów platerowanych;
- 2) umożliwienia wymiany najbardziej narażonych elementów;
- 3) zwrócenia uwagi w instrukcjach, o których mowa w § 48, na stosowanie środków niezbędnych do zapewnienia bezpiecznej eksploatacji urządzenia.

§ 32. Zespół urządzeń ciśnieniowych powinien być zaprojektowany w taki sposób, aby elementy składowe zespołu spełniały swoje funkcje i były niezawodne w wykonywaniu przeznaczonych dla nich zadań oraz właściwie dobrane i poprawnie zamontowane.

§ 33. W celu bezpiecznego napełniania i opróżniania urządzenia ciśnieniowe powinny być odpowiednio zaprojektowane i wyposażone w osprzęt lub powinna być zapewniona możliwość podłączenia tego osprzętu, z uwzględnieniem w szczególności zagrożeń występujących podczas:

- 1) napełniania, przepelnienia lub przekroczenia ciśnienia, mając na względzie w szczególności stopień napełnienia i ciśnienie par w temperaturze odniesienia, a także utraty stateczności urządzenia ciśnieniowego;
- 2) opróżniania — niekontrolowanego uwolnienia płynu pod ciśnieniem;
- 3) napełniania i opróżniania — niebezpiecznego przyłączania i odłączania.

§ 34. 1. W przypadku gdy w warunkach, które można przewidzieć, parametry dopuszczalne mogą zostać przekroczone, urządzenie ciśnieniowe powinno być wyposażone w odpowiednie urządzenia zabezpieczające lub powinna być zapewniona możliwość ich podłączenia tak, aby były chronione przed przekroczeniem parametrów dopuszczalnych, jeżeli nie przewidziano ochrony urządzenia ciśnieniowego przez inne urządzenia zabezpieczające, wchodzące w skład zespołu urządzeń ciśnieniowych.

2. Odpowiednie urządzenie zabezpieczające lub ich kombinacja powinny być dobrane na podstawie szczegółowych charakterystyk urządzenia ciśnieniowego lub zespołu urządzeń ciśnieniowych.

3. Urządzenia zabezpieczające lub ich kombinacje obejmują:

- 1) osprzęt zabezpieczający;
- 2) o ile mają zastosowanie, odpowiednie urządzenia do monitorowania, takie jak: wskaźniki lub układy alarmowe, umożliwiające podjęcie odpowiedniego działania automatycznie lub ręcznie, w celu utrzymania w dopuszczalnym zakresie parametrów urządzenia ciśnieniowego.

§ 35. 1. Osprzęt zabezpieczający powinien być tak zaprojektowany i wykonany, aby działał w sposób niezawodny i właściwy dla przewidywanych zadań oraz, o ile ma to zastosowanie, był zaprojektowany i wykonany z uwzględnieniem wymagań dotyczących konserwacji i badań urządzeń ciśnieniowych.

2. Osprzęt zabezpieczający nie powinien spełniać innych funkcji, chyba że nie mają one wpływu na funkcje zabezpieczające.

3. Osprzęt zabezpieczający powinien być zaprojektowany zgodnie z zasadami mającymi na celu uzyskanie właściwej i niezawodnej ochrony. Zasady te powinny obejmować w szczególności bezpieczeństwo w warunkach uszkodzenia, redundancję, niejednoczesność działania oraz autodiagnozę.

§ 36. Urządzenia ograniczające ciśnienie powinny być tak zaprojektowane, aby nie wystąpiło stałe przekroczenie najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS. W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się chwilowy wzrost ciśnienia, utrzymywany w granicach określonych w § 57.

§ 37. Urządzenia monitorujące temperaturę powinny mieć, ze względów bezpieczeństwa, odpowiednią szybkość działania dostosowaną do funkcji pomiarowej.

§ 38. Jeżeli, przy uwzględnieniu przewidywanego zastosowania urządzenia ciśnieniowego, istnieje możliwość wystąpienia pożaru w jego otoczeniu, powinno być ono zaprojektowane i wyposażone w odpowiedni osprzęt lub powinna być zapewniona możliwość jego podłączenia, tak aby spełnione były wymagania dotyczące ograniczenia szkód.

§ 39. 1. Producent, w procesie wytwarzania, powinien stosować technologie i procedury zapewniające realizację wymagań ustalonych w fazie projektowania w sposób kompetentny, w szczególności uwzględniając wymagania określone w ust. 2 i § 40—48.

2. Przygotowanie elementów składowych, takie jak: formowanie i ukosowanie brzegów, nie może powodować uszkodzeń, pęknięć lub zmian właściwości wytrzymałościowych, które mogłyby pogorszyć bezpieczeństwo urządzenia ciśnieniowego.

§ 40. 1. Połączenia nierozłączne i przyległe do nich strefy powinny być pozbawione jakichkolwiek niezgodności powierzchniowych i wewnętrznych, pogarszających bezpieczeństwo urządzenia.

2. Właściwości połączeń nierozłącznych powinny być co najmniej równoważne właściwościom określonym dla materiałów łączonych, o ile w obliczeniach projektowych nie uwzględniono odrębnie innych odpowiednich właściwości.

3. W przypadku urządzeń ciśnieniowych, połączenia nierozłączne elementów mających wpływ na wytrzymałość ciśnieniową urządzenia i elementów bezpośrednio do niego przymocowanych powinny być

wykonywane przez odpowiednio wykwalifikowany personel, w sposób określony w instrukcjach technologicznych.

4. W przypadku urządzeń ciśnieniowych zaliczonych do kategorii II, III i IV, jednostka notyfikowana lub jednostka upoważniona wybrana przez producenta zatwierdza instrukcje technologiczne oraz uprawnia personel do wykonywania czynności, o których mowa w ust. 3.

5. W celu zatwierdzenia instrukcji technologicznych i uprawnienia personelu do czynności, o których mowa w ust. 3, jednostka notyfikowana lub jednostka upoważniona przeprowadza badania i próby określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub równoważne badania i próby albo zleca ich przeprowadzenie.

§ 41. Badania nieniszczące połączeń nierozłącznych urządzeń ciśnieniowych powinny być przeprowadzone przez odpowiednio wykwalifikowany personel. W przypadku urządzeń ciśnieniowych zaliczonych do kategorii III i IV, personel powinien być uprawniony przez jednostkę upoważnioną.

§ 42. W przypadku występowania ryzyka, że proces wytwarzania zmieni właściwości materiału w stopniu mogącym pogorszyć bezpieczeństwo urządzenia ciśnieniowego, producent powinien, na odpowiednim etapie jego wytwarzania, zastosować właściwą obróbkę cieplną.

§ 43. Producent powinien ustanowić i utrzymywać odpowiednie procedury podczas odbioru materiałów, wytwarzania i badań końcowych wytworzonego urządzenia ciśnieniowego, w celu identyfikacji materiałów przeznaczonych do wytwarzania elementów urządzenia, które mają wpływ na wytrzymałość ciśnieniową.

§ 44. Urządzenie ciśnieniowe poddaje się ocenie końcowej zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w § 45.

§ 45. 1. W celu dokonania oceny zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu urządzenie ciśnieniowe należy, w ramach oceny końcowej, poddać kontroli końcowej poprzez ocenę wizualną i sprawdzenie dołączonej do urządzenia dokumentacji. Można także uwzględnić wyniki badań przeprowadzonych podczas wytwarzania urządzenia ciśnieniowego.

2. Podczas wytwarzania urządzenia ciśnieniowego, w zakresie niezbędnym ze względów bezpieczeństwa, powinna być przeprowadzona kontrola końcowa jako badanie wewnętrzne i zewnętrzne każdej części urządzenia, w szczególności jeżeli badanie urządzenia ciśnieniowego podczas kontroli końcowej nie będzie możliwe.

3. Ocena końcowa urządzenia ciśnieniowego powinna obejmować badanie wytrzymałości ciśnieniowej, zazwyczaj wykonywane w postaci próby ciśnieniowej hydraulicznej przy ciśnieniu próby, o ile ma to

zastosowanie, co najmniej równym odpowiedniej wartości określonej w § 58.

4. W przypadku urządzenia ciśnieniowego zaliczonego do kategorii I, produkowanego seryjnie, próbę hydrauliczną, o której mowa w ust. 2, można przeprowadzać z wykorzystaniem metod statystycznych.

5. W przypadku gdy przeprowadzenie próby hydraulicznej, o której mowa w ust. 3, jest szkodliwe lub nieuzasadnione ze względów praktycznych, mogą być przeprowadzane inne próby o uznanej wiarygodności. Przed przeprowadzeniem prób innych niż próba hydrauliczna należy zastosować dodatkowe badania, takie jak: badania nieniszczące lub badania metodami innymi o równoważnym znaczeniu.

6. W przypadku zespołów urządzeń ciśnieniowych, ocena końcowa powinna obejmować także sprawdzenie urządzeń zabezpieczających, w celu stwierdzenia pełnej zgodności z wymaganiami określonymi w § 34.

§ 46. 1. Na urządzeniach ciśnieniowych oprócz oznakowania CE umieszcza się informacje zawierające:

- 1) nazwę i adres lub dane identyfikacyjne producenta oraz, jeżeli ma to zastosowanie, jego upoważnionego przedstawiciela;
- 2) rok produkcji urządzenia ciśnieniowego;
- 3) oznaczenie serii lub partii urządzenia ciśnieniowego;
- 4) numer fabryczny, jeżeli stosuje się numery fabryczne;
- 5) zasadnicze najwyższe i najniższe parametry dopuszczalne.

2. W zależności od rodzaju urządzenia ciśnieniowego oprócz informacji, o których mowa w ust. 1, umieszcza się na nim informacje niezbędne do bezpiecznego instalowania, obsługi lub użytkowania oraz, jeżeli mają zastosowanie, informacje niezbędne do konserwacji i przeprowadzania badań okresowych, w szczególności:

- 1) pojemność V urządzenia ciśnieniowego (w litrach);
- 2) wymiar nominalny DN rurociągu;
- 3) stosowane ciśnienie próbne PT (w barach) i datę próby ciśnieniowej;
- 4) ciśnienie nastawione urządzenia zabezpieczającego (w barach);
- 5) moc urządzenia ciśnieniowego (w kilowatach);
- 6) napięcie zasilania (w voltach);
- 7) przewidywane zastosowanie;
- 8) stopień napełnienia (kilogram/litr);
- 9) największą masę napełnienia (w kilogramach);

10) tarę (w kilogramach);

11) grupę płynów.

3. W przypadkach niezbędnych, na urządzeniu ciśnieniowym umieszcza się ostrzeżenia przed nieprawidłowym ich użyciem, które może mieć miejsce.

§ 47. Oznakowanie CE oraz wymagane informacje, o których mowa w § 46 ust. 2, umieszcza się na urządzeniu ciśnieniowym lub na tabliczce znamionowej trwale do niego przymocowanej, z wyjątkiem gdy:

- 1) można wykorzystać odpowiednią dokumentację w celu uniknięcia powtarzającego się oznakowania pojedynczych elementów, w szczególności elementów rurowych, przeznaczonych dla tego samego zespołu urządzeń ciśnieniowych; wymaganie to dotyczy oznakowania CE oraz pozostałych oznakowań i etykiet, o których mowa w rozporządzeniu;
- 2) urządzenie ciśnieniowe, w szczególności osprzęt, jest zbyt małe; w takim przypadku informacje mogą być zamieszczone na etykiecie przymocowanej do urządzenia;
- 3) w odniesieniu do masy napełnienia oraz ostrzeżeń, o których mowa w § 46 ust. 3, można stosować etykietowanie lub inne równoważne środki, pod warunkiem że pozostaną one czytelne przez odpowiedni czas.

§ 48. 1. Do urządzenia ciśnieniowego wprowadzanego do obrotu powinny być dołączane instrukcje przeznaczone dla użytkownika, zawierające niezbędne informacje w zakresie bezpieczeństwa, dotyczące:

- 1) montażu — obejmującego łączenie różnych elementów urządzenia ciśnieniowego;
- 2) uruchamiania;
- 3) użytkowania;
- 4) konserwacji — obejmującej sprawdzenia wykonywane przez użytkownika.

2. Instrukcje powinny zawierać informacje, o których mowa w § 46, z wyłączeniem numeru fabrycznego. Do instrukcji, o ile ma to zastosowanie, należy dołączyć dokumenty techniczne, rysunki i wykresy niezbędne do ich zrozumienia.

3. W instrukcjach, o których mowa w ust. 1, powinny być opisane zagrożenia wynikające z niewłaściwego użytkowania urządzenia ciśnieniowego, zgodnie z § 19, oraz szczególne cechy konstrukcji, o których mowa w § 23—25.

§ 49. 1. Materiały używane do wytwarzania urządzenia ciśnieniowego powinny być odpowiednie do zaplanowanego czasu życia urządzenia, o ile nie przewiduje się ich wymiany.

2. W stosunku do materiałów dodatkowych do spawania oraz innych materiałów łączących powinny być

spełnione odpowiednio tylko te wymagania, o których mowa w § 50 ust. 1 i 2 oraz w § 51 ust. 1, zarówno oddzielnie, jak i w konstrukcji połączonej.

§ 50. 1. Materiały przeznaczone na elementy ciśnieniowe powinny:

- 1) mieć właściwości odpowiednie do warunków pracy urządzenia ciśnieniowego, dających się w sposób uzasadniony przewidzieć, oraz warunków badań urządzenia, w szczególności powinny być wystarczająco plastyczne i odporne na obciążenia udarowe; właściwości materiałów, o ile ma to zastosowanie, powinny spełniać wymagania, określone w § 59, w szczególności, w niezbędnych przypadkach, powinna być wykazana należyta staranność przy doborze materiałów, w celu zapobiegania kruchemu pękaniu, a jeżeli z określonych przyczyn zastosowany będzie materiał kruchy, należy podjąć odpowiednie działania;
- 2) być wystarczająco odporne chemicznie na płyny znajdujące się w urządzeniu ciśnieniowym; chemiczne i fizyczne właściwości materiału niezbędne do zachowania bezpieczeństwa eksploatacyjnego nie mogą wyraźnie się pogarszać podczas zaplanowanego czasu życia urządzenia;
- 3) nie podlegać znacząco procesom starzenia;
- 4) być odpowiednie do procesów przetwarzania, jakie przewidziano stosować;
- 5) być tak dobierane, aby uniknąć niepożądanych skutków przy łączeniu różnorodnych materiałów.

2. Producent urządzenia ciśnieniowego powinien określić wartości niezbędne do obliczeń projektowych, odpowiednio do wymagań określonych w § 23—25, oraz zasadnicze właściwości materiałów i rodzaje ich obróbki, o których mowa w ust. 1.

3. Producent powinien określić w dokumentacji technicznej urządzenia ciśnieniowego elementy, zgodnie ze specyfikacjami materiałowymi określonymi w rozporządzeniu, podając wykaz materiałów:

- 1) zgodnych z normami zharmonizowanymi;
- 2) objętych europejskim uznaniem materiałów, o którym mowa w rozdziale 5, przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych;
- 3) dopuszczonych jednorazowo.

4. W przypadku urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV, dopuszczenie jednorazowe materiału jest dokonywane przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za procedury oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych.

§ 51. 1. Producent urządzenia ciśnieniowego powinien podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia, że zastosowany materiał odpowiada wymaganej specyfikacji. W szczególności dla materiałów powinna być dostarczona dokumentacja sporządzona przez pro-

ducenta materiału, potwierdzająca jego zgodność ze specyfikacją.

2. W przypadku głównych elementów ciśnieniowych urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii II, III i IV, potwierdzenie zgodności materiału ze specyfikacją sporządza producent materiału jako dokument kontroli dla określonego wyrobu.

3. W przypadku gdy producent materiałów posiada odpowiedni system zapewnienia jakości certyfikowany przez kompetentną jednostkę certyfikującą i poddany ocenie pod względem wytwarzanych materiałów, przyjmuje się, że dokument kontroli, o którym mowa w ust. 2, poświadcza zgodność z odpowiednimi wymaganiami określonymi w ust. 1 i 2.

§ 52. 1. Do urządzeń ciśnieniowych, w których występuje ryzyko przegrzania, o których mowa w § 9, obejmujących:

- 1) wytwornice pary i wody gorącej, takie jak: paleniskowe kotły parowe i kotły wodne, przegrzewacze pierwotne i wtórne, kotły rekuperacyjne, kotły w spalarniach odpadów, kotły elektryczne elektrodowe lub typu zanurzeniowego, szybkowary ciśnieniowe wraz z ich osprzętem oraz z układami uzdatniania wody zasilającej i podawania paliwa, jeżeli są one zastosowane,
- 2) urządzenia grzewcze w liniach technologicznych, w których używa się innych mediów do podgrzewania niż para i woda gorąca, takich jak: podgrzewacze w procesach chemicznych i podobnych oraz urządzenia do przetwarzania produktów żywnościowych pod ciśnieniem

— stosuje się dodatkowe wymagania określone w ust. 2.

2. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, powinny być tak obliczane, projektowane i budowane, aby wyeliminować lub zminimalizować ryzyko znaczącego rozszczelnienia się powłoki na skutek przegrzania. W szczególności, o ile ma to zastosowanie, producent powinien:

- 1) przewidzieć odpowiednie środki ochronne w celu ograniczenia parametrów pracy, takich jak: odprowadzenie i doprowadzenie ciepła oraz, jeżeli ma to zastosowanie, poziomu płynu tak, aby uniknąć ryzyka miejscowego i ogólnego przegrzania;
- 2) przewidzieć punkty pobierania próbek umożliwiające ocenę własności płynu, w celu uniknięcia ryzyka związanego z tworzeniem osadów i korozją, jeżeli punkty takie są wymagane;
- 3) podjąć odpowiednie działania w celu wyeliminowania ryzyka uszkodzenia przez osady;
- 4) przewidzieć środki bezpiecznego odprowadzania ciepła szczałkowego po wyłączeniu;
- 5) podjąć działania mające na celu uniknięcie niebezpiecznego nagromadzenia zapalnych mieszanin substancji palnych i powietrza lub cofnięcia się płomienia.

§ 53. Do rurociągów, o których mowa w § 9 ust. 3, mają zastosowanie dodatkowe wymagania dotyczące ich projektu i konstrukcji, które powinny zawierać takie rozwiązania, aby:

- 1) ryzyko powstania nadmiernie wysokich naprężeń spowodowanych niedopuszczalnymi przemieszczeniami lub nadmiernymi siłami, powstającymi na elementach, takich jak: kołnierze, złącza, kompensatory lub przewody giętkie, było właściwie kontrolowane za pomocą środków, takich jak: podpory, ograniczenia, kotwy, osiowanie i naciąg wstępny;
- 2) w przypadku gdy jest możliwe występowanie kondensacji wewnątrz rur przeznaczonych na media gazowe, były stosowane środki umożliwiające odprowadzanie cieczy i usuwanie osadów z niżej położonych obszarów, w celu wyeliminowania uszkodzeń spowodowanych uderzeniami wodnymi lub korozją;
- 3) w sposób należyty uwzględnione zostały możliwości uszkodzenia powodowane turbulencjami i tworzeniem się zawirowań, biorąc pod uwagę odpowiednie wymagania określone w § 31;
- 4) w sposób należyty uwzględnione zostało ryzyko zmęczenia materiału powodowane drganiami rur;
- 5) w przypadku rurociągów zawierających płyny zaliczane do grupy 1, zastosowano odpowiednie środki w celu rozłączenia przewodów podłączalnych i odłączalnych, które ze względu na swój rozmiar powodują znaczące ryzyko;
- 6) zostało zminimalizowane ryzyko niezamierzonego zrzutu zawartości; punkty odbioru powinny być wyraźnie zaznaczone na części stałej rurociągu wraz z podaniem nazwy zawartego płynu;
- 7) położenie i przebieg sieci rurociągów podziemnych były zarejestrowane co najmniej w dokumentacji technicznej w celu ułatwienia bezpiecznego przeprowadzania konserwacji, kontroli i napraw.

§ 54. 1. Do urządzeń ciśnieniowych mają zastosowanie zasadnicze wymagania, o których mowa w § 55—59.

2. W przypadku gdy producent nie spełnia zasadniczych wymagań, o których mowa w § 55—59, powinien wykazać, że podjął odpowiednie działania w celu uzyskania ogólnego poziomu bezpieczeństwa urządzenia ciśnieniowego równoważnego z poziomem zapewnianym przez stosowanie tych wymagań.

3. Przepis ust. 2 stosuje się także, gdy nie określono szczegółowo zastosowanych materiałów i nie stosuje się norm zharmonizowanych.

§ 55. Dopuszczalne zredukowane naprężenie błonowe, w przypadku obciążeń o przeważająco statycznym charakterze i temperatur poza zakresem znaczącego pełzania, nie może przekroczyć niższej z podanych wartości:

- 1) $2/3 R_{e/t}$ i $5/12 R_{m/20}$ — w przypadku zastosowania stali ferrytycznych, łącznie ze stalami normalizowanymi, a w szczególności normalizowanymi walcowanymi, ale z wyłączeniem stali drobnoziarnistych i stali poddanych specjalnej obróbce cieplnej;
- 2) w przypadku zastosowania stali austenitycznych:
 - a) $2/3 R_{e/t}$ — jeżeli wydłużenie po zerwaniu przekracza 30%, lub
 - b) $5/6 R_{e/t}$ i $1/3 R_{m/t}$ — jeżeli wydłużenie po zerwaniu przekracza 35%;
- 3) $0/19 R_{e/t}$ i $1/3 R_{m/20}$ — w przypadku zastosowania staliwa niestopowego i niskostopowego;
- 4) $2/3 R_{e/t}$ — w przypadku zastosowania aluminium;
- 5) $2/3 R_{e/t}$ i $5/12 R_{m/20}$ — w przypadku zastosowania stopów aluminium, z wyjątkiem stopów utwardzanych wydzieleniowo.

§ 56. 1. Współczynnik wytrzymałości złącza spawanego nie może przekraczać wartości:

- 1) 1 — dla urządzeń, których złącza poddano badaniom niszcącym i nieniszczącym potwierdzającym, że cała seria złączy nie wykazuje znaczących wad;
- 2) 0,85 — dla urządzeń poddawanych losowym badaniom nieniszczącym;
- 3) 0,7 — dla urządzeń niepoddawanych innym badaniom nieniszczącym, niż badania wizualne.

2. W przypadkach niezbędnych, podczas dobierania współczynnika wytrzymałości złącza spawanego należy uwzględnić rodzaj naprężeń i właściwości wytrzymałościowe i technologiczne złącza.

§ 57. Urządzenia ograniczające wzrost ciśnienia, w szczególności w zbiornikach ciśnieniowych, powinny tak działać, aby chwilowy wzrost ciśnienia, o którym mowa w § 36, nie przekroczył 10% najwyższego dopuszczalnego ciśnienia.

§ 58. W przypadku zbiorników ciśnieniowych, ciśnienie próby hydraulicznej, o której mowa w § 45 ust. 2—4, powinno być co najmniej równe większej z wartości:

- 1) ciśnienia odpowiadającego najwyższemu obciążeniu, któremu urządzenie może być poddane podczas eksploatacji, z uwzględnieniem najwyższego dopuszczalnego ciśnienia oraz najwyższej dopuszczalnej temperatury, pomnożonego przez współczynnik 1,25, albo
- 2) najwyższego dopuszczalnego ciśnienia pomnożonego przez współczynnik 1,43.

§ 59. W przypadku gdy nie są wymagane inne wartości, które należy uwzględnić na podstawie odrębnych kryteriów, przyjmuje się, że stal jest wystarczająco

co plastyczna i spełnia wymagania, określone w § 50 ust.1 pkt 1, jeżeli podczas próby rozciągania przeprowadzanej według procedury znormalizowanej jej wydłużenie po zerwaniu jest nie mniejsze niż 14%, a jej praca łamania zmierzona na próbce ISO V w temperaturze nie wyższej niż 20°C, ale nie wyższej niż najniższa przewidywana temperatura pracy, wynosi nie mniej niż 27 J.

§ 60. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się odpowiednio do zespołów urządzeń ciśnieniowych.

Rozdział 4

Warunki i tryb dokonywania oceny zgodności

§ 61. 1. Producent przed wprowadzeniem urządzenia ciśnieniowego do obrotu powinien poddać każdy jego egzemplarz odpowiedniej procedurze oceny zgodności, o której mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, z uwzględnieniem wymagań określonych w niniejszym rozdziale.

2. Procedury oceny zgodności mające zastosowanie do danego urządzenia ciśnieniowego w celu umieszczenia na nim oznakowania CE określa się poprzez kategorię, do której urządzenie zostało zaliczone, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 14.

§ 62. 1. Odpowiednio do kategoryzacji urządzenia ciśnieniowego, o której mowa w rozdziale 2, producent powinien poddać urządzenie ciśnieniowe procedurze oceny zgodności ustalonej dla danej kategorii urządzenia, zgodnie z załącznikiem nr 3 do rozporządzenia, przy czym urządzenia ciśnieniowe zaliczone do:

- 1) kategorii I poddaje się procedurze oceny zgodności, stosując wewnętrzną kontrolę produkcji — moduł A, o którym mowa w pkt 1 załącznika nr 3 do rozporządzenia;
- 2) kategorii II poddaje się procedurze oceny zgodności, do wyboru, stosując:
 - a) wewnętrzną kontrolę procesu wytwarzania z nadzorowaniem oceny końcowej — moduł A1, o którym mowa w pkt 2 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
 - b) zapewnienie jakości produkcji — moduł D1, o którym mowa w pkt 7 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
 - c) zapewnienie jakości wyrobu — moduł E1, o którym mowa w pkt 9 załącznika nr 3 do rozporządzenia;
- 3) urządzenia ciśnieniowe zaliczone do kategorii III poddaje się procedurze oceny zgodności, do wyboru, stosując:
 - a) badanie projektu WE — moduł B1, łącznie z zapewnieniem jakości produkcji — moduł D, o których mowa odpowiednio w pkt 4 i 6 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
 - b) badanie projektu WE — moduł B1, łącznie z weryfikacją wyrobu — moduł F, o których mowa

odpowiednio w pkt 4 i 10 załącznika nr 3 do rozporządzenia,

- c) badanie typu WE — moduł B, łącznie z zapewnieniem jakości wyrobu — moduł E, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 8 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
 - d) badanie typu WE — moduł B, łącznie ze zgodnością z typem — moduł C1, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 5 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
 - e) pełne zapewnienie jakości — moduł H, o którym mowa w pkt 12 załącznika nr 3 do rozporządzenia;
- 4) urządzenia ciśnieniowe zaliczone do kategorii IV poddaje się procedurze oceny zgodności, do wyboru, stosując:
- a) badanie typu WE — moduł B, łącznie z zapewnieniem jakości produkcji — moduł D, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 6 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
 - b) badanie typu WE — moduł B, łącznie z weryfikacją wyrobu — moduł F, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 10 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
 - c) weryfikację jednostkową WE — moduł G, o którym mowa w pkt 11 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
 - d) pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem specjalnym w ramach oceny końcowej — moduł H1, o którym mowa w pkt 13 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

2. Producent może wybrać jedną z procedur odnoszących się do wyższej kategorii niż określona zgodnie z rozdziałem 2, jeżeli takie kategorie istnieją dla danego przypadku.

3. Zespoły urządzeń ciśnieniowych przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody, o których mowa w § 9 ust. 2, w celu oceny wymagań, wymienionych w § 34 i 35, w § 48, w § 52 ust. 2 pkt 1 i 4, poddaje się procedurze oceny zgodności, stosując badanie projektu WE — moduł B1, albo pełne zapewnienie jakości — moduł H, o których mowa odpowiednio w pkt 4 i 12 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

§ 63. 1. W przypadku urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 lit. a oraz w § 9 ust. 2, jednostka notyfikowana biorąca udział w procedurze zapewnienia jakości, przeprowadzając niezapowiedziane wizytacje u producenta, pobiera próbkę urządzenia ciśnieniowego z miejsc jego wytwarzania lub składowania w celu przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia oceny końcowej obejmującej próbę wytrzymałości, o której mowa w § 45 ust. 2—4.

2. W celu umożliwienia przeprowadzenia oceny końcowej, o której mowa w ust. 1, producent powinien powiadomić jednostkę notyfikowaną o planowanym harmonogramie zamierzonej produkcji urządzeń ciśnieniowych.

3. Jednostka notyfikowana przeprowadza w pierwszym roku wytwarzania co najmniej dwie wizytacje, o których mowa w ust. 1.

4. Jednostka notyfikowana ustala częstość kolejnych wizytacji na podstawie kryteriów określonych odpowiednio w pkt 6.4.4, 7.5.4, 8.4.4, 9.5.4 oraz w pkt 12.4.4 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

5. W przypadku produkcji jednostkowej zbiorników i urządzeń, o których mowa w § 9 ust. 2, zaliczonych do kategorii III, dla których wybrano procedurę oceny zgodności z zastosowaniem procedury pełnego zapewnienia jakości — moduł H, o którym mowa w pkt 12 załącznika nr 3 do rozporządzenia, jednostka notyfikowana przeprowadza w ramach oceny końcowej próbę wytrzymałości każdego urządzenia lub zleca jej przeprowadzenie zgodnie z wymaganiami określonymi w § 45 ust. 2—4. W tym celu producent powinien przekazać jednostce notyfikowanej planowany harmonogram zamierzonej ich produkcji.

§ 64. Zespoły urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 10, poddaje się procedurze kompleksowej oceny zgodności, obejmującej ocenę:

- 1) każdego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego, o którym mowa w § 9 ust. 1—4, wchodzącego w skład zespołu, niepoddawanego uprzednio procedurze oceny zgodności i nieoznakowanego indywidualnie CE; procedurę oceny zgodności określa się na podstawie kategorii właściwej dla każdego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego;
- 2) połączenia poszczególnych elementów w zespole odpowiednio do wymagań określonych w § 27, § 32 i 33, biorąc pod uwagę najwyższą kategorię mającą zastosowanie do danego urządzenia ciśnieniowego, z pominięciem kategorii osprzętu zabezpieczającego;
- 3) zabezpieczenia zespołu przed przekroczeniem określonych wartości roboczych parametrów dopuszczalnych, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 34 i oceną końcową, o której mowa w § 45 ust. 6; ocenę przeprowadza się na podstawie najwyższej kategorii mającej zastosowanie do urządzeń zabezpieczanych.

§ 65. Dopuszcza się, w uzasadnionych przypadkach, za zgodą organu właściwej jednostki dozoru technicznego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorcze technicznym (Dz. U. Nr 122, poz. 1321 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676), wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytkowania pojedynczych egzemplarzy urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, w odniesieniu do których nie zastosowano procedur, o których mowa w § 61—64, a wykorzystywanych do prac eksperymentalnych.

§ 66. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien sporządzić, odpowiednio dla urządzenia ciśnieniowego i zespołu urządzeń ciśnieniowych, deklarację zgodności WE w celu potwierdzenia ich

zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu. Deklaracja zgodności WE powinna zawierać:

- 1) nazwę i adres producenta albo nazwę i adres jego upoważnionego przedstawiciela;
- 2) opis urządzenia ciśnieniowego lub zespołu urządzeń ciśnieniowych;
- 3) rodzaj zastosowanej procedury zgodności;
- 4) w przypadku zespołów urządzeń ciśnieniowych, opis urządzeń ciśnieniowych stanowiących ten zespół oraz rodzaje zastosowanych procedur oceny zgodności;
- 5) o ile ma to zastosowanie:
 - a) nazwę i adres jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła badanie,
 - b) powołanie na certyfikat badania typu WE, certyfikat badania projektu WE lub certyfikat zgodności WE,
 - c) nazwę i adres jednostki notyfikowanej nadzorującej system jakości producenta,
 - d) numery zastosowanych norm zharmonizowanych,
 - e) numery zastosowanych norm innych niż normy zharmonizowane i specyfikacji technicznych,
 - f) wykaz zastosowanych przepisów innych niż określone w § 8;
- 6) dane osoby upoważnionej do podpisywania deklaracji zgodności WE w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

2. Protokoły i korespondencje dotyczące oceny zgodności sporządza się w języku polskim; mogą też być sporządzone w języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za realizowanie procedur oceny zgodności.

Rozdział 5

Europejskie uznanie materiałów

§ 67. 1. Jednostka notyfikowana właściwa do sporządzania europejskiego uznania materiałów wystawia na wniosek producenta lub producentów materiałów albo urządzeń ciśnieniowych europejskie uznanie materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, zwane dalej „europejskim uznaniem”.

2. Jednostka notyfikowana, o której mowa w ust. 1, określa i przeprowadza odpowiednie kontrole i badania lub zleca ich przeprowadzenie, w celu poświadczenia zgodności rodzajów materiałów z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

3. Podczas poświadczenia zgodności rodzajów materiałów z odpowiednimi wymaganiami jednostka notyfikowana, o której mowa w ust. 1, uwzględnia dane

w odniesieniu do materiałów uznanych za bezpieczne do stosowania.

§ 68. 1. Przed wystawieniem europejskiego uznania materiałów jednostka notyfikowana, o której mowa w § 67, przesyła Komisji Europejskiej i państwowym członkowskim Unii Europejskiej informacje o planowanym ich wystawieniu.

2. Jednostka notyfikowana, wystawiając europejskie uznanie materiałów, uwzględnia opinie Komisji Europejskiej i uwagi państw członkowskich Unii Europejskiej.

3. Kopie wystawionych europejskich uznań materiałów jednostka notyfikowana przesyła Komisji Europejskiej i państwowym członkowskim Unii Europejskiej oraz innym jednostkom notyfikowanym.

4. Materiały stosowane do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, zgodne z wykazem europejskich uznań materiałów opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, uznaje się za zgodne z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozdziale 3.

§ 69. 1. Jednostka notyfikowana, która wystawiła europejskie uznanie materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, cofa uznanie, jeżeli stwierdzi, że nie powinno być wydane lub gdy stosowany rodzaj materiałów zostanie objęty normą zharmonizowaną.

2. Jednostka notyfikowana niezwłocznie informuje Komisję Europejską, państwa członkowskie Unii Europejskiej, organ sprawujący nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu oraz inne jednostki notyfikowane o wycofaniach europejskich uznań materiałów.

Rozdział 6

Kryteria, które należy uwzględnić przy notyfikowaniu jednostek

§ 70. 1. Jednostka notyfikowana, jej kierownik i pracownicy odpowiedzialni za przeprowadzanie oceny zgodności nie powinni być projektantami, producentami, dostawcami ani instalatorami urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, które oceniają, ani ich upoważnionymi przedstawicielami. Nie powinni być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie, sprzedaż i konserwację urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, ani być przedstawicielami stron przeprowadzających te czynności.

2. Przepis ust. 1 nie wyłącza możliwości wymiany informacji technicznych między producentem a jednostką notyfikowaną.

3. Jednostka notyfikowana i jej personel powinni przeprowadzać ocenę zgodności, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji technicznej.

4. Pracownicy jednostki notyfikowanej powinni podejmować działania w sposób niezależny, bezstronny i przestrzegać zasady równoprawnego traktowania podmiotów uczestniczących w procesie oceny zgodności.

5. Jednostka notyfikowana powinna mieć do dyspozycji niezbędny personel i odpowiednie wyposażenie, umożliwiające właściwe wykonanie zadań administracyjnych i technicznych związanych z oceną zgodności, a także dostęp do sprzętu wymaganego do badań specjalistycznych.

6. Pracownicy jednostki notyfikowanej odpowiedzialni za dokonywanie oceny zgodności powinni odbyć przeszkolenie w tym zakresie, a także posiadać:

- 1) wiedzę oraz odpowiednie doświadczenie niezbędne do przeprowadzania badań;
- 2) umiejętność sporządzania certyfikatów, protokołów i sprawozdań wymaganych w celu uwierzytelnienia przeprowadzonych badań;
- 3) możliwość skutecznego działania w zakresie spraw wymagających znajomości języków obcych.

7. Jednostka notyfikowana powinna:

- 1) zapewniać bezstronność pracowników przeprowadzających ocenę zgodności;
- 2) zapewniać ochronę informacji zawodowych uzyskanych przez pracowników podczas wykonywania zadań określonych w rozporządzeniu; nie wyłącza to współpracy z organami administracji państwowej;
- 3) uczestniczyć w pracach normalizacyjnych i współpracy jednostek notyfikowanych;
- 4) gwarantować zachowanie jakości świadczonych usług w warunkach konkurencji rynkowej.

Rozdział 7

Przepis końcowy

§ 71. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Minister Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej:

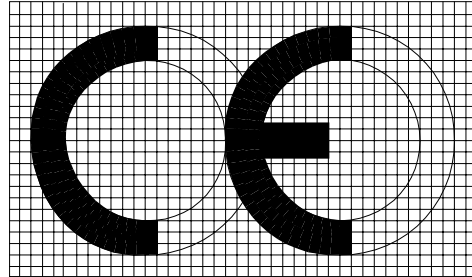
J. Hausner

Załączniki do rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 8 maja 2003 r. (poz. 912)

Załącznik nr 1

WZÓR OZNAKOWANIA CE

Oznakowanie CE składa się z liter „CE” o poniższych kształtach:



W przypadku pomniejszania lub powiększania oznakowania CE należy zachować proporcje podane na powyższym rysunku.

Elementy oznakowania CE powinny mieć tę samą wysokość, która nie może być mniejsza niż 5 mm.

A. KATEGORYZACJA URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

Tablica 1

Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 200 \text{ bar}$ i $V \leq 1,0 \text{ litr}$ lub $PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $PS \times V \leq 25 \text{ bar} \times \text{litr}$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $25 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 50 \text{ bar} \times \text{litr}$
II	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $50 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 200 \text{ bar} \times \text{litr}$
III	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $200 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 1000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $200 \text{ bar} < PS \leq 1000 \text{ bar}$ i $V \leq 1,0 \text{ litr}$
IV	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 1000 \text{ bar}$ i $PS \times V > 1000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $PS > 1000 \text{ bar}$
Zbiorniki przeznaczone na gazy nietrwałe, które można klasyfikować według tablicy 1 do kategorii I lub II, zalicza się do kategorii III.	

Tablica 2

Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 1000 \text{ bar}$ i $V \leq 1,0 \text{ litr}$ lub $PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $PS \times V \leq 50 \text{ bar} \times \text{litr}$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $50 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 200 \text{ bar} \times \text{litr}$
II	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $200 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 1000 \text{ bar} \times \text{litr}$
III	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $1000 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 3000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $1000 \text{ bar} < PS \leq 3000 \text{ bar}$ i $V \leq 1,0 \text{ litr}$ lub $0,5 \text{ bar} < PS \leq 4 \text{ bar}$ i $PS \times V > 3000 \text{ bar} \times \text{litr}$
IV	$4 \text{ bar} < PS \leq 3000 \text{ bar}$ i $PS \times V > 3000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $PS > 3000 \text{ bar}$
Gaśnice przenośne i przewoźne oraz butle przeznaczone do aparatury oddechowej zalicza się co najmniej do kategorii III.	

Tablica 3

Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 2 lit. a rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ i $V \leq 1,0 \text{ litr}$ lub $PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $PS \times V \leq 200 \text{ bar} \times \text{litr}$
I	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 10 \text{ bar}$ i $PS \times V > 200 \text{ bar} \times \text{litr}$
II	$10 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $PS \times V > 200 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $PS > 500 \text{ bar}$ i $V \leq 1,0 \text{ litr}$
III	$PS > 500 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$

Tablica 4

Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 2 lit. b rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 1000 \text{ bar}$ i $PS \times V \leq 10000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $0,5 \text{ bar} < PS \leq 10 \text{ bar}$ i $PS \times V > 10000 \text{ bar} \times \text{litr}$
I	$10 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ i $PS \times V > 10000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $PS > 1000 \text{ bar}$ i $V \leq 10 \text{ litr}$
II	$PS > 500 \text{ bar}$ i $V > 10 \text{ litr}$ i $PS \times V > 10000 \text{ bar} \times \text{litr}$
Uwaga: W procedurze oceny zgodności należy uwzględnić wymagania określone w § 63 ust. 3 rozporządzenia.	

Tablica 5

Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w § 9 ust. 2 rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V \leq 2 \text{ litr}$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 2 \text{ litr}$ i $PS \times V \leq 50 \text{ bar} \times \text{litr}$
II	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 32 \text{ bar}$ i $50 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 200 \text{ bar} \times \text{litr}$
III	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 32 \text{ bar}$ i $V \leq 1000 \text{ litr}$ i $200 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 3000 \text{ bar} \times \text{litr}$
IV	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1000 \text{ litr}$ lub $PS > 32 \text{ bar}$ i $2 \text{ litr} < V \leq 1000 \text{ litr}$ lub $PS \leq 32 \text{ bar}$ i $V \leq 1000 \text{ litr}$ i $PS \times V > 3000 \text{ bar} \times \text{litr}$
Konstrukcję szybkowarów ciśnieniowych poddaje się procedurze oceny zgodności właściwej co najmniej dla kategorii III.	

Tablica 6

Rurociagi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. a rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN \leq 25$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $25 < DN \leq 100$ i $PS \times DN \leq 1000 \text{ bar}$
II	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $100 < DN \leq 350$ i $PS \times DN \leq 3500 \text{ bar}$ lub $25 < DN \leq 100$ i $PS \times DN > 1000 \text{ bar}$
III	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 350$ lub $100 < DN \leq 350$ i $PS \times DN > 3500 \text{ bar}$
Rurociagi przeznaczone na gazy nietrwałe, które można klasyfikować według tablicy 6 do kategorii I lub II, zalicza się do kategorii III.	

Tablica 7

Rurociagi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. b rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN \leq 32$ lub $PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 32$ i $PS \times DN \leq 1000 \text{ bar}$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 32$ i $1000 \text{ bar} < PS \times DN \leq 3500 \text{ bar}$ lub $32 < DN \leq 100$ i $PS \times DN > 3500 \text{ bar}$
II	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 100$ i $3500 \text{ bar} < PS \times DN \leq 5000 \text{ bar}$ lub $100 < DN \leq 250$ i $PS \times DN > 5000 \text{ bar}$
III	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 250$ i $PS \times DN > 5000 \text{ bar}$
Rurociagi zawierające płyny o temperaturze wyższej niż 350°C , które można klasyfikować według tablicy 7 do kategorii II, zalicza się do kategorii III.	

Tablica 8

Rurociagi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. a rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN \leq 25$ lub $PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 25$ i $PS \times DN \leq 2000 \text{ bar}$
I	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 10 \text{ bar}$ i $PS \times DN > 2000 \text{ bar}$
II	$10 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ i $DN > 25$ i $PS \times DN > 2000 \text{ bar}$
III	$PS > 500 \text{ bar}$ i $DN > 25$

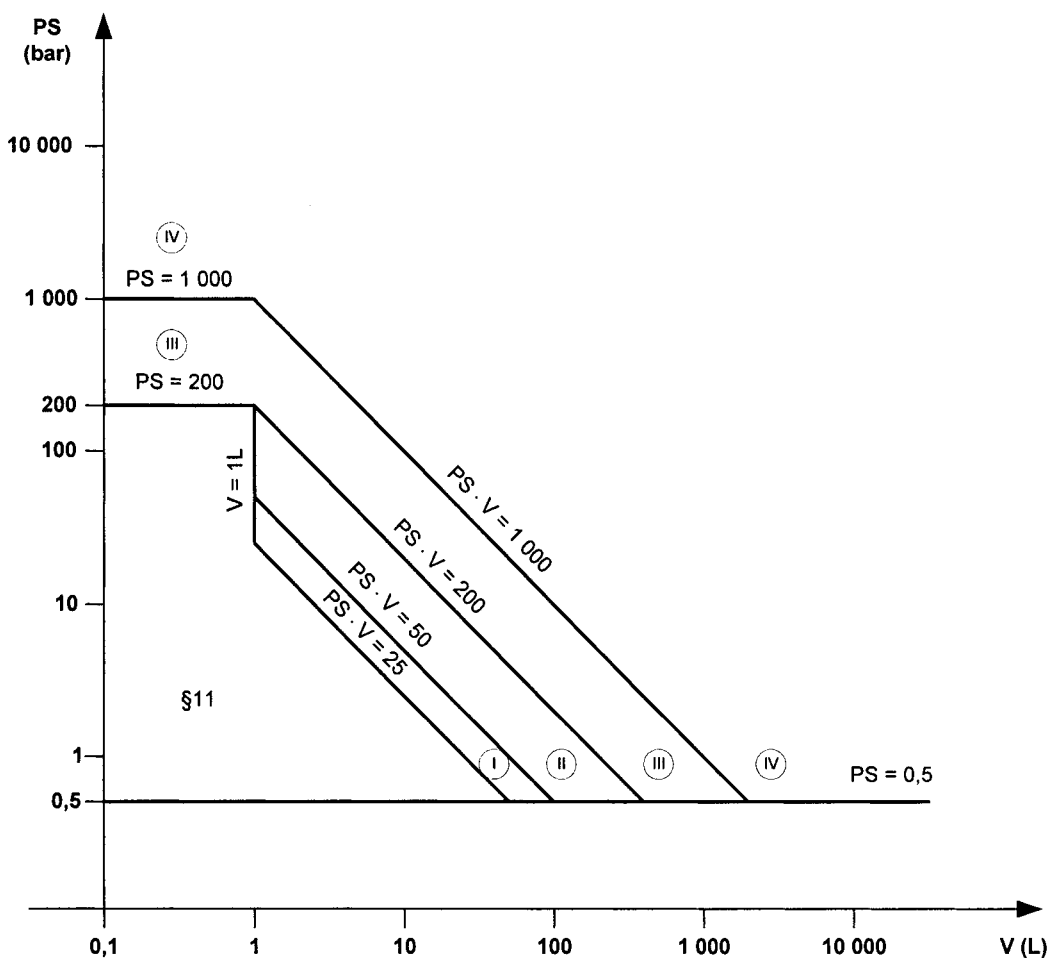
Tablica 9
Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. b rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	PS > 0,5 bar i DN ≤ 200 lub 0,5 bar < PS ≤ 10 bar i DN > 200 lub PS > 10 bar i DN > 200 i PS × DN ≤ 5000 bar
I	10 bar < PS ≤ 500 bar i DN > 200 i PS × DN > 5000 bar
II	PS > 500 bar i DN > 200

B. GRAFICZNE ODWZOROWANIE TABLIC 1—9

Na podanych w niniejszej części załącznika wykresach linie rozgraniczające wskazują górną granicę dla każdej kategorii.

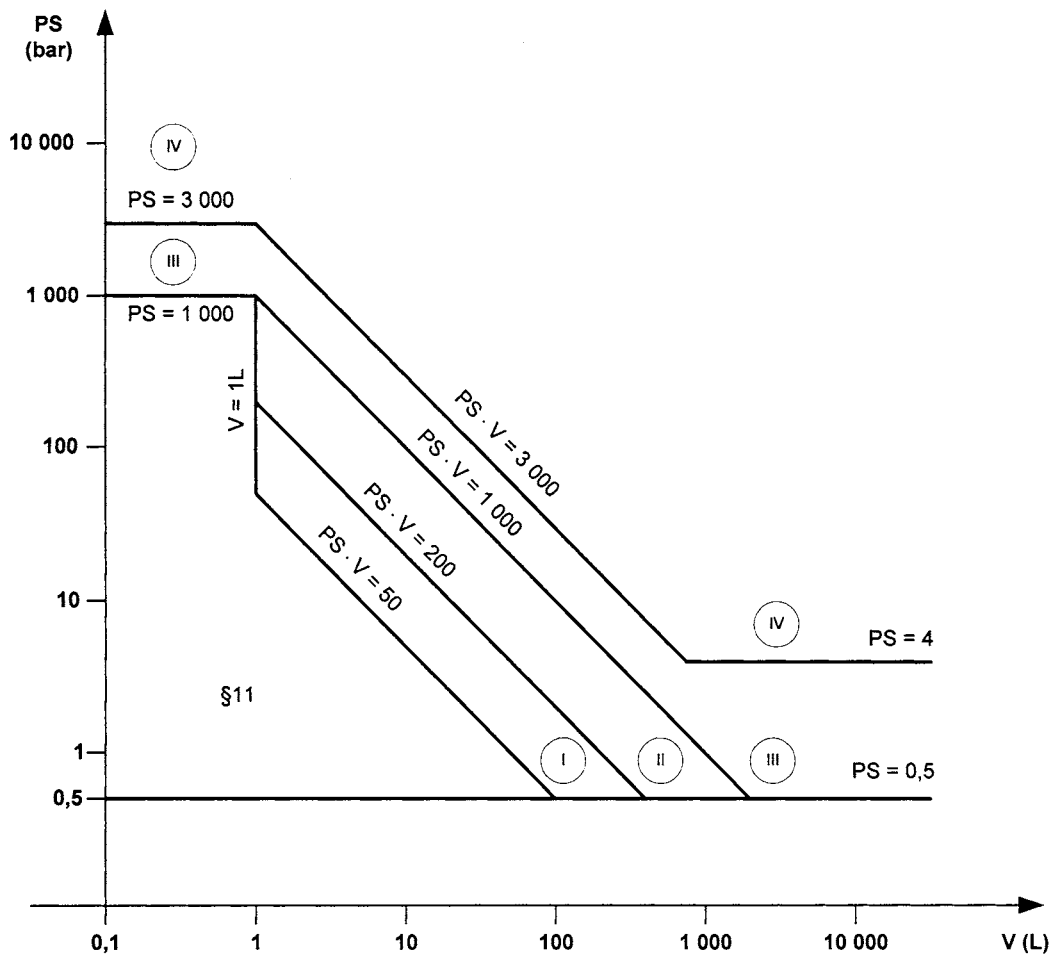
Wykres 1



Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia.

Zbiorniki przeznaczone na gazy nietrwałe, które można klasyfikować według wykresu 1 do kategorii I lub II, zalicza się do kategorii III.

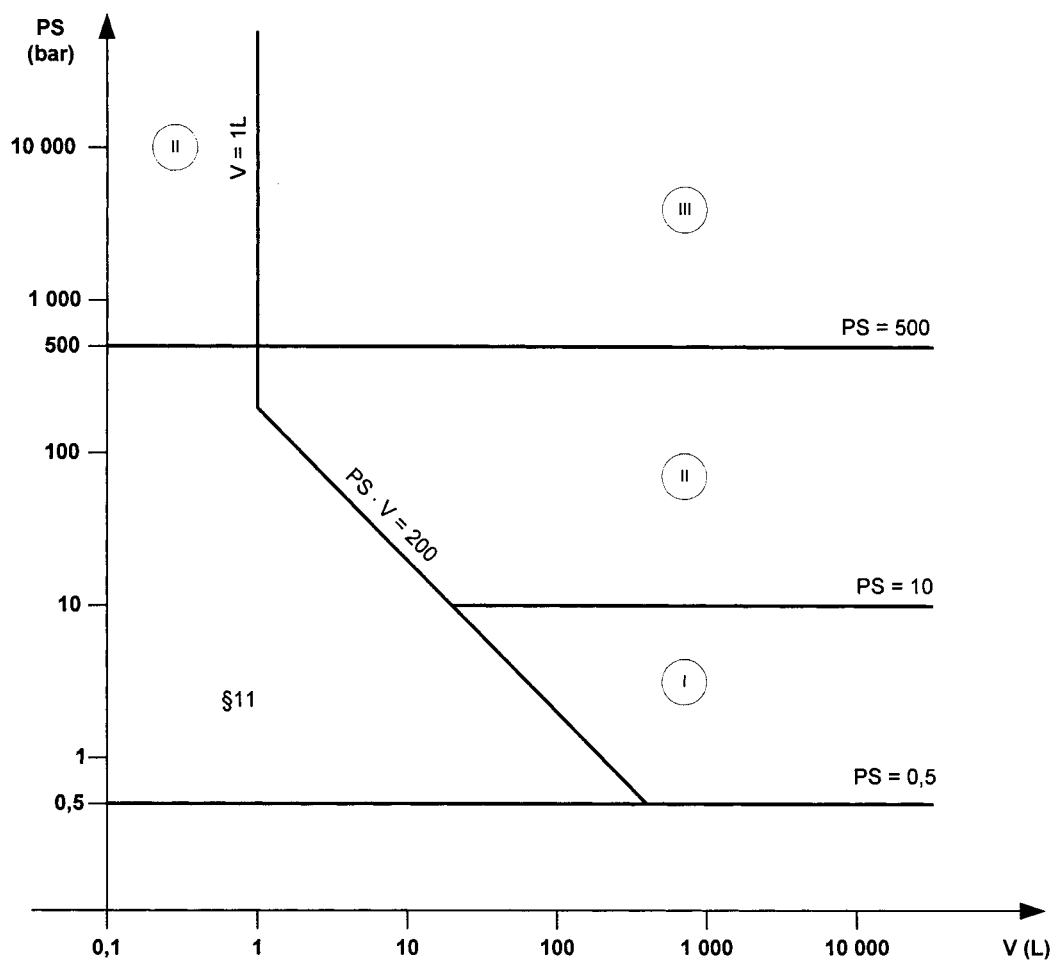
Wykres 2



Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia.

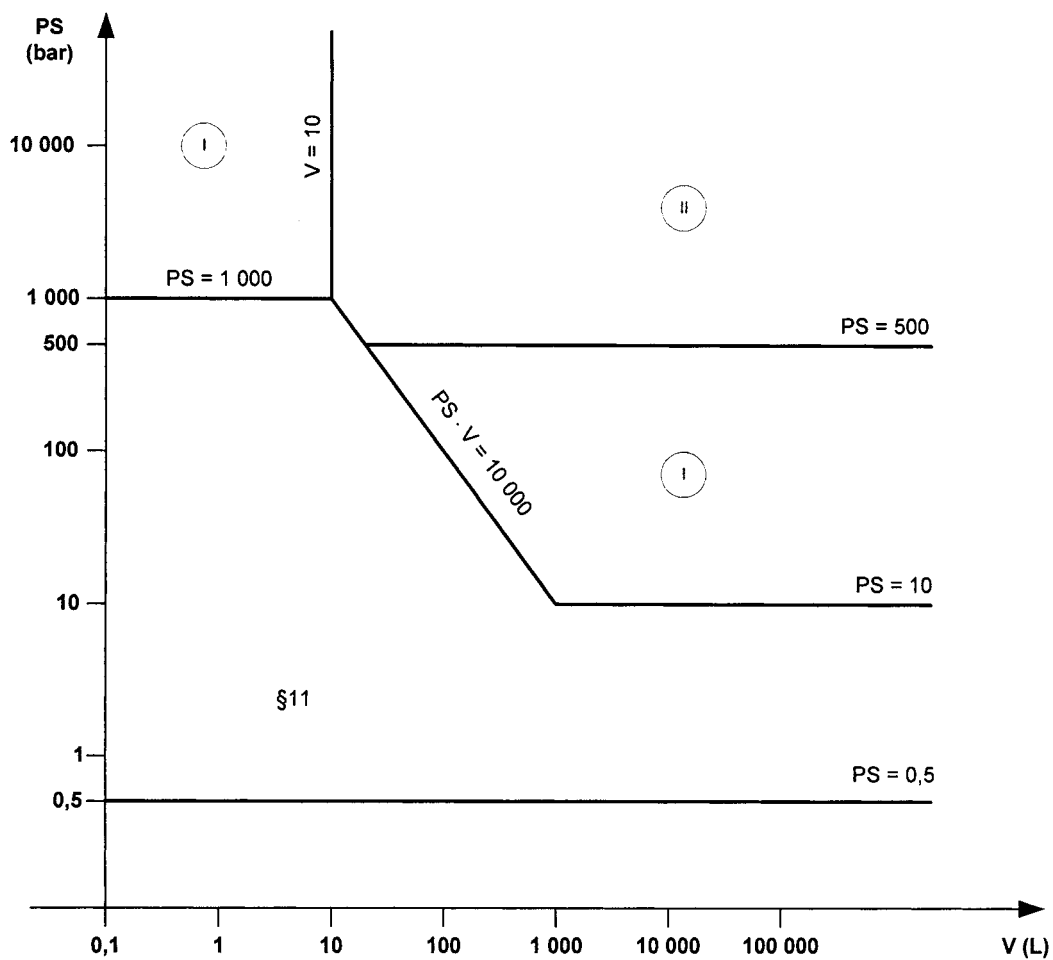
Gaśnice przenośne i przewoźne oraz butle przeznaczone do aparatury oddechowej zalicza się co najmniej do kategorii III.

Wykres 3



Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 2 lit. a rozporządzenia.

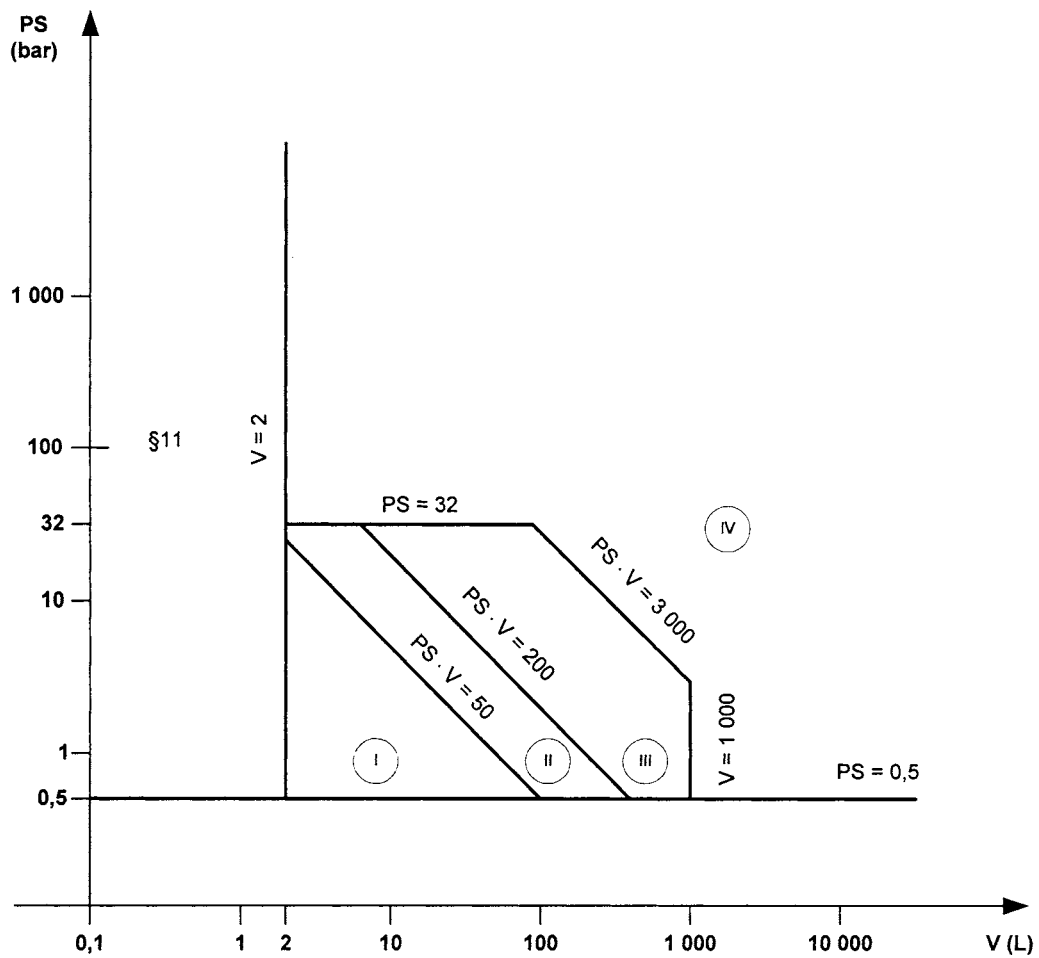
Wykres 4



Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 2 lit. b rozporządzenia.

Uwaga: W procedurze oceny zgodności należy uwzględnić wymagania określone w § 63 ust. 3 rozporządzenia.

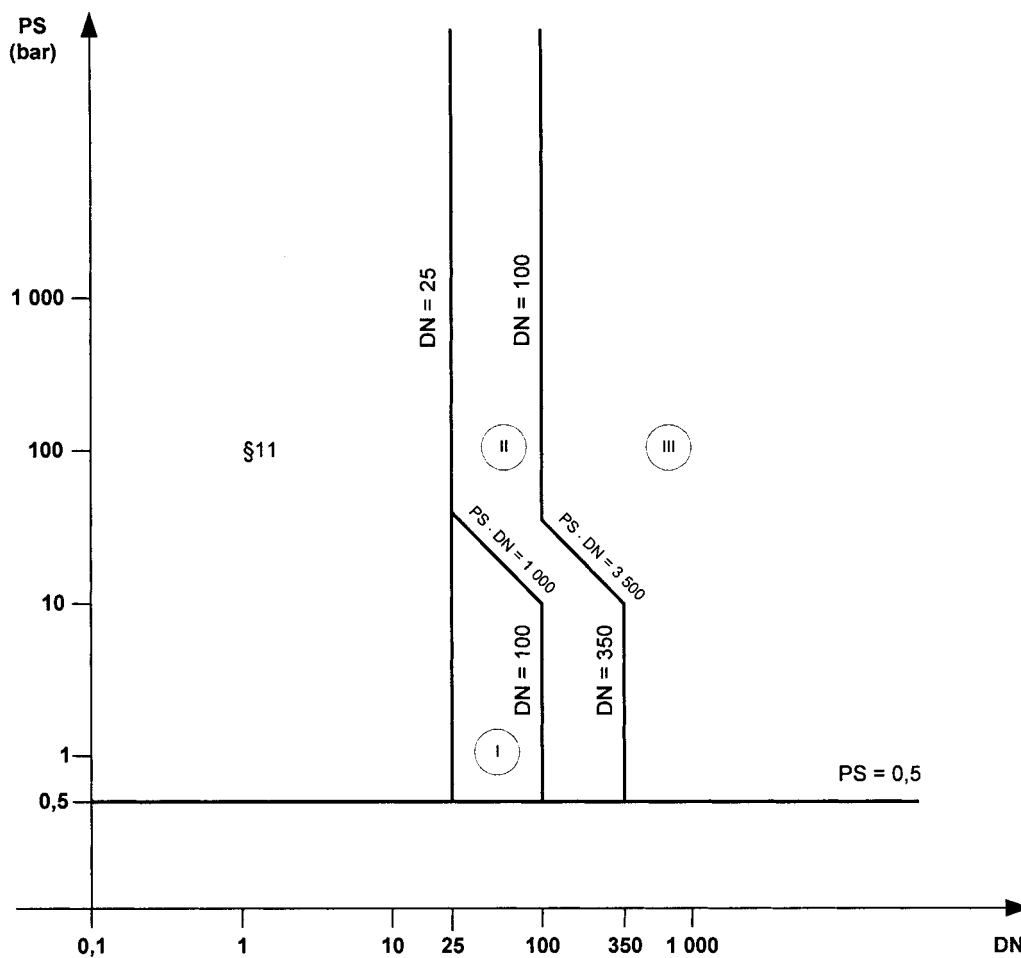
Wykres 5



Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w § 9 ust. 2 rozporządzenia.

Konstrukcję szybkowarów ciśnieniowych poddaje się procedurze oceny zgodności właściwej co najmniej dla kategorii III.

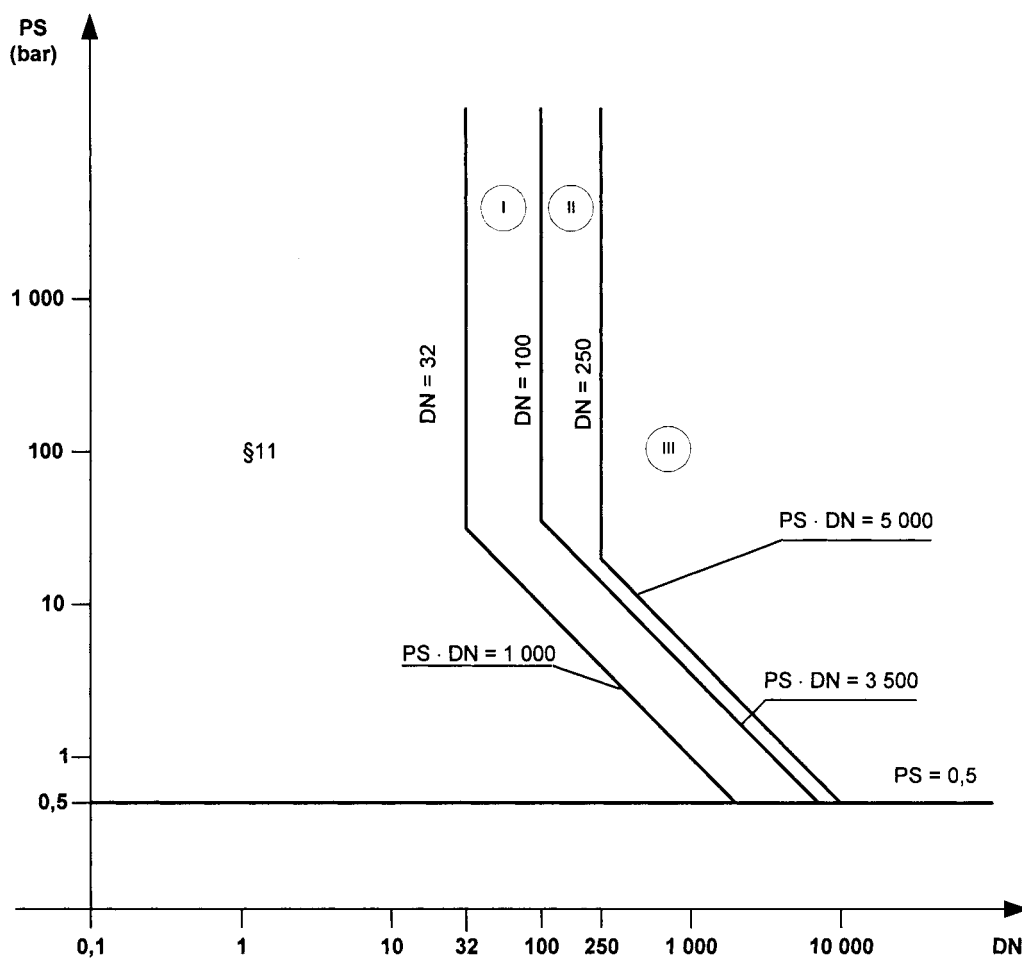
Wykres 6



Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. a rozporządzenia.

Rurociągi przeznaczone na gazy nietrwałe, które można klasyfikować według wykresu 6 do kategorii I lub II, zalicza się do kategorii III.

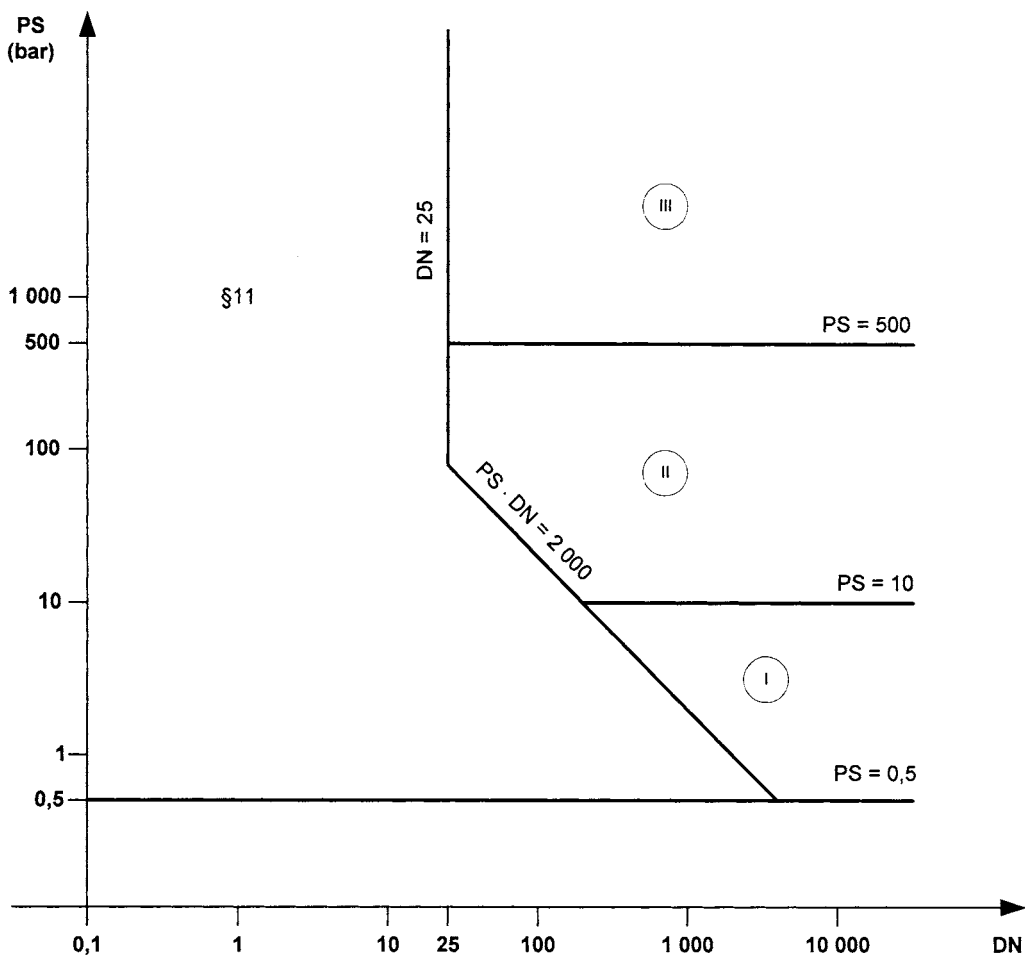
Wykres 7



Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. b rozporządzenia.

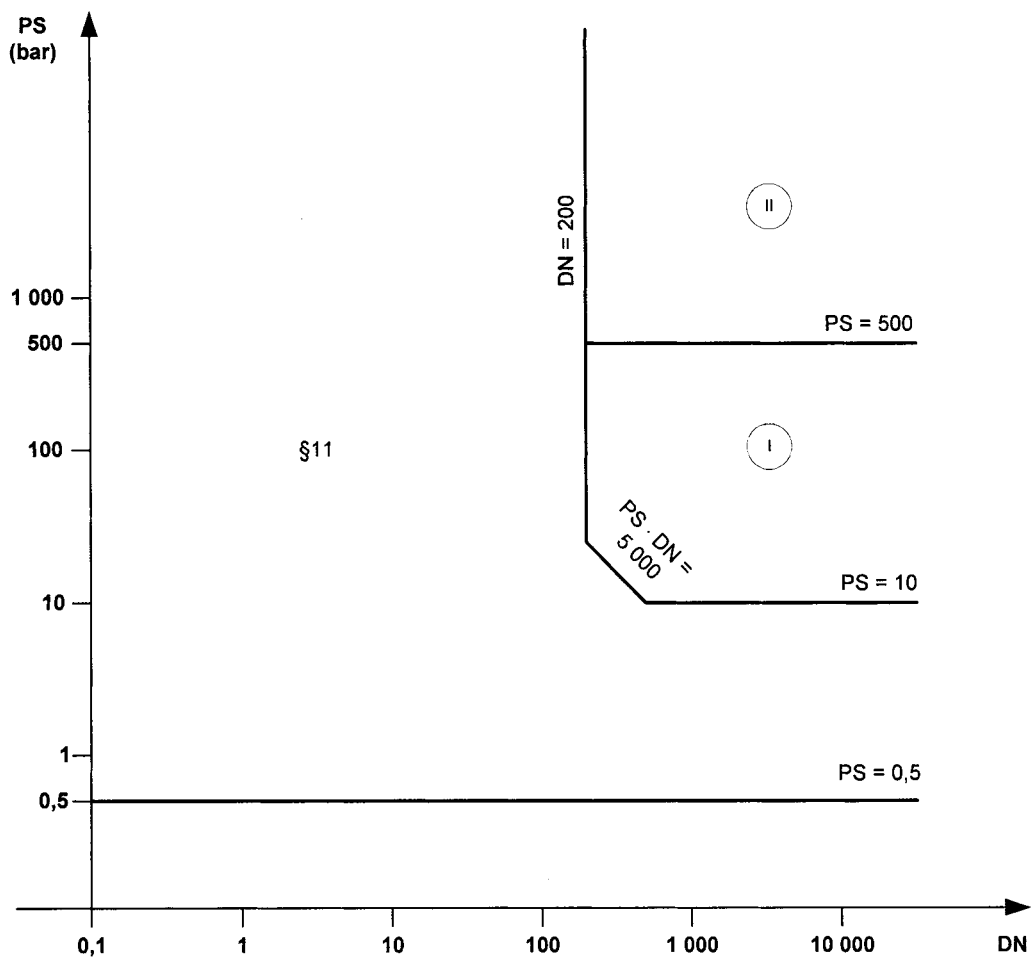
Rurociągi zawierające płyny o temperaturze wyższej niż 350°C, które można klasyfikować według wykresu 7 do kategorii II, zalicza się do kategorii III.

Wykres 8



Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. a rozporządzenia.

Wykres 9



Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. b rozporządzenia.

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

Wymagania dotyczące urządzeń ciśnieniowych określone w niniejszym załączniku stosuje się odpowiednio do zespołów urządzeń ciśnieniowych

1. Wewnętrzna kontrola produkcji — moduł A.

1.1. Wewnętrzna kontrola produkcji jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel, wypełniając zobowiązania, o których mowa w pkt 1.2 i 1.2.1, zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

1.2. Producent sporządza dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 1.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną do celów kontroli przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego.

1.2.1. W przypadku gdy ani producent urządzeń ciśnieniowych, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację techniczną udostępnia osoba, która wprowadziła urządzenie ciśnieniowe do obrotu.

1.3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia. W zakresie istotnym dla tej oceny dokumentacja techniczna powinna dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego oraz powinna zawierać:

- 1) opis ogólny urządzenia ciśnieniowego;
- 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 2, oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu;
- 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych lub przeprowadzonych badań;
- 6) protokoły badań.

1.4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje kopię deklaracji zgodności WE wraz z dokumentacją techniczną.

1.5. Producent powinien podjąć niezbędne działania w celu zapewnienia, aby w procesie wytwarzania urządzenia ciśnieniowego została zachowana

zgodność z dokumentacją techniczną oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

2. Wewnętrzna kontrola procesu wytwarzania z nadzorowaniem oceny końcowej — moduł A1.

2.1. W procedurze wewnętrznej kontroli procesu wytwarzania z nadzorowaniem oceny końcowej mają zastosowanie, oprócz wymagań, o których mowa w pkt 1, wymagania określone w pkt 2.2 i 2.3.

2.2. Ocena końcowa powinna być przeprowadzana przez producenta i nadzorowana przez jednostkę notyfikowaną, wybraną przez producenta, w formie niezapowiedzianych wizytacji. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana:

- 1) sprawdza, czy producent przeprowadza ocenę końcową, o której mowa w § 44 i 45 rozporządzenia;
- 2) pobiera próbki urządzeń ciśnieniowych w miejscach wytwarzania lub składowania w celu przeprowadzenia badań, w tym:
 - a) określa liczbę urządzeń ciśnieniowych, które należy pobrać do badań,
 - b) ocenia konieczność przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia całości lub części oceny końcowej pobranych próbek urządzeń ciśnieniowych;
- 3) podejmuje odpowiednie działania, jeżeli co najmniej jeden egzemplarz urządzenia ciśnieniowego nie spełnia wymagań.

2.3. Producent umieszcza na każdym egzemplarzu urządzenia ciśnieniowego numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 2.2.

3. Badanie typu WE — moduł B.

3.1. Badanie typu WE jest procedurą, poprzez którą jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że typ urządzenia spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

3.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania typu WE. Wniosek powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres producenta urządzenia ciśnieniowego oraz, jeżeli wniosek złożony jest przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę i adres;
- 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;

- 3) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.3.
- 3.2.2. Wnioskodawca przedkłada typ do dyspozycji jednostki notyfikowanej. Jednostka notyfikowana może żądać dalszych egzemplarzy typu, jeżeli wymaga tego program badań.
- 3.2.3. Typ może obejmować kilka wersji urządzenia ciśnieniowego pod warunkiem, że różnice między poszczególnymi wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa.
- 3.3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą urządzenia oraz, w zakresie niezbędnym do dokonania oceny, powinna zawierać:
 - 1) ogólny opis typu;
 - 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;
 - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 2, oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
 - 4) wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku nie stosowania tych norm, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu;
 - 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych lub wyniki przeprowadzonych badań;
 - 6) protokoły badań;
 - 7) informacje dotyczące badań i prób przewidzianych do przeprowadzenia podczas wytwarzania urządzenia ciśnieniowego;
 - 8) informacje dotyczące kwalifikacji lub uprawnień personelu, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 i 41 rozporządzenia.
- 3.4. Jednostka notyfikowana bada dokumentację techniczną w celu sprawdzenia, czy typ jest wykonany zgodnie z tą dokumentacją, oraz identyfikuje elementy zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, a także elementy, które zaprojektowano nie stosując tych norm, a w szczególności:
 - 1) bada dokumentację techniczną w odniesieniu do projektu i procedur wytwarzania;
 - 2) ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, oraz sprawdza dokumenty kontroli wystawione przez producenta materiału, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 51 rozporządzenia;
 - 3) zatwierdza procedury wykonywania połączeń nierozłącznych części urządzeń ciśnieniowych lub sprawdza, czy procedury te zostały uprzednio zatwierdzone zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 rozporządzenia;
 - 4) sprawdza, czy pracownicy wykonujący połączenia nierozłączne elementów urządzeń ciśnieniowych oraz przeprowadzający badania nieniszczące są wykwalifikowani lub uprawnieni zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 lub § 41 rozporządzenia.
- 3.4.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i niezbędnych prób w celu ustalenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu, jeżeli producent nie zastosował norm zharmonizowanych.
- 3.4.3. W przypadku gdy producent wybrał stosowanie norm zharmonizowanych, jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i niezbędnych prób w celu ustalenia, czy wybrane przez producenta normy zostały zastosowane.
- 3.4.4. Jednostka notyfikowana uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia badań i niezbędnych prób.
- 3.5. W przypadku gdy typ spełnia mające do niego zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE; certyfikat badania typu WE zachowuje ważność co najmniej przez okres 10 lat, który może być przedłużany.
 - 3.5.1. W certyfikacie badania typu WE zamieszcza się nazwę i adres producenta, wnioski z przeprowadzonego badania oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu.
 - 3.5.2. Jednostka notyfikowana dołącza do certyfikatu badania typu WE wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej i przechowuje jego kopię.
 - 3.5.3. Jednostka notyfikowana, która odmówi producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi wydania certyfikatu badania typu WE, uzasadnia przyczynę odmowy oraz wskazuje środki odwoławcze.
- 3.6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu WE, o wszelkich modyfikacjach, które wprowadził lub planuje wprowadzić do zatwierdzonych urządzeń ciśnieniowych.
 - 3.6.1. W przypadku gdy modyfikacje urządzenia ciśnieniowego mogą wpłynąć na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami lub na przewidywane warunki użytkowania urządzenia ciśnieniowego, jednostka notyfikowana przeprowadza dodatko-

we zatwierdzenie urządzenia ciśnieniowego oraz wystawia dokument uzupełniający do pierwotnego certyfikatu badania typu WE.

3.7. Jednostka notyfikowana powiadamia organ sprawujący nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwa członkowskie Unii Europejskiej o wycofanych certyfikatach badania typu oraz, na ich żądanie, o wydanych certyfikatach badania typu.

3.7.1. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych certyfikatach badania typu WE lub o odmowach ich wydania.

3.8. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym, na ich uzasadniony wniosek, kopie wydanych certyfikatów badania typu WE wraz z ich uzupełnieniami.

3.8.1. Jednostka notyfikowana przechowuje uzupełnienia do certyfikatów badania typu WE do dyspozycji innych jednostek notyfikowanych.

3.9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego dokumentację techniczną oraz egzemplarze certyfikatów badania typu WE wraz z ich uzupełnieniami.

3.9.1. W przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację techniczną udostępnia osoba wprowadzająca urządzenie ciśnieniowe do obrotu.

4. Badanie projektu WE — moduł B1.

4.1. Badanie projektu WE jest procedurą, poprzez którą jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że projekt egzemplarza urządzenia ciśnieniowego spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

4.1.1. Przy realizacji procedury badania projektu WE nie stosuje się metody projektowania z zastosowaniem metody doświadczalnej, o której mowa w § 26 rozporządzenia.

4.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa wniosek o badanie projektu WE w jednej jednostce notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres producenta urządzenia ciśnieniowego oraz, jeżeli wniosek złożony jest przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę i adres;
- 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 4.3.

4.2.2. Wniosek może dotyczyć kilku wersji urządzenia ciśnieniowego pod warunkiem, że różnice między poszczególnymi wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa urządzenia.

4.3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia oraz, w zakresie niezbędnym do dokonania oceny, powinna dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego i zawierać:

- 1) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego;
- 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 2, oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opis przyjętych rozwiązań w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu;
- 5) niezbędne dowody potwierdzające, że rozwiązanie projektowe jest właściwe, w szczególności gdy normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane, w tym wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub w jego imieniu;
- 6) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych lub przeprowadzonych badań;
- 7) informacje dotyczące kwalifikacji lub uprawnień personelu, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 i 41 rozporządzenia.

4.4. Jednostka notyfikowana bada dokumentację techniczną oraz identyfikuje elementy zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, a także elementy, które zaprojektowano nie stosując tych norm, w szczególności:

- 1) ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych na urządzenie ciśnieniowe;
- 2) zatwierdza procedury wykonywania połączeń nierozłącznych elementów urządzeń ciśnieniowych lub sprawdza, czy procedury te zostały uprzednio zatwierdzone zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 rozporządzenia;
- 3) sprawdza, czy pracownicy wykonujący połączenia nierozłączne elementów urządzeń ciśnieniowych oraz przeprowadzający badania nieniszczące są wykwalifikowani lub uprawnieni zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 i 41 rozporządzenia.

- 4.4.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania w celu ustalenia, czy urządzenie ciśnieniowe wytworzone zgodnie z rozwiązaniami przyjętymi przez producenta spełnia zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu, w przypadku gdy producent nie zastosował norm zharmonizowanych.
- 4.4.3. W przypadku gdy producent zastosował normy zharmonizowane, jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania w celu ustalenia, czy wybrane przez producenta normy zostały zastosowane.
- 4.5. W przypadku gdy projekt spełnia, mające zastosowanie, wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana wystawia wnioskodawcy certyfikat badania projektu WE. Certyfikat badania projektu WE powinien zawierać nazwę i adres wnioskodawcy, wnioski z badania, warunki wydania certyfikatu oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu.
- 4.5.1. Jednostka notyfikowana dołącza do certyfikatu badania projektu WE wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej i przechowuje jego kopię.
- 4.5.2. W przypadku gdy jednostka notyfikowana odmówi producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi wydania certyfikatu badania projektu WE, uzasadnia przyczynę odmowy oraz wskazuje środki odwoławcze.
- 4.6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, przechowującą dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania projektu WE, o wszelkich modyfikacjach wprowadzonych do zatwierdzonych projektów.
- 4.6.1. W przypadku gdy modyfikacje wprowadzone do zatwierdzonych projektów mogą wpłynąć na zgodność urządzenia ciśnieniowego z zasadniczymi wymaganiami lub na przewidywane warunki użytkowania urządzenia, jednostka notyfikowana przeprowadza dodatkowe zatwierdzenie oraz wystawia dokument uzupełniający do pierwotnego certyfikatu badania projektu WE.
- 4.7. Jednostka notyfikowana powiadamia organ sprawujący nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwa członkowskie Unii Europejskiej o wycofanych certyfikatach badania projektu WE oraz, na ich żądanie, o wydanych certyfikatach badania projektu WE.
- 4.7.1. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych certyfikatach badania projektu WE lub o odmowach ich wydania.
- 4.8. Jednostka notyfikowana może przekazać innym jednostkom notyfikowanym, na ich uzasadniony wniosek, odpowiednie informacje dotyczące wydanych certyfikatów badania projektu WE i ich uzupełnień oraz wycofanych certyfikatach badania projektu WE wraz z ich uzupełnieniami.
- 4.9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego dokumentację techniczną oraz egzemplarze certyfikatów badania projektu WE wraz z ich uzupełnieniami.
- 4.9.1. W przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację techniczną udostępnia osoba wprowadzająca urządzenie ciśnieniowe do obrotu.

5. Zgodność z typem — moduł C1.

- 5.1. Zgodność z typem jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.
- 5.2. Producent powinien podjąć wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, aby proces wytwarzania urządzeń ciśnieniowych gwarantował zgodność z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.
- 5.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje egzemplarz deklaracji zgodności WE przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego.
- 5.3.1. W przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację udostępnia osoba wprowadzająca urządzenie ciśnieniowe do obrotu.
- 5.4. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta nadzoruje ocenę końcową, w formie niezapowiedzianych wizytacji, podczas których:
- 1) upewnia się, czy producent przeprowadza ocenę końcową zgodnie z wymaganiami określonymi w § 44 i 45 rozporządzenia;
 - 2) pobiera próbki urządzeń ciśnieniowych w miejscach ich wytwarzania lub składowania w celu przeprowadzenia badań; jednostka notyfikowana określa ilość egzemplarzy pobranych do badań oraz ocenia konieczność przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia oceny końcowej, w zakresie pełnym lub ograniczonym, na pobranych do badań egzemplarzach.
- 5.4.1. W przypadku gdy jeden lub więcej egzemplarzy pobranych do badań jest niezgodnych z wymaganiami, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.

5.4.2. Producent umieszcza na każdym egzemplarzu urządzenia ciśnieniowego numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.4.

6. Zapewnienie jakości produkcji — moduł D.

6.1. Zapewnienie jakości produkcji jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel, wypełniający zobowiązania, o których mowa w pkt 6.2, zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE lub certyfikacie badania projektu WE i spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

6.1.1. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 6.4.

6.2. Producent powinien posiadać zatwierdzony system jakości w zakresie produkcji, kontroli końcowej i badań, o których mowa w pkt 6.3, oraz podlegać nadzorowi, o którym mowa w pkt 6.4.

6.3. System jakości.

6.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wnioski o ocenę systemu jakości. Wniosek powinien zawierać:

- 1) znaczące informacje o urządzeniach ciśnieniowych będących przedmiotem wniosku;
- 2) dokumentację systemu jakości;
- 3) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE lub certyfikatu badania projektu WE.

6.3.2. System jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE lub certyfikacie badania projektu WE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

6.3.2.1. Wszystkie elementy systemu, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji.

6.3.2.2. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, w szczególności powinna zawierać opis:

- 1) celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych;
- 2) procesów wytwarzania, technik sterowania jakością i technik zapewnienia jakości oraz

działań systematycznych, które będą stosowane, w szczególności zatwierdzania procedur łączenia części urządzenia ciśnieniowego połączeniami nierozłącznymi, o których mowa w § 40 rozporządzenia;

3) badań i prób, które będą przeprowadzane przed wytwarzaniem, podczas wytwarzania i po jego zakończeniu oraz częstość ich przeprowadzania;

4) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnienia odpowiednich pracowników, w szczególności wykonujących połączenia nierozłączne części urządzenia ciśnieniowego lub przeprowadzających badania nieniszczące, o których mowa w § 40 i 41 rozporządzenia;

5) środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

6.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 6.3.2—6.3.2.2. Elementy systemu jakości zgodne z właściwymi normami zharmonizowanymi przyjmuje się za zgodne z odpowiednimi wymaganiami określonymi w pkt 6.3.2—6.3.2.2.

6.3.3.2. Do zespołu auditującego jednostki notyfikowanej, oceniającego system jakości, powinna być powołana co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny technologii wytwarzania urządzeń ciśnieniowych.

6.3.3.3. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.

6.3.3.4. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem decyzji i pouczeniem o procedurze odwoławczej.

6.3.4. Producent powinien wypełnić zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób.

6.3.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu.

6.3.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania określone odpowiednio w pkt 6.3.2, 6.3.2.1 i pkt 6.3.2.2, czy też jest wymagana ponowna jego ocena.

6.3.4.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny propono-

- wanych zmian wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.
- 6.4. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.
- 6.4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent odpowiednio wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 6.4.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania urządzeń ciśnieniowych w celu dokonania wizytacji oraz dostarczyć wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
- 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.
- 6.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstość auditów okresowych powinna umożliwiać przeprowadzenie w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.
- 6.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając system wizytacji, powinna uwzględnić w szczególności:
- 1) kategorię urządzenia;
 - 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;
 - 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
 - 4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, deklaracji polityki lub technologii.
- 6.4.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje właściwie.
- 6.4.4.2. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań.
- 6.5. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji właściwych organów:
- 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) dokumentację zmian systemu jakości;
 - 3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa odpowiednio w pkt 6.3.3.4, 6.3.4.3, 6.4.3 i pkt 6.4.4.2.
- 6.6. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwowemu członkowskim Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemów jakości.
- 6.6.1. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odwołaniach ich wydania.
- ## 7. Zapewnienie jakości produkcji — moduł D1.
- 7.1. Zapewnienie jakości produkcji jest procedurą, poprzez którą producent wypełniający zobowiązania, o których mowa w pkt 7.3, zapewnia i deklaruje, że egzemplarze urządzeń ciśnieniowych spełniają wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tych urządzeń.
- 7.1.1. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 7.5.
- 7.2. Producent sporządza dokumentację techniczną, która powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia. Dokumentacja techniczna, w zakresie odnoszącym się do tego rodzaju oceny, powinna dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego i zawierać:
- 1) opis ogólny urządzenia ciśnieniowego;
 - 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;
 - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 2, oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
 - 4) wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu;
 - 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
 - 6) protokoły badań.
- 7.3. Producent powinien działać zgodnie z zatwierdzonym systemem jakości w zakresie produkcji, kontroli końcowej i badań zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 7.4 oraz podlegać nadzorowi, o którym mowa w pkt 7.5.

7.4. System jakości.

7.4.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości. Wniosek powinien zawierać:

- 1) znaczące informacje o urządzeniach ciśnieniowych, będących przedmiotem wniosku;
- 2) dokumentację systemu jakości.

7.4.2. System jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą urządzenia.

7.4.2.1. Wszystkie elementy systemu, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji.

7.4.2.2. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości. Dokumentacja systemu jakości powinna w szczególności zawierać opis:

- 1) celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej, zakresów odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych;
- 2) technik wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane, w szczególności zatwierdzonych procedur stosowanych w łączeniu części urządzenia ciśnieniowego połączeniami nierozłącznymi, o których mowa w § 40 rozporządzenia;
- 3) badań i prób, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, a także częstość ich przeprowadzania;
- 4) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiednich pracowników, w szczególności wykonujących połączenia nierozłączne części urządzenia ciśnieniowego, o których mowa w § 40 rozporządzenia;
- 5) środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości oraz skuteczność funkcjonowania systemu jakości.

7.4.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 7.4.2—7.4.2.2. Elementy systemu jakości zgodne z właściwymi normami zharmonizowanymi przyjmuje się za zgodne z odpowiednimi wymaganiami, o których mowa w pkt 7.4.2—7.4.2.2.

7.4.3.1. Do zespołu auditującego jednostki notyfikowanej, oceniającego system jakości, powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiada-

jąca doświadczenie w zakresie oceny technologii wytwarzania urządzeń ciśnieniowych.

7.4.3.2. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.

7.4.3.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem i pouczeniem o procedurze odwoławczej.

7.4.4. Producent powinien wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób.

7.4.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu.

7.4.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania określone w pkt 7.4.2—7.4.2.2, czy też jest wymagana ponowna jego ocena.

7.4.4.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny zmian systemu jakości wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.

7.5. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.

7.5.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent odpowiednio wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

7.5.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania w celu dokonania kontroli oraz dostarczyć wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

7.5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstość auditów okresowych powinna umożliwiać przeprowadzenie w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.

7.5.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając sys-

- tem wizytacji, powinna uwzględnić w szczególności:
- 1) kategorię urządzenia;
 - 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;
 - 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
 - 4) warunki specjalne, o ile ma to zastosowanie, związane z zatwierdzeniem systemu;
 - 5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, deklaracji polityki lub w technologii.
- 7.5.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje właściwie.
- 7.5.4.2. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji i przeprowadzonych badań.
- 7.6. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji właściwych organów:
- 1) dokumentację techniczną;
 - 2) dokumentację systemu jakości;
 - 3) dokumentację zmian systemu jakości;
 - 4) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa odpowiednio w pkt 7.4.3.3, 7.4.4.3, 7.5.3 i 7.5.4.2.
- 7.7. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwowemu członkowskim Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemów jakości.
- 7.7.1. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odwołaniach ich wydania.
- 8. Zapewnienie jakości wyrobu — moduł E.**
- 8.1. Zapewnienie jakości wyrobu jest procedurą, poprzez którą producent wypełniający zobowiązania, o których mowa w pkt 8.2, zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu i spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.
- 8.1.1. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 8.4.
- 8.2. Producent powinien działać zgodnie z zatwierdzonym systemem jakości w zakresie kontroli końcowej i badań, o których mowa w pkt 8.3, oraz podlegać nadzorowi, o którym mowa w pkt 8.4.
- 8.3. System jakości.
- 8.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych. Wniosek powinien zawierać:
- 1) znaczące informacje o urządzeniach ciśnieniowych będących przedmiotem wniosku;
 - 2) dokumentację systemu jakości;
 - 3) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.
- 8.3.2. W ramach systemu jakości, w celu zapewnienia zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą urządzenia, badaniu jest poddawany każdy egzemplarz i przeprowadzane są odpowiednie próby określone w normach zharmonizowanych lub próby równoważne, w szczególności ocena końcowa, o której mowa w § 44 i 45 rozporządzenia.
- 8.3.2.1. Wszystkie elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji.
- 8.3.2.2. Dokumentacja systemu jakości powinna zapewnić spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, a w szczególności powinna zawierać opis:
- 1) celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych;
 - 2) badań i prób, które będą przeprowadzone po wytworzeniu;
 - 3) środków do monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
 - 4) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiednich pracowników, w szczególności wykonujących połączenia nierozłączne części urządzenia ciśnieniowego lub przeprowadzających badania nieniszczące, o których mowa w § 40 i 41 rozporządzenia.
- 8.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 8.3.2—8.3.2.2. Elementy systemu jakości zgodne z właściwymi normami zharmonizowanymi przyjmuje się za zgodne z odpowiednimi wymaganiami, o których mowa w pkt 8.3.2—8.3.2.2.
- 8.3.3.1. Do zespołu auditującego jednostki notyfikowanej, oceniającego system jakości, powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiada-

- jąca doświadczenie w zakresie oceny technologii wytwarzania urządzeń ciśnieniowych.
- 8.3.3.2. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.
- 8.3.3.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem decyzji.
- 8.3.4. Producent powinien wypełnić zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymanie we właściwy i skuteczny sposób.
- 8.3.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu.
- 8.3.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania określone w pkt 8.3.2—8.3.2.2, czy też jest wymagana ponowna jego ocena.
- 8.3.4.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny zmian systemu wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.
- 8.4. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.
- 8.4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent odpowiednio wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 8.4.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania w celu dokonania kontroli oraz dostarczyć wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
- 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) dokumentację techniczną;
 - 3) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.
- 8.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstość auditów okresowych powinna umożliwić przeprowadzenie, w ciągu trzech lat, ponownej pełnej oceny.
- 8.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając system wizytacji, powinna uwzględnić w szczególności:
- 1) kategorię urządzenia;
 - 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;
 - 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
 - 4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, w deklaracji polityki jakości lub w technologii.
- 8.4.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje właściwie.
- 8.4.4.2. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań.
- 8.5. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji właściwych organów:
- 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) dokumentację zmian systemu jakości;
 - 3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa odpowiednio w pkt 8.3.3.3 oraz w pkt 8.3.4.3, 8.4.3 i 8.4.4.2.
- 8.6. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwom członkowskim Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemów jakości.
- 8.6.1. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odwołaniach ich wydania.
- 9. Zapewnienie jakości wyrobu — moduł E1.**
- 9.1. Zapewnienie jakości wyrobu jest procedurą, poprzez którą producent, wypełniający zobowiązania, o których mowa w pkt 9.3, zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczy tego urządzenia.
- 9.1.1. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 9.5.
- 9.2. Producent powinien sporządzić dokumentację techniczną umożliwiającą ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczy urządzenia. Dokumentacja techniczna, w zakresie odnoszącym się do tego rodzaju oceny, powinna dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego i zawierać:

- 1) opis ogólny urządzenia ciśnieniowego;
 - 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;
 - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 2, oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
 - 4) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu;
 - 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
 - 6) protokoły badań.
- 9.3. Producent powinien działać zgodnie z zatwierdzonym systemem jakości w zakresie kontroli końcowej urządzeń ciśnieniowych i badań, określonej w pkt 9.4, i podlegać nadzorowi, o którym mowa w pkt 9.5.
- 9.4. System jakości.
- 9.4.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości. Wniosek powinien zawierać:
- 1) znaczące informacje o urządzeniach ciśnieniowych będących przedmiotem wniosku;
 - 2) dokumentację systemu jakości.
- 9.4.2. W ramach systemu jakości, w celu zapewnienia zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, należy zbadać każdy egzemplarz urządzenia ciśnieniowego i przeprowadzać próby określone normami zharmonizowanymi lub próby równoważne, w szczególności ocenę końcową, o której mowa w § 44 i 45 rozporządzenia.
- 9.4.2.1. Wszystkie elementy systemu jakości, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji.
- 9.4.2.2. Dokumentacja systemu jakości powinna zapewnić spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, a w szczególności opis:
- 1) celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych;
 - 2) procedur zastosowanych do wykonywania połączeń nierozłącznych części urządzenia ciśnieniowego, o których mowa w § 40 rozporządzenia;
 - 3) badań i prób, które będą przeprowadzone po wytworzeniu;
 - 4) środków do monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
 - 5) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiednich pracowników, w szczególności wykonujących połączenia nierozłączne części urządzenia ciśnieniowego, o których mowa w § 40 rozporządzenia.
- 9.4.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 9.4.2, 9.4.2.1 i 9.4.2.2. Elementy systemu jakości zgodne z właściwymi normami zharmonizowanymi przyjmuje się za zgodne z odpowiednimi wymaganiami, o których mowa odpowiednio w pkt 9.4.2, 9.4.2.1 i 9.4.2.2.
- 9.4.3.1. Do zespołu auditującego jednostki notyfikowanej, oceniającego system jakości, powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny technologii wytwarzania urządzeń ciśnieniowych.
- 9.4.3.2. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.
- 9.4.3.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem decyzji i pouczeniem o procedurze odwoławczej.
- 9.4.4. Producent powinien wypełnić zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób.
- 9.4.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu.
- 9.4.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania określone odpowiednio w pkt 9.4.2, 9.4.2.1 i 9.4.2.2, czy też jest wymagana ponowna jego ocena.
- 9.4.4.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny zmian systemu jakości wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.
- 9.5. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.
- 9.5.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 9.5.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kon-

troli, badania i składowania w celu dokonania kontroli oraz dostarczyć wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną;
- 3) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

9.5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstość auditów okresowych powinna umożliwiać przeprowadzenie, w ciągu trzech lat, ponownej pełnej oceny.

9.5.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając system wizytacji, powinna uwzględnić w szczególności:

- 1) kategorię urządzenia;
- 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;
- 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
- 4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, o ile takie istnieją;
- 5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, deklaracji polityki jakości lub technologii.

9.5.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje właściwie.

9.5.4.2. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji i przeprowadzonych badań.

9.6. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji właściwych organów:

- 1) dokumentację techniczną;
- 2) dokumentację systemu jakości;
- 3) dokumentację zmian systemu jakości;
- 4) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa odpowiednio w pkt 9.4.3.3, 9.4.4.3, 9.5.3 i 9.5.4.2.

9.7. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwowemu członkowskiemu Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, na ich żąda-

nie, o wydanych zatwierdzeniach systemów jakości.

9.7.1. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odwołaniach ich wydania.

10. Weryfikacja wyrobu — moduł F.

10.1. Weryfikacja wyrobu jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe spełniające wymagania określone w pkt 10.3, jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE lub certyfikacie badania projektu WE oraz spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

10.2. Producent powinien podjąć wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, aby urządzenie ciśnieniowe będące wynikiem procesu wytwarzania było zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE lub certyfikacie badania projektu WE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia ciśnieniowego.

10.3. Jednostka notyfikowana w celu sprawdzenia zgodności urządzenia ciśnieniowego z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu przeprowadza odpowiednie badania i próby, sprawdzając każde urządzenie ciśnieniowe zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 10.4.

10.3.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje egzemplarz deklaracji zgodności WE przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego.

10.4. Weryfikacja poprzez badania i próby każdego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego.

10.4.1. W celu sprawdzenia, czy urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, każdy egzemplarz urządzenia ciśnieniowego należy sprawdzić indywidualnie i poddać go odpowiednim badaniom i próbom określonym w normach zharmonizowanych lub badaniom i próbom równoważnym. W szczególności jednostka notyfikowana:

- 1) sprawdza, czy pracownicy wykonujący połączenia nierozłączne części urządzenia ciśnieniowego oraz przeprowadzający badania nieniszczące są wykwalifikowani lub uprawnieni zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 i 41 rozporządzenia;
- 2) sprawdza dokumenty kontroli wystawione przez producenta materiałów, o których mowa w § 51 rozporządzenia;
- 3) przeprowadza: kontrolę końcową i próbę ciśnieniową, o których mowa w § 44 i 45 rozporządzenia, lub zleca ich przeprowadzenie oraz bada urządzenie zabezpieczające.

10.4.2. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym urządzeniu ciśnieniowym oraz wystawia pisemny certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań.

10.4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien zapewnić, aby certyfikaty zgodności wydane przez jednostkę notyfikowaną były dostępne na żądanie zainteresowanych.

11. Weryfikacja jednostkowa WE — moduł G.

11.1. Weryfikacja jednostkowa jest procedurą, poprzez którą producent zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe dostarczone z certyfikatem, o którym mowa w pkt 11.4.1, spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

11.2. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o weryfikację jednostkową. Wniosek powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres producenta oraz lokalizację urządzeń ciśnieniowych;
- 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną.

11.3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, oraz zrozumienie konstrukcji, wytwarzania i działania urządzenia ciśnieniowego oraz zawierać:

- 1) opis ogólny urządzenia ciśnieniowego;
- 2) rysunek złożeniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 2, oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu;
- 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
- 6) protokoły badań;
- 7) informacje dotyczące procedur wykonawczych i badawczych oraz informacje dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiednich pracowników zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 i 41 rozporządzenia.

11.4. W celu zapewnienia zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozpo-

ządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, jednostka notyfikowana bada projekt i budowę każdego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego, a w trakcie jego wytwarzania przeprowadza badania i próby określone w normach zharmonizowanych, lub przeprowadza badania i próby równoważne, w szczególności:

- 1) bada dokumentację techniczną w odniesieniu do procedur projektowych i wykonawczych;
- 2) ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, a także z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych oraz sprawdza dokumenty kontroli wydane przez producenta materiału, o których mowa w § 51 rozporządzenia;
- 3) zatwierdza procedury wykonywania połączeń nierozłącznych części urządzenia ciśnieniowego lub sprawdza, czy zostały one uprzednio zatwierdzone w sposób określony w § 40 rozporządzenia;
- 4) sprawdza kwalifikacje lub uprawnienia, o których mowa w § 40 i 41 rozporządzenia;
- 5) przeprowadza kontrolę końcową, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 45 ust. 1 rozporządzenia, próbę ciśnieniową, o której mowa w § 45 ust. 2—4 rozporządzenia, lub zleca jej przeprowadzenie oraz bada urządzenia zabezpieczające, o ile ma to zastosowanie.

11.4.1. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na urządzeniu ciśnieniowym oraz wystawia certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań. Certyfikat zgodności powinien być przechowywany przez okres 10 lat od daty jego wystawienia.

11.4.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien zapewnić, aby deklaracja zgodności WE oraz certyfikat zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną były dostępne na żądanie zainteresowanych.

12. Pełne zapewnienie jakości — moduł H.

12.1. Pełne zapewnienie jakości jest procedurą, poprzez którą producent spełniający wymagania pkt 12.2 zapewnia i oświadcza, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

12.1.1. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 12.4.

12.2. Producent powinien wdrożyć zatwierdzony system jakości w zakresie projektowania, wytwarzania, kontroli końcowej i badań, o których mowa w pkt 12.3, i podlegać nadzorowi, o którym mowa w pkt 12.4.

12.3. System jakości.

12.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wnioski o ocenę systemu jakości. Wniosek powinien zawierać:

- 1) znaczące informacje o urządzeniach ciśnieniowych będących przedmiotem wniosku;
- 2) dokumentację systemu jakości.

12.3.2. System jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

12.3.2.1. Wszystkie elementy systemu, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji.

12.3.2.2. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości oraz zawierać w szczególności opis:

- 1) celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości projektowania oraz jakości urządzenia ciśnieniowego;
- 2) technicznych specyfikacji projektowych z uwzględnieniem zastosowanych norm oraz środków, które będą stosowane w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu dotyczących danego urządzenia ciśnieniowego, jeżeli nie zastosowano norm zharmonizowanych;
- 3) technik nadzorowania projektowania i weryfikacji projektowania, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych, szczególnie z uwzględnieniem materiałów zgodnych z wymaganiami określonymi w § 49—51 rozporządzenia;
- 4) odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane, w szczególności procedur łączenia części urządzenia ciśnieniowego połączeniami nierozłącznymi, o których mowa w § 40 rozporządzenia;
- 5) badań i prób, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, a także częstość ich przeprowadzania;
- 6) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiednich pracowników, w szczególności wykonujących połączenia nierozłączne części urządzenia ciśnieniowego lub przeprowadzających badania nieniszczące zgodnie z wyma-

ganiami określonymi w § 40 i 41 rozporządzenia;

7) środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

12.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 12.3.2—12.3.2.2. Elementy systemu jakości zgodne z właściwymi normami zharmonizowanymi przyjmuje się w domniemaniu za zgodne z odpowiednimi wymaganiami, o których mowa w pkt 12.3.2—12.3.2.2.

12.3.3.1. Do zespołu audytującego jednostki notyfikowanej, oceniającego system jakości, powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny technologii wytwarzania urządzeń ciśnieniowych.

12.3.3.2. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.

12.3.3.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i w powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny systemu jakości wraz z uzasadnieniem decyzji i pouczeniem o procedurze odwoławczej.

12.3.4. Producent powinien wypełnić zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób.

12.3.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu.

12.3.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany systemu jakości i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania określone w pkt 12.3.2—12.3.2.1, czy też jest wymagana ponowna jego ocena.

12.3.4.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z oceny zmian systemu jakości wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.

12.4. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.

12.4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent odpowiednio wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

12.4.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk projektowania, wytwarzania, kontroli, badania i składowania w celu dokonania inspekcji oraz dostarczyć wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak: wyniki analiz, obliczenia oraz zapisy dotyczące badań;

- 3) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części wykonawczej systemu jakości — takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.
- 12.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu upewnienia się, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstość auditów okresowych powinna umożliwiać przeprowadzenie w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.
- 12.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając system wizytacji, powinna uwzględnić w szczególności:
- 1) kategorię urządzenia;
 - 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;
 - 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
 - 4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, o ile mają zastosowanie;
 - 5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, w deklaracji polityki lub w technologii.
- 12.4.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje właściwie.
- 12.4.4.2. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji i przeprowadzonych badań.
- 12.5. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji właściwych organów:
- 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) dokumentację zmian systemu jakości;
 - 3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa odpowiednio w pkt 12.3.3.3, 12.3.4.3, 12.4.3 i 12.4.4.2.
- 12.6. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwu członkowskim Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemów jakości.
- 12.6.1. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odmowach ich wydania.
- 13. Pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem specjalnym w ramach oceny końcowej — moduł H1.**
- 13.1. Pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem specjalnym w ramach oceny końcowej jest procedurą, do której mają zastosowanie, oprócz wymagań określonych w pkt 12, następujące wymagania:
- 1) producent składa w jednostce notyfikowanej wnioski o badanie projektu;
 - 2) zawartość wniosku powinna umożliwić zrozumienie projektu, wytwarzania i działania urządzenia ciśnieniowego oraz umożliwiać ocenę zgodności z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu; wniosek powinien zawierać:
 - a) techniczne specyfikacje projektowe, wraz z normami, które zastosowano,
 - b) niezbędne dowody świadczące o odpowiedzialności urządzenia, w szczególności, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane; dowody powinny zawierać wyniki badań przeprowadzonych w odpowiednim laboratorium producenta lub w jego imieniu;
 - 3) jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek i, w przypadku gdy projekt spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą urządzenia, wystawia wnioskodawcy certyfikat badania projektu WE; certyfikat badania projektu WE powinien zawierać wnioski z badania, warunki jego ważności, niezbędne dane do identyfikacji zatwierdzonego projektu oraz, gdy to istotne, opis działania urządzenia ciśnieniowego lub osprzętu;
 - 4) wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wystawiła certyfikat badania projektu WE, o wszystkich zmianach do zatwierdzonego projektu w celu ich dodatkowego zatwierdzenia, jeżeli mogą one wpływać na zgodność z zasadniczymi wymaganiami lub na przewidywane warunki użytkowania urządzenia ciśnieniowego; dodatkowe zatwierdzenie jest wystawiane w formie uzupełnienia do pierwotnego certyfikatu badania projektu WE;
 - 5) jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wystawianych certyfikatach badania projektu WE lub o odmowach ich wystawienia.
- 13.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza wzmocniony nadzór oceny końcowej, o której mowa w § 44 i 45 rozporządzenia, w formie niezapowiedzianych wizytacji, podczas których wykonuje badania urządzenia ciśnieniowego.