

Warszawa, dnia 9 czerwca 2016 r.

Poz. 817

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU¹⁾**

z dnia 6 czerwca 2016 r.

**w sprawie wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku
w atmosferze potencjalnie wybuchowej²⁾**

Na podstawie art. 12 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania w zakresie projektowania i budowy dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej, sprzętu zabezpieczającego, sterującego i regulacyjnego przeznaczonego do użytku poza atmosferą potencjalnie wybuchową, który wymagany jest lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych, oraz komponentów, które są częścią urządzeń i systemów ochronnych;
- 2) procedury oceny zgodności dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej, sprzętu zabezpieczającego, sterującego i regulacyjnego przeznaczonego do użytku poza atmosferą potencjalnie wybuchową, który wymagany jest lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych, oraz komponentów, które są częścią urządzeń i systemów ochronnych;
- 3) zakres dokumentacji technicznej dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej, sprzętu zabezpieczającego, sterującego i regulacyjnego przeznaczonego do użytku poza atmosferą potencjalnie wybuchową, który wymagany jest lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych, oraz komponentów, które są częścią urządzeń i systemów ochronnych;
- 4) sposób oznakowania urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej, sprzętu zabezpieczającego, sterującego i regulacyjnego przeznaczonego do użytku poza atmosferą potencjalnie wybuchową, który wymagany jest lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych, oraz komponentów, które są częścią urządzeń i systemów ochronnych;
- 5) elementy deklaracji zgodności.

§ 2. Przepisy rozporządzenia nie mają zastosowania do:

- 1) wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku w środowisku medycznym;

¹⁾ Minister Rozwoju kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju (Dz. U. poz. 1895).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę 2014/34/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 309).

- 2) urządzeń i systemów ochronnych, w przypadku gdy zagrożenie wybuchowe wynika wyłącznie z obecności materiałów wybuchowych lub substancji chemicznie niestabilnych;
- 3) urządzeń przeznaczonych do użytku domowego i stosowanych do celów niezarobkowych, w przypadku gdy atmosfera potencjalnie wybuchowa może powstać rzadko, wyłącznie w wyniku przypadkowego wycieku paliwa gazowego;
- 4) środków ochrony indywidualnej;
- 5) statków pełnomorskich i pływających jednostek przybrzeżnych, wraz z urządzeniami znajdującymi się na ich pokładzie;
- 6) środków transportu, tj. pojazdów i ich przyczep przeznaczonych wyłącznie do pasażerskiego transportu lotniczego, drogowego, kolejowego lub wodnego oraz środków transportu w zakresie, w jakim są one przeznaczone do powietrznego, drogowego, kolejowego lub wodnego transportu towarów, z wyjątkiem środków transportu przeznaczonych do używania w atmosferze potencjalnie wybuchowej;
- 7) wyrobów zaprojektowanych i wykonanych na użytek sił zbrojnych lub Policji oraz innych służb, do których zadań należy zapewnienie przestrzegania prawa i porządku publicznego;
- 8) urządzeń i systemów ochronnych w odniesieniu do zagrożeń wymienionych w pkt 1.2.7 załącznika nr 2 do rozporządzenia, w zakresie określonym w przepisach odrębnych.

§ 3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) urządzenia – maszyny, aparaturę, sprzęt stały lub ruchomy, komponenty sterujące i oprzyrządowanie oraz należące do nich systemy wykrywania i zapobiegania, które oddzielnie lub połączone ze sobą są przeznaczone do wytwarzania, przesyłania, magazynowania, pomiaru, regulacji i przetwarzania energii lub do przekształcania materiałów, a które, przez ich własne potencjalne źródła zapłonu, są zdolne do spowodowania wybuchu;
- 2) systemy ochronne – sprzęt inny niż komponenty urządzeń, którego zadaniem jest natychmiastowe powstrzymanie powstającego wybuchu lub ograniczenie skutecznego zasięgu płomienia i ciśnienia wybuchu, udostępniany na rynku oddzielnie do stosowania autonomicznego;
- 3) komponenty – części i podzespoły istotne dla bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych, lecz bez funkcji autonomicznych;
- 4) atmosfera wybuchowa – mieszaninę z powietrzem, w warunkach atmosferycznych, substancji palnych w postaci gazu, pary, mgły lub pyłu, w której to mieszaninie po nastąpieniu zapłonu spalanie rozprzestrzenia się na całą niespaloną jej część;
- 5) atmosfera potencjalnie wybuchowa – atmosferę, która w zależności od warunków lokalnych i ruchomych może stać się wybuchowa;
- 6) kategoria urządzeń – kategorię, w ramach każdej grupy urządzeń, wyodrębnioną ze względu na wymagany poziom zabezpieczenia przeciwwybuchowego, jaki należy zapewnić;
- 7) grupa I urządzeń – urządzenia przeznaczone do stosowania w wyrobiskach podziemnych kopalń i w częściach instalacji powierzchniowych tych kopalń, zagrożonych występowaniem gazu kopalnianego lub pyłu palnego, obejmujące kategorie urządzeń M 1 i M 2;
- 8) grupa II urządzeń – urządzenia przeznaczone do stosowania w innych miejscach zagrożonych występowaniem atmosfery wybuchowej, obejmujące kategorie urządzeń 1, 2 i 3;
- 9) użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem – użycie wyrobu zalecane przez producenta przez przypisanie urządzenia do danej grupy i kategorii urządzeń lub przez dostarczenie wszelkich informacji wymaganych dla zapewnienia bezpiecznego funkcjonowania systemu ochronnego, sprzętu lub komponentu.

§ 4. 1. Grupy i kategorie urządzeń oraz zakres dotyczących ich wymagań uzupełniających określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wymagania w zakresie projektowania i budowy dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej, sprzętu zabezpieczającego, sterującego i regulacyjnego przeznaczonego do użytku poza atmosferą potencjalnie wybuchową, który wymagany jest lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych, oraz komponentów, które są częścią urządzeń i systemów ochronnych, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

Rozdział 2

Procedury oceny zgodności

§ 5. Procedurami oceny zgodności dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej, sprzętu zabezpieczającego, sterującego i regulacyjnego przeznaczonego do użytku poza atmosferą potencjalnie wybuchową, który wymagany jest lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych, oraz komponentów, które są częścią urządzeń i systemów ochronnych, stosowanymi przez producenta przed wprowadzeniem ich do obrotu są:

- 1) badanie typu UE (moduł B), zwane dalej „modułem B”, określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia;
- 2) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D), zwana dalej „modułem D”, określona w załączniku nr 4 do rozporządzenia;
- 3) zgodność z typem w oparciu o weryfikację wyrobu (moduł F), zwana dalej „modułem F”, określona w załączniku nr 5 do rozporządzenia;
- 4) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem (moduł C1), zwana dalej „modułem C1”, określona w załączniku nr 6 do rozporządzenia;
- 5) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości wyrobu (moduł E), zwana dalej „modułem E”, określona w załączniku nr 7 do rozporządzenia;
- 6) wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A), zwana dalej „modułem A”, określona w załączniku nr 8 do rozporządzenia;
- 7) zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową (moduł G), zwana dalej „modułem G”, określona w załączniku nr 9 do rozporządzenia.

§ 6. 1. Procedury oceny zgodności urządzeń przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej i w razie potrzeby sprzętu zabezpieczającego, sterującego i regulacyjnego przeznaczonego do użytku poza atmosferą potencjalnie wybuchową, który wymagany jest lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych, ustala się następująco:

- 1) dla grupy urządzeń I i II, kategorii urządzeń M 1 i 1 – stosuje się moduł B w połączeniu z jedną z poniższych procedur:
 - a) modułem D,
 - b) modułem F;
- 2) dla grupy urządzeń I i II, kategorii urządzeń M 2 i 2:
 - a) w przypadku silników spalinowych wewnętrznego spalania i urządzeń elektrycznych tych grup i kategorii – stosuje się moduł B w połączeniu z jedną z następujących procedur:
 - modułem C1,
 - modułem E,
 - b) w przypadku innych urządzeń tych grup i kategorii – stosuje się moduł A, przesyłając dokumentację techniczną jednostce notyfikowanej, która potwierdza w jak najkrótszym terminie odbiór tej dokumentacji i ją przechowuje;
- 3) w odniesieniu do grupy urządzeń II, kategorii urządzeń 3 – stosuje się moduł A;
- 4) w odniesieniu do grup urządzeń I i II – oprócz procedur, o których mowa w pkt 1–3, można również zastosować moduł G.

2. W przypadku systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej stosuje się procedury oceny zgodności określone w ust. 1 pkt 1 lub pkt 4.

3. W przypadku komponentów, które są częścią urządzeń i systemów ochronnych, stosuje się procedury oceny zgodności określone w ust. 1, z wyjątkiem umieszczenia oznakowania CE i sporządzenia deklaracji zgodności.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, producent wystawia pisemne świadectwo zgodności komponentów, które są częścią urządzeń i systemów ochronnych, z mającymi zastosowanie przepisami rozporządzenia, podając charakterystyki tych komponentów oraz warunki ich wbudowania do urządzeń lub systemów ochronnych, w celu spełnienia wymagań określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, mających zastosowanie dla urządzeń lub systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej.

5. W przypadku wymagań dotyczących bezpieczeństwa ludzi, o których mowa w załączniku nr 2 pkt 1.2.7 do rozporządzenia, oprócz procedur oceny zgodności określonych w ust. 1 i 2, można również zastosować moduł A.

6. Przepisów ust. 1, 2 i 5 nie stosuje się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej innych niż komponenty, a których użytkowanie jest istotne dla bezpieczeństwa, w przypadku gdy na uzasadniony wniosek producenta albo importera wydane zostało zezwolenie na wprowadzenie do obrotu lub oddanie do użytku tych urządzeń i systemów ochronnych.

Rozdział 3

Zakres dokumentacji technicznej i elementy deklaracji zgodności

§ 7. Dokumentacja techniczna, w celu zapewnienia zgodności wyrobu, zawiera, odpowiednio do zastosowanej procedury oceny zgodności, informacje określone w załączniku nr 3 pkt 3 ppkt 3 do rozporządzenia, w załączniku nr 8 pkt 2 do rozporządzenia lub w załączniku nr 9 pkt 2 do rozporządzenia.

§ 8. Elementy deklaracji zgodności określa załącznik nr 10 do rozporządzenia.

Rozdział 4

Sposób oznakowania urządzeń i systemów ochronnych


§ 9. 1. Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej, sprzęt zabezpieczający, sterujący i regulacyjny przeznaczony do użytku poza atmosferą potencjalnie wybuchową, który wymagany jest lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych, są objęte oznakowaniem CE, które umieszcza się przed wprowadzeniem ich do obrotu.

2. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na wyrobach lub na przytwierdzonych na nich tabliczkach znamionowych.

3. W przypadku braku możliwości umieszczenia oznakowania CE na wyrobach lub przytwierdzonych na nich tabliczkach znamionowych, ze względu na specyfikę wyrobów, oznakowanie CE umieszcza się na ich opakowaniu oraz na dołączonych do nich dokumentach.

4. W przypadku gdy na etapie kontroli produkcji wyrobu zaangażowana jest jednostka notyfikowana, za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny tej jednostki.

5. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub, według jej zaleceń, producent albo jego upoważniony przedstawiciel.

6. Za oznakowaniem CE oraz, w stosownych przypadkach, za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej umieszcza się oznakowanie specjalne zabezpieczenia przeciwybuchowego , symbole grupy i kategorii urządzeń oraz inne oznakowania i informacje, o których mowa w załączniku nr 2 pkt 1.0.4 do rozporządzenia.

7. Za oznakowaniem CE oraz, w stosownych przypadkach, za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, a także za oznakowaniami, symbolami i informacjami, o których mowa w ust. 6, można umieścić znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub szczególne zastosowanie wyrobu.

8. Na urządzeniach i systemach ochronnych, które zostały zaprojektowane dla atmosfery wybuchowej spowodowanej przez gazy, pary lub mgły lub dla atmosfery wybuchowej spowodowanej przez pyły, umieszcza się oznakowanie, o którym mowa w załączniku nr 2 pkt 1.0.4 ppkt 7 i 8 do rozporządzenia.

Rozdział 5

Przepis końcowy

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Rozwoju: wz. *J. Kwieciński*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 22 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz. U. poz. 2203), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 131 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Rozwoju
z dnia 6 czerwca 2016 r. (poz. 817)

Załącznik nr 1

GRUPY I KATEGORIE URZĄDZEŃ ORAZ ZAKRES DOTYCZĄCYCH ICH WYMAGAŃ UZUPEŁNIAJĄCYCH

I. Grupa urządzeń I

1. Kategoria urządzeń M 1 obejmuje urządzenia zaprojektowane i, w razie potrzeby, wyposażone w specjalne dodatkowe środki zabezpieczenia przeciwwybuchowego, tak aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta oraz zapewniać bardzo wysoki poziom zabezpieczenia.

Urządzenia tej kategorii są przeznaczone do prac w wyrobiskach podziemnych kopalń i w częściach ich instalacji powierzchniowych, w których jest prawdopodobne wystąpienie zagrożenia gazem kopalnianym lub pyłem palnym.

Urządzenia tej kategorii muszą być zdolne do działania, nawet w przypadku rzadko występujących zdarzeń dotyczących urządzeń, w atmosferze wybuchowej i charakteryzują się środkami zabezpieczenia takimi, że:

- 1) w przypadku defektu jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia albo
- 2) wymagany poziom zabezpieczenia będzie zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w załączniku nr 2 pkt 2.0.1 do rozporządzenia.

2. Kategoria urządzeń M 2 obejmuje urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta oraz by mogły zapewnić wysoki poziom zabezpieczenia.

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do prac w wyrobiskach podziemnych kopalń i w częściach instalacji powierzchniowych kopalń, w których istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia gazem kopalnianym lub pyłem palnym.

Urządzenie jest przewidziane do wyłączenia w przypadku wystąpienia atmosfery wybuchowej.

Środki zabezpieczenia dotyczące urządzeń tej kategorii zapewniają wymagany poziom zabezpieczenia podczas normalnego działania, a także w przypadku bardziej surowych warunków eksploatacji, w szczególności powstałych na skutek nieostrożnego obchodzenia się z urządzeniem i zmieniających się warunków środowiska.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w załączniku nr 2 pkt 2.0.2 do rozporządzenia.

II. Grupa urządzeń II

1. Kategoria urządzeń 1 obejmuje urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta oraz zapewniać bardzo wysoki poziom zabezpieczenia.

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do użytku w miejscach, w których atmosfera wybuchowa spowodowana przez mieszaniny powietrza z gazami, parami, mgłami lub mieszaniny pyłowo-powietrzne występuje stale, często lub przez długi czas.

Urządzenia tej kategorii muszą zapewniać wymagany poziom zabezpieczenia nawet w przypadku rzadko występujących zdarzeń dotyczących urządzeń i charakteryzują się środkami zabezpieczenia takimi, że:

- 1) w przypadku defektu jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia
albo
- 2) wymagany poziom zabezpieczenia będzie zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w załączniku nr 2 pkt 2.1.

2. Kategoria urządzeń 2 obejmuje urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta i zapewniać wysoki poziom zabezpieczenia.

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do użytku w przestrzeniach, w których zachodzi prawdopodobieństwo sporadycznego wystąpienia atmosfery wybuchowej spowodowanej przez gazy, pary, mgły lub mieszaniny pyłowo-powietrzne.

Środki zabezpieczenia dotyczące urządzeń tej kategorii zapewniają wymagany poziom zabezpieczenia nawet w przypadku częstych zaburzeń lub uszkodzeń urządzeń, które zwykle należy brać pod uwagę.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w załączniku nr 2 pkt 2.2.

3. Kategoria urządzeń 3 obejmuje urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta oraz zapewniać normalny poziom zabezpieczenia.

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do użytku w przestrzeniach, w których występowanie atmosfery wybuchowej spowodowanej przez gazy, pary, mgły lub mieszaniny pyłowo-powietrzne jest mało prawdopodobne lub jeżeli ona rzeczywiście występuje, to ma to miejsce niezbyt często i jedynie przez krótki okres.

Urządzenia tej kategorii zapewniają wymagany poziom zabezpieczenia podczas normalnej pracy.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w załączniku nr 2 pkt 2.3 do rozporządzenia.

WYMAGANIA W ZAKRESIE PROJEKTOWANIA I BUDOWY URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW OCHRONNYCH PRZEZNACZONYCH DO UŻYTKU W ATMOSFERZE POTENCJALNIE WYBUCHOWEJ

Uwagi wstępne

1. Należy brać pod uwagę szybkie zmiany w wiedzy technologicznej i w miarę możliwości niezwłocznie je wykorzystywać.
2. W przypadku sprzętu zabezpieczającego, sterującego i regulacyjnego przeznaczonego do użytku poza atmosferą potencjalnie wybuchową, który wymagany jest lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych, wymagania zdrowia i bezpieczeństwa stosuje się tylko w zakresie, w jakim są niezbędne dla bezpiecznego i niezawodnego funkcjonowania i użytkowania tego sprzętu pod względem zagrożeń wybuchowych.

1. Wymagania wspólne dotyczące urządzeń i systemów ochronnych

1.0. Wymagania ogólne

1.0.1. *Zasady zintegrowanego bezpieczeństwa przeciwybuchowego*

Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytkowania w atmosferze potencjalnie wybuchowej muszą być zaprojektowane pod kątem zintegrowanego bezpieczeństwa przeciwybuchowego.

W związku z tym producent musi podjąć środki, aby:

- 1) przede wszystkim, o ile to możliwe, zapobiec tworzeniu atmosfery wybuchowej przez same urządzenia i systemy ochronne;
- 2) zapobiec powstaniu zapłonu w atmosferze wybuchowej, uwzględniając charakter każdego źródła zapłonu, elektrycznego lub nieelektrycznego;
- 3) w przypadku gdyby mimo wszystko doszło do wybuchu zdolnego zagrozić swym działaniem bezpośrednio lub pośrednio bezpieczeństwu osób i, w odpowiednim przypadku, zwierząt domowych lub mienia, natychmiast go powstrzymać lub ograniczyć zasięg płomienia i ciśnienia wybuchu do wystarczającego poziomu bezpieczeństwa.

Urządzenia i systemy ochronne muszą być zaprojektowane i wykonane po odpowiedniej analizie możliwych uszkodzeń podczas użytkowania, aby uniknąć, na ile jest to możliwe, sytuacji niebezpiecznych. Możliwości nieprawidłowego użytkowania, które można przewidzieć, muszą być brane pod uwagę.

1.0.2. *Szczególne warunki kontroli i konserwacji*


Urządzenia i systemy ochronne podlegające szczególnym warunkom kontroli i konserwacji muszą być projektowane i wytwarzane z uwzględnieniem tych warunków.

1.0.3. *Warunki otoczenia*

Urządzenia i systemy ochronne muszą być projektowane i zbudowane tak, aby działały niezależnie od rzeczywistych lub przewidywanych warunków otoczenia.

1.0.4. *Oznakowanie*

Każde urządzenie i każdy system ochronny muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały, obejmujące co najmniej:

- 1) nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i adres producenta;
- 2) oznakowanie CE;
- 3) oznaczenie serii lub typu;
- 4) numer partii lub serii, jeżeli występuje;
- 5) rok produkcji;
- 6) oznakowanie specjalne zabezpieczenia przeciwybuchowego , a za nim symbol grupy urządzeń i kategorii;

- 7) w przypadku urządzeń grupy II literę „G” (dotyczącą atmosfery wybuchowej spowodowanej przez gazy, pary lub mgły) lub
- 8) literę „D” (dotyczącą atmosfery wybuchowej spowodowanej przez pyły).

Ponadto tam, gdzie jest to niezbędne, powinny one również być oznakowane wszystkimi informacjami istotnymi dla ich bezpiecznego użytkowania.

1.0.5. Instrukcje

W zakresie bezpieczeństwa dokumentacja opisująca urządzenie lub system ochronny nie może być sprzeczna z instrukcjami dołączanymi do każdego urządzenia i systemu ochronnego zawierającymi co najmniej:

- 1) zwięzłe zestawienie danych, którymi urządzenie lub system ochronny jest oznakowany, z wyjątkiem numeru partii lub serii, o którym mowa w pkt 1.0.4, uzupełnione ewentualnie dodatkowymi informacjami pozwalającymi na ułatwienie konserwacji (np. adres zakładu naprawczego itp.);
- 2) instrukcje bezpieczeństwa:
 - a) oddania do użytku,
 - b) użytkowania,
 - c) montażu i demontażu,
 - d) konserwacji (obsługa i naprawy awaryjne),
 - e) instalowania,
 - f) regulacji;
- 3) w razie potrzeby wskazanie obszarów niebezpiecznych usytuowanych naprzeciw sprzętu dekompresyjnego;
- 4) w razie potrzeby instrukcje szkoleniowe;
- 5) szczegóły umożliwiające podjęcie decyzji bez żadnych wątpliwości, czy dane urządzenie określonej kategorii lub system ochronny mogą być użytkowane bezpiecznie w danej przestrzeni w przewidywanych warunkach eksploatacji;
- 6) parametry elektryczne i ciśnieniowe, maksymalne temperatury powierzchni lub inne wartości graniczne;
- 7) w razie potrzeby szczególne warunki użytkowania, w tym informacje o możliwym niewłaściwym użyciu, które, jak wykazało doświadczenie, mogłyby się zdarzyć;
- 8) w razie potrzeby zasadnicze charakterystyki narzędzi, w które może być wyposażone urządzenie lub system ochronny;
- 9) rysunki i schematy niezbędne do oddania do użytku urządzenia lub systemu ochronnego, jego konserwacji, kontroli, sprawdzania prawidłowości działania, a także, w miarę potrzeb, do jego naprawy oraz wszystkie przydatne wskazówki, w szczególności wskazówki odnoszące się do bezpieczeństwa.

1.1. Dobór materiałów

- 1.1.1. Z uwzględnieniem narażeń przewidywanych w czasie działania, materiały stosowane do budowy urządzeń i systemów ochronnych nie mogą wywoływać wybuchu.
- 1.1.2. W granicach warunków eksploatacji przewidzianych przez producenta między stosowanymi materiałami i składnikami atmosfery potencjalnie wybuchowej nie mogą zachodzić reakcje, które mogłyby osłabić zabezpieczenie przeciw-wybuchowe.
- 1.1.3. Materiały muszą być dobrane w taki sposób, aby przewidywalne zmiany ich właściwości i kompatybilności w połączeniu z innymi materiałami nie doprowadziły do zmniejszenia osiągniętego zabezpieczenia, w szczególności w odniesieniu do odporności na korozję, zużycia, przewodności elektrycznej, odporności mechanicznej, odporności na starzenie się i skutków zmian temperatury.

1.2. Projektowanie i budowa

- 1.2.1. Urządzenia i systemy ochronne muszą być projektowane i konstruowane zgodnie z wiedzą technologiczną w zakresie zabezpieczenia przeciwybuchowego, tak aby mogły bezpiecznie funkcjonować w ciągu swego przewidywanego czasu życia.

1.2.2. Komponenty przeznaczone do wbudowania lub wykorzystania jako zamienniki w urządzeniach i systemach ochronnych w celu zabezpieczenia przed wybuchem muszą być tak zaprojektowane i skonstruowane, aby działały bezpiecznie, gdy są zamontowane zgodnie z instrukcjami producenta.

1.2.3. Układy zamknięte i zapobieganie uwolnieniom

W przypadku układów zamkniętych i zapobieganiu uwolnieniom:

- 1) urządzenia, które mogą uwalniać gazy lub pyły palne, muszą zawsze gdy to tylko możliwe, wykorzystywać jedynie układy zamknięte;
- 2) jeżeli urządzenie posiada otwory lub nieszczelne złącza, to muszą być one w jak najszerszym zakresie zaprojektowane tak, aby uwolnienia gazów lub pyłów nie mogły doprowadzić do powstania atmosfery wybuchowej na zewnątrz urządzenia;
- 3) otwory napełniania i opróżniania muszą, na ile jest to możliwe, być zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby ograniczyć uwalnianie materiałów palnych podczas napełniania i opróżniania.

1.2.4. Osady pyłów

W przypadku osadów pyłów:

- 1) urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zapyłonych muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby osady pyłu tworzące się na ich powierzchni nie ulegały zapaleniu;
- 2) ogólnie, osady pyłów muszą być ograniczane, na ile jest to możliwe;
- 3) urządzenia i systemy ochronne powinny być łatwe do oczyszczenia;
- 4) temperatury powierzchni części urządzeń muszą być wyraźnie niższe od temperatur tlenia pyłów osiadłych;
- 5) należy brać pod uwagę grubość osadów pyłu i, w razie potrzeby, muszą być podjęte środki ograniczające temperaturę, aby zapobiec akumulacji ciepła.

1.2.5. Dodatkowe środki zabezpieczenia

W przypadku dodatkowych środków zabezpieczenia:

- 1) urządzenia i systemy ochronne, które mogą być wystawione na niektóre rodzaje narażeń zewnętrznych, powinny być zaopatrzone w razie potrzeby w dodatkowe środki zabezpieczenia;
- 2) urządzenia muszą być odporne na niniejsze narażenia bez negatywnych skutków dla ich zabezpieczenia przeciwwybuchowego.

1.2.6. Bezpieczne otwieranie

Jeżeli urządzenia i systemy ochronne umieszczone są w obudowach lub w zamkniętych pojemnikach tworzących część ich własnego zabezpieczenia przeciwwybuchowego, to otwarcie ich musi być możliwe tylko za pomocą specjalnego narzędzia lub z zachowaniem odpowiednich środków zabezpieczających.

1.2.7. Zabezpieczenie przed innymi zagrożeniami

Urządzenia i systemy ochronne powinny być tak zaprojektowane i wyprodukowane, aby:

- 1) uniknąć zranienia lub innych obrażeń ciała, jakie mogłyby powstać wskutek bezpośredniego lub pośredniego zetknięcia z nimi;
- 2) zapewnić, że nie będą powstawały takie temperatury powierzchni ich dostępnych części albo promieniowanie, które mogłyby wywołać zagrożenie;
- 3) wyeliminowane były zagrożenia nieelektryczne, które są znane z doświadczenia;
- 4) zapewnić, że przewidywane warunki przeciążenia nie prowadzą do sytuacji niebezpiecznych.

1.2.8. Przeciążenie urządzenia

Na etapie projektowania należy zapobiegać niebezpiecznym przeciążeniom urządzeń za pomocą zintegrowanego sprzętu pomiarowego, sterującego i regulacyjnego, takiego jak odłączniki przeciążeniowe, ograniczniki temperatury, wyłączniki sterowane różnicą ciśnień, przepływomierze, przekaźniki czasowe, liczniki obrotów lub podobny sprzęt monitorujący tego rodzaju.

1.2.9. Systemy z osłonami ognioszczelnymi

Jeżeli części, które mogą spowodować powstanie zapłonu w atmosferze wybuchowej, umieszczone są w osłonie, należy zapewnić, aby osłona ta wytrzymała ciśnienie powstałe podczas wewnętrznego wybuchu mieszaniny wybuchowej i zapobiegała przeniesieniu się wybuchu do atmosfery wybuchowej otaczającej osłonę.

1.3. Potencjalne źródła zapłonu

1.3.1. Zagrożenia pochodzące od różnych źródeł zapłonu

Nie mogą występować potencjalne źródła zapłonu, takie jak: iskry, płomienie, łuki elektryczne, wysokie temperatury powierzchni, energia akustyczna, promieniowanie optyczne, fale elektromagnetyczne i inne źródła zapłonu.

1.3.2. Zagrożenia od elektryczności statycznej

Za pomocą odpowiednich środków należy zapobiegać powstawaniu ładunków elektrostatycznych zdolnych do wywołania niebezpiecznych wyładowań.

1.3.3. Zagrożenia od prądów błędzących i upływowych

Należy zapobiegać występowaniu w częściach przewodzących urządzenia prądów błędzących lub upływowych, sprzyjających powstawaniu niebezpiecznej korozji, przegrzewaniu powierzchni lub iskrzeniu zdolnemu do wywołania zapłonu.

1.3.4. Zagrożenia od przegrzania

Na etapie projektowania należy, w miarę wszelkich możliwości, zapobiegać przegrzaniu wynikającemu z tarcia lub uderzeń powstających na przykład między materiałami i częściami stykającymi się ze sobą podczas wirowania lub przez wniknięcie ciał obcych.

1.3.5. Zagrożenia od wyrównywania ciśnień

Urządzenia i systemy ochronne muszą być tak zaprojektowane lub wyposażone w zintegrowany sprzęt pomiarowy, sterujący i regulacyjny, aby wyrównywanie się ciśnień przez nie wywołanych nie powodowało fal uderzeniowych lub sprężeń mogących doprowadzić do zapłonu.

1.4. Zagrożenia od oddziaływań zewnętrznych

1.4.1. Urządzenia i systemy ochronne muszą być zaprojektowane i zbudowane w taki sposób, aby mogły spełniać w pełni bezpiecznie funkcje, do których są przeznaczone, także w przypadku wystąpienia zmiennych warunków otoczenia i zewnętrznych napięć, wilgoci, wibracji, zanieczyszczeń i innych oddziaływań zewnętrznych, z uwzględnieniem ograniczeń warunków eksploatacji ustalonych przez producenta.

1.4.2. Użyte części urządzeń muszą być odpowiednie dla przewidywanych narażeń mechanicznych i termicznych oraz wytrzymywać oddziaływanie występujących lub przewidywanych substancji agresywnych.

1.5. Wymagania w odniesieniu do sprzętu związanego z bezpieczeństwem

1.5.1. Sprzęt zabezpieczający musi funkcjonować niezależnie od sprzętu pomiarowego lub sterującego niezbędnego do działania. O ile to możliwe, niesprawność sprzętu zabezpieczającego musi być dostatecznie szybko wykrywana za pomocą odpowiednich środków technicznych, aby istniało tylko bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia sytuacji niebezpiecznych.

Jako zasadę ogólną należy stosować regułę bezpieczeństwa w razie uszkodzenia.

Wyłączanie związane z bezpieczeństwem musi na ogół bezpośrednio uruchamiać odpowiedni sprzęt sterujący bez pośrednictwa oprogramowania.

1.5.2. W przypadku uszkodzenia sprzętu zabezpieczającego, urządzenia lub systemy ochronne powinny, w miarę wszelkich możliwości, być zabezpieczone.

1.5.3. Układ sterowania awaryjnego sprzętu zabezpieczającego musi, na ile jest to możliwe, być wyposażony w blokadę ponownego uruchomienia. Rozkaz ponownego uruchomienia może skutkować normalną pracą jedynie w sytuacji, gdy blokada ponownego uruchomienia została celowo skasowana.

1.5.4. Jednostki sterujące i wyświetlacze

Gdy używa się jednostek sterujących i wyświetlaczy, muszą być one zaprojektowane zgodnie z zasadami ergonomii w celu osiągnięcia najwyższego możliwego poziomu bezpieczeństwa działania odpowiedniego do ryzyka wybuchu.

1.5.5. *Wymagania dotyczące sprzętu, który w celu zabezpieczenia przeciwwybuchowego wykorzystuje funkcje pomiarowe*
Sprzęt z funkcjami pomiarowymi musi spełniać następujące wymagania:

- 1) w przypadku gdy miałyby być stosowany razem z urządzeniami używanymi w atmosferze wybuchowej, sprzęt z funkcjami pomiarowymi musi być zaprojektowany i wykonany tak, aby mógł funkcjonować zgodnie z jego przewidywalnym zakresem działania i szczególnymi warunkami użytkowania;

- 2) w miarę potrzeb musi być możliwe sprawdzenie dokładności odczytu i zdolności do pracy sprzętu z funkcjami pomiarowymi;
- 3) projekt sprzętu z funkcjami pomiarowymi musi uwzględniać współczynnik bezpieczeństwa zapewniający, że próg alarmu będzie dostatecznie oddalony od granic wybuchowości lub zapalności analizowanej atmosfery ze szczególnym uwzględnieniem warunków eksploatacji instalacji i możliwych odchyłeń parametrów układu pomiarowego.

1.5.6. *Ryzyko pochodzące od oprogramowania*

Podczas projektowania sterowanych przez oprogramowanie urządzeń, systemów ochronnych i sprzętu zabezpieczającego należy szczególnie brać pod uwagę ryzyko związane z błędami programu.

1.6. **Integracja wymagań bezpieczeństwa odnoszących się do systemu**

1.6.1. Urządzenia i systemy ochronne włączone do procesów automatycznych, wykazujące odchylenia od przewidywanych warunków działania, muszą umożliwiać ich ręczne odłączenie, z zastrzeżeniem że nie będzie to negatywnie wpływać na bezpieczeństwo.

1.6.2. Jeżeli uruchamia się system wyłączenia awaryjnego, nagromadzona energia musi rozproszyć się jak najszybciej i najbezpieczniej lub być oddzielona tak, aby nie stanowiła zagrożenia.

Nie dotyczy to energii magazynowanej elektrochemicznie.

1.6.3. *Zagrożenia od uszkodzenia zasilania*

Gdy urządzenia i systemy ochronne mogą wywoływać dodatkowe zagrożenia w przypadku uszkodzeń zasilania, musi istnieć możliwość utrzymania ich w stanie bezpiecznego działania niezależnie od reszty instalacji.

1.6.4. *Zagrożenia od przyłączeń*

Urządzenia i systemy ochronne:

- 1) powinny być wyposażone w odpowiednie wprowadzenia kabli i rur;
- 2) gdy przewidziane są do użytku w połączeniu z innymi urządzeniami lub systemami ochronnymi, wzajemne ich połączenie musi być bezpieczne.

1.6.5. *Umieszczanie sygnalizacji ostrzegawczej stanowiącej część urządzenia*

Gdy urządzenia lub systemy ochronne wyposażone są w sprzęt wykrywający lub alarmowy przeznaczony do monitorowania występowania atmosfery wybuchowej, muszą być dostarczone niezbędne instrukcje rozmieszczenia tego sprzętu w odpowiednich miejscach.

2. **Wymagania uzupełniające dotyczące urządzeń**

2.0. **Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy I**

2.0.1. *Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy I kategorii M 1*

Urządzenia grupy I kategorii M 1 muszą spełniać następujące wymagania:

- 1) muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby źródła zapłonu nie stały się aktywne nawet w przypadku rzadkich zdarzeń dotyczących tych urządzeń;
- 2) urządzenia muszą być wyposażone w środki zabezpieczające takie, że:
 - a) w przypadku defektu jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia, albo
 - b) wymagany poziom zabezpieczenia był zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń;
- 3) w miarę potrzeb urządzenia muszą być wyposażone w dodatkowe, specjalne środki zabezpieczające. Muszą one pracować nawet w przypadku wystąpienia atmosfery wybuchowej;
- 4) w miarę potrzeb urządzenie należy konstruować tak, aby pył nie mógł do niego wnikać;
- 5) w celu zapobieżenia zapaleniu pyłu zawieszzonego temperatury powierzchni części urządzeń powinny być wyraźnie niższe od temperatury zapłonu przewidywanej mieszaniny pyłowo-powietrznej;
- 6) urządzenia muszą być tak zaprojektowane, aby otwarcie ich części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub w warunkach iskrobezpiecznych. Jeżeli wyłączenie urządzeń nie jest możliwe, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń.

W razie potrzeby urządzenia muszą być wyposażone w odpowiednie dodatkowe systemy blokujące.

2.0.2. *Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy I kategorii M 2*

Urządzenia grupy I kategorii M 2 muszą spełniać następujące wymagania:

- 1) muszą być wyposażone w takie środki zabezpieczające, aby źródła zapłonu nie mogły stać się aktywne podczas normalnego działania, nawet w bardziej surowych warunkach eksploatacji, w szczególności wynikających z nieostrożnego obchodzenia się z urządzeniem i zmiennych warunków środowiska. Przewiduje się wyłączenie tych urządzeń w przypadku wystąpienia atmosfery wybuchowej;
- 2) muszą być tak zaprojektowane, aby otwarcie ich części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub za pośrednictwem odpowiednich blokad. Jeżeli wyłączenie urządzeń nie jest możliwe, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń;
- 3) należy stosować wymagania dotyczące środków zabezpieczających przed wybuchem powodowanym obecnością pyłu węglowego, stosowane w przypadku urządzeń kategorii M 1.

2.1. **Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy II kategorii 1**

2.1.1. *Atmosfera wybuchowa spowodowana przez gazy, pary lub mgły*

Urządzenia grupy II kategorii 1 działające w atmosferze wybuchowej spowodowanej przez gazy, pary lub mgły muszą spełniać następujące wymagania:

- 1) muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby źródła zapłonu nie stały się aktywne nawet w sytuacji rzadkich zdarzeń dotyczących urządzeń. Muszą być one wyposażone w środki zabezpieczające powodujące, że:
 - a) w przypadku defektu jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia, albo
 - b) wymagany poziom zabezpieczenia był zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń;
- 2) w urządzeniach, których powierzchnie mogą się nagrzewać, muszą być wprowadzone środki zapewniające, że nawet w najbardziej niekorzystnych okolicznościach nie zostanie przekroczona określona maksymalna dopuszczalna temperatura powierzchni. Należy uwzględnić również przyrosty temperatury wynikające z akumulacji ciepła i z reakcji chemicznych;
- 3) muszą być tak zaprojektowane, aby otwarcie ich części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub w warunkach iskrobezpiecznych. Jeżeli wyłączenie urządzeń nie jest możliwe, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń. W razie potrzeby urządzenia muszą być wyposażone w odpowiednie dodatkowe systemy blokujące.

Niniejsze wymaganie dotyczy bezpiecznego otwierania części urządzeń również w atmosferze wybuchowej spowodowanej przez mieszaniny pyłowo-powietrzne.

2.1.2. *Atmosfera wybuchowa spowodowana przez mieszaniny pyłowo-powietrzne*

Urządzenia grupy II kategorii 1 działające w atmosferze wybuchowej spowodowanej przez mieszaniny pyłowo-powietrzne muszą spełniać następujące wymagania:

- 1) muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby nie wystąpiło zapalenie mieszanin pyłowo-powietrznych, nawet w przypadku rzadkich zdarzeń dotyczących urządzeń.

Muszą być one wyposażone w takie środki zabezpieczające, aby:

- a) w przypadku defektu jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewnił wymagany poziom zabezpieczenia, albo
 - b) wymagany poziom zabezpieczenia był zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń;
- 2) gdzie zachodzi konieczność, muszą być zaprojektowane tak, aby wnikanie oraz wydostawanie się pyłu mogło się odbywać tylko w specjalnie do tego celu przewidzianych miejscach urządzenia.

Wejścia kabli i elementy przyłączeniowe muszą również spełniać to wymaganie;

- 3) w celu zapobieżenia zapaleniu pyłu zawieszono temperatura powierzchni części urządzeń powinna być wyraźnie niższa od temperatury zapalenia spodziewanej mieszaniny pyłowo-powietrznej.

2.2. Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy II kategorii 2

2.2.1. *Atmosfera wybuchowa spowodowana przez gazy, pary lub mgły*

Urządzenia grupy II kategorii 2 działające w atmosferze wybuchowej spowodowanej przez gazy, pary i mgły muszą spełniać następujące wymagania:

- 1) muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby zapobiec powstawaniu źródeł zapłonu, nawet w przypadku często występujących zaburzeń lub wadliwych działań urządzeń, które normalnie muszą być brane pod uwagę;
- 2) ich części muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby określone dla nich temperatury powierzchni nie mogły być przekraczane, nawet w przypadkach gdy zagrożenia wynikają z sytuacji anormalnych, przewidzianych przez producenta;
- 3) muszą być tak zaprojektowane, aby otwieranie ich części, które mogłyby być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub za pośrednictwem odpowiednich blokad. Jeżeli wyłączenie urządzeń nie jest możliwe, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń. Niższe wymaganie dotyczy bezpiecznego otwierania części urządzeń również w atmosferze wybuchowej spowodowanej przez mieszaniny pyłowo-powietrzne.

2.2.2. *Atmosfera wybuchowa spowodowana przez mieszaniny pyłowo-powietrzne*

Urządzenia grupy II kategorii 2 działające w atmosferze wybuchowej spowodowanej przez mieszaniny pyłowo-powietrzne muszą spełniać następujące wymagania:

- 1) muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby zapobiec zapaleniu mieszanin pyłowo-powietrznych, nawet w przypadku często występujących zaburzeń lub wadliwego działania urządzeń, które normalnie muszą być brane pod uwagę;
- 2) w celu zapobieżenia zapaleniu pyłu zawieszonego temperatura powierzchni części urządzeń powinna być wyraźnie niższa od temperatury zapalenia spodziewanej mieszaniny pyłowo-powietrznej;
- 3) gdzie zachodzi konieczność, muszą być zaprojektowane tak, aby wnikanie oraz wydostawanie się pyłu mogło się odbywać tylko w specjalnie do tego celu przewidzianych miejscach urządzenia. Wejścia kabli i elementy przyłączeniowe muszą również spełniać to wymaganie.

2.3. Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy II kategorii 3

2.3.1. *Atmosfera wybuchowa spowodowana przez gazy, pary lub mgły*

Urządzenia grupy II kategorii 3 działające w atmosferze wybuchowej spowodowanej przez gazy, pary i mgły muszą spełniać następujące wymagania:

- 1) muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby zapobiegać możliwym do przewidzenia źródłom zapłonu, które mogą powstać podczas normalnej pracy;
- 2) temperatury powierzchni nie mogą, w przewidywanych warunkach pracy, przekraczać określonych maksymalnych temperatur powierzchni. Wyższe temperatury mogą być dopuszczone tylko w wyjątkowych okolicznościach, jeżeli producent przyjął szczególne, dodatkowe środki zabezpieczające.

2.3.2. *Atmosfera wybuchowa spowodowana przez mieszaniny pyłowo-powietrzne*

Urządzenia grupy II kategorii 3 działające w atmosferze wybuchowej spowodowanej przez mieszaniny pyłowo-powietrzne muszą spełniać następujące wymagania:

- 1) muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby nie doszło do zapalenia mieszaniny pyłowo-powietrznej spowodowanego przewidywalnymi źródłami zapłonu, których powstanie jest prawdopodobne podczas normalnej pracy;
- 2) w celu zapobieżenia zapaleniu pyłu zawieszonego temperatura powierzchni części urządzeń powinna być wyraźnie niższa od temperatury zapalenia spodziewanej mieszaniny pyłowo-powietrznej;
- 3) muszą, włącznie z wprowadzeniami kabli i elementami przyłączeniowymi, być wykonane z uwzględnieniem wymiarów cząstek pyłu, tak aby pył nie mógł stworzyć mieszaniny wybuchowej z powietrzem lub tworzyć niebezpiecznych nagromadzeń wewnątrz urządzenia.

3. Wymagania uzupełniające w odniesieniu do systemów ochronnych

3.0. Wymagania ogólne

- 3.0.1. Systemy ochronne muszą mieć takie parametry, aby skutki wybuchu zostały zredukowane do dostatecznego poziomu bezpieczeństwa.

- 3.0.2. Systemy ochronne muszą być tak zaprojektowane i zdolne do umieszczenia w taki sposób, aby uniemożliwić rozprzestrzenienie się wybuchu poprzez niebezpieczne reakcje łańcuchowe lub wyrzuty płomieni oraz aby powstające wybuchy nie przechodziły w detonacje.
- 3.0.3. W przypadku uszkodzenia zasilania systemy ochronne muszą nadal zachowywać swą zdolność działania przez okres wystarczający na uniknięcie sytuacji niebezpiecznych.
- 3.0.4. Systemy ochronne nie mogą zawieść na skutek zewnętrznych wpływów zakłócających.

3.1. Planowanie i projektowanie

3.1.1. Właściwości materiałów

Maksymalnym ciśnieniem i temperaturą, jakie należy brać pod uwagę na etapie planowania przy dobieraniu właściwości materiałów, jest przewidywane ciśnienie wybuchu przebiegającego w ekstremalnych warunkach eksplozji oraz przewidywane oddziaływanie cieplne płomienia.

- 3.1.2. Systemy ochronne zaprojektowane w celu wytrzymania lub powstrzymania wybuchów muszą być zdolne do wytrzymania powstałej fali uderzeniowej, bez utraty integralności systemu.
- 3.1.3. Osprzęt podłączony do systemów ochronnych musi wytrzymać maksymalne przewidywane ciśnienie wybuchu, bez utraty swej zdolności działania.
- 3.1.4. Podczas planowania i projektowania systemów ochronnych muszą być uwzględnione reakcje wywołane przez ciśnienie w urządzeniach peryferyjnych i w przyłączonej instalacji rurowej.

3.1.5. Systemy dekompresji

Jeżeli jest prawdopodobne, że systemy ochronne będą narażone na obciążenia przekraczające ich wytrzymałość konstrukcyjną, należy przewidzieć w projekcie odpowiedni sprzęt dekompresyjny, niezagrożający osobom przebywającym w pobliżu.

3.1.6. Systemy tłumienia wybuchów

Systemy tłumienia wybuchów muszą być tak zaplanowane i zaprojektowane, aby reagowały na rozwijający się wybuch w najwcześniejszym stadium i przeciwdziałały mu najbardziej skutecznie, z należytym uwzględnieniem maksymalnej szybkości zwiększania ciśnienia i maksymalnego ciśnienia wybuchu.

3.1.7. Systemy odsprężania wybuchu

Systemy odsprężania przewidziane do jak najszybszego odłączenia określonych urządzeń w przypadku powstającego wybuchu za pomocą odpowiedniego sprzętu muszą być zaplanowane i zaprojektowane tak, aby pozostawały odporne na przeniesienie wewnętrznego zapłonu i zachowywały swą wytrzymałość mechaniczną w warunkach eksploatacji.

- 3.1.8. Systemy ochronne muszą być zdolne do zintegrowania z obwodami o odpowiednim progu alarmu, tak aby w razie potrzeby następowało zaprzestanie dostawy i odstawy wyrobu, jak również odcięcie części urządzeń, które nie mogą już bezpiecznie dalej pracować.

MODUŁ B: BADANIE TYPU UE

1. Badanie typu UE to część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny wyrobu oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny wyrobu wymagań rozporządzenia mających do niego zastosowanie.
2. Badanie typu UE przeprowadza się z badaniem egzemplarza kompletnego wyrobu, reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typ produkcji).
3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
- 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną, umożliwiającą ocenę zgodności wyrobu z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami rozporządzenia oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu.

Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

- a) ogólny opis wyrobu,
- b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.,
- c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
- d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zdrowia i bezpieczeństwa rozporządzenia, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp. oraz
- f) sprawozdania z badań;

- 4) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań.

4. Jednostka notyfikowana:

- 1) bada dokumentację techniczną, weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) została wyprodukowana zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami właściwych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;
- 2) przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych we właściwych normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
- 3) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania, czy, w przypadku gdy rozwiązania określone we właściwych normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne spełniają właściwe wymagania zdrowia i bezpieczeństwa rozporządzenia;
- 4) uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego wyrobu wymagania rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych wyrobów z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji. Jeżeli typ nie spełnia właściwych wymagań rozporządzenia, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już właściwych wymagań rozporządzenia, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność wyrobu z wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa zawartymi w rozporządzeniu lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje właściwy organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwemu organowi notyfikującemu wykaz certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o takich certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała. Komisja Europejska, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja Europejska i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu do obrotu.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ D: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania rozporządzenia mające do nich zastosowanie.
2. *Produkcja*

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych wyrobów i badania danych wyrobów zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.
3. *System jakości*
 - 3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wnioski o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych wyrobów.

Wniosek zawiera:

 - 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
 - 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - 3) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii wyrobu;
 - 4) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - 5) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.
 - 3.2. System jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami rozporządzenia.

Wszystkie działania, wymagania i przepisy stosowane przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

 - 1) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości wyrobów;
 - 2) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
 - 3) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
 - 4) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;
 - 5) środków monitorowania osiągnięcia żądanej jakości wyrobu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.
 - 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami właściwej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego wyrobu i technologii danego wyrobu, a także znajomość odpowiednich wymagań rozporządzenia. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 ppkt 5, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania właściwych wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności wyrobu z tymi wymaganiami.

O wyniku audytu powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnienie dokonanej oceny.
 - 3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

- 3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.
Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.
Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.
4. *Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana*
- 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
- 1) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania wyrobu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.
5. *Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności*
- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym właściwe wymagania rozporządzenia.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wyrobu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model wyrobu, dla którego została sporządzona.
Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.
- 5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla którego zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.
6. *Przechowywanie dokumentów*
Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia wyrobu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów nadzoru rynku następujące dokumenty:
- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;
 - 2) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;
 - 3) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.
7. *Obowiązki jednostki notyfikowanej*
- 7.1. Każda jednostka notyfikowana informuje właściwy organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.
- 7.2. Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.
8. *Upoważniony przedstawiciel*
Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ F: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WERYFIKACJĘ WYROBU

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację wyrobu to część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że wyroby, wobec których zastosowano wymagania pkt 3, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania rozporządzenia.
2. *Produkcja*

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wyrobów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami rozporządzenia.
3. *Weryfikacja*

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności wyrobów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z właściwymi wymaganiami rozporządzenia.

Badania i testy sprawdzające zgodność wyrobów z właściwymi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdego wyrobu zgodnie z pkt 4.
4. *Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego produktu*
 - 4.1. Wszystkie wyroby są pojedynczo poddawane badaniom i właściwym testom określonym we właściwej normie lub normach zharmonizowanych lub innych odpowiednich specyfikacjach technicznych, lub badaniom równoważnym, w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz właściwymi wymaganiami rozporządzenia.

W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.
 - 4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym wyrobie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu.
5. *Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności*
 - 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu innym niż komponent, zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym właściwe wymagania rozporządzenia.
 - 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wyrobu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model wyrobu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.

Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, producent może umieścić na wyrobach innych niż komponenty także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
 - 5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla którego zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.
6. Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent może umieścić na wyrobach numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej podczas procesu produkcji.
7. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonać obowiązków producenta określonych w pkt 2.

MODUŁ C1: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI
ORAZ BADANIE WYROBÓW POD NADZOREM

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem to część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania rozporządzenia mające do nich zastosowanie.
2. *Produkcja*

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami rozporządzenia.
3. *Kontrola produktów*

W celu weryfikacji zgodności każdego wytworzonego egzemplarza wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z właściwymi wymaganiami rozporządzenia producent lub osoba działająca w jego imieniu przeprowadza jedno lub więcej badań jednego lub więcej szczegółowych aspektów tego wyrobu. Badania są przeprowadzone na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, wybranej przez producenta.

Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
4. *Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności*
 - 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu wyrobu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym właściwe wymagania rozporządzenia.
 - 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu wyrobu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model wyrobu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.
 - 4.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla którego zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.
5. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ E: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI WYROBU

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości wyrobu to część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania rozporządzenia.
2. *Produkcja*

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych wyrobów i badania danych wyrobów zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.
3. *System jakości*
 - 3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych wyrobów.

Wniosek zawiera:

 - 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
 - 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - 3) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej klasy wyrobu;
 - 4) dokumentację dotyczącą systemu jakości oraz
 - 5) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.
 - 3.2. System jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami rozporządzenia.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

 - 1) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości wyrobów;
 - 2) badań i testów, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu wytwarzania;
 - 3) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;
 - 4) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości.
 - 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami właściwej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego wyrobu i technologii danego wyrobu, a także znajomość odpowiednich wymagań rozporządzenia. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 ppkt 5, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania właściwych wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności wyrobu z tymi wymaganiami.

O wyniku audytu powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnienie dokonanej oceny.
 - 3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnienie dokonanej oceny.

4. *Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana*

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- 1) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania wyrobu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

5. *Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności*

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym właściwe wymagania rozporządzenia.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wyrobu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model wyrobu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.

5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla którego zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

6. *Przechowywanie dokumentów*

Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia wyrobu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów nadzoru rynku następujące dokumenty:

- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;
- 2) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;
- 3) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. *Obowiązki jednostki notyfikowanej*

7.1. Każda jednostka notyfikowana informuje właściwy organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

7.2. Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła lub zawiesiła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ A: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wyroby są zgodne z wymaganiami rozporządzenia mającymi do nich zastosowanie.
2. *Dokumentacja techniczna*

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności wyrobu z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami rozporządzenia oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu. Dokumentacja techniczna zawiera co najmniej następujące elementy:

 - 1) ogólny opis wyrobu;
 - 2) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;
 - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
 - 4) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań rozporządzenia w zakresie zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - 5) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp. oraz
 - 6) sprawozdania z badań.
3. *Produkcja*

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wyrobów z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z wymaganiami rozporządzenia, mającymi do nich zastosowanie.
4. *Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności*
 - 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu wyrobu innym niż komponent spełniającym mające do niego zastosowanie wymagania rozporządzenia.
 - 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu wyrobu innego niż komponent i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model wyrobu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.
 - 4.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu komponentu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje komponent, dla którego zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.
5. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ G: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dany wyrób, wobec którego zastosowano wymagania pkt 4, jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia, mającymi do niego zastosowanie.
2. *Dokumentacja techniczna*
 - 2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności wyrobu z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami rozporządzenia oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu. Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:
 - 1) ogólny opis wyrobu;
 - 2) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;
 - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
 - 4) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań rozporządzenia w zakresie zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - 5) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp. oraz
 - 6) sprawozdania z badań.
 - 2.2. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu wyrobu.
3. *Produkcja*

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego wyrobu z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami rozporządzenia.
4. *Weryfikacja*
 - 4.1. W celu sprawdzenia zgodności wyrobu z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami rozporządzenia wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych we właściwych normach zharmonizowanych lub testów równoważnych określonych w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.
 - 4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonym wyrobie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.
 - 4.3. Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu.
5. *Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności*
 - 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu innego niż komponent spełniającym wymagania rozporządzenia, mające do niego zastosowanie.

- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model wyrobu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.

- 5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności i przechowuje je do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu komponentu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje komponent, dla którego zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

6. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 2.2 i 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ELEMENTY DEKLARACJI ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności zawiera określone we wskazanej kolejności następujące elementy:

1. Nagłówek „Deklaracja zgodności (Nr XXXX)¹⁾”.
2. Nazwę wyrobu lub modelu wyrobu (numer wyrobu, typu, partii lub serii).
3. Nazwę i adres producenta lub, w stosownym przypadku, jego upoważnionego przedstawiciela.
4. Informację: „Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.”.
5. Przedmiot deklaracji (identyfikacja wyrobu umożliwiająca odtworzenie jego historii; można dołączyć ilustrację, jeżeli jest to konieczne do identyfikacji wyrobu).
6. Informację: „Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:”.
7. Odwołanie do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność.
8. Informację: „... (nazwa i numer jednostki notyfikowanej) przeprowadziła ... (opis interwencji) i wydała certyfikat:”.
9. Informacje dodatkowe, o ile występują.
10. Informację, w czyim imieniu deklaracja zgodności została podpisana, oraz imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej do sporządzenia deklaracji zgodności, a także miejsce i datę sporządzenia tej deklaracji.

¹⁾ Producent może, ale nie musi, nadać numer deklaracji zgodności.