

Warszawa, dnia 4 lutego 2019 r.

Poz. 211

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA PRZEDSIĘBIORCZOŚCI I TECHNOLOGII¹⁾**

z dnia 8 stycznia 2019 r.

**w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Rozwoju
w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych**

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1523 oraz z 2018 r. poz. 2243) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 11 lipca 2016 r. w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. poz. 1036), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 27 września 2017 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. poz. 1882).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 27 września 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. poz. 1882), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”.

Minister Przedsiębiorczości i Technologii: *J. Emilewicz*

¹⁾ Minister Przedsiębiorczości i Technologii kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Przedsiębiorczości i Technologii (Dz. U. poz. 93).

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU¹⁾**

z dnia 11 lipca 2016 r.

w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych²⁾

Na podstawie art. 12 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398 oraz z 2018 r. poz. 650 i 1338) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania w zakresie projektowania oraz wytwarzania urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, zwanych dalej „zespołami”, o najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu przekraczającym 0,5 bara;
- 2) procedury oceny zgodności;
- 3) zakres dokumentacji technicznej;
- 4) sposób oznakowania;
- 5) elementy deklaracji zgodności.

§ 2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) rurowciągów przesyłowych – rurowciągów lub układu rurowciągów, przeznaczonych do przesyłania dowolnego płynu lub substancji do lub z instalacji (nabrzeżnych lub oddalonych od brzegu), począwszy od ostatniego elementu odcinającego w granicach instalacji łącznie z tym elementem, z wszystkimi przyłączonymi urządzeniami przeznaczonymi specjalnie dla rurowciągów przesyłowych – z wyjątkiem standardowych urządzeń ciśnieniowych, takich jakie znajdują się w stacjach redukcji ciśnienia lub stacjach sprężania;
- 2) sieci wodnych zasilających, rozprowadzających i upustowych oraz ich wyposażenia i kanałów dopływowych, takich jak zastawki, tunele ciśnieniowe, szyby ciśnieniowe w hydroelektrowniach, a także związanego z nimi osprzętu specjalnego;
- 3) prostych zbiorników ciśnieniowych określonych w przepisach dotyczących prostych zbiorników ciśnieniowych;
- 4) wyrobów aerozolowych określonych w przepisach dotyczących wyrobów aerozolowych;
- 5) urządzeń umożliwiających działanie pojazdów określonych w przepisach dotyczących:
 - a) homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów,
 - b) homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych,
 - c) homologacji i nadzoru rynku pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz czterokołowców;

¹⁾ Obecnie działem administracji rządowej – gospodarka kieruje Minister Przedsiębiorczości i Technologii, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Przedsiębiorczości i Technologii (Dz. U. poz. 93).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 189 z 27.06.2014, str. 164, Dz. Urz. UE L 61 z 05.03.2015, str. 26/2 oraz Dz. Urz. UE L 157 z 23.06.2015, str. 112).

- 6) urządzeń niesklasyfikowanych wyżej niż w kategorii I, określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia, i objętych przepisami dotyczącymi:
 - a) maszyn,
 - b) dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów,
 - c) sprzętu elektrycznego przewidywanego do stosowania w określonych granicach napięcia,
 - d) wyrobów medycznych innych niż aktywne wyroby medyczne do implantacji i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*,
 - e) urządzeń spalających paliwa gazowe,
 - f) urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytkowania w atmosferze potencjalnie wybuchowej;
- 7) urządzeń przeznaczonych wyłącznie do celów militarnych;
- 8) urządzeń przeznaczonych specjalnie do zastosowania jądrowego, których uszkodzenie może spowodować emisję radioaktywną;
- 9) urządzeń do kontroli odwiertu, wykorzystywanych w przemyśle poszukiwania i pozyskiwania ropy naftowej, gazu lub źródeł geotermalnych oraz w składowaniu podziemnym, przeznaczonych do utrzymywania lub kontroli ciśnienia w odwiercie; dotyczy to głowicy odwiertu (głowicy wydobywczej), głowicy przeciwerupcyjnej, kolektorów rurowych oraz całości ich wyposażenia po stronie wlotowej;
- 10) urządzeń obejmujących obudowy lub maszyny, w przypadku gdy wymiarowanie, dobór materiału oraz zasady wytwarzania oparte są przede wszystkim na zachowaniu wymogów dostatecznej wytrzymałości, sztywności oraz stateczności, w celu osiągnięcia statycznych i dynamicznych parametrów eksploatacyjnych lub innych właściwości funkcjonalnych oraz w stosunku do których ciśnienie nie jest znaczącym czynnikiem konstrukcyjnym; urządzenie takie może obejmować:
 - a) silniki, w tym turbiny oraz silniki spalinowe wewnętrznego spalania,
 - b) silniki parowe, turbiny gazowo-parowe, turbogeneratory, sprężarki, pompy i urządzenia rozruchowe;
- 11) wielkich pieców, wraz z systemami ich chłodzenia, rekuperatorami nadmuchu gorącego, urządzeniami odpylającymi, płuczkami wylotowych gazów piecowych, oraz żeliwiaków, pracujących na zasadzie redukcji bezpośredniej, wraz z układami chłodzenia pieca, konwertorów gazowych i tygli do topienia, przetopu, odgazowywania oraz odlewania stali, żelaza oraz metali nieżelaznych;
- 12) obudów urządzeń elektrycznych wysokich napięć, takich jak aparatura rozdzielcza, aparatura sterownicza, transformatory oraz maszyny wirujące;
- 13) przewodów ciśnieniowych, do umieszczania układów przesyłowych, na przykład kabli telefonicznych i zasilających w energię elektryczną;
- 14) statków, raket, statków powietrznych oraz ruchomych jednostek przybrzeżno-morskich, a także urządzeń przeznaczonych specjalnie do instalacji na ich pokładzie lub do ich napędu;
- 15) urządzeń ciśnieniowych o elastycznej powłoce, takich jak: opony, poduszki powietrzne, piłki wykorzystywane do gry, łódzie nadmuchiwane oraz inne podobne urządzenia ciśnieniowe;
- 16) tłumików wlotowych i wylotowych;
- 17) butelek lub puszek do napojów gazowanych do bezpośredniej konsumpcji;
- 18) zbiorników przeznaczonych do transportu i dystrybucji napojów o iloczynie najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i pojemności V nie większym niż 500 barów x litr oraz najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu nieprzekraczającym 7 barów;
- 19) urządzeń, do których stosuje się przepisy dotyczące transportu lądowego towarów niebezpiecznych i ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz urządzeń objętych Międzynarodowym morskim kodeksem towarów niebezpiecznych i Konwencją o międzynarodowym lotnictwie cywilnym, podpisanej w Chicago dnia 7 grudnia 1944 r. (Dz. U. z 1959 r. poz. 212, z późn. zm.³⁾);

³⁾ Zmiany wymienionej konwencji zostały ogłoszone w Dz. U. z 1963 r. poz. 137, z 1969 r. poz. 210, z 1976 r. poz. 130 i 188, z 1984 r. poz. 199, z 2000 r. poz. 446, z 2002 r. poz. 527, z 2003 r. poz. 700 oraz z 2012 r. poz. 368 i 370.

- 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) scalania urządzeń ciśnieniowych w zespoły w miejscu ich użytkowania na odpowiedzialność użytkownika, jak ma to miejsce w przypadku instalacji przemysłowych.

§ 3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) ciśnienie – ciśnienie odniesione do ciśnienia atmosferycznego (ciśnienie manometryczne); w konsekwencji tego podciśnienie określa się jako wartość ujemną;
- 2) europejskie uznanie materiałów – dokument techniczny określający właściwości materiałów, nieobjętych normami zharmonizowanymi, przeznaczonych do powtarzalnego stosowania w wytwarzaniu urządzeń ciśnieniowych;
- 3) 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;
- 4) najwyższa lub najniższa dopuszczalna temperatura, oznaczona symbolem TS – najwyższą lub najniższą temperaturę, na którą urządzenie zostało zaprojektowane, określone przez producenta;
- 5) najwyższe dopuszczalne ciśnienie, oznaczone symbolem PS – określone przez producenta najwyższe ciśnienie, na które zaprojektowane jest urządzenie, mierzone w określonym miejscu przyłączenia urządzeń zabezpieczających lub ograniczników albo w górnej części urządzenia, a jeżeli nie jest to właściwe – w innym określonym punkcie;
- 6) osprzęt ciśnieniowy – urządzenia mające powłoki ciśnieniowe oraz wykonujące funkcje eksploatacyjne;
- 7) osprzęt zabezpieczający – urządzenia przeznaczone do zabezpieczania urządzeń ciśnieniowych przed przekroczeniem parametrów dopuszczalnych, w szczególności:
 - a) urządzenia do bezpośredniego ograniczania ciśnienia, takie jak: zawory bezpieczeństwa, głowice bezpieczeństwa, przęty wybozeniowe, sterowane układy zrzutu ciśnienia (CSPRS),
 - b) ograniczniki, które aktywują 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);
- 8) płyny – gazy, ciecze oraz pary w postaci czystej, jak również ich mieszaniny; płyny mogą zawierać zawiesinę ciał stałych;
- 9) pojemność, oznaczona symbolem V – wewnętrzną pojemność przestrzeni ciśnieniowej, łącznie z pojemnością króćców do pierwszego podłączenia lub złącza spawanego, z wyłączeniem objętości wbudowanych na stałe elementów wewnętrznych;
- 10) połączenia nierozłączne – połączenia, których nie można rozdzielić, z wyjątkiem metod niszczących;
- 11) rurociągi – elementy instalacji rurowych przeznaczonych do transportu płynów, po połączeniu razem w zintegrowany układ ciśnieniowy; w szczególności rurociągi obejmują odpowiednio: rury lub układy rur, kształtki rurowe, złączki, kompensatory, przewody elastyczne lub inne elementy składowe przenoszące ciśnienie; wymienniki ciepła składające się z rur przeznaczone do chłodzenia lub ogrzewania powietrza uznaje się za rurociągi;
- 12) urządzenia ciśnieniowe – zbiorniki, rurociągi, osprzęt zabezpieczający oraz osprzęt ciśnieniowy wraz, tam gdzie ma to zastosowanie, z elementami zamocowanymi do części poddanych działaniu ciśnienia, takimi jak: kołnierze, króćce, złączki, podpory, uchwyty transportowe;
- 13) uznana organizacja strony trzeciej – jednostkę upoważnioną do wykonywania czynności określonych w § 38 ust. 4 i 5 oraz w § 39 notyfikowaną do Komisji Europejskiej;
- 14) wymiar nominalny, oznaczony symbolem DN – liczbowe oznaczenie wymiaru, który jest wspólny dla wszystkich elementów składowych rurociągu, z wyłączeniem elementów składowych oznaczonych przez średnice zewnętrzne lub wielkość gwintów; jest to zaokrąglona liczba właściwa do celów porównawczych i jest jedynie w przybliżeniu powiązana z wymiarami wykonawczymi; wymiar nominalny oznaczany jest symbolem „DN” i następującą po nim liczbą;

- 15) 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;
- 16) 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 przestrzni ciśnieniowych;
- 17) zespoły – kilka urządzeń ciśnieniowych zmontowanych przez producenta, w taki sposób aby stanowiły zintegrowaną i funkcjonalną całość.

Rozdział 2

Wymagania w zakresie projektowania oraz wytwarzania urządzeń ciśnieniowych i zespołów

§ 4. Urządzenia ciśnieniowe i zespoły mogą być udostępniane na rynku oraz oddawane do użytku, tylko wówczas gdy spełniają wymagania określone w rozporządzeniu, kiedy są właściwie zainstalowane, konserwowane oraz użytkowane zgodnie z przewidywanym zastosowaniem.

§ 5. 1. Dopuszcza się wystawianie urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniu, na targach handlowych, wystawach, pokazach i innych podobnych imprezach, pod warunkiem umieszczenia widocznego oznaczenia wskazującego, że takie urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie mogą być udostępniane na rynku ani oddawane do użytku przed doprowadzeniem ich do zgodności z wymaganiami, określonymi w rozporządzeniu.

2. W czasie pokazów urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w ust. 1, podejmowane są odpowiednie środki, w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób.

§ 6. Na wprowadzanym do obrotu urządzeniu ciśnieniowym lub zespole podaje się informacje, o których mowa w § 66 i § 67, w zakresie niezbędnym do ich bezpiecznego i prawidłowego użytkowania.

§ 7. 1. Jeżeli do urządzeń ciśnieniowych i zespołów mają zastosowanie także odrębne przepisy, które przewidują naniesienie oznakowania CE, może być ono naniesione pod warunkiem, że urządzenie ciśnieniowe i zespół spełniają również wymagania określone w tych przepisach.

2. Wystawiona dla urządzenia ciśnieniowego deklaracja zgodności obejmuje odniesienie do wszystkich wymagań wynikających z mających zastosowanie do tego urządzenia aktów prawnych UE.

§ 8. Wymagania określone w niniejszym rozdziale mają zastosowanie do następujących urządzeń ciśnieniowych:

- 1) urządzeń ciśnieniowych opalanych lub ogrzewanych w inny sposób, stwarzających ryzyko przegrzania, przeznaczonych do wytwarzania pary lub przegrzanej wody o temperaturze wyższej niż 110°C, o pojemności większej niż 2 litry, oraz szybkowarów ciśnieniowych;
- 2) zbiorników, z wyjątkiem urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w pkt 1, jeżeli są one przeznaczone do:
 - a) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par, a także tych cieczy, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze jest wyższe o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1013 milibarów), w następującym zakresie:
 - dla płynów z grupy 1, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 1 – dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr oraz iloczynnie PS i V większym niż 25 barów x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 200 barów,
 - dla płynów z grupy 2, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 2 – dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr oraz iloczynnie PS i V większym niż 50 barów x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 1000 barów oraz wszystkich przenośnych gaśnic i butli do aparatów oddechowych,
 - b) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze nie wyższym o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1013 milibarów), w następującym zakresie:
 - dla płynów z grupy 1, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 1 – dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr oraz iloczynnie PS i V większym niż 200 barów x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 500 barów,
 - dla płynów z grupy 2, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 2 – dotyczy zbiorników o ciśnieniu PS wyższym niż 10 barów oraz iloczynnie PS i V większym niż 10 000 barów x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 1000 barów;

- 3) rurociągów, jeżeli są przeznaczone do:
- a) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par i tych cieczy, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze jest wyższe o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1013 milibarów), w następujących zakresach:
 - dla płynów z grupy 1, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 1 – dotyczy rurociągów o DN większym niż 25,
 - dla płynów z grupy 2, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 2 – dotyczy rurociągów o DN większym niż 32 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 1000 barów,
 - b) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wynoszącym nie więcej niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1013 milibara), w następujących zakresach:
 - dla płynów z grupy 1, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 1 – dotyczy rurociągów o DN większym niż 25 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 2000 barów,
 - dla płynów z grupy 2, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 2 – dotyczy rurociągów o PS większym niż 10 barów, DN większym niż 200 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 5000 barów;
- 4) osprzętu zabezpieczającego oraz osprzętu ciśnieniowego przeznaczonych dla urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w pkt 1–3, również w przypadku gdy urządzenia te są wbudowane w zespół.

§ 9. 1. Wymagania określone w niniejszym rozdziale mają zastosowanie odpowiednio do zespołów zawierających co najmniej jedno z urządzeń ciśnieniowych wymienionych w § 8, jeżeli:

- 1) są one przeznaczone do wytwarzania pary lub przegrzanej wody o temperaturze wyższej niż 110°C, składające się przynajmniej z jednego urządzenia ciśnieniowego opalanego lub ogrzewanego w inny sposób, stwarzający ryzyko przegrzania;
- 2) nie stanowią zespołów, o których mowa w pkt 1, a producent zamierza udostępnić je na rynku oraz oddawać do użytku jako zespoły.

2. Zespoły przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody o temperaturze nie wyższej niż 110°C, zasilane ręcznie paliwem stałym, których iloczyn PS i V jest większy od 50 barów x litr, muszą spełniać wymagania określone w § 32–35, § 43 oraz § 47 ust. 2 pkt 1 i 4.

§ 10. 1. Urządzenia ciśnieniowe i zespoły o wartościach granicznych niższych lub równych wartościom granicznym określonym odpowiednio w § 8 pkt 1–3 oraz w § 9, w celu zapewnienia ich bezpiecznego użytkowania, projektuje się i wytwarza zgodnie z uznaną praktyką inżynierską.

2. Na urządzeniach ciśnieniowych i zespołach, o których mowa w ust. 1, umieszcza się oznaczenia umożliwiające identyfikację producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz dołącza się do nich odpowiednią instrukcję użytkowania.

3. Na urządzeniach ciśnieniowych i zespołach, o których mowa w ust. 1, nie umieszcza się oznakowania CE.

§ 11. 1. Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w § 8 pkt 1–3, w celu przeprowadzenia oceny zgodności, sklasyfikowane są według kategorii określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia, w funkcji wzrastającego poziomu zagrożenia, uwzględniając grupę płynów, o której mowa w ust. 2.

2. W celu dokonania klasyfikacji, o której mowa w ust. 1, płyny dzieli się na następujące dwie grupy:

- 1) grupa 1 – obejmuje płyny w postaci substancji lub mieszanin zaklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.⁴⁾), jako:
 - a) niestabilne materiały wybuchowe lub materiały wybuchowe należące do podklas 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 i 1.5,
 - b) gazy łatwopalne, kategoria 1 i 2,

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 235 z 05.09.2009, str. 1, Dz. Urz. UE L 16 z 20.01.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 83 z 30.03.2011, str. 1, Dz. Urz. UE L 179 z 11.07.2012, str. 3, Dz. Urz. UE L 149 z 01.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 216 z 10.08.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 261 z 03.10.2013, str. 5, Dz. Urz. UE L 167 z 06.06.2014, str. 36, Dz. Urz. UE L 350 z 06.12.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 197 z 25.07.2015, str. 10 i Dz. Urz. UE L 156 z 14.06.2016, str. 1.

- c) gazy utleniające, kategoria 1,
 - d) substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 1 i 2,
 - e) substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 3, w przypadku gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa od temperatury zapłonu,
 - f) substancje stałe łatwopalne, kategoria 1 i 2,
 - g) substancje i mieszaniny samoreaktywne, typ A–F,
 - h) substancje ciekłe piroforyczne, kategoria 1,
 - i) substancje stałe piroforyczne, kategoria 1,
 - j) substancje i mieszaniny, które w zetknięciu z wodą uwalniają gazy łatwopalne, kategoria 1, 2 i 3,
 - k) substancje ciekłe utleniające, kategoria 1, 2 i 3,
 - l) substancje stałe utleniające, kategoria 1, 2 i 3,
 - m) nadtlenki organiczne typu A–F,
 - n) substancje i mieszaniny zaklasyfikowane w klasie toksyczności ostrej – drogą pokarmową, kategoria 1 i 2,
 - o) substancje i mieszaniny zaklasyfikowane w klasie toksyczności ostrej – po naniesieniu na skórę, kategoria 1 i 2,
 - p) substancje i mieszaniny zaklasyfikowane w klasie toksyczności ostrej – przez drogi oddechowe, kategoria 1, 2 i 3,
 - q) substancje i mieszaniny działające toksycznie na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 1;
- 2) grupa 2 – obejmuje pozostałe płyny, nieokreślone w pkt 1 i ust. 3.

3. Grupa 1, o której mowa w ust. 2 pkt 1, obejmuje także substancje i mieszaniny zawarte w urządzeniach ciśnieniowych, których najwyższa dopuszczalna temperatura TS jest wyższa niż temperatura zapłonu płynu.

§ 12. 1. Kategorię urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:

- 1) urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 8 pkt 1 – według tablicy 5 określonej w części A załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 2) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. a tiret pierwsze – według tablicy 1 określonej w części A załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 3) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. a tiret drugie – według tablicy 2 określonej w części A załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 4) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. b tiret pierwsze – według tablicy 3 określonej w części A załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 5) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. b tiret drugie – według tablicy 4 określonej w części A załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 6) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. a tiret pierwsze – według tablicy 6 określonej w części A załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 7) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. a tiret drugie – według tablicy 7 określonej w części A załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 8) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. b tiret pierwsze – według tablicy 8 określonej w części A załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 9) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. b tiret drugie – według tablicy 9 określonej w części A załącznika nr 1 do rozporządzenia.

2. Graficznym odwzorowaniem tablic 1–9, o których mowa w ust. 1, są odpowiednio wykresy zamieszczone w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia.

§ 13. W przypadku gdy zbiornik składa się z kilku przestrzeni, zalicza się go do najwyższej kategorii mającej zastosowanie do pojedynczych przestrzeni. Jeżeli przestrzeń zawiera kilka płynów, klasyfikacji dokonuje się na podstawie tego płynu, dla którego określona jest najwyższa kategoria.

§ 14. 1. Osprzęt zabezpieczający, o którym mowa w § 8 pkt 4, zalicza się do kategorii IV. Wyjątkowo dopuszcza się, aby osprzęt zabezpieczający wytwarzany z przeznaczeniem dla określonego urządzenia ciśnieniowego był zaliczony do tej samej kategorii co zabezpieczane urządzenie.

2. Osprzęt ciśnieniowy, o którym mowa w § 8 pkt 4, zalicza się do kategorii urządzeń ciśnieniowych na podstawie najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i odpowiednio jego pojemności V lub wymiaru nominalnego DN oraz grupy płynów, dla których jest przeznaczony – odpowiednio według tablic 1–9 określonych w części A załącznika nr 1 do rozporządzenia.

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

§ 15. 1. Odpowiednie wymagania dotyczące bezpieczeństwa mają zastosowanie tylko wtedy, gdy urządzenie ciśnieniowe stwarza zagrożenie w przypadku użytkowania w warunkach dających się w sposób uzasadniony przewidzieć przez producenta.

2. Przyjmuje się, że urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w § 8, lub zespoły, o których mowa w § 9, spełniają wymagania niniejszego rozdziału, jeżeli są zgodne z postanowieniami norm zharmonizowanych lub częściami norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

3. Przyjmuje się, że materiały wykorzystywane do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w ust. 2, zgodne z europejskimi uznaniami materiałów, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, spełniają mające zastosowanie wymagania przepisów niniejszego rozporządzenia.

4. Przeprowadza się analizę zagrożeń i ryzyka, w celu zidentyfikowania zagrożeń i ryzyka odnoszących się do danego urządzenia ciśnieniowego ze względu na panujące w nim ciśnienie. Przy projektowaniu i wykonaniu urządzenia ciśnieniowego bierze się pod uwagę wyniki dokonanych analiz.

§ 16. 1. Urządzenia ciśnieniowe projektuje się, wytwarza, sprawdza oraz, jeżeli ma to zastosowanie, wyposaża i instaluje w taki sposób, aby po oddaniu do użytku zgodnego z instrukcjami producenta lub w warunkach, które w sposób uzasadniony można przewidzieć, były bezpieczne.

2. W celu spełnienia wymagania, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednie rozwiązania, uwzględniając w następującej kolejności:

- 1) zasadę wyeliminowania lub zminimalizowania zagrożeń, w zakresie, w jakim jest to praktycznie wykonalne;
- 2) zasadę zastosowania odpowiednich środków ochronnych w odniesieniu do zagrożeń, których nie można wyeliminować;
- 3) w stosownych przypadkach, zasadę informowania użytkowników o zagrożeniach, które nie zostały wyeliminowane, i wskazania, czy jest konieczne zastosowanie odpowiednich środków specjalnych w celu zmniejszenia ryzyka podczas instalowania lub użytkowania urządzeń.

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

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

2. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych uwzględnia się odpowiednie współczynniki bezpieczeństwa, z wykorzystaniem kompleksowych metod, o których wiadomo, że uwzględniają one w spójny sposób odpowiednie zapasy bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich istotnych rodzajów uszkodzeń.

§ 19. 1. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych uwzględnia się obciążenia odpowiadające ich przewidywanemu użytkowaniu oraz dające się w sposób uzasadniony przewidzieć warunki pracy tych urządzeń; w szczególności uwzględnia się następujące czynniki:

- 1) ciśnienie wewnętrzne/zewnętrzne;
- 2) temperaturę otoczenia i temperaturę roboczą;

- 3) ciśnienie statyczne oraz masę zawartości w warunkach pracy i warunkach badania;
- 4) obciążenia spowodowane ruchem, wiatrem, trzęsieniami ziemi;
- 5) siły reakcji i momenty pochodzące od wsporników, zamocowań, rurociągów i podobnych urządzeń;
- 6) korozję, erozję, zmęczenie materiału i podobne czynniki;
- 7) rozkład płynów nietrwałych.

2. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych uwzględnia się prawdopodobieństwo jednoczesnego wystąpienia różnych obciążeń, o których mowa w ust. 1.

§ 20. W celu zapewnienia odpowiedniej wytrzymałości urządzeń ciśnieniowych podczas projektowania należy zastosować metody:

- 1) obliczeniową, o której mowa w § 21–23; w razie potrzeby metodę tę można uzupełnić metodą doświadczalną, o której mowa w § 24;
- 2) doświadczalną bez obliczeń, o której mowa w § 24, jeżeli iloczyn najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i pojemności V jest mniejszy niż 6000 barów x litr lub iloczyn najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i wymiaru nominalnego DN jest mniejszy niż 3000 barów.

§ 21. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych z zastosowaniem metody obliczeniowej uwzględnia się w szczególności obciążenie ciśnieniem oraz inne aspekty obciążenia, przy czym:

- 1) dopuszczalne naprężenia dla urządzeń ciśnieniowych muszą być ograniczone, z uwzględnieniem dających się w sposób uzasadniony przewidzieć rodzajów uszkodzeń w warunkach pracy; w tym celu należy stosować takie współczynniki bezpieczeństwa, które pozwalają na całkowite wyeliminowanie wszystkich niepewności wynikających z procesu wytwarzania, rzeczywistych warunków pracy, naprężeń, modeli obliczeniowych oraz właściwości i zachowania materiału;
- 2) metody obliczeniowe muszą zapewniać wystarczające zapasy bezpieczeństwa oraz spełniać, w stosownych przypadkach, wymagania określone w § 49–54;
- 3) wymagania, o których mowa w pkt 1 i 2, można spełnić, stosując odpowiednio jedną z metod projektowania na podstawie: wzorów, analiz oraz mechaniki pękania; w stosownych przypadkach metody te mogą być stosowane uzupełniająco lub w połączeniu z inną metodą.

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

- 1) ciśnienia obliczeniowe nie mogą być niższe niż najwyższe ciśnienia dopuszczalne i muszą uwzględniać wysokość statycznych i dynamicznych ciśnień płynów, a także rozkład płynów nietrwałych; w przypadku gdy zbiornik podzielony jest na oddzielne przestrzenie ciśnieniowe, przegrodę należy zaprojektować w oparciu o najwyższe możliwe ciśnienie w danej przestrzeni w odniesieniu do najniższego możliwego ciśnienia w przestrzeni przylegającej;
- 2) temperatury obliczeniowe muszą uwzględniać odpowiednie zapasy bezpieczeństwa;
- 3) w projekcie uwzględnia się odpowiednio wszystkie możliwe kombinacje temperatury i ciśnienia, które mogłyby wystąpić w racjonalnie przewidywalnych warunkach pracy urządzenia;
- 4) naprężenia maksymalne i wartości szczytowe śpiętrzeń naprężeń należy utrzymywać w bezpiecznych granicach;
- 5) w obliczeniach obciążenia ciśnieniem przyjmuje się wartości odpowiadające właściwościom materiału, w oparciu o udokumentowane dane, uwzględniając wymagania określone w § 44–46 wraz z odpowiednimi współczynnikami bezpieczeństwa.

2. Właściwości materiału, o których mowa w ust. 1 pkt 5, obejmują:

- 1) odpowiednio, granicę plastyczności lub umowną granicę plastyczności przy wydłużeniu 0,2% lub 1,0% w temperaturze obliczeniowej;
- 2) wytrzymałość na rozciąganie;

- 3) wytrzymałość w zależności od czasu (wytrzymałość na pełzanie);
- 4) dane zmęczeniowe;
- 5) moduł sprężystości Younga;
- 6) stosowną wielkość odkształcenia plastycznego;
- 7) pracę łamania;
- 8) odporność na kruche pękanie.

3. Określając właściwości materiału, stosuje się 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 współmierny do przewidywanego zastosowania urządzenia (korozja, pełzanie oraz zmęczenie).

5. W instrukcjach, o których mowa w § 43, zamieszcza się szczególne dane projektowe, związane z czasem życia urządzenia ciśnieniowego, w szczególności w przypadku:

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

§ 23. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych z zastosowaniem metody obliczeniowej uwzględnia się stateczność konstrukcji. W przypadku gdy obliczona grubość nie zapewnia odpowiedniej stateczności konstrukcji, podejmuje się niezbędne środki zaradcze, uwzględniając ryzyko powstające podczas transportu i przemieszczania.

§ 24. 1. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych z zastosowaniem metody doświadczalnej można dokonać walidacji projektu w całości lub w części, stosując odpowiedni program badań przeprowadzony na reprezentatywnej próbce urządzeń lub kategorii urządzeń, zwany dalej „programem badań”.

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

3. W programie badań określa się warunki badania oraz kryteria akceptacji lub odrzucenia urządzenia ciśnieniowego.

4. Przed rozpoczęciem badań mierzy się rzeczywiste wartości zasadniczych wymiarów oraz właściwości materiałów, z których wykonano badane urządzenia ciśnieniowe.

5. Podczas przeprowadzania badań, jeżeli ma to zastosowanie, zapewnia się możliwość obserwacji krytycznych stref urządzeń ciśnieniowych przy użyciu odpowiedniego oprzyrządowania, za pomocą którego można zarejestrować odkształcenia i naprężenia z wystarczającą dokładnością.

6. Program badań obejmuje:

- 1) wytrzymałościową próbę ciśnieniową, której celem jest sprawdzenie, czy pod ciśnieniem z określonym zapasem bezpieczeństwa w odniesieniu do najwyższego dopuszczalnego ciśnienia, urządzenia ciśnieniowe nie wykazują znaczących nieszczelności lub odkształceń przekraczających ustalony poziom; ciśnienie próbne wyznacza się, uwzględniając różnice pomiędzy wartościami geometrycznymi oraz właściwościami materiału mierzonymi w warunkach przeprowadzanej próby a wartościami wykorzystywanymi do celów projektowania, a także uwzględnia się różnicę pomiędzy temperaturą próby i temperaturą przyjętą do obliczeń;
- 2) odpowiednie badania określone na podstawie warunków eksploatacyjnych ustalonych dla urządzenia ciśnieniowego, w szczególności czas pracy przy określonych temperaturach, liczba cykli przy określonych poziomach naprężeń, w przypadku gdy istnieje ryzyko pełzania lub zmęczenia materiału;
- 3) w miarę potrzeb, badania dodatkowe uwzględniające inne czynniki określone w § 19, w szczególności korozję, uszkodzenia zewnętrzne.

§ 25. 1. W celu zapewnienia bezpiecznej obsługi oraz eksploatacji urządzeń ciśnieniowych określa się takie metody eksploatacji, aby można było wykluczyć wszystkie racjonalnie przewidywalne zagrożenia podczas eksploatacji urządzenia. W stosownych przypadkach szczególną uwagę należy zwrócić na:

- 1) zamknięcia i otwory;
- 2) niebezpieczne zrzuty z urządzeń zabezpieczających przed wzrostem ciśnienia;
- 3) urządzenia mające na celu uniemożliwienie fizycznego dostępu w warunkach pracy do urządzeń będących pod ciśnieniem lub w warunkach próżni;
- 4) temperaturę powierzchni, biorąc pod uwagę przewidywane użytkowanie;
- 5) rozkład płynów nietrwałych.

2. Urządzenia ciśnieniowe posiadające włącznik muszą być wyposażone w urządzenie sterowane automatycznie lub ręcznie, umożliwiające użytkownikowi łatwe upewnienie się, że otwarcie włącznika nie stwarza żadnego zagrożenia. W przypadku gdy włącznik może zostać szybko otwarty, urządzenie ciśnieniowe musi być wyposażone w urządzenie zabezpieczające przed otwarciem w sytuacji, gdy ciśnienie lub temperatura płynu stwarzają zagrożenie.

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

2. W przypadku gdy jest to niezbędne do zapewnienia ciągłej bezpiecznej eksploatacji urządzenia ciśnieniowego, konieczne jest zapewnienie środków umożliwiających określenie stanu wnętrza tego urządzenia, w szczególności otwory inspekcyjne, zapewniające fizyczny dostęp do wnętrza urządzenia ciśnieniowego, oraz bezpieczne i ergonomiczne przeprowadzenie odpowiednich badań.

3. Możliwe jest stosowanie innych środków zapewniających bezpieczne warunki eksploatacji urządzeń ciśnieniowych w każdym z następujących przypadków, gdy:

- 1) urządzenie ciśnieniowe jest zbyt małe, aby umożliwić fizyczny dostęp do jego wnętrza;
- 2) otwarcie urządzenia ciśnieniowego niekorzystnie wpłynęłoby na jego wnętrze;
- 3) wykazano, że substancja znajdująca się wewnątrz nie jest szkodliwa dla materiału, z którego zbudowane jest urządzenie ciśnieniowe, i brak jest innych przewidywalnych w sposób uzasadniony mechanizmów degradacji wnętrza.

§ 27. Urządzenia ciśnieniowe wyposaża się w odpowiednie urządzenia odwadniające i odpowietrzające, jeżeli jest to niezbędne, w celu:

- 1) uniknięcia szkodliwych skutków, takich jak: uderzenie wodne, zakłębienie pod wpływem próżni, korozja oraz niekontrolowane reakcje chemiczne, uwzględniając przy tym wszystkie etapy eksploatacji i badań, szczególnie próbę ciśnieniową;
- 2) umożliwienia czyszczenia, kontroli i konserwacji w bezpieczny sposób.

§ 28. W celu ochrony przed korozją lub innym szkodliwym działaniem chemicznym należy zastosować, jeżeli to konieczne, odpowiedni naddatek, uwzględniając przy tym zamierzone lub racjonalnie przewidywalne użytkowanie.

§ 29. W przypadku możliwości wystąpienia niekorzystnych warunków w zakresie erozji lub ścierania, podejmuje się odpowiednie środki w celu:

- 1) zminimalizowania tego skutku przez właściwe projektowanie, w szczególności przez naddatek grubości materiału lub przez zastosowanie wykładzin lub materiałów platerowanych;
- 2) umożliwienia wymiany elementów najbardziej dotkniętych szkodliwym działaniem;
- 3) zwrócenia uwagi w instrukcjach, o których mowa w § 43, na stosowanie środków niezbędnych do zapewnienia bezpiecznej eksploatacji urządzenia.

§ 30. Zespoły projektuje się w taki sposób, aby:

- 1) elementy składowe, które mają być zmontowane razem, były odpowiednie i niezawodne w działaniu zgodnym z przeznaczeniem;
- 2) wszystkie elementy składowe były właściwie dobrane i zmontowane w odpowiedni sposób.

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

- 1) napełniania – przepelnienia lub przekroczenia ciśnienia, uwzględniając w szczególności stopień napełnienia oraz ciśnienie par przy temperaturze odniesienia, a także utraty stateczności urządzenia ciśnieniowego;
- 2) opróżniania – niekontrolowanego uwolnienia płynu pod ciśnieniem;
- 3) napełniania lub opróżniania – niebezpiecznego przyłączenia i odłączenia.

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

2. Odpowiednie urządzenie zabezpieczające lub kombinacja takich urządzeń musi zostać określona na podstawie szczegółowych właściwości urządzenia lub zespołu.

3. Odpowiednie urządzenia zabezpieczające i ich kombinacje składają się z:

- 1) osprzętu zabezpieczającego;
- 2) o ile mają zastosowanie, odpowiednich urządzeń monitorujących, takich jak: wskaźniki lub układy alarmowe, które umożliwiają podjęcie odpowiedniego automatycznego lub ręcznego działania, mającego na celu utrzymanie urządzenia w dopuszczalnych wartościach granicznych.

§ 33. Osprzęt zabezpieczający musi być:

- 1) tak zaprojektowany i wykonany, aby był on niezawodny i odpowiedni do jego przewidywanych zadań, z uwzględnieniem, jeżeli ma to zastosowanie, wymagań dotyczących konserwacji i badania urządzeń;
- 2) niezależny od innych funkcji, chyba że inne jego funkcje nie mają wpływu na jego funkcję zabezpieczającą;
- 3) zgodny z odpowiednimi zasadami projektowania mającymi na celu uzyskanie odpowiedniej i niezawodnej ochrony, obejmującymi w szczególności: tryb bezpiecznego działania w razie uszkodzenia, redundancję, niejednoczesność działania oraz autodiagnozę.

§ 34. Urządzenia ograniczające ciśnienie powinno być tak zaprojektowane, aby nie wystąpiło stałe przekroczenie najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS. W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się krótkotrwały skokowy wzrost ciśnienia, utrzymywany w granicach określonych w § 52.

§ 35. Urządzenia monitorujące temperaturę muszą mieć, ze względów bezpieczeństwa, odpowiedni czas reakcji dostosowany do funkcji pomiarowej.

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

§ 37. 1. W procesie wytwarzania urządzeń ciśnieniowych i zespołów zapewnia się właściwą realizację wymagań, określonych na etapie projektowania przez stosowanie odpowiednich technologii i procedur, w szczególności uwzględniając wymagania, o których mowa w ust. 2 oraz w § 38–43.

2. Przygotowanie elementów składowych, takie jak formowanie i ukosowanie brzegów, nie może powodować uszkodzeń, pęknięć lub zmian we właściwościach mechanicznych, które mogłyby pogorszyć bezpieczeństwo urządzeń ciśnieniowych.

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

2. Właściwości połączeń nierozłącznych muszą być co najmniej równoważne minimalnym właściwościom określonym dla łączonych materiałów, chyba że w obliczeniach projektowych uwzględniono specjalnie inne odpowiednie wartości właściwości.

3. W przypadku urządzeń ciśnieniowych połączenia nierozłączne elementów składowych obciążonych działaniem ciśnienia oraz elementy bezpośrednio do nich przyłączone muszą być wykonywane przez odpowiednio wykwalifikowany personel, zgodnie z instrukcjami technologicznymi.

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

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

§ 39. 1. Badania nieniszczące połączeń nierozłącznych urządzeń ciśnieniowych przeprowadzane są przez odpowiednio wykwalifikowany personel.

2. W przypadku urządzeń ciśnieniowych zaliczonych do kategorii III i IV badania, o których mowa w ust. 1, przeprowadza personel uprawniony przez uznaną organizację strony trzeciej.

§ 40. W przypadku występowania ryzyka, że proces wytwarzania zmieni właściwości materiału w stopniu, który pogorszyłby bezpieczeństwo urządzenia ciśnieniowego, poddaje się to urządzenie właściwej obróbce cieplnej na odpowiednim etapie wytwarzania.

§ 41. Ustanawia się i utrzymuje 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.

§ 42. 1. W celu dokonania oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu poddaje się je ocenie końcowej polegającej na kontroli końcowej, próbie wytrzymałości oraz kontroli urządzeń zabezpieczających w przypadku zespołów.

2. Kontrola końcowa obejmuje ocenę wizualną urządzenia ciśnieniowego oraz sprawdzenie dotyczących go dokumentów. W ramach kontroli mogą być uwzględnione wyniki badań przeprowadzonych w trakcie wytwarzania urządzenia ciśnieniowego.

3. Kontrolę końcową przeprowadza się jako badanie wewnętrzne i zewnętrzne każdej części urządzenia w zakresie niezbędnym ze względów bezpieczeństwa, w szczególności podczas wytwarzania urządzenia ciśnieniowego, jeżeli badanie urządzenia ciśnieniowego podczas kontroli końcowej nie będzie możliwe.

4. Próba wytrzymałości obejmuje badanie wytrzymałości ciśnieniowej, wykonywanej zazwyczaj jako próba hydrauliczna przy ciśnieniu próbnym, jeżeli ma to zastosowanie, co najmniej równym wartości określonej w § 53.

5. W przypadku urządzeń ciśnieniowych produkowanych seryjnie zaliczonych do kategorii I próbę wytrzymałości, o której mowa w ust. 1, można przeprowadzać z wykorzystaniem metod statystycznych.

6. W przypadku gdy przeprowadzenie próby ciśnieniowej hydraulicznej, o której mowa w ust. 4, jest szkodliwe lub nieuzasadnione ze względów praktycznych, mogą zostać przeprowadzone inne badania o uznanej wiarygodności. Przed przeprowadzeniem badań innych niż próba ciśnieniowa hydrauliczna należy zastosować dodatkowe badania, takie jak badania nieniszczące lub badania innymi równoważnymi metodami.

7. Kontrola urządzeń zabezpieczających, o których mowa w ust. 1, obejmuje ich sprawdzenie w celu stwierdzenia pełnej zgodności z wymaganiami, określonymi w § 32.

§ 43. 1. Do urządzenia ciśnieniowego udostępnianego na rynku dołącza się instrukcje przeznaczone dla użytkownika, zawierające niezbędne informacje w zakresie bezpieczeństwa, dotyczące:

- 1) montażu, w tym łączenia różnych elementów urządzenia ciśnieniowego;
- 2) oddawania do użytku;
- 3) użytkowania;
- 4) konserwacji, w tym sprawdzeń przeprowadzanych przez użytkownika.

2. Instrukcje zawierają informacje umieszczone na urządzeniach ciśnieniowych, zgodnie z § 66, z wyjątkiem numeru fabrycznego i oznaczeń identyfikujących serię lub partię urządzenia ciśnieniowego. Do instrukcji, jeżeli ma to zastosowanie, należy dołączyć dokumenty techniczne, rysunki i schematy niezbędne do pełnego ich zrozumienia.

3. W stosownych przypadkach, w instrukcjach, o których mowa w ust. 1, opisuje się zagrożenia wynikające z niewłaściwego użytkowania, o których mowa w § 17, oraz szczególne cechy konstrukcji, o których mowa w § 21–23.

§ 44. 1. Materiały używane do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych muszą być odpowiednie do przewidywanego czasu życia urządzenia, o ile nie przewiduje się ich wymiany.

2. Materiały dodatkowe do spawania oraz inne materiały łączeniowe spełniają odpowiednio tylko wymagania, o których mowa w § 45 ust. 1 i 2 oraz w § 46 ust. 1, zarówno oddzielnie, jak i w złączu spajanym.

§ 45. 1. Materiały przeznaczone na elementy ciśnieniowe:

- 1) muszą posiadać odpowiednie właściwości do warunków pracy, dających się racjonalnie przewidzieć, oraz do warunków badania, w szczególności muszą być dostatecznie plastyczne i odporne na obciążenia udarowe; właściwości materiałów, jeżeli ma to zastosowanie, muszą spełniać wymagania, o których mowa w § 54, w szczególności, w niezbędnych przypadkach, musi być wykazana należyta staranność przy doborze materiałów w celu zapobiegania kruchemu pękaniu; w przypadku gdy z określonych przyczyn zastosowany będzie kruchy materiał, należy podjąć odpowiednie działania;
- 2) muszą być dostatecznie odporne chemicznie na płyny znajdujące się w urządzeniach ciśnieniowych; właściwości chemiczne i fizyczne materiału niezbędne do bezpiecznej eksploatacji nie mogą ulegać znaczącym zmianom w przewidywanym czasie życia urządzenia;
- 3) nie mogą ulegać znaczącym zmianom w procesie starzenia;
- 4) muszą być odpowiednie do przewidywanych procedur przetwarzania;
- 5) muszą zostać tak dobrane, aby uniknąć znaczących niepożądanych skutków przy łączeniu różnych materiałów.

2. Producent urządzeń ciśnieniowych określa w odpowiedni sposób wartości niezbędne do obliczeń projektowych, o których mowa w § 21–23, oraz zasadnicze właściwości materiałów i rodzaje ich obróbki, o których mowa w ust. 1.

3. Producent urządzeń ciśnieniowych wykazuje w dokumentacji technicznej zgodność materiałów ze specyfikacjami materiałowymi określonymi w rozporządzeniu, w jednej z następujących form:

- 1) przez zastosowanie materiałów zgodnych z normami zharmonizowanymi;
- 2) przez zastosowanie materiałów objętych europejskim uznaniem materiałów;
- 3) przez jednorazowe dopuszczenie materiałów.

4. W przypadku urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV szczegółowa ocena jednorazowego dopuszczenia materiału jest dokonywana przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za procedury oceny zgodności dla urządzeń ciśnieniowych.

§ 46. 1. Producent urządzeń ciśnieniowych podejmuje odpowiednie działania w celu zapewnienia zgodności stosowanego materiału z wymaganymi specyfikacjami. W szczególności dla materiałów musi być dostarczona dokumentacja sporządzona przez producenta materiału, potwierdzająca zgodność ze specyfikacjami.

2. W przypadku głównych elementów urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii II, III oraz IV, potwierdzenie zgodności materiału ze specyfikacjami sporządza producent materiału w formie dokumentu kontroli określonego wyrobu.

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

§ 47. 1. Do urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 8, w których występuje ryzyko przegrzania, obejmujących:

- 1) wytwornice pary i gorącej wody, 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 układami uzdatniania wody zasilającej i podawania paliwa, jeżeli są one zastosowane,
 - 2) technologiczne urządzenia grzewcze, niesłużące do wytwarzania pary ani podgrzewania wody, takie jak podgrzewacze w procesach chemicznych i innych podobnych procesach oraz urządzenia do przetwarzania produktów żywnościowych pod ciśnieniem
- stosuje się dodatkowe wymagania określone w ust. 2.

2. Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w ust. 1, muszą być tak obliczone, zaprojektowane oraz skonstruowane, aby wyeliminować lub ograniczyć do minimum ryzyko znaczącego rozszczelnienia się powłoki wskutek przegrzania. W szczególności, jeżeli ma to zastosowanie, producent musi:

- 1) przewidzieć odpowiednie środki ochrony, w celu ograniczenia parametrów pracy, takie jak doprowadzenie i odprowadzenie ciepła oraz, jeżeli ma to zastosowanie, poziomu płynu, aby uniknąć ryzyka miejscowego lub ogólnego przegrzania;
- 2) przewidzieć punkty pobierania próbek tam, gdzie jest to wymagane, w celu umożliwienia oceny właściwości płynu, aby uniknąć ryzyka związanego z tworzeniem osadów lub korozją;
- 3) przedsięwziąć odpowiednie działania mające na celu eliminowanie ryzyka powstawania uszkodzeń spowodowanych osadami;
- 4) przewidzieć środki bezpiecznego odprowadzania ciepła szczątkowego po wyłączeniu;
- 5) podjąć działania mające na celu uniknięcie niebezpiecznego nagromadzenia zapalnych mieszanin substancji palnych oraz powietrza lub cofnięcia się płomienia.

§ 48. Do rurociągów, o których mowa w § 8 pkt 3, mają zastosowania dodatkowe wymagania dotyczące ich projektu i konstrukcji, które zawierają takie rozwiązania, aby:

- 1) ryzyko powstania nadmiernych naprężeń spowodowanych niedopuszczalnymi przemieszczeniami lub nadmiernym oddziaływaniem sił, na przykład na kołnierzach, złączach, kompensatorach lub przewodach giętkich, było odpowiednio kontrolowane za pomocą takich środków jak: podpory, ograniczenia, kotwy, osiowanie oraz naciąg wstępny;
- 2) w przypadku gdy jest możliwe wystąpienie kondensacji wewnątrz rur przeznaczonych na płyny gazowe, stosowane były środki umożliwiające odprowadzanie cieczy i usuwanie osadów z niżej położonych obszarów, w celu uniknięcia uszkodzeń spowodowanych przez uderzenie wodne lub korozję;
- 3) należycie uwzględniano możliwości uszkodzenia spowodowane turbulencjami i tworzeniem się zawirowań, biorąc pod uwagę odpowiednie wymagania określone w § 29;
- 4) należycie uwzględniano ryzyko związane ze zmęczeniem materiału spowodowanym drganiami rur;
- 5) w przypadku rurociągów zawierających płyny zaliczone do grupy 1, zastosowano odpowiednie środki w celu rozłączania przewodów „odłączalnych”, które ze względu na swój rozmiar stwarzają znaczące ryzyko;
- 6) zminimalizowano ryzyko niezamierzonego zrzutu zawartości; punkty odbioru muszą być wyraźnie zaznaczone na części stałej rurociągu, z podaniem nazwy płynu znajdującego się w urządzeniu;
- 7) położenie i przebieg rurociągów podziemnych były oznaczone co najmniej w dokumentacji technicznej, w celu ułatwienia bezpiecznego przeprowadzania konserwacji, kontroli lub naprawy.

§ 49. 1. Do urządzeń ciśnieniowych mają zastosowanie szczegółowe wymagania ilościowe, o których mowa w § 50–54, zwane dalej „wymaganiami ilościowymi”.

2. W przypadku gdy do urządzenia ciśnieniowego lub zespołu nie są stosowane wymagania ilościowe albo w przypadkach, gdy materiały nie są specjalnie określone i nie są stosowane normy zharmonizowane, podejmuje się odpowiednie środki mające na celu osiągnięcie równoważnego ogólnego poziomu bezpieczeństwa.

3. W przypadku gdy urządzenie ciśnieniowe lub zespół nie spełnia wymagań ilościowych, należy wykazać, że podjęto odpowiednie działania w celu uzyskania ogólnego poziomu bezpieczeństwa równoważnego z poziomem zapewnianym przez stosowanie tych wymagań.

§ 50. Dopuszczalne zredukowane naprężenie błonowe w przypadku obciążeń o przeważająco statycznym charakterze oraz temperatur poza zakresem znaczącego pełzania nie może przekroczyć mniejszej z podanych wartości, zależnie od zastosowanego materiału:

- 1) $2/3 R_{e/t}$ i $5/12 R_{m/20}$ – w przypadku stali ferrytycznej, w tym stali normalizowanej, w szczególności normalizowanej walcowanej, z wyłączeniem stali drobnoziarnistej i stali poddanej specjalnej obróbce cieplnej;
- 2) w przypadku stali austenitycznej:
 - a) $2/3 R_{e/t}$ – jeżeli wydłużenie po zerwaniu przekracza 30%, lub
 - b) $5/6 R_{e/t}$ oraz $1/3 R_{m/t}$ – jeżeli wydłużenie po zerwaniu przekracza 35%;
- 3) $10/19 R_{e/t}$ oraz $1/3 R_{m/20}$ – w przypadku staliwa niestopowego i niskostopowego;
- 4) $2/3 R_{e/t}$ – w przypadku aluminium;
- 5) $2/3 R_{e/t}$ oraz $5/12 R_{m/20}$ – w przypadku stopów aluminium z wyłączeniem stopów utwardzanych wydzieleniowo.

§ 51. 1. Współczynnik wytrzymałości złącza dla złącz spawanych nie może przekroczyć podanych wartości:

- 1) 1 – dla urządzenia poddawanego badaniom niszcącym i nieniszczącym, które potwierdzają, że cała seria złączy nie wykazuje znaczących wad;
- 2) 0,85 – dla urządzenia poddanego wyrywkowym badaniom nieniszczącym;
- 3) 0,7 – dla urządzenia niepoddanego innym badaniom nieniszczącym niż kontrola wzrokowa.

2. W przypadkach niezbędnych, podczas dobierania współczynnika wytrzymałości złącza należy uwzględnić rodzaj naprężeń oraz właściwości mechaniczne i technologiczne złączy.

§ 52. Urządzenia ograniczające ciśnienie, w szczególności w zbiornikach ciśnieniowych, muszą tak działać, aby chwilowy wzrost ciśnienia, o którym mowa w § 34, nie przekroczył 10% najwyższego dopuszczalnego ciśnienia.

§ 53. W przypadku zbiorników ciśnieniowych, ciśnienie próby hydraulicznej, o której mowa w § 42 ust. 4, musi być co najmniej równe większej z wartości:

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

§ 54. W przypadku gdy nie są wymagane inne wartości, które należy uwzględnić na podstawie odrębnych kryteriów, przyjmuje się, że stal jest wystarczająco plastyczna i spełnia wymagania określone w § 45 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 do badań ISO V w temperaturze nie wyższej niż 20°C i nie wyższej niż najniższa przewidywana temperatura pracy wynosi nie mniej niż 27 J.

Rozdział 3

Procedury oceny zgodności i zakres dokumentacji technicznej

§ 55. Procedury oceny zgodności, które mają być zastosowane do danego urządzenia ciśnieniowego, ustala się na podstawie kategorii określonej w § 12, do której zaliczono urządzenie.

§ 56. 1. Procedury oceny zgodności, możliwe do zastosowania w odniesieniu do różnych kategorii urządzeń ciśnieniowych, są następujące:

- 1) dla kategorii I – wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A), o której mowa w części I załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- 2) dla kategorii II:
 - a) wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu (moduł A2), o której mowa w części II załącznika nr 2 do rozporządzenia,
 - b) zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D1), o której mowa w części VI załącznika nr 2 do rozporządzenia,
 - c) zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych (moduł E1), o której mowa w części VIII załącznika nr 2 do rozporządzenia;

- 3) dla kategorii III:
- a) badanie typu UE (typ projektu) – moduł B (typ projektu) łącznie z modułem D (zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji), o których mowa odpowiednio w części III i V załącznika nr 2 do rozporządzenia,
 - b) badanie typu UE (typ projektu) – moduł B (typ projektu) łącznie z modułem F (zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych), o których mowa odpowiednio w części III i IX załącznika nr 2 do rozporządzenia,
 - c) badanie typu UE (typ produkcji) – moduł B (typ produkcji) łącznie z modułem E (zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych), o których mowa odpowiednio w części III i VII załącznika nr 2 do rozporządzenia,
 - d) badanie typu UE (typ produkcji) – moduł B (typ produkcji) łącznie z modułem C2 (zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu), o których mowa odpowiednio w części III i IV załącznika nr 2 do rozporządzenia,
 - e) zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości – moduł H, o której mowa w części XI załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- 4) dla kategorii IV:
- a) badanie typu UE (typ produkcji) – moduł B (typ produkcji) łącznie z modułem D (zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji), o których mowa odpowiednio w części III i V załącznika nr 2 do rozporządzenia,
 - b) badanie typu UE (typ produkcji) – moduł B (typ produkcji) łącznie z modułem F (zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych), o których mowa odpowiednio w części III i IX załącznika nr 2 do rozporządzenia,
 - c) zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową – moduł G, o której mowa w części X załącznika nr 2 do rozporządzenia,
 - d) zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu – moduł H1, o której mowa w części XII załącznika nr 2 do rozporządzenia.

2. Urządzenia ciśnieniowe podlegają jednej z procedur oceny zgodności, która może zostać wybrana przez producenta spośród procedur ustanowionych dla kategorii, do której są one zaliczone. Producent może również wybrać do zastosowania jedną z procedur, które stosuje się do wyższej kategorii, jeżeli jest dostępna.

3. Zespoły urządzeń ciśnieniowych przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody, o których mowa w § 9 ust. 2, w celu oceny wymagań określonych w § 32–35, § 43 oraz § 47 ust. 2 pkt 1 i 4, poddaje się procedurze oceny zgodności, stosując moduły: badanie typu UE (typ projektu) – moduł B (typ projektu), albo zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości (moduł H), o których mowa odpowiednio w części III i XI załącznika nr 2 do rozporządzenia.

§ 57. 1. W ramach procedur zapewnienia jakości w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV, o których mowa w § 8 pkt 1 oraz pkt 2 lit. a i lit. b tiret pierwsze, jednostka notyfikowana, przeprowadzając niezapowiedziane wizytacje, pobiera próbki urządzeń ciśnieniowych z miejsc ich wytwarzania lub składowania w celu przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia oceny końcowej, o której mowa w § 42.

2. W celu umożliwienia przeprowadzenia oceny końcowej, producent informuje jednostkę notyfikowaną o zamierzonym harmonogramie produkcji.

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

4. Częstotliwość kolejnych wizytacji ustalana jest przez jednostkę notyfikowaną na podstawie kryteriów określonych w ust. 4 pkt 4 części V, VII, XI odpowiednio moduł D, E, H oraz w ust. 5 pkt 4 części XII moduł H1 załącznika nr 2 do rozporządzenia.

5. W przypadku jednostkowej produkcji zbiorników i urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III, o których mowa w § 8 pkt 1, dla których wybrano procedurę modułu H, jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie oceny końcowej, o której mowa w § 42, w odniesieniu do każdego urządzenia. W tym celu producent informuje jednostkę notyfikowaną o zamierzonym harmonogramie produkcji.

§ 58. Zespoły, o których mowa w § 9, podlegają procedurze kompleksowej oceny zgodności, obejmującej ocenę:

- 1) każdego urządzenia ciśnieniowego, o którym mowa w § 8, wchodzącego w skład zespołu, które wcześniej nie zostało poddane procedurze oceny zgodności i nieoznakowanego odrębnie CE; procedura oceny zgodności określana jest na podstawie kategorii właściwej dla każdego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego;
- 2) połączenia poszczególnych elementów składowych zespołu, odpowiednio do wymagań określonych w § 25, § 30 oraz § 31, biorąc pod uwagę najwyższą kategorię mającą zastosowanie do danego urządzenia, z pominięciem kategorii osprzętu zabezpieczającego;
- 3) ochrony zespołu przed przekroczeniem dopuszczalnych parametrów roboczych, zgodnie z wymaganiami, o których mowa w § 32, i oceną końcową, o której mowa w § 42 ust. 7; ocenę przeprowadza się na podstawie najwyższej kategorii mającej zastosowanie do zabezpieczanych urządzeń.

§ 59. 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. z 2018 r. poz. 1351, 1356 i 2518), wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku pojedynczych egzemplarzy urządzeń ciśnieniowych i zespołów, wykorzystywanych do prac eksperymentalnych, w odniesieniu do których nie zastosowano procedur z § 55–58.

§ 60. Protokoły i korespondencje dotyczące oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych i zespołów sporządza się w języku polskim lub w innym języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za realizowanie procedur oceny zgodności.

§ 61. 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.

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.

§ 62. 1. Przed wystawieniem europejskiego uznania materiałów jednostka notyfikowana, o której mowa w § 61, przesyła Komisji Europejskiej i państwu członkowskiemu Unii Europejskiej informacje o planowanym ich wystawieniu.

2. Jednostka notyfikowana, wystawiając europejskie uznanie materiałów, może uwzględnić uzasadnione uwagi Komisji Europejskiej i państw członkowskich Unii Europejskiej nadesłane w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o której mowa w ust. 1.

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

§ 63. 1. Jednostka notyfikowana, która wystawiła europejskie uznanie materiałów, wycofuje to uznanie, jeżeli stwierdza, że nie powinno ono zostać wystawione lub jeżeli dany rodzaj materiałów został objęty normą zharmonizowaną.

2. Jednostka notyfikowana niezwłocznie informuje o każdym wycofaniu uznania pozostałe państwa członkowskie, jednostki notyfikowane oraz Komisję.

§ 64. Procedury oceny zgodności i zakres dokumentacji technicznej określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

Rozdział 4

Sposób oznakowania i elementy deklaracji zgodności

§ 65. 1. Na każdym urządzeniu ciśnieniowym, o którym mowa w § 8, lub na jego tabliczce znamionowej, oraz na każdym zespole, które są kompletne lub które są w stanie pozwalającym na ocenę końcową, o której mowa w § 42, umieszcza się oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały.

2. W przypadku gdy nie ma możliwości lub gwarancji umieszczenia oznakowania CE z uwagi na charakter urządzeń lub zespołu, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dokumentach dołączanych.

3. Nie jest wymagane umieszczenie oznakowania CE na poszczególnym urządzeniu ciśnieniowym tworzącym zespół, o którym mowa w § 9.

4. W przypadku gdy poszczególne urządzenia ciśnieniowe posiadające już oznakowanie CE zostają włączone do zespołu urządzeń ciśnieniowych, oznakowanie to należy zachować.

5. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, zaangażowanej w kontrolę wytwarzania. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent bądź jego upoważniony przedstawiciel, według wskazań jednostki notyfikowanej.

6. Na urządzeniach ciśnieniowych i zespołach urządzeń ciśnieniowych za oznakowaniem CE oraz w stosownych przypadkach, za numerem identyfikacyjnym, o którym mowa w ust. 5, można umieścić każdego rodzaju oznakowanie wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowania, pod warunkiem że widoczność i czytelność oznakowania CE nie zostanie ograniczona.

§ 66. 1. Na wszystkich urządzeniach ciśnieniowych, oprócz oznakowania CE, umieszcza się następujące informacje:

- 1) zarejestrowaną nazwę handlową lub dane identyfikacyjne producenta w formie zarejestrowanego znaku towarowego oraz kontaktowy adres pocztowy producenta, lub, jeżeli ma to zastosowanie, jego upoważnionego przedstawiciela;
- 2) rok produkcji;
- 3) dane umożliwiające identyfikację urządzenia ciśnieniowego zgodnie z jego właściwościami, takimi jak typ, oznaczenie serii lub partii i numer seryjny;
- 4) zasadnicze najwyższe i najniższe parametry dopuszczalne.

2. W zależności od rodzaju urządzeń ciśnieniowych oprócz informacji, o których mowa w ust. 1, umieszcza się dodatkowe informacje niezbędne do bezpiecznej instalacji, obsługi lub użytkowania oraz, jeżeli mają zastosowanie, konserwacji i przeprowadzania badań okresowych, w szczególności:

- 1) pojemność V urządzenia ciśnieniowego (w litrach);
- 2) wymiar nominalny DN rurociągu;
- 3) ciśnienie próbne PT (w barach), jakiemu poddane zostało urządzenie, i datę próby ciśnieniowej;
- 4) ciśnienie nastawione urządzenia zabezpieczającego (w barach);
- 5) moc urządzenia ciśnieniowego (w kilowatach);
- 6) napięcie zasilania (w woltach);
- 7) przewidywane zastosowanie;
- 8) stopień napełnienia (kilogram/litr);
- 9) najwyższą masę napełnienia (w kilogramach);
- 10) tarę (w kilogramach);
- 11) grupę płynów.

3. W niezbędnych przypadkach, na urządzeniach ciśnieniowych powinny być umieszczone ostrzeżenia o niebezpieczeństwie związanym z możliwością niewłaściwego ich użycia.

§ 67. Informacje, o których mowa w § 66, podaje się na urządzeniach ciśnieniowych lub na tabliczce znamionowej trwale do nich przymocowanej, z zastrzeżeniem następujących wyjątków:

- 1) gdy można wykorzystać odpowiednią dokumentację w celu unikania nanoszenia tego samego oznakowania na pojedynczych częściach, takich jak części składowe rurociągu, przeznaczonych do wykorzystania w tym samym zespole;
- 2) gdy urządzenie ciśnieniowe, w szczególności osprzęt, jest zbyt małe, informacje te mogą zostać podane na etykiecie przymocowanej do tego urządzenia ciśnieniowego;

- 3) w odniesieniu do masy napełnienia oraz ostrzeżeń, o których mowa w § 66 ust. 3, można stosować etykietowanie lub inne równoważne środki, pod warunkiem że informacje pozostaną czytelne przez odpowiedni czas;
- 4) kontaktowy adres pocztowy producenta, o którym mowa w § 66 ust. 1 pkt 1, może być podany na opakowaniu lub dokumencie dołączonym do urządzenia lub zespołu w przypadku gdy nie jest możliwe umieszczenie go bezpośrednio na urządzeniu lub zespole.

§ 68. 1. Deklarację zgodności UE sporządza się odpowiednio dla urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, w celu potwierdzenia ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

2. Elementy deklaracji zgodności określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

Rozdział 5

Przepisy przejściowe i końcowy

§ 69. Urządzenia ciśnieniowe i zespoły wprowadzone do obrotu przed dniem 19 lipca 2016 r., zgodnie z przepisami dotychczasowymi, mogą być nadal udostępniane na rynku lub oddawane do użytku.

§ 70. Certyfikaty i decyzje jednostek oceniających zgodność wydane dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów przed dniem 19 lipca 2016 r., na podstawie dotychczasowych przepisów, zachowują ważność.

§ 71. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 19 lipca 2016 r.⁵⁾

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. poz. 2200 oraz z 2015 r. poz. 244), które utraciło 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 11 lipca 2016 r.

Załącznik nr 1

A.⁶⁾ KATEGORIE URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

Tablica 1

Zbiorniki, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. a tiret pierwsze rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 10	0,5 bar < PS ≤ 200 bar i V ≤ 1,0 litr lub PS > 0,5 bar i V > 1,0 litr i PS x V ≤ 25 bar x litr
I	PS > 0,5 bar i V > 1,0 litr i 25 bar x litr < PS x V ≤ 50 bar x litr
II	PS > 0,5 bar i V > 1,0 litr i 50 bar x litr < PS x V ≤ 200 bar x litr
III	PS > 0,5 bar i V > 1,0 litr i 200 bar x litr < PS x V ≤ 1 000 bar x litr lub 200 bar < PS ≤ 1 000 bar i V ≤ 1,0 litr
IV	0,5 bar < PS ≤ 1 000 bar i PS x V > 1 000 bar x litr lub PS > 1 000 bar
Zbiorniki przeznaczone na gazy nietrwałe i objęte kategorią I lub II zalicza się do kategorii III.	

Tablica 2

Zbiorniki, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. a tiret drugie rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 10	0,5 bar < PS ≤ 1 000 bar i V ≤ 1,0 litr lub PS > 0,5 bar i V > 1,0 litr i PS x V ≤ 50 bar x litr
I	PS > 0,5 bar i V > 1,0 litr i 50 bar x litr < PS x V ≤ 200 bar x litr
II	PS > 0,5 bar i V > 1,0 litr i 200 bar x litr < PS x V ≤ 1 000 bar x litr
III	PS > 0,5 bar i V > 1,0 litr i 1 000 bar x litr < PS x V ≤ 3 000 bar x litr lub 1 000 bar < PS ≤ 3 000 bar i V ≤ 1,0 litr lub 0,5 bar < PS ≤ 4 bar i PS x V > 3 000 bar x litr
IV	4 bar < PS ≤ 3.000 bar i PS x V > 3 000 bar x litr lub PS > 3 000 bar
Gaśnie przenośne i butle do gazów, przeznaczone do aparatury oddechowej zalicza się co najmniej do kategorii III.	

⁶⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 27 września 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. poz. 1882), które weszło w życie z dniem 25 października 2017 r.

Tablica 3

Zbiorniki, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. b tiret pierwsze rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 10	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ 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 § 8 pkt 2 lit. b tiret drugie rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 10	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 1\,000 \text{ bar}$ i $PS \times V \leq 10\,000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $0,5 \text{ bar} < PS \leq 10 \text{ bar}$ i $PS \times V > 10\,000 \text{ bar} \times \text{litr}$
I	$10 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ i $PS \times V > 10\,000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $PS > 1\,000 \text{ bar}$ i $V \leq 10 \text{ litr}$
II	$PS > 500 \text{ bar}$ i $V > 10 \text{ litr}$ i $PS \times V > 10\,000 \text{ bar} \times \text{litr}$
Uwaga: W przypadku zespołów przeznaczonych do wytwarzania ciepłej wody, o których mowa w § 9 ust. 2 rozporządzenia, w procedurze oceny zgodności należy zastosować § 56 ust. 3 rozporządzenia.	

Tablica 5

Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w § 8 pkt 1 rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 10	$PS > 0,5 \text{ bar}$ 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 $V \leq 1\,000 \text{ litr}$ i $200 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 3\,000 \text{ bar} \times \text{litr}$
IV	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1\,000 \text{ litr}$ lub $PS > 32 \text{ bar}$ i $2 \text{ litr} < V \leq 1\,000 \text{ litr}$ lub $PS \leq 32 \text{ bar}$ i $V \leq 1\,000 \text{ litr}$ i $PS \times V > 3\,000 \text{ bar} \times \text{litr}$
Szybkowary ciśnieniowe poddaje się procedurze oceny zgodności równoważnej przynajmniej jednemu modułowi kategorii III.	

Tablica 6

Rurociągi, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. a tiret pierwsze rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 10	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN \leq 25$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $25 < DN \leq 100$ i $PS \times DN \leq 1\,000 \text{ bar}$
II	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $100 < DN \leq 350$ i $PS \times DN \leq 3\,500 \text{ bar}$ lub $25 < DN \leq 100$ i $PS \times DN > 1\,000 \text{ bar}$
III	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 350$ lub $100 < DN \leq 350$ i $PS \times DN > 3\,500 \text{ bar}$
Rurociągi przeznaczone na gazy nietrwałe i objęte kategoriami I lub II na podstawie tablicy 6 zalicza się do kategorii III.	

Tablica 7

Rurociągi, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. a tiret drugie rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 10	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN \leq 32$ lub $PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 32$ i $PS \times DN \leq 1\,000 \text{ bar}$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 32$ i $1\,000 \text{ bar} < PS \times DN \leq 3\,500 \text{ bar}$ lub $32 < DN \leq 100$ i $PS \times DN > 3\,500 \text{ bar}$
II	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 100$ i $3\,500 \text{ bar} < PS \times DN \leq 5\,000 \text{ bar}$ lub $100 < DN \leq 250$ i $PS \times DN > 5\,000 \text{ bar}$
III	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 250$ i $PS \times DN > 5\,000 \text{ bar}$
Rurociągi zawierające płyny o temperaturze wyższej niż 350°C i objęte kategorią II na podstawie tablicy 7 zalicza się do kategorii III.	

Tablica 8

Rurociągi, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. b tiret pierwsze rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według § 10	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN \leq 25$ lub $PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 25$ i $PS \times DN \leq 2\,000 \text{ bar}$
I	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 10 \text{ bar}$ i $PS \times DN > 2\,000 \text{ bar}$
II	$10 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ i $DN > 25$ i $PS \times DN > 2\,000 \text{ bar}$
III	$PS > 500 \text{ bar}$ i $DN > 25$

Tablica 9

Rurociągi, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. b tiret drugie rozporządzenia

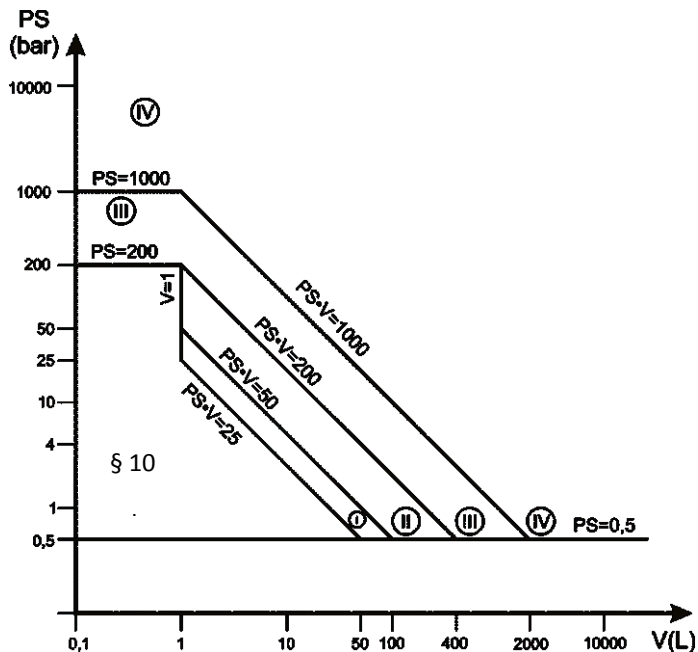
Kategoria	Zakres parametrów
według § 10	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN \leq 200$ lub $0,5 \text{ bar} < PS \leq 10 \text{ bar}$ i $DN > 200$ lub $PS > 10 \text{ bar}$ i $DN > 200$ i $PS \times DN \leq 5\,000 \text{ bar}$
I	$10 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ i $DN > 200$ i $PS \times DN > 5\,000 \text{ bar}$
II	$PS > 500 \text{ bar}$ i $DN > 200$

B.⁷⁾ GRAFICZNE ODWZOROWANIE TABLIC 1-9

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

Wykres 1

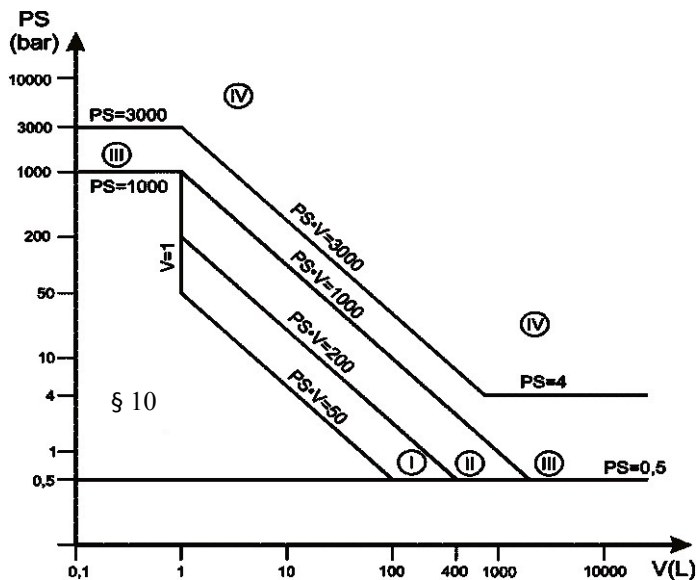
Zbiorniki, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. a tiret pierwsze rozporządzenia



Zbiorniki przeznaczone na gazy nietrwałe i objęte kategorią I lub II zalicza się do kategorii III.

Wykres 2

Zbiorniki, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. a tiret drugie rozporządzenia

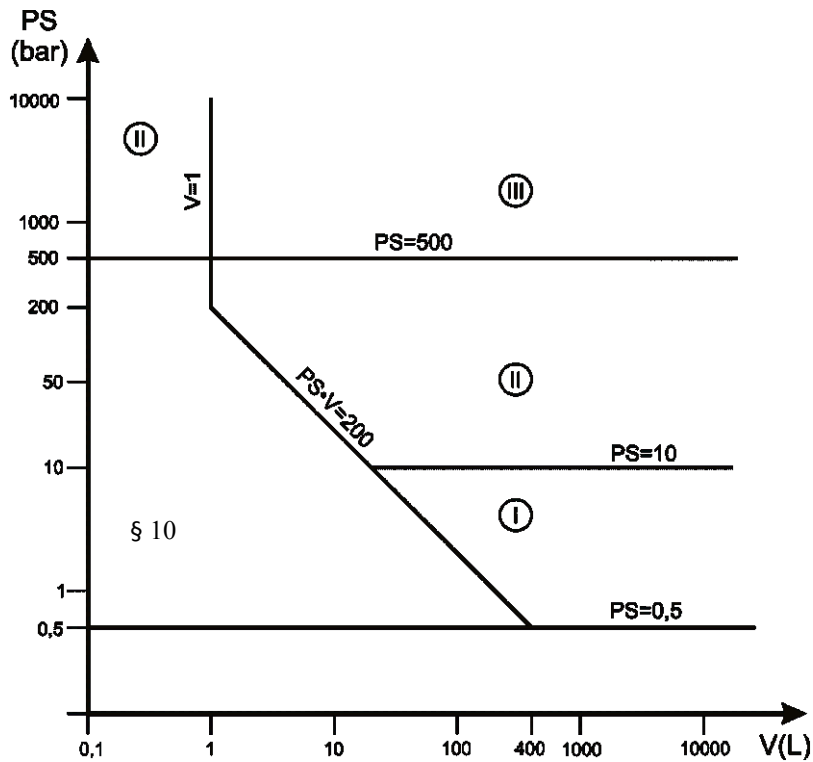


Gaśnice przenośne i butle do gazów, przeznaczone do aparatury oddechowej zalicza się co najmniej do kategorii III.

⁷⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 6.

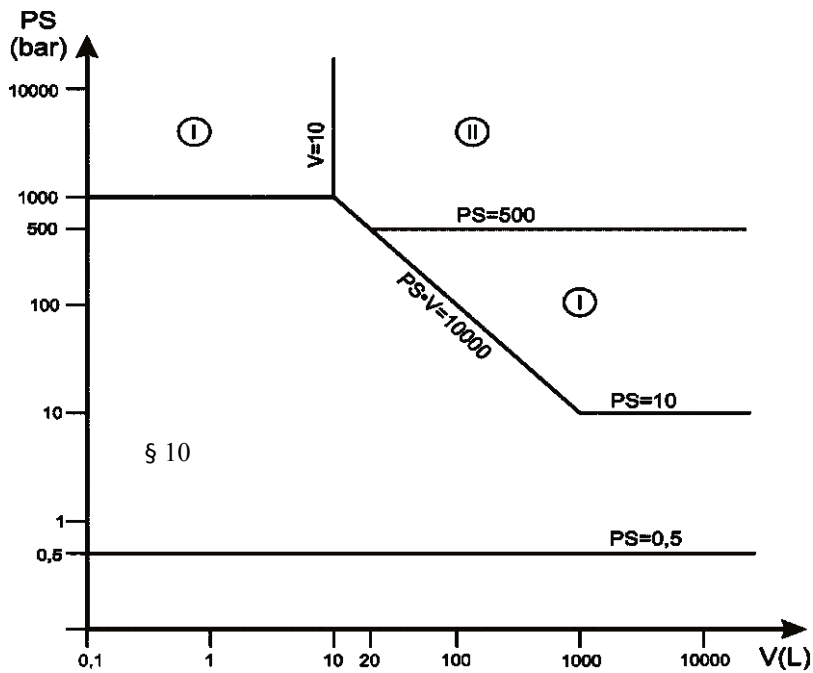
Wykres 3

Zbiorniki, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. b tiret pierwsze rozporządzenia



Wykres 4

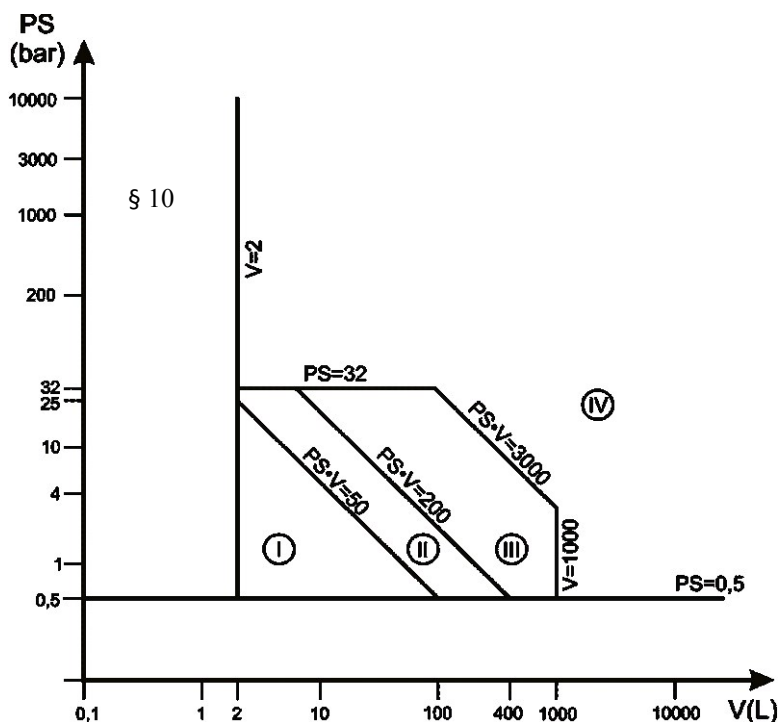
Zbiorniki, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. b tiret drugie rozporządzenia



Uwaga: W przypadku zespołów przeznaczonych do wytwarzania ciepłej wody, o których mowa w § 9 ust. 2 rozporządzenia, w procedurze oceny zgodności należy zastosować § 56 ust. 3 rozporządzenia.

Wykres 5

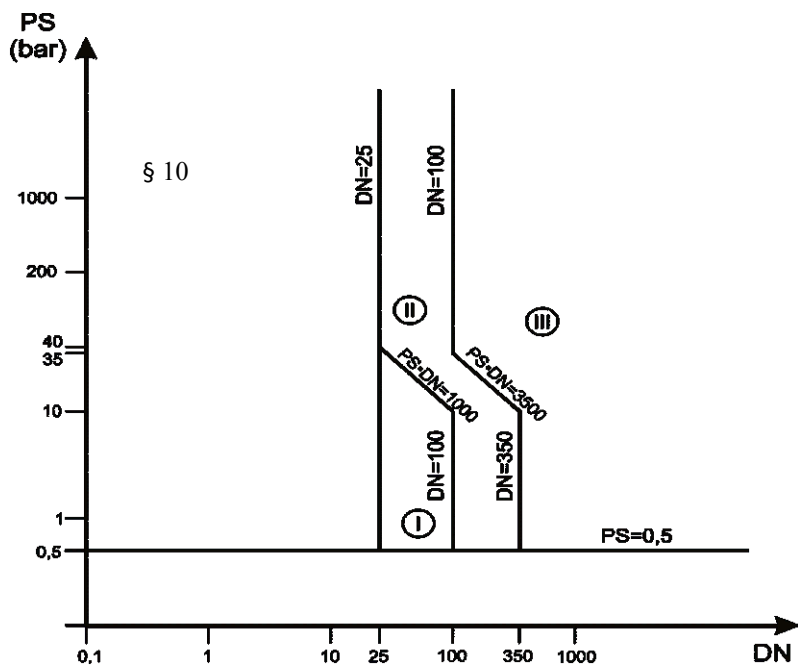
Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w § 8 pkt 1 rozporządzenia



Szybkowary ciśnieniowe poddaje się procedurze oceny zgodności równoważnej przynajmniej jednemu modułowi kategorii III.

Wykres 6

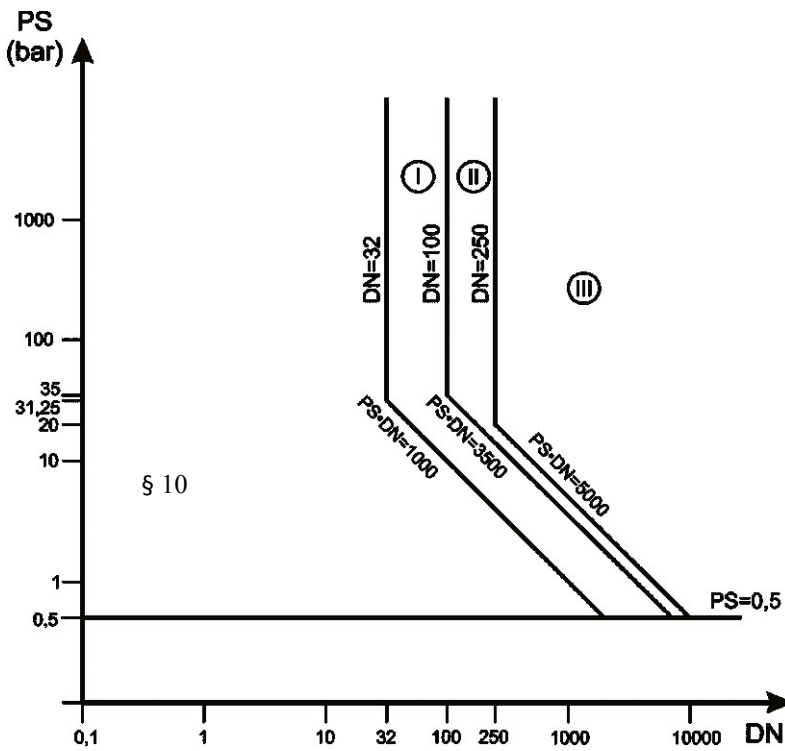
Rurociągi, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. a tiret pierwsze rozporządzenia



Rurociągi przeznaczone na gazy nietrwałe i objęte kategoriami I lub II zalicza się do kategorii III.

Wykres 7

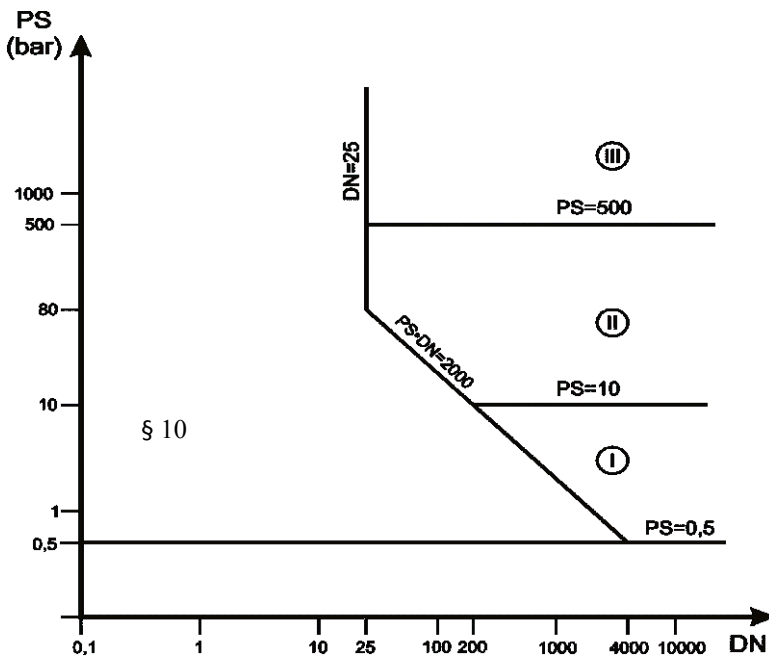
Rurociągi, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. a tiret drugie rozporządzenia



Rurociągi zawierające płyny o temperaturze wyższej niż 350°C i objęte kategorią II na podstawie tablicy 7 zalicza się do kategorii III.

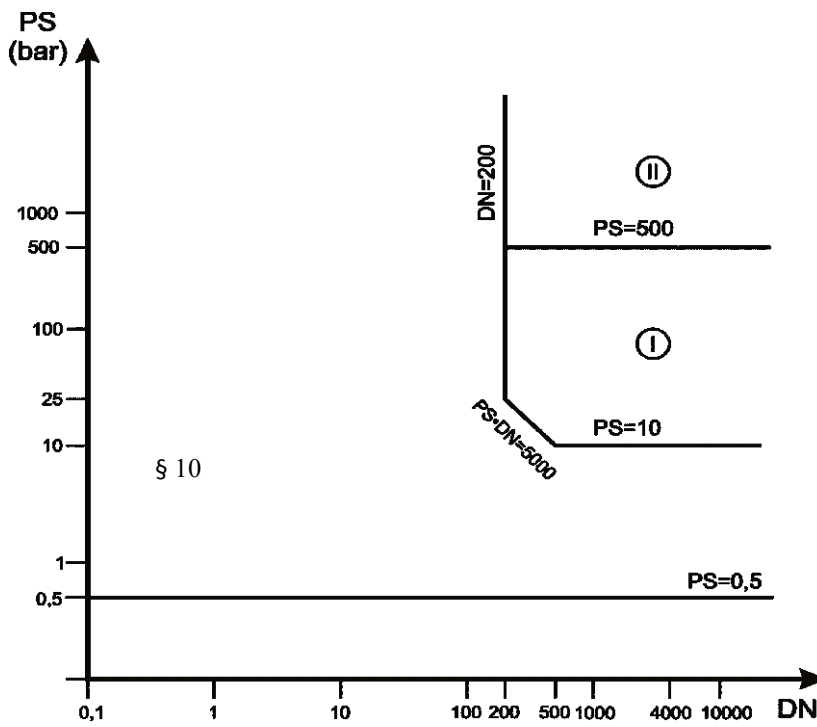
Wykres 8

Rurociągi, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. b tiret pierwsze rozporządzenia



Wykres 9

Rurociągi, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. b tiret drugie rozporządzenia



PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI I ZAKRES DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ

Część I. Wewnętrzna kontrola produkcji (Moduł A)

1. Wewnętrzna kontrola produkcji jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w ust. 2–5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu.

2. Producent sporządza dokumentację techniczną, która:

- 1) umożliwia ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, dotyczącymi tego urządzenia;
- 2) obejmuje analizę i ocenę ryzyka;
- 3) w zakresie istotnym dla tej oceny określa mające zastosowanie wymagania i dotyczy projektowania, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
- 4) zawiera co najmniej następujące elementy:
 - a) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - b) projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy, w szczególności elementów, podzespołów, obwodów,
 - c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. b, oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - d) wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu,
 - e) w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w lit. d, informację, które części zostały zastosowane,
 - f) wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań lub innych podobnych czynności,
 - g) protokoły badań.

3. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby w procesie wytwarzania i w czasie jego monitorowania zapewniona została zgodność wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego z dokumentacją techniczną oraz z wymaganiami dotyczącymi tego urządzenia, określonymi w rozporządzeniu.

4. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza w formie pisemnej deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego, której kopię udostępnia na żądanie organów nadzoru rynku.

5. Producent przechowuje deklarację zgodności UE wraz z dokumentacją techniczną przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia ciśnieniowego do obrotu.

6. Obowiązki producenta określone w ust. 4 i 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli zostały one określone w pełnomocnictwie.

Część II. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu (Moduł A2)

1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzenia ciśnieniowego w losowych odstępach czasu jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w ust. 2–6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez urządzenie ciśnieniowe wymagań określonych w rozporządzeniu.

2. Producent sporządza dokumentację techniczną, która:

- 1) umożliwia ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, dotyczącymi tego urządzenia;

- 2) obejmuje analizę i ocenę ryzyka;
- 3) w zakresie istotnym dla tej oceny określa mające zastosowanie wymagania i dotyczy projektowania, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
- 4) zawiera co najmniej następujące elementy:
 - a) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - b) projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy, w szczególności elementów, podzespołów, obwodów,
 - c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. b, oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - d) wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu,
 - e) w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w lit. d, informację, które części zostały zastosowane,
 - f) wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań lub innych podobnych czynności,
 - g) protokoły badań.

3. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby w procesie wytwarzania i w czasie jego monitorowania zapewniona została zgodność wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego z dokumentacją techniczną oraz z wymaganiami dotyczącymi tego urządzenia, określonymi w rozporządzeniu.

4. Ocenę końcową i kontrolę urządzeń ciśnieniowych przeprowadza się w następujący sposób:

- 1) producent przeprowadza ocenę końcową urządzeń ciśnieniowych, która jest monitorowana w formie niezapowiedzianych wizytacji przez jednostkę notyfikowaną wybraną przez producenta;
- 2) w celu weryfikacji jakości kontroli wewnętrznej urządzeń ciśnieniowych jednostka notyfikowana przeprowadza badania urządzeń ciśnieniowych bądź zleca ich przeprowadzenie, w losowych odstępach czasu określonych przez tę jednostkę, uwzględniając między innymi złożoność techniczną urządzeń ciśnieniowych oraz wielkość produkcji;
- 3) podczas niezapowiedzianych wizytacji, o których mowa w pkt 1, jednostka notyfikowana:
 - a) sprawdza, czy producent rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową, o której mowa w § 42 rozporządzenia,
 - b) pobiera próbki urządzeń ciśnieniowych w miejscach wytwarzania lub magazynowania w celu przeprowadzenia badań, w tym:
 - określa liczbę urządzeń mających wejść w skład próbki,
 - ocenia, czy niezbędne jest przeprowadzenie lub zlecenie przeprowadzenia całości lub w części oceny końcowej próbek urządzenia ciśnieniowego;
- 4) próbki, o których mowa w pkt 3 lit. b, pobiera się w celu ustalenia, czy parametry procesu wytwarzania urządzeń ciśnieniowych mieszczą się w dopuszczalnych granicach, mając na uwadze zapewnienie zgodności urządzeń ciśnieniowych;
- 5) jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania, jeżeli jedno urządzenie ciśnieniowe lub większa ich liczba lub zespół nie spełniają wymagań;
- 6) producent umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, jej numer identyfikacyjny w czasie procesu wytwarzania.

5. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza w formie pisemnej deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego, której kopię udostępnia na żądanie organów nadzoru rynku.

6. Producent przechowuje deklarację zgodności UE wraz z dokumentacją techniczną przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia ciśnieniowego do obrotu.

7. Obowiązki producenta określone w ust. 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli zostały one określone w pełnomocnictwie.

Część III. Badanie typu UE (Moduł B)

A. Badanie typu UE – typ produkcji

1. Badanie typu UE – typ produkcji to część procedury oceny zgodności, zgodnie z którą jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzenia ciśnieniowego oraz weryfikuje i poświadcza, że projekt techniczny urządzenia ciśnieniowego spełnia wymagania określone w rozporządzeniu.

2. Badanie typu UE – typ produkcji składa się z oceny odpowiedniości projektu technicznego urządzenia ciśnieniowego przez badanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 5, oraz badania reprezentatywnych próbek urządzeń ciśnieniowych.

3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek ten zawiera:

- 1) nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres;
- 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną, która:
 - a) umożliwia ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu,
 - b) obejmuje analizę i ocenę ryzyka,
 - c) w zakresie istotnym dla tej oceny określa mające zastosowanie wymagania i dotyczy projektowania, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - d) zawiera co najmniej następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy, w szczególności elementów, podzespołów, obwodów,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w tiret drugie, oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu,
 - w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w tiret czwarte, informację, które części zostały zastosowane,
 - wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań lub innych podobnych czynności,
 - protokoły badań,
 - informacje dotyczące badań przewidzianych w czasie wytwarzania,
 - informacje dotyczące uprawnień lub zatwierdzeń zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 i § 39 rozporządzenia;
- 4) reprezentatywne próbki dla przewidywanej produkcji; próbka może obejmować kilka wersji urządzenia ciśnieniowego, pod warunkiem jednak, że różnice pomiędzy wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa; jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia kolejnych próbek, jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;
- 5) dowody potwierdzające odpowiedniość projektu technicznego, w których wymienia się wszystkie dokumenty, które zastosowano, szczególnie w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych; dowodami potwierdzającymi są w stosownych przypadkach wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:

- 1) bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny odpowiedniości projektu technicznego urządzenia ciśnieniowego i procedur wytwarzania, a w szczególności:
 - a) ocenia zastosowane materiały, w przypadku gdy nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzenia ciśnieniowego, oraz sprawdza dokument kontroli wydany przez producenta materiału, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 46 rozporządzenia,

- b) zatwierdza instrukcje wykonywania połączeń nierozłącznych lub sprawdza, czy zostały one wcześniej zatwierdzone, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 rozporządzenia,
 - c) sprawdza, czy personel wykonujący połączenia nierozłączne oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest kwalifikowany lub uprawniony zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 lub § 39 rozporządzenia;
- 2) weryfikuje, czy dana próbka lub próbki zostały wytworzone zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano, stosując inne odpowiednie specyfikacje techniczne, jeżeli nie zostały zastosowane postanowienia norm zharmonizowanych;
 - 3) przeprowadza stosowne badania i niezbędne próby w celu sprawdzenia, czy prawidłowo zastosowane zostały rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, w przypadku gdy producent zdecydował się na ich zastosowanie;
 - 4) przeprowadza odpowiednie badania i niezbędne próby w celu sprawdzenia, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta stosujące inne odpowiednie specyfikacje techniczne spełniają odpowiednie wymagania bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu;
 - 5) uzgadnia z producentem miejsce przeprowadzenia badań i prób.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z ust. 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla obowiązków wobec organu notyfikującego jednostka notyfikowana udostępnia wyłącznie na zgodą producenta treść takiego sprawozdania, w całości lub w części.

6. W przypadku gdy typ spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE – typu produkcji z zachowaniem następujących zasad:

- 1) niezależnie od ust. 7, certyfikat zachowuje ważność przez 10 lat, z możliwością jego przedłużenia, a także zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki jego ważności (jeżeli je określono) oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu;
- 2) do certyfikatu dołącza się wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej, a jego kopia przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną;
- 3) certyfikat i jego załączniki zawierają wszystkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego w odniesieniu do badanego typu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji;
- 4) jeżeli typ nie spełnia mających zastosowanie wymagań określonych w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE – typu produkcji oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy, wskazując na możliwość skorzystania z procedury odwoławczej.

7. Jednostka notyfikowana na bieżąco monitoruje wszystkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań rozporządzenia, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. W takim przypadku jednostka notyfikowana informuje o tym producenta. Producent informuje jednostkę notyfikowaną przechowującą dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, o wszystkich zmianach zatwierdzonego typu mogących mieć wpływ na zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu lub na warunki ważności certyfikatu. Zmiany takie wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dokumentu uzupełniającego dołączanego do pierwotnie wydanego certyfikatu badania typu UE – typu produkcji.

8. Jednostka notyfikowana:

- 1) informuje właściwy organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE – typu produkcji lub wszystkich dokumentach uzupełniających, które wydała lub cofnęła;
- 2) okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszystkich dokumentów uzupełniających, których wydania odmówiono, zawieszono lub poddano innym ograniczeniom;
- 3) informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE – typu produkcji lub wszystkich dokumentach uzupełniających, których wydania odmówiła, cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o certyfikatach lub wszystkich dokumentach uzupełniających, które wydała;

- 4) przechowuje do czasu wygaśnięcia ważności certyfikatu kopię certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, załączniki i dokumenty uzupełniające, a także dokumenty techniczne, w tym dokumentację przedstawioną przez producenta;
- 5) przekazuje Komisji Europejskiej, państwu członkowskiemu i innym jednostkom notyfikowanym, na ich żądanie, kopie certyfikatów badania typu UE – typu produkcji lub dokumentów uzupełniających;
- 6) przekazuje Komisji Europejskiej i państwu członkowskiemu, na ich żądanie, kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu produkcji oraz załączników i dokumentów uzupełniających wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku, przez 10 lat od wprowadzenia urządzenia ciśnieniowego do obrotu.

10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w ust. 3, oraz wypełniać obowiązki określone w ust. 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

B. Badanie typu UE – typ projektu

1. Badanie typu UE – typu projektu to część procedury oceny zgodności, zgodnie z którą jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzenia ciśnieniowego oraz weryfikuje i poświadcza, że projekt techniczny urządzenia ciśnieniowego spełnia wymagania określone w rozporządzeniu.

2. Badanie typu UE – typ projektu polega na ocenie odpowiedności projektu technicznego urządzenia ciśnieniowego przez badanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 4, bez badania próbek. W procedurze badania typu UE – typu projektu nie może być stosowana doświadczalna metoda projektowania, o której mowa w § 24 rozporządzenia.

3. Producent składa wniosek o badanie typu UE – typu projektu w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek może obejmować kilka wersji urządzeń ciśnieniowych, pod warunkiem że różnice pomiędzy wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa. Wniosek ten zawiera:

- 1) nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres;
- 2) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną, która:
 - a) umożliwia ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu,
 - b) obejmuje analizę i ocenę ryzyka,
 - c) w zakresie istotnym dla tej oceny określa mające zastosowanie wymagania i dotyczy projektowania, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - d) zawiera co najmniej następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy, w szczególności elementów, podzespołów, obwodów,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w tiret drugie, oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu,
 - w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w tiret czwarte, informacje, które części zostały zastosowane,
 - wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań lub innych podobnych czynności,
 - informacje dotyczące uprawnień lub zatwierdzeń wymaganych zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 i § 39 rozporządzenia;
- 4) dowody potwierdzające odpowiedność projektu technicznego, w których wymienia się wszystkie dokumenty, które zastosowano, w szczególności w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych; dowody te obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:

- 1) bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 4, w celu oceny odpowiedności projektu technicznego urządzenia ciśnieniowego, a w szczególności:
 - a) ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzenia ciśnieniowego,
 - b) zatwierdza instrukcje wykonywania połączeń nierozłącznych lub sprawdza, czy instrukcje te zostały uprzednio zatwierdzone zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 rozporządzenia;
- 2) przeprowadza odpowiednie badania w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zastosował rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy zostały one prawidłowo zastosowane;
- 3) w przypadku gdy producent nie zastosował rozwiązań określonych w normach zharmonizowanych przeprowadza odpowiednie badania w celu sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta, spełniają wymagania określone w rozporządzeniu.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje podjęte działania, o których mowa w ust. 4, i ich wyniki. Niezależnie od swoich obowiązków wobec organów notyfikujących, udostępnia ona treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

6. W przypadku gdy projekt spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE – typu projektu z zachowaniem następujących zasad:

- 1) niezależnie od ust. 7, certyfikat zachowuje ważność przez 10 lat, z możliwością jego przedłużenia, a także zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki jego ważności (jeżeli je określono) oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierzonego projektu;
- 2) do certyfikatu dołącza się wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej, a jego kopia przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną;
- 3) certyfikat i jego załączniki zawierają wszystkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego w odniesieniu do badanego projektu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji;
- 4) jeżeli projekt nie spełnia mających zastosowanie wymagań określonych w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE – typu projektu oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Jednostka notyfikowana na bieżąco monitoruje wszystkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony projekt może nie spełniać wymagań określonych w rozporządzeniu, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. W takim przypadku jednostka notyfikowana informuje o tym producenta. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE – typu projektu, o wszystkich zmianach zatwierzonego projektu mogących mieć wpływ na zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu lub na warunki ważności certyfikatu. Zmiany takie wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dokumentu uzupełniającego do pierwotnie wydanego certyfikatu badania typu UE – typu projektu.

8. Jednostka notyfikowana:

- 1) informuje właściwy organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE – typu projektu i ich dokumentach uzupełniających, które wydała lub cofnęła;
- 2) okresowo lub na żądanie udostępnia właściwym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub ich dokumentów uzupełniających, których wydania odmówiła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom;
- 3) informuje inne jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE – typu projektu i ich dokumentach uzupełniających, których wydania odmówiła, cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach i ich dokumentach uzupełniających, które wydała;
- 4) przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu projektu, załączników lub ich dokumentów uzupełniających, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do czasu wygaśnięcia ważności certyfikatu;
- 5) przekazuje Komisji Europejskiej, państwu członkowski i innym jednostkom notyfikowanym, na ich żądanie, kopie certyfikatów badania typu UE – typu projektu lub dokumentów uzupełniających;
- 6) przekazuje Komisji Europejskiej i państwu członkowskiemu, na ich żądanie, kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu projektu oraz załączników i wszystkich dokumentów uzupełniających wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku przez 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.

10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w ust. 3, oraz wypełniać obowiązki określone w ust. 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Część IV. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu (Moduł C2)

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w ust. 2–4 oraz zapewnia i deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

2. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

3. Ocenę końcową i kontrolę urządzeń ciśnieniowych przeprowadza się w następujący sposób:

- 1) w celu weryfikacji jakości oceny końcowej i wewnętrznej kontroli urządzeń ciśnieniowych jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza kontrole bądź zleca ich przeprowadzanie, w losowych odstępach czasu określonych przez taką jednostkę, z uwzględnieniem między innymi złożoności technicznej urządzeń ciśnieniowych oraz wielkości produkcji;
- 2) jednostka notyfikowana ustala, czy wytwórca rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową, zgodnie z wymaganiami, o których mowa w § 42 rozporządzenia;
- 3) w celu kontroli zgodności urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, bada się odpowiednią próbkę gotowych urządzeń ciśnieniowych, pobraną przez jednostkę notyfikowaną u producenta przed wprowadzeniem urządzenia ciśnieniowego do obrotu, oraz przeprowadza się odpowiednie próby określone w odpowiednich częściach norm zharmonizowanych lub próby równoważne z zastosowaniem innych specyfikacji technicznych;
- 4) jednostka notyfikowana ustala liczbę urządzeń ciśnieniowych wchodzących w skład próbki oraz to, czy niezbędne jest przeprowadzenie lub powierzenie przeprowadzenia pełnej lub częściowej oceny końcowej na próbkach tych urządzeń;
- 5) w przypadku gdy próbka nie jest zgodna z akceptowalnym poziomem jakości, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania;
- 6) stosowana procedura losowego pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy parametry procesu wytwarzania urządzeń ciśnieniowych mające na względzie zapewnienie jego zgodności mieszczą się w akceptowalnych granicach;
- 7) w przypadku gdy badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu wytwarzania numer identyfikacyjny tej jednostki notyfikowanej.

4. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia tego urządzenia do obrotu. W deklaracji tej identyfikuje się model urządzenia ciśnieniowego, dla którego została ona sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom nadzoru rynku.

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

Część V. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D)

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w ust. 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność urządzenia ciśnieniowego lub zespołu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

2. Producent posiada zatwierdzony system jakości w zakresie wytwarzania, kontroli gotowych produktów oraz badania danych urządzeń ciśnieniowych, o którym mowa w ust. 3, oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w ust. 4.

3. System jakości:

- 1) producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą. Wniosek ten zawiera:
 - a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
 - b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
 - c) wszystkie stosowne informacje dotyczące przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
 - d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
 - e) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE;
- 2) zapewnia zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, z zachowaniem następujących zasad:
 - a) wszystkie elementy, wymagania i działania podejmowane przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji,
 - b) dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości, w szczególności zawiera ona odpowiedni opis:
 - celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości urządzeń ciśnieniowych,
 - odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podejmowane, szczególnie zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 rozporządzenia,
 - badań i prób, przeprowadzanych przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstości, z jaką będą przeprowadzane,
 - zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 i § 39 rozporządzenia,
 - środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości oraz skutecznego działania systemu jakości;
- 3) jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 2, przy zachowaniu następujących zasad:
 - a) elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się jako zgodne z wymaganiami,
 - b) w skład zespołu audytującego jednostki notyfikowanej musi wchodzić co najmniej jedna osoba, która posiada doświadczenie w zakresie oceny systemów zarządzania jakością oraz doświadczenie z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie dotyczącej urządzeń ciśnieniowych i technologii ich wytwarzania, a także wiedzę dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia; audyt obejmuje wizytację oceniającą w siedzibie producenta,
 - c) zespół audytujący jednostki notyfikowanej dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 1 lit. e, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji odpowiednich wymagań określonych w rozporządzeniu oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z wymaganiami,
 - d) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej oceny i zamieszcza w tym powiadomieniu wnioski z audytu wraz z uzasadnieniem tej decyzji;
- 4) producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał on właściwy oraz skuteczny;
- 5) producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszystkich zamierzonych zmianach systemu jakości;
- 6) jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany systemu jakości i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena;
- 7) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji; powiadomienie to zawiera wnioski z badania oraz decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.

4. Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej jest realizowany przy zachowaniu następujących zasad:

- 1) celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest ocena, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości;
- 2) do celów oceny, o której mowa w pkt 1, producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszystkie niezbędne informacje, w szczególności:
 - dokumentację systemu jakości,
 - zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu;
- 3) jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu; częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata;
- 4) jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, których potrzeba i częstotliwość będzie ustalana na podstawie systemu wizytacji kontrolnych, stosowanych przez jednostkę notyfikowaną; w systemie tym uwzględnia się w szczególności:
 - a) kategorię urządzenia ciśnieniowego,
 - b) wyniki poprzednich wizytacji w nadzorze,
 - c) potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
 - d) szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - e) istotne zmiany w organizacji, jej polityce lub technologiach wytwarzania;
- 5) podczas wizytacji, o których mowa w pkt 4, jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzać badania urządzenia ciśnieniowego lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu jakości; jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji oraz protokoły z badań, w przypadku ich przeprowadzenia.

5. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w ust. 3 pkt 1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia tych urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji tej identyfikuje się model urządzenia ciśnieniowego, dla którego została ona sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie organom nadzoru rynku.

6. Producent przechowuje do dyspozycji organów nadzoru rynku, przez 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:

- 1) dokumentację, o której mowa w ust. 3 pkt 1;
- 2) zatwierdzoną zmianę, o której mowa w ust. 3 pkt 5–7;
- 3) decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 6, ust. 4 pkt 3–5.

7. Jednostka notyfikowana:

- 1) informuje właściwy organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości;
- 2) okresowo lub na żądanie udostępnia właściwym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom;
- 3) informuje inne jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła, cofnęła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. Obowiązki producenta określone w ust. 3 pkt 1 i 5, ust. 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Część VI. Zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D1)

1. Zapewnienie jakości procesu produkcji jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wypełnia zobowiązania określone w ust. 2, 4 i 7 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

2. Producent sporządza dokumentację techniczną, która:

- 1) umożliwia ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu;
- 2) obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka;
- 3) w zakresie odnoszącym się do tego rodzaju oceny określa mające zastosowanie wymagania i dotyczy projektowania, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
- 4) zawiera co najmniej następujące elementy:
 - a) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - b) projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy, w szczególności elementów, podzespołów, obwodów,
 - c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. b, oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - d) wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych,
 - e) w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w lit. d, informację, które części zostały zastosowane,
 - f) wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań lub innych podobnych czynności,
 - g) protokoły badań.

3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku przez 10 lat od wprowadzenia urządzenia ciśnieniowego do obrotu.

4. Producent posiada zatwierdzony system jakości w zakresie wytwarzania kontroli gotowych produktów oraz badania urządzeń ciśnieniowych, o którym mowa w ust. 5, a także podlega nadzorowi, o którym mowa w ust. 6.

5. System jakości:

- 1) producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą. Wniosek ten zawiera:
 - a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
 - b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
 - c) wszystkie informacje istotne dla przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
 - d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
 - e) dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 2;
- 2) zapewnia zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, z zachowaniem następujących zasad:
 - a) wszystkie elementy systemu, wymagania i działania podjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji,
 - b) dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów i planów, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, w szczególności zawiera ona odpowiedni opis:
 - celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości urządzenia ciśnieniowego,
 - odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podejmowane, w szczególności zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 rozporządzenia,
 - badań i prób, przeprowadzanych przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstości, z jaką będą przeprowadzane,
 - zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły z kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiedniego personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne, zgodnie z § 38 rozporządzenia,
 - środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości;

- 3) jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 2, przy zachowaniu następujących zasad:
 - a) elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się jako zgodne z wymaganiami, o których mowa w pkt 2,
 - b) w skład zespołu audytującego jednostki notyfikowanej musi wchodzić co najmniej jedna osoba, która posiada doświadczenie w zakresie oceny systemów zarządzania jakością oraz doświadczenie z zakresu oceny technologii urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzę dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia; audyt obejmuje wizytację oceniającą w siedzibie producenta,
 - c) zespół audytujący jednostki notyfikowanej dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji odpowiednich wymagań określonych w rozporządzeniu oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami,
 - d) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej oceny i zamieszcza w tym powiadomieniu wnioski z audytu wraz z uzasadnieniem tej decyzji;
- 4) producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał on właściwy i skuteczny;
- 5) producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszystkich zamierzonych zmianach systemu jakości;
- 6) jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany systemu jakości i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena;
- 7) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji; powiadomienie to zawiera wnioski z badania oraz decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.

6. Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej jest realizowany przy zachowaniu następujących zasad:

- 1) celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest ocena, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości;
- 2) do celów oceny, o której mowa w pkt 1, producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszystkie niezbędne informacje, w szczególności:
 - a) dokumentację systemu jakości,
 - b) dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 2,
 - c) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu;
- 3) jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu; częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzona co trzy lata;
- 4) jednostka notyfikowana może ponadto przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, których potrzeba i częstotliwość będzie ustalana na podstawie systemu wizytacji kontrolnych stosowanych przez jednostkę notyfikowaną; w systemie tym uwzględnia się w szczególności:
 - a) kategorię urządzenia ciśnieniowego,
 - b) wyniki poprzednich wizytacji w nadzorze,
 - c) potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
 - d) szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - e) istotne zmiany w organizacji, jej polityce lub technikach wytwarzania;
- 5) podczas wizytacji, o których mowa w pkt 4, jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzić badania urządzenia ciśnieniowego lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu jakości; jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji oraz protokoły z badań, w przypadku ich przeprowadzenia.

7. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w ust. 5 pkt 1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego i przecho-

wuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia tego urządzenia do obrotu. W deklaracji tej identyfikuje się model urządzenia ciśnieniowego, dla którego została ona sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom nadzoru rynku.

8. Producent przechowuje do dyspozycji organów nadzoru rynku, przez 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:

- 1) dokumentację, o której mowa w ust. 5 pkt 1;
- 2) zatwierdzoną zmianę, o której mowa w ust. 5 pkt 5–7;
- 3) decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 5 pkt 6 i ust. 6 pkt 3–5.

9. Jednostka notyfikowana:

- 1) informuje właściwe organy notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości;
- 2) okresowo lub na żądanie udostępnia właściwym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom;
- 3) informuje inne jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

10. Obowiązki producenta określone w ust. 3, ust. 5 pkt 1 i 5–7 oraz ust. 7 i 8 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Część VII. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych (Moduł E)

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w ust. 2 i 5 oraz zapewnia i deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

2. Producent posiada zatwierdzony systemu jakości w zakresie kontroli gotowych urządzeń ciśnieniowych oraz badania danych urządzeń ciśnieniowych, o którym mowa w ust. 3, oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w ust. 4.

3. System jakości:

- 1) producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wnioski o ocenę jego systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą. Wniosek ten zawiera:
 - a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
 - b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
 - c) wszystkie stosowne informacje dotyczące przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
 - d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
 - e) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE;
- 2) zapewnia zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, z zachowaniem następujących zasad:
 - a) wszystkie elementy, wymagania i działania podejmowane przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji,
 - b) dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację, programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości, w szczególności zawiera ona odpowiedni opis:
 - celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości urządzenia ciśnieniowego,
 - badań i prób, przeprowadzanych po zakończeniu wytwarzania,
 - zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnienia personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne oraz przeprowadzającego badania nieniszczące, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 i § 39 rozporządzenia,
 - środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości;

- 3) jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 2, przy zachowaniu następujących zasad:
 - a) elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się jako zgodne z wymaganiami,
 - b) w skład zespołu audytującego jednostki notyfikowanej musi wchodzić co najmniej jedna osoba, która posiada doświadczenie w zakresie oceny systemów zarządzania jakością oraz doświadczenie z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych i technologii ich wytwarzania, a także wiedzę dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia; audyt obejmuje wizytację oceniającą w zakładzie producenta,
 - c) zespół audytujący jednostki notyfikowanej dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 1 lit. e, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji wymagań określonych w rozporządzeniu oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z wymaganiami,
 - d) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej oceny i zamieszcza w tym powiadomieniu wnioski z audytu wraz z uzasadnieniem tej decyzji;
- 4) producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał on właściwy oraz skuteczny;
- 5) producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszystkich zamierzonych zmianach systemu jakości;
- 6) jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany systemu jakości i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena;
- 7) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji; powiadomienie to zawiera wnioski z badania oraz decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.

4. Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej jest realizowany przy zachowaniu następujących zasad:

- 1) celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest ocena, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości;
- 2) do celów oceny, o której mowa w pkt 1, producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszystkie niezbędne informacje, w szczególności:
 - a) dokumentację systemu jakości,
 - b) dokumentację techniczną,
 - c) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji personelu;
- 3) jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu; częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata;
- 4) jednostka notyfikowana może ponadto przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, których potrzeba i częstotliwość będzie ustalana na podstawie systemu wizytacji kontrolnych, stosowanych przez jednostkę notyfikowaną; w systemie tym uwzględnia się w szczególności:
 - a) kategorię urządzenia ciśnieniowego,
 - b) wyniki poprzednich wizytacji w nadzorze,
 - c) potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
 - d) szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - e) istotne zmiany w organizacji, jej polityce lub technologiach wytwarzania;
- 5) podczas wizytacji, o których mowa w pkt 4, jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzić badania urządzenia ciśnieniowego lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu jakości; jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji oraz protokoły badań, w przypadku ich przeprowadzenia.

5. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w ust. 3 pkt 1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza pisemną deklarację

cję zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia tych urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji tej identyfikuje się model urządzenia ciśnieniowego, dla którego została ona sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie organów nadzoru rynku.

6. Producent przechowuje do dyspozycji organów nadzoru rynku, przez 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:

- 1) dokumentację, o której mowa w ust. 3 pkt 1;
- 2) zatwierdzoną zmianę, o której mowa w ust. 3 pkt 5–7;
- 3) decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 6 ust. 4 pkt 3–5.

7. Jednostka notyfikowana:

- 1) informuje właściwe organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości;
- 2) okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom;
- 3) informuje inne jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. Obowiązki producenta określone w ust. 3 pkt 1 i 5, ust. 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Część VIII. Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych (Moduł E1)

1. Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w ust. 2, 4 i 7 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenie ciśnieniowe wymagań rozporządzenia, które dotyczą tego urządzenia.

2. Producent sporządza dokumentację techniczną, która:

- 1) umożliwia ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu;
- 2) obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka;
- 3) w zakresie właściwym dla takiej oceny określa mające zastosowanie wymagania i dotyczy projektowania, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
- 4) zawiera co najmniej następujące elementy:
 - a) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - b) projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy, w szczególności elementów, podzespołów, obwodów,
 - c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. b, oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - d) wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych,
 - e) w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w lit. d, informację, które części zostały zastosowane,
 - f) wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań lub innych podobnych czynności,
 - g) protokoły badań.

3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku przez 10 lat od wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.

4. Producent posiada zatwierdzony system jakości w zakresie kontroli gotowych produktów oraz badania urządzenia ciśnieniowego, o którym mowa w ust. 5, oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w ust. 6.

5. System jakości:

- 1) producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą. Wniosek ten zawiera:
 - a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
 - b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
 - c) wszystkie informacje istotne dla przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
 - d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
 - e) dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 2;
- 2) zapewnia zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, z zachowaniem następujących zasad:
 - a) w ramach systemu jakości w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia przeprowadza się badanie każdego urządzenia ciśnieniowego i przeprowadza się odpowiednie próby określone w odpowiednich normach, o których mowa w § 15 ust. 2 i 3 rozporządzenia, lub próby równoważne, w szczególności ocenę końcową, o której mowa w § 42 rozporządzenia,
 - b) wszystkie elementy systemu, wymagania i działania podjęte przez producenta są w sposób systematyczny i uporządkowany dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji,
 - c) dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów i planów, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, w szczególności zawiera ona odpowiedni opis:
 - celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości urządzenia ciśnieniowego,
 - zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych zgodnie z § 38 rozporządzenia,
 - badań i prób, przeprowadzanych po zakończeniu wytwarzania,
 - zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnienia personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne, zgodnie z § 38 rozporządzenia,
 - środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości;
- 3) jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 2, przy zachowaniu następujących zasad:
 - a) elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się jako zgodne z wymaganiami,
 - b) w skład zespołu audytującego jednostki notyfikowanej musi wchodzić co najmniej jedna osoba, która posiada doświadczenie w zakresie oceny systemów zarządzania jakością oraz posiada doświadczenie z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych i technologii ich wytwarzania, a także wiedzę dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia; audyt obejmuje wizytację oceniającą w siedzibie producenta,
 - c) zespół audytujący jednostki notyfikowanej dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji odpowiednich wymagań określonych w rozporządzeniu oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami,
 - d) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji dotyczącej oceny i zamieszcza w tym powiadomieniu wnioski z audytu wraz z uzasadnieniem tej decyzji;
- 4) producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał on właściwy oraz skuteczny;
- 5) producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszystkich zamierzonych zmianach systemu jakości;
- 6) jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany systemu jakości i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 2, lub czy wymagana jest ponowna jego ocena;
- 7) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji; powiadomienie to zawiera wnioski z badania i decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.

6. Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej jest realizowany przy zachowaniu następujących zasad:

- 1) celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest ocena, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości;
- 2) do celów oceny, o której mowa w pkt 1, producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszystkie niezbędne informacje, w szczególności:
 - a) dokumentację systemu jakości,
 - b) dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 2,
 - c) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu;
- 3) jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu; częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata;
- 4) jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, których potrzeba i częstotliwość będzie ustalana na podstawie systemu wizytacji kontrolnych stosowanych przez jednostkę notyfikowaną; w systemie tym uwzględnia się w szczególności:
 - a) kategorię urządzenia,
 - b) wyniki poprzednich wizytacji w nadzorze,
 - c) potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
 - d) szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - e) istotne zmiany w organizacji, jej polityce lub technologiach wytwarzania;
- 5) podczas wizytacji, o których mowa w pkt 4, jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzić badania urządzenia ciśnieniowego lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu jakości; jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji oraz protokoły z badań, w przypadku ich przeprowadzenia.

7. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w ust. 5 pkt 1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzenia ciśnieniowego; deklaracja zgodności UE sporządzana jest w formie pisemnej dla modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 od wprowadzenia tych urządzeń ciśnieniowych do obrotu. Kopie deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie organom nadzoru rynku.

8. Producent przechowuje do dyspozycji organów nadzoru rynku, przez 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:

- 1) dokumentację, o której mowa w ust. 5 pkt 1;
- 2) zatwierdzoną zmianę, o której mowa w ust. 5 pkt 5–7;
- 3) decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 5 pkt 3 i 6 oraz ust. 6 pkt 3–5.

9. Jednostka notyfikowana:

- 1) informuje właściwe organy notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości;
- 2) okresowo lub na żądanie udostępnia właściwym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom;
- 3) informuje inne jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

10. Obowiązki producenta określone w ust. 3, ust. 5 pkt 1 i 5 oraz w ust. 7 i 8 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Część IX. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych (Moduł F)

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w ust. 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność urządzenia ciśnieniowego, spełniającego wymagania określone w ust. 3, z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz że spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

2. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

3. Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i próby w celu sprawdzenia zgodności urządzenia ciśnieniowego z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu. Badania i próby sprawdzające zgodność urządzenia ciśnieniowego z odpowiednimi wymaganiami przeprowadzane są zgodnie z ust. 4 dla każdego urządzenia ciśnieniowego.

4. Weryfikacja zgodności przez badanie i wykonywanie prób każdego urządzenia ciśnieniowego odbywa się w następujący sposób:

- 1) każde urządzenie ciśnieniowe musi być poddane badaniom i próbom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych lub próbom równoważnym w celu weryfikacji ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, w szczególności jednostka notyfikowana:
 - a) sprawdza, czy personel wykonujący połączenia nierozłączne oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest kwalifikowany lub uprawniony zgodnie z wymaganiami, o których mowa w § 38 i § 39 rozporządzenia,
 - b) sprawdza dokumenty kontroli wydane przez producenta materiałów zgodnie z wymaganiami, o których mowa w § 46 rozporządzenia,
 - c) przeprowadza kontrolę końcową oraz próbę wytrzymałościową, o której mowa w § 42 rozporządzenia, lub zleca ich przeprowadzenie, oraz przeprowadza w stosownych przypadkach badania urządzeń zabezpieczających – w razie braku normy zharmonizowanej jednostka notyfikowana decyduje, jakie właściwe próby należy przeprowadzić;
- 2) jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w zakresie przeprowadzonych badań i prób oraz umieszcza własny numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność na każdym zatwierdzonym urządzeniu ciśnieniowym;
- 3) producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku przez 10 lat od wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.

5. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w ust. 3, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia tych urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji tej identyfikuje się model urządzenia ciśnieniowego, dla którego została ona sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom nadzoru rynku.

6. Za zgodą jednostki notyfikowanej, o której mowa w ust. 3, i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na urządzeniach ciśnieniowych podczas procesu wytwarzania.

7. Obowiązki 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 wykonywać obowiązków producenta określonych w ust. 2.

Część X. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową (Moduł G)

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w ust. 2, 3 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność urządzenia ciśnieniowego, wobec którego zastosowano wymagania z ust. 4, z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

2. Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w ust. 4. Dokumentacja techniczna:

- 1) umożliwia ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu;
- 2) obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka;
- 3) w zakresie właściwym dla takiej oceny określa mające zastosowanie wymagania i dotyczy projektowania, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
- 4) zawiera co najmniej następujące elementy:
 - a) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - b) projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy, w szczególności elementów, podzespołów, obwodów,
 - c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. b, oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - d) wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych,
 - e) w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w lit. d, informację, które części zostały zastosowane,
 - f) wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań lub innych podobnych czynności,
 - g) protokoły badań,
 - h) informacje dotyczące zatwierdzenia procedur wytwarzania i badań oraz kwalifikacji lub uprawnień odpowiedniego personelu zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 i § 39 rozporządzenia;
- 5) jest przechowywana przez producenta do dyspozycji organów nadzoru rynku, przez 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego.

3. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

4. Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana:

- 1) przeprowadza odpowiednie badania i próby określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub próby równoważne w celu sprawdzenia zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, lub zleca przeprowadzenie takich badań i prób, w szczególności:
 - a) bada dokumentację techniczną w zakresie procedur projektowych i wytwarzania,
 - b) ocenia wykorzystane materiały, w przypadku gdy nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzenia ciśnieniowego, oraz sprawdza dokument kontroli wydany przez producenta materiałów zgodnie z § 46 rozporządzenia,
 - c) zatwierdza instrukcje wykonywania połączeń nierozłącznych lub sprawdza, czy zostały wcześniej zatwierdzone zgodnie z wymaganiami, o których mowa w § 38 rozporządzenia,
 - d) sprawdza kwalifikacje lub uprawnienia, o których mowa w § 38 i § 39 rozporządzenia,
 - e) przeprowadza kontrolę końcową, o której mowa w § 42 ust. 1–3 rozporządzenia, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie ciśnieniowej próby wytrzymałościowej, o której mowa w § 42 ust. 4–6 rozporządzenia, oraz w stosownych przypadkach przeprowadza badania urządzeń zabezpieczających

– w razie braku normy zharmonizowanej jednostka notyfikowana decyduje, jakie próby należy przeprowadzić z zastosowaniem innych specyfikacji technicznych;
- 2) wydaje certyfikat zgodności w zakresie przeprowadzonych badań i prób oraz umieszcza własny numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność na każdym zatwierdzonym urządzeniu ciśnieniowym; producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku przez 10 lat od wprowadzenia urządzenia ciśnieniowego do obrotu.

5. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w ust. 4, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia tego urządzenia do obrotu. W deklaracji tej identyfikuje się model urządzenia ciśnieniowego, dla którego została ona sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom nadzoru rynku.

6. Obowiązki producenta określone w ust. 2 i 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Część XI. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości (Moduł H)

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków, o których mowa w ust. 2 i 5, oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

2. Producent posiada zatwierdzony system jakości w zakresie projektowania, wytwarzania, kontroli gotowych produktów oraz badania urządzenia ciśnieniowego, o którym mowa w ust. 3, oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w ust. 4.

3. System jakości:

- 1) producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą. Wniosek ten zawiera:
 - a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
 - b) dokumentację techniczną dla jednego modelu każdego typu urządzeń ciśnieniowych, które mają być wytwarzane; dokumentacja techniczna zawiera co najmniej następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy, w szczególności elementów, podzespołów, obwodów,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w tiret drugie, oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych,
 - w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w tiret czwarte, informację, które części zostały zastosowane,
 - wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań lub innych podobnych czynności,
 - protokoły badań,
 - c) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
 - d) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 2) zapewnia zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, z zachowaniem następujących zasad:
 - a) wszystkie elementy systemu, wymagania i działania podjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji,
 - b) dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, w szczególności zawiera ona odpowiedni opis:
 - celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości projektowania i jakości urządzenia ciśnieniowego,
 - projektowych specyfikacji technicznych, w tym norm, które będą stosowane oraz środków, które zostaną użyte w celu zapewnienia spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą danego urządzenia, w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane odpowiednie normy zharmonizowane,
 - kontroli projektu i technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzenia ciśnieniowego należących do danego typu urządzenia ciśnieniowego, w szczególności w odniesieniu do materiałów zgodnie z wymaganiami § 44–46 rozporządzenia,

- odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podejmowane, w szczególności zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 rozporządzenia,
 - badań i prób, przeprowadzanych przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstości, z jaką będą przeprowadzane,
 - zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły z kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiedniego personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne oraz przeprowadzającego badania nieniszczące, zgodnie z wymaganiami § 38 i § 39 rozporządzenia,
 - środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości projektu i urządzenia ciśnieniowego oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
- 3) jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 2, przy zachowaniu następujących zasad:
- a) elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się jako zgodne z wymaganiami,
 - b) w skład zespołu audytującego jednostki notyfikowanej musi wchodzić co najmniej jedna osoba, która posiada doświadczenie w zakresie oceny systemów zarządzania jakością oraz doświadczenie z zakresu oceny technologii urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzę dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia; audyt obejmuje wizytację oceniającą w siedzibie producenta,
 - c) zespół audytujący jednostki notyfikowanej dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 1 lit. b, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji odpowiednich wymagań określonych w rozporządzeniu oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami,
 - d) jednostka notyfikowana powiadamia producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o podjętej decyzji dotyczącej oceny i zamieszcza w tym powiadomieniu wnioski z audytu wraz z uzasadnieniem tej decyzji;
- 4) producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymanie go w taki sposób, aby pozostawał on właściwy oraz skuteczny;
- 5) producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszystkich zamierzonych zmianach systemu jakości;
- 6) jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany systemu jakości i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena;
- 7) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji; powiadomienie to zawiera wnioski z badania oraz decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.
4. Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej jest realizowany przy zachowaniu następujących zasad:
- 1) celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest ocena, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości;
 - 2) do celów oceny, o której mowa w pkt 1, producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszystkie niezbędne informacje, w szczególności:
 - a) dokumentację systemu jakości,
 - b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak: wyniki analiz, obliczeń, badań,
 - c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części wytwórczej systemu jakości, takie jak: protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu;
 - 3) jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu; częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata;
 - 4) jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, których potrzeba i częstotliwość będzie ustalana na podstawie systemu wizytacji kontrolnych, stosowanych przez jednostkę notyfikowaną; w systemie tym uwzględnia się w szczególności:
 - a) kategorię urządzenia,

- b) wyniki poprzednich wizytacji w nadzorze,
 - c) potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
 - d) szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - e) istotne zmiany w organizacji, jej polityce lub technologiach wytwarzania;
- 5) podczas wizytacji, o których mowa w pkt 4, jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzać badania urządzenia ciśnieniowego lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu jakości; jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji oraz protokoły z badań, w przypadku ich przeprowadzenia.

5. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w ust. 3 pkt 1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia tego urządzenia do obrotu. W deklaracji tej identyfikuje się model urządzenia ciśnieniowego, dla którego została sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom nadzoru rynku.

6. Producent przechowuje do dyspozycji organów nadzoru rynku, przez 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:

- 1) dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3 pkt 1 lit. b;
- 2) dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w ust. 3 pkt 1 lit. c;
- 3) zatwierdzoną zmianę, o której mowa w ust. 3 pkt 5–7;
- 4) decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 6 oraz ust. 4 pkt 3–5.

7. Jednostka notyfikowana:

- 1) informuje właściwy organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości;
- 2) okresowo lub na żądanie udostępnia właściwym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom;
- 3) informuje inne jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. Obowiązki producenta określone w ust. 3 pkt 1 i 5 oraz ust. 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Część XII. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu (Moduł H1)

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu i specjalnym nadzorze oceny końcowej jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wypełniając zobowiązania, o których mowa w ust. 2 i 6, zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

2. Producent posiada zatwierdzony system jakości w zakresie projektowania, wytwarzania, kontroli gotowych urządzeń ciśnieniowych oraz badania danych urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w ust. 3, oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w ust. 5. Odpowiedniość projektu technicznego urządzenia ciśnieniowego badana jest zgodnie z ust. 4.

3. System jakości:

- 1) producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wnioski o ocenę jego systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą. Wniosek ten zawiera:
 - a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
 - b) dokumentację techniczną dla jednego modelu każdego typu urządzenia ciśnieniowego, które ma być wytwarzane; dokumentacja techniczna zawiera co najmniej następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,

- projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy, w szczególności elementów, podzespołów, obwodów,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w tiret drugie, oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych,
 - w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w tiret czwarte, informację, które części zostały zastosowane,
 - wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań lub innych podobnych czynności,
 - protokoły badań,
- c) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- d) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 2) zapewnia zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, z zachowaniem następujących zasad:
- a) wszystkie elementy systemu, wymagania i działania przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji,
- b) dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości, w szczególności zawiera ona odpowiedni opis:
- celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości projektowania i jakości urządzenia ciśnieniowego,
 - projektowych specyfikacji technicznych, w tym zastosowanych norm, oraz środków, które będą stosowane w celu zapewnienia spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu dotyczących danego urządzenia ciśnieniowego, jeżeli nie zostaną w pełni zastosowane odpowiednie normy zharmonizowane,
 - kontroli projektu i technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzenia ciśnieniowego należących do danego typu urządzenia ciśnieniowego, w szczególności w odniesieniu do materiałów zgodnie z wymaganiami § 44–46 rozporządzenia,
 - odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podejmowane, w szczególności zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 rozporządzenia,
 - badań i prób, przeprowadzanych przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstości, z jaką będą przeprowadzane,
 - zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły z kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiedniego personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z wymaganiami § 38 i § 39 rozporządzenia,
 - środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości projektu i urządzenia ciśnieniowego oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
- 3) jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 2, przy zachowaniu następujących zasad:
- a) elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się jako zgodne z wymaganiami,
- b) w skład zespołu audytującego jednostki notyfikowanej musi wchodzić co najmniej jedna osoba, która posiada doświadczenie w zakresie oceny systemów zarządzania jakością oraz doświadczenie z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych i technologii ich wytwarzania, a także wiedzę dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia; audyt obejmuje wizytację oceniającą w zakładzie producenta,
- c) zespół audytujący jednostki notyfikowanej dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 1 lit. b, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji wymagań określonych w rozporządzeniu oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z wymaganiami,
- d) jednostka notyfikowana powiadamia producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o podjętej decyzji dotyczącej oceny i zamieszcza w tym powiadomieniu wnioski z audytu wraz z uzasadnieniem tej decyzji;

- 4) producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał on właściwy oraz skuteczny;
- 5) producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszystkich zamierzonych zmianach systemu jakości;
- 6) jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany systemu jakości i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 2, lub czy jest konieczna ponowna jego ocena;
- 7) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji; powiadomienie to zawiera wnioski z badania oraz decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem;
- 8) ponadto jednostka notyfikowana:
 - a) informuje właściwe organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości,
 - b) okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom,
 - c) informuje inne jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

4. Badanie projektu odbywa się w następujący sposób:

- 1) producent składa do jednostki notyfikowanej, o której mowa w ust. 3 pkt 1, wniosek o zbadanie projektu każdego urządzenia ciśnieniowego nieobjętego poprzednim badaniem projektu;
- 2) wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu, wytwarzania i działania urządzenia ciśnieniowego, a także ocenę zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu. Wniosek ten zawiera:
 - a) nazwę i adres producenta,
 - b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
 - c) dokumentację techniczną umożliwiającą ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmującą odpowiednią analizę i ocenę ryzyka; dokumentacja techniczna w zakresie właściwym dla oceny określa mające zastosowanie wymagania i odnosi się do projektowania, wytwarzania oraz działania urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera co najmniej następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy, w szczególności elementów, podzespołów, obwodów,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w tiret drugie, oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych,
 - w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w tiret czwarte, informację, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań lub innych podobnych czynności,
 - protokoły badań,
 - d) dowody potwierdzające odpowiedniość projektu technicznego, w których wymienia się wszystkie dokumenty, które zastosowano, w szczególności, w przypadku gdy nie stosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych, oraz w razie konieczności, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność;
- 3) jednostka notyfikowana bada wniosek i, jeżeli projekt spełnia wymagania określone w rozporządzeniu mające zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych, wydaje producentowi certyfikat badania projektu UE, który zawiera: nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki jego ważności (jeżeli je określono) oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu. Do certyfikatu dołączony może być jeden lub większa liczba załączników. Certyfikat i jego załączniki zawierają wszystkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego w odniesieniu do badanego projektu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji, gdzie ma to zastosowanie. Jeżeli projekt nie spełnia mających zastosowanie wymagań określonych w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy;

- 4) jednostka notyfikowana na bieżąco monitoruje wszystkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony projekt może nie spełniać wymagań określonych w rozporządzeniu oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. W takim przypadku jednostka notyfikowana informuje o tym producenta. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszystkich zmianach zatwierdzonego projektu mogących mieć wpływ na zgodność z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu lub warunki ważności certyfikatu. Zmiany takie wymagają dodatkowego zatwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE jako dokumentu uzupełniającego do pierwotnie wydanego certyfikatu badania projektu UE;
- 5) jednostka notyfikowana:
 - a) informuje właściwy organ notyfikujący o certyfikatach badania projektu UE i ich dokumentach uzupełniających, które wydała lub cofnęła,
 - b) okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub ich dokumentów uzupełniających, których wydania odmówiła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom,
 - c) informuje inne jednostki notyfikowane o certyfikatach badania projektu UE i ich dokumentach uzupełniających, których wydania odmówiła, cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach i ich dokumentach uzupełniających, które wydała,
 - d) przekazuje Komisji Europejskiej, państwu członkowskiemu i innym jednostkom notyfikowanym, na ich żądanie, kopie certyfikatów badania projektu UE lub dokumentów uzupełniających,
 - e) przekazuje Komisji Europejskiej i państwu członkowskiemu, na ich żądanie, kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną,
 - f) przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE, dokumentów uzupełniających, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do czasu wygaśnięcia ważności certyfikatu;
- 6) producent przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE oraz załączników i wszystkich dokumentów uzupełniających wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.

5. Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej jest realizowany przy zachowaniu następujących zasad:

- 1) celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest ocena, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości;
- 2) do celów oceny, o której mowa w pkt 1, producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszystkie niezbędne informacje, w szczególności:
 - a) dokumentację systemu jakości,
 - b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak: wyniki analiz, obliczeń, badań,
 - c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części wykonawczej systemu jakości, takie jak: protokoły kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu;
- 3) jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu; częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata;
- 4) jednostka notyfikowana może ponadto przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, których potrzeba i częstotliwość będzie ustalana na podstawie systemu wizytacji kontrolnych stosowanych przez jednostkę notyfikowaną; w systemie tym uwzględnia się w szczególności:
 - a) kategoria urządzenia,
 - b) wyniki poprzednich wizytacji w nadzorze,
 - c) potrzeba kontynuowania działań naprawczych,
 - d) szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
 - e) istotne zmiany w organizacji, jej polityce lub technologiach wytwarzania;

- 5) podczas wizytacji, o których mowa w pkt 4, jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzić badania urządzenia ciśnieniowego lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu jakości; jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji oraz protokoły z badań, w przypadku ich przeprowadzenia;
- 6) ocena końcowa, o której mowa w § 42 rozporządzenia, podlega wzmożonemu nadzorowi jednostki notyfikowanej w formie niezapowiedzianych wizytacji u producenta, podczas których jednostka notyfikowana przeprowadza badania urządzenia ciśnieniowego; jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz protokół z przeprowadzonych badań.

6. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w ust. 3 pkt 1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia tych urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji tej identyfikuje się model urządzenia ciśnieniowego, dla którego została ona sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom nadzoru rynku.

7. Producent przechowuje do dyspozycji organów nadzoru rynku, przez 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:

- 1) dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w ust. 3 pkt 1;
- 2) zatwierdzoną zmianę, o której mowa w ust. 3 pkt 5–7;
- 3) decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3 pkt 6, ust. 5 pkt 3–6.

8. Upoważniony przedstawiciel producenta może w jego imieniu i na jego odpowiedzialność złożyć wniosek, o którym mowa w ust. 4 pkt 1 i 2, oraz wypełniać obowiązki określone w ust. 3 pkt 1 i 5, ust. 4 pkt 4 i 6, ust. 6 i 7, o ile zostały określone w pełnomocnictwie.

ELEMENTY DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE

1. Urządzenie ciśnieniowe lub zespół (numer produktu, typu, partii lub serii):

2. Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:

3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

4. Przedmiot deklaracji (identyfikator urządzenia ciśnieniowego lub zespołu umożliwiający identyfikowalność; w przypadku gdy jest to konieczne do celów identyfikacji urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, deklaracja zgodności może zawierać obraz):

- opis urządzenia ciśnieniowego lub zespołu,
- zastosowana procedura oceny zgodności,
- w przypadku zespołów opis urządzeń ciśnieniowych stanowiących zespół oraz przeprowadzonych procedur oceny zgodności.

5. Opisany powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

6. Odniesienia do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność.

7. W stosownych przypadkach nazwa, adres i numer jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności, oraz numer wydanego certyfikatu, a także odniesienie do certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, certyfikatu badania typu UE – typu projektu, certyfikatu badania projektu UE lub certyfikatu zgodności.

8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania)

(nazwisko, stanowisko) (podpis):

(w przypadku gdy deklaracja zgodności UE jest podpisywana przez upoważnionego sygnatariusza, w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, należy podać szczegółowe dane tego sygnatariusza).