

Na podlagi 2. člena zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (Uradni list Republike Slovenije, št. 59/99, 31/00 in 54/00) izdaja ministrica za gospodarstvo

P R A V I L N I K o tlačni opremi*

1. člen

(Namen)

S tem pravilnikom se določajo zahteve pri načrtovanju, proizvodnji in ugotavljanju skladnosti tlačne opreme in sklopov z najvišjim dovoljenim tlakom (PS) večjim od 0,5 bar nadtlaka.

2. člen

(Definicije)

V tem pravilniku uporabljeni izrazi imajo naslednji pomen:

1. "Tlačna oprema" pomeni posode, cevovode, varovalno opremo in tlačni pribor.
Tlačna oprema vsebuje elemente pripojene k delom pod tlakom, kot so prirobnice, nastavki, spojke, podpore, dvizne zanke, itd.
- 1.1 "Posoda" pomeni zaključeni sestavni del tlačne opreme načrtovane in zgrajene tako, da vsebuje fluide pod tlakom, vključno z neposrednimi povezavami do spojnega mesta, kjer se nadaljuje druga oprema. Posoda je lahko sestavljena iz več kot enega prostora.
- 1.2 "Cevovod" pomeni cevi in cevne komponente namenjene za transport fluidov, če spojene skupaj tvorijo tlačni sistem. Cevovodi vsebujejo predvsem posamezno cev ali sistem cevi, odprtih cevi, gibljivih spojev, gibkih cevi ali drugih s tlakom obremenjenih komponent. Za cevovod se šteje tudi izmenjevalnik toplote, ki je sestavljen iz cevi in je namenjen hlajenju ali gretju zraka.
- 1.3 "Varovalna oprema" pomeni naprave namenjene za varovanje tlačne opreme pred prekoračitvijo dovoljenih meja. Take naprave vsebujejo:
 - naprave za neposredno omejevanje tlaka, kot so varovalni ventili, naprave z varovalnim diskom, naprave z varovalnim klecnim vretenom, nadzorovani varovalni razbremenilni sistemi, in
 - omejevalne naprave, ki bodisi aktivirajo sredstva za popravek tlaka ali poskrbijo za zaustavitev ali izklop naprave, kot so tlačna, temperaturna stikala ali nivojska stikala in varovalne merilno kontrolne in regulacijske naprave.
- 1.4 "Tlačni pribor" pomeni naprave z obratovalno funkcijo in s tlačno obremenjenim ohišjem.
- 1.5 "Sklop" pomeni več kosov tlačne opreme, ki jih proizvajalec sestavi tako, da tvorijo integralno in funkcionalno celoto.
2. "Tlak" pomeni relativen tlak proti atmosferskemu tlaku, torej nadtlak. Podtlak je označen kot negativna vrednost.
3. "Najvišji dovoljeni tlak (PS)" pomeni najvišji obratovalni tlak, naveden s strani proizvajalca, za katerega je tlačna oprema načrtovana.
Proizvajalec določi mesto, na katerem je ta tlak opredeljen. To mesto mora biti na mestu spoja ali namestitve varovalne opreme in/ali omejevalnih naprav ali na vrhu tlačne opreme oziroma, če to ne ustreza, na kateremkoli opredeljenem mestu.
4. "Najvišja ali najnižja dovoljena temperatura (TS)" pomeni najvišjo ali najnižjo temperaturo, za katero je tlačna oprema načrtovana in je opredeljena s strani proizvajalca.
5. "Volumen (V)" pomeni notranjo prostornino, vključno s prostornino nastavkov do prvih prirobničnih spojev ali zvarov in izključuje prostornino stalnih notranjih delov.
6. "Imenska velikost (DN)" pomeni številčno opredelitev velikosti, ki je skupna vsem sestavnim delom cevne sistema razen sestavnim delom opisanim z zunanjim premerom ali velikostjo navoja. To je ustrezno zaokrožena številka za referenčne potrebe in je le ohlapno povezana s proizvodnimi dimenzijami. Imenska velikost je sestavljena iz oznake DN, ki ji sledi številka.
7. "Fluid" pomeni pline, tekočine ali pare v enoviti fazi, kakor tudi njihove mešanice. Fluid lahko vsebuje tudi suspenzijo trdnih delcev.
8. "Stalni spoji" so spoji, ki jih ni mogoče razdvojiti brez porušitve.
9. "Evropska odobritev materiala" je tehnični dokument, ki opredeljuje lastnosti materialov, namenjenih za ponavljajočo se uporabo pri proizvodnji tlačne opreme, kateri niso obravnavani v nobenem standardu iz Seznama standardov.

3. člen

(Izvezeta tlačna oprema)

Določbe tega pravilnika ne veljajo za naslednjo tlačno opremo:

1. cevovode, cevi, ali sisteme cevi, ki so načrtovani za prenos kateregakoli fluida ali snovi do ali od instalacije s kopnega ali od obale oddaljene naprave, začeniši in vključno z zadnjo ločitveno napravo še zajeto v mejah naprave in vključno z vso dodatno opremo načrtovano posebej za te cevovode. Ta izjema se ne nanaša na standardno tlačno opremo, ki je v tlačno reducirnih postajah ali kompresorskih postajah;
2. tokove vodnih poti za oskrbo, razdelitev, izpust in zajemanje voda, kot so plovni kanali, tlačni tuneli, rovi za hidro-elektrarne instalacije in njim podobna specifična oprema;
3. enostavne tlačne posode;
4. aerosolne razpršilnike;
5. opremo, ki je namenjena za delovanje vozil (določena s predpisi, ki opredeljujejo tipsko odobritev):
 - motornih vozil in prikolic,
 - kmetijskih in gozdnih vozil ter vlačilcev,
 - dve ali trikolesnih motornih vozil;
6. opremo, ki je razvrščena kot manj zahtevno od opredeljene kategorije I iz 9. člena tega pravilnika in določeno v naslednjih predpisih:
 - odredbi o varnosti strojev (Uradni list RS, št. 52/00 in 57/00),
 - odredbi o električni opremi, ki je namenjena za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (Uradni list RS, št. 53/00),

- pravilniku o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 82/00),
- odredbi o plinskih napravah (Uradni list RS, št. 105/00),
- odredbi o protieksplzijski zaščiti (Uradni list RS, št. 102/00);
- 7. opremo, ki je namenjena za vojaško uporabo;
- 8. opremo, ki je specifično načrtovana za uporabo v jedrski tehniki, katere okvara bi povzročila emisijo radioaktivnosti;
- 9. opremo za nadzor vrtin, uporabljeno pri dejavnosti raziskovanja ali črpanja nafte, plina ali geotermalne energije in v podzemskih shrambah, namenjeno za zadrževanje ali nadzor tlaka vrtine. To zajema glavo vrtine, varovala proti izbruhu, cevne razdelilnike in vso opremo v smeri proti toku;
- 10. opremo, ki zajema ohišja ali stroje, kjer dimenzioniranje, izbira materiala in proizvodni predpisi temeljijo predvsem na zahtevah za zadostno trdnost, togost in stabilnost opreme, da prevzame statične in dinamične obratovalne vplive ali druge obratovalne značilnosti in za njih obremenitev s tlakom ni odločilna za načrtovanje. Med tako opremo lahko sodijo:
 - turbinski stroji in motorji z notranjim izgorevanjem,
 - parni stroji, plinsko/parne turbine, turbo-generatorji, kompresorji, črpalke in druge pogonske naprave.
- 11. visoke peči, vključno s sistemom hlajenja peči, rekuperatorji visokih peči, izločevalniki prahu in pralniki plinov iz visokih peči, neposredno reducirajoče kupolke, vključno s hlajenjem peči, plinski konverterji in ponvice za taljenje, raztaljevanje, odplinjanje in vlivanje jekla in neželeznih kovin;
- 12. ohišja za visokonapetostne naprave kot so stikala, regulacijska stikala, transformatorji in vrteči stroji;
- 13. cevi pod tlakom za zavarovanje prenosnih sistemov, na primer za električne močnostne vodnike in telefonske kable;
- 14. ladje, rakete, letala in premični pomorski stolpi, kot tudi oprema specifično namenjena za instalacijo na njih ali za njihov pogon;
- 15. opremo pod tlakom sestavljeno iz fleksibilnega ohišja, na primer pnevmatike, zračne blazine, žoge uporabljene za igro, plovila in druga podobna oprema pod tlakom;
- 16. izpušne in vstopne glušnike;
- 17. posode ali pločevinke za gazirane pijače za končno uporabo;
- 18. posode načrtovane za transport in distribucijo pijač s produktom PS in V ne več kot 500 bar-I in z najvišjim dovoljenim tlakom, ki ne presega 7 bar;
- 19. opremo, ki je določena v konvencijah o transportu nevarnih snovi po cestah, železnici, morju in zraku, in sicer v:
 - uredbi o ratifikaciji Evropskega sporazuma o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga in protokola o podpisu Evropskega sporazuma o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga (Uradni list SFRJ-MP, št. 59/72, 8/77, 1/78, 6/78, 11/80, Uradni list RS, št. 7/97, 41/00);
 - odloku o ratifikaciji Konvencije o ustanovitvi Mednarodne organizacije za civilno letalstvo (Uradni list SFRJ-MP, št. 3/54, 9/61, 5/62, 11/63, 49/71, 62/73, 15/78, 2/80, Uradni list RS, št. 3/00);
 - predpisih, ki urejajo:
 - mednarodni železniški promet nevarnega blaga,
 - mednarodne pomorske prevoze nevarnega blaga.
- 20. radiatorje in cevi v toplovodnih ogrevalnih sistemih;
- 21. posode načrtovane za hrambo tekočin, pri katerih tlak plina nad površino tekočine ne presega 0,5 bar.

4. člen

(Dajanje v promet)

Tlačna oprema in sklopi iz tega pravilnika se lahko dajejo v promet in obratovanje le takrat, ko so ustrezno vgrajeni, vzdrževani in se uporabljajo v predvidene namene, tako da ne ogrožajo zdravja in varnosti ljudi in kadar je primerno, domačih živali in premoženja.

Ukrepi iz tega pravilnika ne smejo vplivati na izvajanje predpisov o zaščiti oseb, še posebej delavcev, med uporabo predmetne tlačne opreme ali sklopov. Ukrepi iz predpisov o zaščiti oseb ne smejo vplivati na izpolnjevanje varnostnih zahtev predmetne tlačne opreme ali sklopov, zahtevanih z določbami tega pravilnika.

Na trgovskih sejmih, razstavah, predstavitvah itd., je dovoljeno prikazovanje tlačne opreme ali sklopov, ki še niso usklajeni z zahtevami tega pravilnika, pod pogojem, da je neskladnost in neustreznost za prodajo jasno opredeljena na vidnem mestu, dokler jih ne uskladi proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES. Med predstavitvami je potrebno varnost ljudi zagotoviti z ustrezno izvedenimi varnostnimi ukrepi. V primeru dajanja take opreme pod tlak, je potrebno pridobiti posebno dovoljenje pristojnega inšpekcijskega organa za okolje in prostor.

5. člen

(Bistvene zahteve in uvrstitev v tabele za ugotavljanje skladnosti)

Posamezne vrste tlačne opreme in sklopov, navedene v drugem oziroma tretjem odstavku tega člena, uvrščamo v tabele za ugotavljanje skladnosti glede na stopnjo tveganja in tehnične lastnosti.

Tlačna oprema mora izpolnjevati bistvene zahteve, opredeljene v Prilogi I, ki je sestavni del tega pravilnika. To velja za:

1. Posode, razen tistih iz 2. točke, namenjene za:
 - a) pline, utekočinjene pline, pline raztopljen pod tlakom, pare in tudi tiste tekočine katerih parni tlak pri najvišji dovoljeni temperaturi je višji od 0,5 bar nad normalnim atmosferskim tlakom, (1013 mbar) v okviru naslednjih omejitev:
 - za fluide v skupini 1 z volumnom večjim od 1 l in produktom PS in V večjim od 25 bar-I ali s tlakom PS večjim od 200 bar (Priloga II, ki je sestavni del tega pravilnika, tabela 1),
 - za fluide v skupini 2 z volumnom večjim od 1 l in produktom PS in V večjim od 50 bar-I ali s tlakom PS večjim od 1000 bar in vsi prenosni gasilniki in jeklenke za dihalne naprave (Priloga II, tabela 2);
 - b) tekočine, ki imajo parni tlak pri najvišji dovoljeni temperaturi enak ali nižji od 0,5 bar nad normalnim atmosferskim tlakom (1013 mbar) v okviru sledečih omejitev:
 - za fluide v skupini 1 z volumnom večjim od 1 l in produktom PS in V večjim od 200 bar-I ali s tlakom PS večjim od 500 bar (Priloga II, tabela 3),
 - za fluide v skupini 2 s tlakom večjim od 10 bar in produktom PS in V večjim od 10000 bar-I ali s tlakom PS večjim od 1000 bar (Priloga II, tabela 4);
2. Kurjena ali drugače ogrevana tlačna oprema, s tveganjem pregretja, namenjena za proizvodnjo pare ali vroče vode pri temperaturah višjih od 100°C z volumnom večjim od 2 l in tlačna posoda za kuhanje (Priloga II, tabela 5);
3. Cevovodi namenjeni za:
 - a) pline, utekočinjene pline, pline raztopljen pod tlakom, pare in tiste tekočine, katerih parni tlak je pri najvišji dovoljeni temperaturi višji od 0,5 bar nad normalnim atmosferskim tlakom (1013 mbar) v okviru sledečih omejitev:
 - za fluide v skupini 1 z DN večjim od 25 (Priloga II, tabela 6),
 - za fluide v skupini 2 z DN večjim od 32 in s produktom PS in DN večjim od 1000 bar (Priloga II, tabela 7);
 - b) tekočine, ki imajo parni tlak pri najvišji dovoljeni temperaturi enak ali nižji od 0,5 bar nad normalnim atmosferskim tlakom (1013 mbar) v okviru sledečih omejitev:

- za fluide v skupini 1 z DN večjim od 25 in s produktom PS in DN večjim od 2000 bar (Priloga II, tabela 8),
 - za fluide v skupini 2 s PS večjim od 10 bar in DN večjim od 200 in s produktom PS in DN večjim od 5000 bar (Priloga II, tabela 9).
4. Varovalna oprema in tlačni pribor namenjen za tlačno opremo opredeljeno v 1., 2. in 3. točki, vključno s primeri, kjer je taka oprema neposredno vključena v sklop.

Sklopi, ki vključujejo najmanj eno enoto tlačne opreme, opredeljene v prvem odstavku tega člena, morajo izpolnjevati bistvene zahteve, opredeljene v Prilogi I. To velja za naslednje vrste sklopov:

1. sklopi namenjeni za proizvodnjo pare ali vroče vode pri temperaturah višjih od 100°C, sestavljeni iz najmanj ene kurjene ali drugače ogrevane enote tlačne opreme, ki predstavlja tveganje zaradi pregrevanja.
2. sklopi, razen tistih naštetih v 1. točki, če jih proizvajalec da v promet in obratovanje z namenom, da bodo obratovali kot sklopi.
3. sklopi namenjeni za proizvodnjo tople vode pri temperaturah nižjih od 110°C, ki so ročno kurjeni s trdimi gorivi in imajo produkt PS in V večji od 50 bar-l, ki morajo, ne glede na napovedni stavek tega odstavka, izpolnjevati bistvene zahteve določene v točkah 2.10, 2.11, 3.4 in 5 (a) ter 5 (d) Priloge I.

Tlačna oprema in/ali sklopi, ki so pod ali v mejah navedenih v 1., 2. in 3. točki drugega odstavka ter v tretjem odstavku, morajo biti načrtovani in proizvedeni v skladu z dobro inženirsko prakso tako, da se zagotovi njihova varna uporaba. Tlačna oprema in sklopi morajo biti opremljeni z ustreznimi navodili za uporabo in nositi primerne oznake, ki omogočajo identifikacijo:

- proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v ES ali
- dobavitelja v Republiki Sloveniji.

Tlačna oprema in/ali sklopi, opredeljeni v tem odstavku, ne smejo nositi oznake CE, določene v 18. členu.

6. člen

(Prost pretok)

Zaradi tveganja, povezanega s tlakom, se ne sme prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja tlačne opreme in/ali sklopov, ki izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, v promet ali obratovanje, kadar se dajejo v promet ali obratovanje pod pogoji, ki jih določi proizvajalec in:

- a) imajo nameščeno oznako CE, ki potrjuje izvedeni postopek ugotavljanja skladnosti v skladu z 10. členom,
- b) so skladni z zahtevami četrtega odstavka prejšnjega člena.

Navodila, ki so nujna za varno in pravilno uporabo tlačne opreme in sklopov, naštetih v Prilogi I, točka 3.3 in 3.4, morajo biti v slovenskem jeziku, kadar je tlačna oprema ali sklop namenjena vgradnji v Republiki Sloveniji.

7. člen

(Domneva o skladnosti)

Kadar je na tlačni opremi in sklopih nameščena oznaka CE iz 18. člena in je zanje izdana ES izjava o skladnosti, navedena v Prilogi VII ki je sestavni del tega pravilnika, velja domneva, da so skladni z določili tega pravilnika, vključno s postopkom za ugotavljanje skladnosti, predpisanim v 10. členu.

Minister, pristojen za trg, objavi v Uradnem listu Republike Slovenije Seznam standardov, ki privzemajo harmonizirane standarde, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti tlačne opreme oziroma sklopov z zahtevami tega pravilnika (v nadaljnjem besedilu: seznam standardov).

8. člen

(Zagotavljanje varnosti)

Če pristojni inšpekcijski organ ugotovi, da tlačna oprema in/ali sklopi, označeni z oznako CE, ki se uporabljajo skladno z njihovim namenom, ogrožajo varnost ljudi, domačih živali ali premoženja, mora zahtevati umik te opreme ali sklopov iz prometa, prepovedati njihovo dajanje v promet in začetek obratovanja ali uporabe ter omejiti njihov prost pretok na trg.

Informacije o ukrepih, ki jih izvede pristojni inšpekcijski organ v skladu s prejšnjim odstavkom, morajo biti takoj posredovane ministrstvu, pristojnemu za trg. Omenjeno ministrstvo mora informacije o ukrepih in razlogih zanje takoj posredovati Komisiji ES, še posebej kadar so ti ukrepi posledica:

- a) neizpolnjevanja bistvenih zahtev iz 5. člena;
- b) nepravilne uporabe standardov iz Seznama standardov;
- c) neustreznosti v standardih iz Seznama standardov;
- d) neustreznosti v Evropski odobritvi materiala za tlačno opremo iz 14. člena.

Če tlačna oprema ali sklop, ki ima nameščeno oznako CE, ne ustreza določbam tega pravilnika, mora pristojni inšpekcijski organ primerno ukrepati proti osebi ali osebam, ki so namestile oznako CE in obvestiti ministrstvo, pristojno za trg.

9. člen

(Razvrstitev tlačne opreme)

Tlačna oprema, določena v drugem odstavku 5. člena, mora biti razvrščena po kategorijah v skladu s Prilogo II in naraščajočo stopnjo tveganja.

Fluidi so razvrščeni v dve skupini:

1. Skupina 1 – nevarni fluidi.

“Nevaren fluid” je snov ali pripravek opredeljen v pravilniku o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi (Uradni list RS, št. 73/99).

Skupina 1 zajema fluide, ki so opredeljeni kot:

- eksplozivni,
- zelo lahko vnetljivi,
- lahko vnetljivi,
- vnetljivi,
- zelo strupeni,
- strupeni,
- oksidirajoči.

2. Skupina 2 – vsi ostali fluidi, ki niso navedeni v prejšnji točki.
Kjer je posoda sestavljena iz več prostorov, mora biti razvrščena v ustrezno najvišjo kategorijo posameznega prostora. Kjer prostor vsebuje več fluidov, mora biti razvrščen po fluidu, ki sodi v najvišjo kategorijo.

10. člen

(Ugotavljanje skladnosti tlačne opreme)

Preden se da tlačna oprema v promet, mora proizvajalec ugotoviti skladnost vsakega dela te opreme po enem od postopkov za ugotavljanje skladnosti, navedenih v Prilogi III, ki je sestavni del tega pravilnika in skladno s pogoji navedenimi v tem členu.

Postopek ugotavljanja skladnosti, ki se uporablja pri posamezni enoti tlačne opreme z namenom namestitve oznake CE, se določi po kategorijah iz Priloge II in po skupinah iz prejšnjega člena.

Za posamezne kategorije tlačne opreme se uporabljajo naslednji postopki ugotavljanja skladnosti, ki so natančneje določeni v Prilogi III:

- kategorija I
- postopek po modulu A
- kategorija II
- postopek po modulu A1
- postopek po modulu D1
- postopek po modulu E1
- kategorija III
- postopek po modulu B1 + D
- postopek po modulu B1 + F
- postopek po modulu B + E
- postopek po modulu B + C1
- postopek po modulu H
- kategorija IV
- postopek po modulu B + D
- postopek po modulu B + F
- postopek po modulu G
- postopek po modulu H1

Skladnost tlačne opreme se ugotavlja po enem izmed postopkov, ki ga proizvajalec lahko izbere med naštetimi za kategorijo, v katero je ta oprema razvrščena. Kolikor je to primerno, lahko proizvajalec izbere in uporabi tudi enega izmed postopkov, ki se uporabljajo za višjo kategorijo.

11. člen

(Ugotavljanje skladnosti sklopov)

Za sklope iz tretjega odstavka 5. člena se ugotavlja skladnost po celovitem postopku, ki obsega:

- a) ugotavljanje skladnosti vsake enote tlačne opreme iz drugega odstavka 5. člena, ki skupaj sestavljajo sklop, za katero ni bil predhodno izveden postopek ugotavljanja skladnosti in postopek za samostojno namestitev oznake CE, se izvede ob upoštevanju kategorije vsake posamezne enote tlačne opreme;
- b) ugotavljanje skladnosti ob sestavljanju posameznih sestavnih delov v sklop iz 2.3, 2.8 in 2.9 točke Priloge I, se izvede ob upoštevanju najvišje uporabljene kategorije posameznega dela, razen tiste kategorije, ki se nanaša na varovalno opremo;
- c) ugotavljanje skladnosti varovanja sklopa proti prekoračitvi dovoljenih obratovalnih omejitev iz 2.10 in 3.2.3 točke, Priloge I, se izvede ob upoštevanju najvišje uporabljene kategorije varovanja sklopa.

12. člen

(Izjeme)

Pristojni inšpekcijski organ lahko v upravičenih primerih dovoli dajanje v promet in obratovanje posamezne tlačne opreme in/ali sklopov, za katere ni bil uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti določen v 10. in prejšnjem členu, če so namenjeni uporabi v eksperimentalne namene.

13. člen

(Uporaba jezika v izvajanju postopka)

Zapisi in dopisi, povezani z ugotavljanjem skladnosti, morajo biti sestavljeni v uradnem(ih) jeziku(ih) sedeža priglasičenega organa v ES, odgovornega za izvajanje teh postopkov, ali v jeziku, ki ga sprejme ta organ.

14. člen

(Evropska odobritev materiala)

Evropsko odobritev materiala izda na zahtevo enega ali več proizvajalcev materialov ali tlačne opreme, eden izmed posebej priglašeni organov iz 15. člena. Priglašeni organ mora določiti in izvesti, ali zagotoviti izvedbo ustreznih pregledov in preskusov, ki potrjujejo skladnost tipov materiala z ustreznimi zahtevami tega pravilnika. Priglašeni organ se lahko pri ugotavljanju skladnosti materiala sklicuje na podatke o materialih, ki so priznani kot "varni za uporabo" pred 29. novembrom 1999.

Pred objavo evropske odobritve materialov mora priglašeni organ poslati ustrezne informacije Komisiji ES, državam članicam in ministrstvu, pristojnemu za trg. Komisija ES v roku treh mesecev poda svoje mnenje, ki ga mora priglašeni organ, kolikor je primerno, pred izdajo evropske odobritve materiala upoštevati.

Za materiale, ki so skladni z evropsko odobritvijo materiala in katerih referenčne številke so bile objavljene v Uradnem listu ES, velja domneva, da so skladni z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz Priloge I.

Priglašeni organ, ki je izdal evropsko odobritev materiala, umakne odobritev, če ugotovi, da odobritev ne bi smel izdati, ali če je material že odobren v standardu iz Seznama standardov. O umiku odobritve priglašeni organ nemudoma obvesti druge priglašene organe, Komisijo ES in države članice.

15. člen

(Priglašeni organi)

Priglašeni organi, ki so vključeni v postopke ugotavljanja skladnosti po določilih 10. in 11. člena, morajo pred začetkom opravljanja postopkov zadostiti minimalnim kriterijem, ki so določeni v Prilogi IV, ki je sestavni del tega pravilnika.

Usposobljenost priglašeni organov za izdajanje evropske odobritve materiala iz 14. člena, se preverja v skladu z minimalnimi kriteriji, ki so določeni v Prilogi V, ki je sestavni del tega pravilnika.

Priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti Komisiji ES in državam članicam se izvaja v skladu z določili 14. člena zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti. S priglasitvijo se opredelijo tudi naloge, za katere je organ usposobljen ter identifikacijska številka, ki mu jo dodeli Komisija ES.

Ministrstvo, pristojno za trg, ki je priglasilo organ za ugotavljanje skladnosti, tako priglasitev umakne, če ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje pogojev iz prvega in drugega odstavka tega člena in o umiku priglasitve nemudoma obvesti Komisijo ES in države članice.

16. člen

(Imenovani neodvisni organi)

Ministrstvo, pristojno za trg, imenuje neodvisne organe za ugotavljanje skladnosti, v skladu z zakonom o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti za namene izvajanja nalog naštetih v točkah 3.1.2 in 3.1.3, Priloge I.

Ministrstvo, pristojno za trg, mora pri odločanju o imenovanju neodvisnih organov upoštevati pogoje iz Priloge IV. Za imenovane neodvisne organe, ki izpolnjujejo pogoje, določene v ustreznih standardih iz Seznama standardov, velja domneva, da izpolnjujejo tudi pogoje iz Priloge IV.

Priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti Komisiji ES in državam članicam se izvaja v skladu z določili 14. člena zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti. S priglasitvijo se opredelijo tudi naloge, za katere je organ usposobljen ter identifikacijska številka, ki mu jo dodeli Komisija ES.

Ministrstvo, pristojno za trg, ki je imenovalo neodvisni organ, tako imenovanje umakne, če ugotovi, da imenovani neodvisni organ ne izpolnjuje pogojev iz prvega in drugega odstavka tega člena in o umiku priglasitve nemudoma obvesti Komisijo ES in države članice.

17. člen

(Notranji nadzorni organi)

Ministrstvo, pristojno za trg, lahko odobri notranji nadzorni organ za ugotavljanje skladnosti v skladu s pogoji iz tega člena in Priloge V.

Dovoljen je začetek obratovanja uporabnikove tlačne opreme ali sklopov opreme, če je skladnost z bistvenimi zahtevami, ki jo sicer preverja priglašeni organ, je preveril notranji nadzorni organ za ugotavljanje skladnosti.

Na tlačno opremo in sklope, katerih skladnost so preverili notranji nadzorni organi za ugotavljanje skladnosti, ne sme biti nameščena oznaka CE.

Tlačna oprema in sklopi, ki so jo preverili notranji nadzorni organi, se smejo uporabljati le v skupinah podjetij, katerih sestavni del je določeni uporabnikov notranji nadzorni organ. Ta skupina podjetij mora uporabiti skupen varnostni pristop pri tehnični specifikaciji za načrtovanje, proizvodnjo, pregled, vzdrževanje in uporabo tlačne opreme in sklopov.

Uporabnikovi notranji nadzorni organi smejo delovati izključno za skupino podjetij, katere sestavni del so.

Postopki ugotavljanja skladnosti, ki so primerni za uporabnikov notranji nadzor, so moduli A1, C1, F in G, kot so opisani v Prilogi III.

Ministrstvo, pristojno za trg, objavi v Uradnem listu Republike Slovenije seznam odobrenih notranjih nadzornih organov, naloge za katere so bili ustanovljeni in, za vsak odobreni notranji nadzorni organ, seznam podjetij iz skupine podjetij, ki izpolnjujejo pogoje iz četrtega odstavka tega člena.

Pri izdaji dovoljenja določenemu notranjemu nadzornemu organu, ministrstvo, pristojno za trg, upošteva pogoje, določene v Prilogi V in preveri ali skupina podjetij, katere del je določeni notranji nadzorni organ, izpolnjuje pogoje določene v četrtem odstavku tega člena. Ministrstvo, pristojno za trg, obvesti Komisijo ES in druge države članice, katere notranje nadzorne organe je odobrilo.

Ministrstvo, pristojno za trg, ki je odobrilo uporabnikov notranji nadzorni organ, odobritev umakne, če ugotovi, da uporabnikov notranji nadzorni organ ne izpolnjuje več pogojev iz prejšnjega odstavka tega člena. O tem obvesti Komisijo ES in druge države članice.

18. člen

(Namestitev oznake CE)

Oznaka CE je sestavljena iz črk "CE" v skladu z vzorcem iz Priloge VI, ki je sestavni del tega pravilnika.

Nameščeni oznaki CE je dodana identifikacijska številka priglašeni organa iz prvega odstavka 15. člena, ki nadzira proizvodnjo. Oznake CE mora biti nameščena na viden, lahko čitljiv in neizbrisen način na:

– vsaki enoti tlačne opreme iz drugega odstavka 5. člena ali

– vsakem sklopu iz tretjega odstavka 5. člena, ki je končni izdelek ali je v takem stanju, ki omogoča končno presojo po 3.2, Priloge I. Oznake CE ni potrebno namestiti na vsak posamezno enoto tlačne opreme iz drugega odstavka 5. člena, ki sestavljajo sklop. Posamezne enote tlačne opreme, ki imajo nameščeno oznako CE, še naprej ohranijo to oznako tudi kadar so vključene v sklop. Kadar je tlačna oprema ali sklop predmet določil drugih predpisov, ki zahtevajo namestitev oznake CE, se domneva, da je oprema ali sklop skladna tudi z zahtevami teh predpisov. Če med prehodnim obdobjem, en ali več predpisov dopušča proizvajalcu izbiro, oznaka CE zagotavlja skladnost samo s predpisi, ki jih je uporabil proizvajalec. V primeru, da so podrobnosti teh predpisov različne, morajo biti navedene v dokumentaciji, zapisnikih ali navodilih, zahtevanih v predpisih in biti priložene tlačni opremi ali sklopom. Na tlačno opremo ali sklope je prepovedano namestiti oznake, ki so po pomenu ali obliki podobne oznaki CE in bi lahko zavedle tretje osebe. Namestitev drugih oznak na tlačni opremi ali sklopih je dovoljena le, če je zagotovljeno, da s tem ni zmanjšana vidnost in čitljivost oznake CE.

19. člen

(Neupravičena namestitev oznake CE)

Če pristojni inšpekcijski organ ugotovi, da je oznaka CE nameščena neupravičeno, je proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES dolžan poskrbeti, da bo proizvod ustrezal pogojem, ki obravnavajo namestitev oznake CE.

Če pristojni inšpekcijski organ ugotovi, da kršitev ni prenehala, mora ukreniti vse potrebno, da omeji ali prepreči dajanje spornega proizvoda v promet ali zagotovi njegov umik iz prometa skladno s postopki iz 16. člena zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti.

20. člen

(Postopek)

Vsaka odločitev, sprejeta v skladu z določili tega pravilnika, ki omejuje dajanje tlačne opreme ali sklopov v promet ali začetek obratovanja ali zahteva umik tlačne opreme ali sklopov iz prometa, mora biti natančno obrazložena. Taka odločitev mora biti posredovana vsem strankam, ki jih to zadeva in ji mora biti priložen pravni pouk.

21. člen

(Organi za nadzor)

Nadzor nad dajanjem tlačne opreme in sklopov v promet in v obratovanje izvaja Tržni inšpektorat Republike Slovenije v skladu z zakonom o tržni inšpekciji in 16. členom zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti, nadzor nad tlačno opremo in sklopi iz 2. točke drugega odstavka ter 1. in 3. točke tretjega odstavka 5. člena pravilnika pa izvaja Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in prostor.

22. člen

(Domneva o skladnosti)

Za tlačno opremo in sklope, katerih skladnost je preverjal notranji nadzorni organ, v skladu s kriteriji, določenimi v 17. členu, se domneva, da ustrezajo zahtevam tega pravilnika.

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

23. člen

Določbe od 5. do 98. člena Pravilnika o tehničnih normativih za stabilne tlačne posode (Uradni list SFRJ, št. 16/83), prvi odstavek 2. člena, prvi odstavek 3. člena ter 4. do 6. člen pravilnika o pregledu in preskušanju tlačnih posod (Uradni list RS, št. 84/97) ter določbe tehničnih predpisov za izdelavo in uporabo parnih in vročevodnih kotlov, parnih posod, pregrevalcev in ogrevalcev vode (Uradni list SFRJ, št. 7/57, 22/57, 3/58, 56/72 in 61/72), se prenehajo uporabljati najkasneje 29. maja 2002.

24. člen

Določbe o obveznostih Republike Slovenije do Komisije ES in držav članic, določene v tem pravilniku, ter določbe, ki se nanašajo na nameščanje oznake CE, se začnejo uporabljati z dnem pristopa Republike Slovenije k ES oziroma z uveljavitvijo ustreznega mednarodnega sporazuma.

S pristopom Republike Slovenije k ES, oziroma z uveljavitvijo ustreznega mednarodnega sporazuma, se začnejo uporabljati:

- 13. člen,
- 14. člen in
- Priloga III glede izdajanja evropskih potrdil in izjav.

Do pristopa Republike Slovenije k ES se namesto uporabljenega izraza "ES izjava o skladnosti", uporablja izraz "izjava o skladnosti", namesto izraza "potrdilo o ES pregledu tipa" uporablja izraz "potrdilo o pregledu tipa", namesto izraza "potrdilo o ES pregledu načrtovanja" uporablja izraz "potrdilo o pregledu načrtovanja" in namesto izraza "ES potrdilo o skladnosti" uporablja izraz "potrdilo o skladnosti".

Do pristopa Republike Slovenije k ES oziroma do uveljavitve ustreznega mednarodnega sporazuma delo priglašanih organov opravljajo organi za ugotavljanje skladnosti.

Listine in oznake o skladnosti, izdane v državah članicah ES, veljajo v skladu z 18. členom zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti.

25. člen

Tlačna oprema in sklopi, ki ustrezajo zahtevam predpisov iz 23. člena, se lahko dajejo v promet do 29. maja 2002, v obratovanje pa tudi po tem datumu.

26. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 017-66/2002

Ljubljana, dne 23. januarja 2002.

dr. Tea Petrin I. r.
Ministrica
za gospodarstvo

* Ta pravilnik vsebinsko povzema direktivo ES o tlačni opremi (97/23/EC)

Priloga I

Bistvene varnostne zahteve

Uvodne opombe

1. Obveznosti, ki izhajajo iz bistvenih varnostnih zahtev za tlačno opremo, opisanih v tej prilogi, veljajo tudi za sklope, pri katerih nastopajo tovrstne nevarnosti.
2. Bistvene varnostne zahteve, navedene v pravilniku, so obvezne. Obveznosti, ki so navedene v bistvenih varnostnih zahtevah, veljajo le, če se tovrstne nevarnosti v zvezi s tlačno opremo pojavljajo pri njeni uporabi v okoliščinah, ki jih predvideva proizvajalec.
3. Proizvajalec mora analizirati nevarnosti, da lahko opredeli tiste, ki so povezane z njegovo opremo pri tlačni obremenitvi; nato pa mora opremo načrtovati in proizvesti ob upoštevanju svoje analize.
4. Bistvene varnostne zahteve si je potrebno razlagati in jih uporabiti tako, da se upošteva stanje tehnike in obratovalne prakse v času načrtovanja in proizvodnje, prav tako pa je potrebno upoštevati tudi tehnične in gospodarske razloge, ki morajo biti združljivi z visoko stopnjo zdravstvene varnosti in zaščite.

1. Splošno

1.1. Tlačna oprema mora biti konstruirana, izdelana in preverjena, kadar ustreza, pa tudi opremljena in nameščena tako, da je zagotovljena njena varnost ob dajanju v uporabo v skladu z navodili proizvajalca oziroma v smiselno predvidljivih okoliščinah.

1.2. Pri izbiranju najustrežnejših rešitev mora proizvajalec upoštevati naštetna načela v naslednjem vrstnem redu:

- odprava ali zmanjšanje nevarnosti, kolikor je smiselno izvedljivo,
- uporaba ustreznih varovalnih ukrepov pred nevarnostmi, ki jih ni mogoče odpraviti,
- kadar ustreza, obvestiti uporabnike o preostalih nevarnostih in opozoriti na nujnost sprejema posebnih ukrepov za zmanjšanje tveganj med nameščanjem in/ali med uporabo.

1.3. Kadar so možnosti neustrezne uporabe znane ali jasno predvidljive, mora biti tlačna oprema načrtovana tako, da so preprečene nevarnosti take neustrezne uporabe. Kolikor to ni mogoče, morajo biti dana ustrezna opozorila, da tlačne opreme ni dovoljeno uporabljati na določen način.

2. Načrtovanje

2.1. Splošno

Tlačna oprema mora biti primerno načrtovana ob upoštevanju vseh ustreznih dejavnikov, tako da je zagotovljena njena varnost v celotni predvideni življenjski dobi.

Načrtovanje mora vključevati ustrezne varnostne faktorje in uporabo vsestranskih metod, za katere je znano, da dosledno vključujejo ustrezne varnostne dodatke za vse možnosti porušitve.

2.2. Načrtovanje za ustrezno trdnost

2.2.1. Tlačna oprema mora biti načrtovana glede na obremenitve, značilne za njeno predvideno uporabo in druge smiselno predvidljive obratovalne okoliščine. Posebej morajo biti upoštevani naslednji dejavniki:

- notranji/zunanji tlak,
- temperature okolice in obratovalne temperature,
- statični tlak in masa vsebine v obratovalnih in preskusnih okoliščinah,
- obremenitve prometa, vetrov in potresov,
- reakcijske sile in navori na podporah, priključkih, ceveh itd.,
- korozija in erozija, utrujenost itd.,
- razpad nestabilnih fluidov.

Preučiti je treba sočasne različne obremenitve ob upoštevanju verjetnosti njihovega sočasnega pojavljanja.

2.2.2. Načrtovanje na ustrezno trdnost mora temeljiti:

- kot splošno pravilo, na računski metodi, ki je opisana v 2.2.3., po potrebi dopolnjeni z metodo načrtovanja s preskušanjem, ki je opisana v 2.2.4., ali
- na metodi načrtovanja s preskušanjem brez izračunov, ki je opisana v 2.2.4., kadar je produkt najvišjega dovoljenega tlaka PS in volumna V manjši od 6000 bar.l ali produkt PS.DN manjši od 3000 bar.

2.2.3. Računska metoda

a) Tlačna trdnost in drugi vidiki obremenitev

Dopustne napetosti v tlačni opremi morajo biti omejene glede na smiselno predvidljiva stanja porušitve v obratovalnih okoliščinah. V ta namen morajo biti uporabljeni varnostni faktorji za popolno odpravo vseh negotovosti v zvezi s proizvodnjo, dejanskimi obratovalnimi okoliščinami, napetostmi, računskimi modeli ter lastnostmi in obnašanjem materialov.

Te računske metode morajo dosledno zagotavljati zadostne varnostne dodatke, kjer je potrebno, z zahtevami določenimi v 7. točki.

Zgoraj opisane zahteve je mogoče izpolniti z ustrezno uporabo ene od naslednjih metod, po potrebi dopolnjeno ali kombinirano z drugimi metodami:

- načrtovanje z empiričnimi enačbami,
- načrtovanje z analitskimi postopki,
- načrtovanje z lomno mehaniko.

b) Odpornost

Za določitev odpornosti obravnavane tlačne opreme morajo biti narejeni ustrezni konstrukcijski izračuni.

Zlasti:

- računski tlaki ne smejo biti nižji od najvišjih dopustnih tlakov, pri čemer morajo biti upoštevane statične tlačne višine in dinamični tlaki v fluidih in razpad nestabilnih fluidov. Kjer je posoda razdeljena v posamezne tlačne komore mora biti delilna stena med komorami načrtovana na podlagi največjega možnega tlaka v določeni komori in najmanjšega možnega tlaka v sosednji komori.
 - računske temperature morajo upoštevati primerne varnostne dodatke,
 - pri načrtovanju je potrebno upoštevati vse možne kombinacije temperature in tlaka, do katerih lahko pride pri razumno predvidljivih obratovalnih pogojih tlačne opreme,
 - najvišje napetosti in vršne lokalne napetosti morajo biti v varnih mejah,
 - tlačni izračun mora upoštevati vrednosti, ki ustrezajo dokumentiranim lastnostim materiala, ob upoštevanju določil točke 4 in ustreznih varnostnih dodatkov.

Lastnosti materialov, ki jih je treba ustrezno upoštevati so:

- dopustna trdnost, 0,2% ali 1,0% preskusne napetosti, kot je primerno pri določeni računski temperaturi,
 - natezna trdnost,
 - časovno odvisna trdnost ali t.i. trdnost pri lezenju,
 - dinamični trdnostni podatki,
 - modul elastičnosti E,
 - zadostna razteznost A,
 - udarna trdnost,
 - lomna žilavost.
- upoštevani morajo biti izbranim materialom primerni faktorji spojev, odvisno na primer od načina preskušanja brez porušitve, vrste spojenih materialov in predvidenih obratovalnih okoliščin;
 - načrtovanje mora primerno upoštevati vse upravičeno predvidljive mehanizme poteka propadanja (npr. korozija, lezenje, utrujanje, obraba...) primerne nameravani uporabi tlačne opreme. Pozornost mora biti usmerjena, kot je navedeno v točki 3.4., k posebnim značilnostim načrtovanja, ki vplivajo na življenjsko dobo tlačne opreme, npr. glede:

- lezenja: načrtovano število obratovalnih ur pri določenih temperaturah,
- utrujenosti: načrtovano število nihajev pri določenih napetostih,
- korozije: načrtovan pribitek za korozijo

(c) Vidiki stabilnosti

Kadar izračunana debelina ne zagotavlja zadostne stabilnosti konstrukcije, je potrebno izvesti ustrezne ukrepe za odpravo tega problema, ob upoštevanju tveganj, ki se pojavljajo pri transportu opreme in rokovanju z njo.

2.2.4. Načrtovanje s preskušanjem

Celotno načrtovanje opreme je lahko preverjeno, v celoti ali delno, z ustreznim programom preskusov, izvedenih na vzorcu, ki predstavlja konkreten tip ali kategorijo opreme.

Program preskusov mora biti jasno opredeljen pred izvedbo preskusov, potrditi ga mora tudi priglašeni organ, odgovoren za modul preverjanja skladnosti načrtovanja, kadar tak organ obstaja.

Ta program mora opredeljevati preskusne pogoje in merila za potrditev oziroma zavrnitev. Dejanske vrednosti bistvenih mer in karakteristik materialov, iz katerih je izdelana preskušana oprema, je treba izmeriti pred preskušanjem.

Kadar ustreza, mora biti med preskušanjem omogočeno opazovanje kritičnih mest na tlačni opremi z ustreznimi merilnimi napravami, ki omogočajo zaznavanje napetosti in deformacij z zadostno natančnostjo.

Program preskusov mora obsegati:

a) trdnostni tlačni preskus, kjer je tlak večji za določen varnostni pribitek k najvišjemu dovoljenemu tlaku, katerega namen je preveriti, ali se na tlačni opremi pojavljajo opazna puščanja ali deformacije, ki bi presegala določeno mejno vrednost.

Preskusni tlak mora biti določen na podlagi razlike med geometrijskimi vrednostmi in karakteristikami materialov, izmerjenih v preskusnih pogojih, in vrednostmi, uporabljenimi pri načrtovanju; upoštevati mora tudi razlike med preskusno in načrtovano temperaturo,

b) kadar obstaja nevarnost lezenja ali utrujanja – ustrezne preskuse, določene na podlagi obratovalnih okoliščin za opremo, na primer preskus z zadrževanjem na določeni temperaturi, preskus z nihajočimi napetostmi pri določenih vrednostih napetosti itd.,

c) po potrebi dodatne preskuse, ki se nanašajo na druge dejavnike, omenjene v 2.2.1., na primer korozijo, zunanje poškodbe itd.

2.3. Določila za zagotovitev varnega upravljanja in obratovanja

Način delovanja in upravljanja, predpisan za tlačno opremo, mora biti tak, da odpravlja vsa smiselno predvidljiva tveganja med njenim obratovanjem. Posebna pozornost mora biti posvečena:

- zapiralom in odprtinam,
- nevarnim sproščanjem tlaka pri varovalnih ventilih, izpustih izpuhkih,
- napravam za preprečevanje fizičnega dostopa, kadar je oprema pod tlakom ali vakuumom,
- temperaturam na površini, ob upoštevanju predvidene uporabe,
- razkroju nestabilnih fluidov.

Tlačna oprema z vgrajenimi dostopnimi vrati mora biti opremljena z ročno ali avtomatsko napravo, s pomočjo katere se lahko uporabnik prepriča, da odpiranje vrat ne bo povzročilo kakršnekoli nevarnosti. Če je mogoče odprtino odpreti hitro, mora biti tlačna oprema opremljena z napravo, ki preprečuje odpiranje, kadarkoli bi lahko tlak ali temperatura fluida lahko povzročila nevarnost.

2.4. Možnosti pregledovanja

a) Tlačna oprema mora biti načrtovana in proizvedena tako, da je mogoče opraviti vse preglede, ki so potrebni za zagotavljanje varnosti.

b) Omogočeno mora biti ugotavljanje stanja v notranjosti opreme, kadar je to potrebno za zagotavljanje njene trajne varnosti, na primer z odprtini za fizični dostop v notranjost tlačne opreme, tako da je mogoče ustrezne preglede izvajati varno in ergonomično.

c) Uporabljeni so lahko posebni načini zagotavljanja varnosti tlačne opreme, kadar:

- je oprema premajhna za dostop v notranjost ali
- bi odpiranje tlačne opreme škodovalo njeni notranjosti ali
- snov v posodi dokazano ne škoduje materialu, iz katerega je izdelana tlačna oprema, in kadar ni smiselno predvidljivih nobenih drugih vrst propadanja notranjosti.

2.5. Možnosti praznjenja in odzračevanja

Kadar je potrebno, morajo biti zagotovljene ustrezne možnosti praznjenja in odzračevanja tlačne opreme, tako da:

- ne more priti do škodljivih učinkov, na primer hidravličnih udarov, zrušitev zaradi podtlaka, korozije ali nenadzorovanih kemičnih reakcij. Upoštevati je treba vse faze delovanja in preskušanja, posebej tlačnih preskušanj,
- se mogoči varno čiščenje, pregledovanje in vzdrževanje.

2.6. Korozija in drugi škodljivi kemični vplivi

Kadar je potrebno, morajo biti predvideni ustrezni dodatki ali zaščita pred korozijo ali drugimi kemičnimi učinki, upoštevajoč predvideno in smiselno pričakovano uporabo.

2.7. Obraba

Kadar se lahko pojavijo hude erozije ali abrazije, morajo biti izvedeni ustrezni ukrepi za:

- zmanjšanje teh učinkov z ustreznim načrtovanjem, npr. z dodatki k debelini sten materiala ali z uporabo premazov ali oblog,
- zamenjavo najbolj prizadetih delov,
- opozarjanje na ukrepe za zagotovitev trajne varne uporabe, navedene v točki 3.4.

2.8. Sklopi

Sklopi morajo biti načrtovani tako, da so:

- njihovi sestavni deli zanesljivi in primerni svoji namembnosti,
- vsi sestavni deli pravilno združeni in ustrezno sestavljeni.

2.9. Ukrepi za polnjenje in praznjenje

Kjer ustreza, mora biti tlačna oprema načrtovana in opremljena z napravami oziroma pripravljena za opremljanje s priborom, tako, da sta zagotovljena varno polnjenje in praznjenje, posebej glede na naslednja tveganja:

a) pri polnjenju:

- prenapolnitev ali tlačna preobremenitev, posebej glede na delež polnitve in parni tlak pri referenčni temperaturi,
- nestabilnost tlačne opreme,

b) pri praznjenju: nenadzorovano iztekanje fluida pod tlakom,

c) pri polnjenju ali praznjenju: nevaren priklop in odklop.

2.10. Zaščita pred preseganjem dovoljenih omejitev tlačne opreme

Kadar bi pri smiselno predvidljivi uporabi lahko prišlo do preseganj dovoljenih omejitev, mora biti tlačna oprema opremljena ali pripravljena za opremljanje z ustreznimi zaščitnimi napravami, razen če je predvideno, da bo oprema varovana z drugimi zaščitnimi napravami v okviru sklopa.

Ustrezno zaščitno napravo ali kombinacijo takšnih naprav je treba določiti glede na posebne karakteristike opreme ali sklopa.

Ustrezne zaščitne naprave ali njihove kombinacije obsegajo:

a) varovalno opremo, opredeljeno v točki 1.3., 2. člena tega pravilnika,

b) kjer je primerno, ustrezne nadzorne naprave, npr. kazalnike in/ali alarme, ki omogočajo ustrezno ukrepanje, avtomatsko ali ročno, za zadržanje tlačne opreme v okviru dovoljenih omejitev.

2.11. Varovalna oprema

2.11.1. Varovalna oprema mora:

- biti načrtovana in proizvedena tako, da je zanesljiva in primerna za opravljanje predvidenih funkcij ter da upošteva zahteve v zvezi z vzdrževanjem in preskušanjem, kjer je to potrebno,

- biti neodvisna od drugih funkcij, razen če te ne ogrožajo njenih varovalnih funkcij,

- biti skladna z ustreznimi načeli načrtovanja, tako da zagotavlja primerno in zanesljivo zaščito. Med ta načela spadajo zlasti "varen propad", redundanca, raznovrstnost in samo-diagnostika.

2.11.2. Naprave za omejevanje tlaka

Te naprave morajo biti konstruirane tako, da tlak ne more trajno preseči najvišjega dovoljenega tlaka PS; kjer je primerno so dopustni kratkotrajni sunki tlaka, če le-ti ostanejo v okviru določil iz točke 7.3.

2.11.3. Naprave za nadzor temperature

Te naprave morajo imeti s stališča varovanja ustrezne odzivne čase, skladne s svojimi merilnimi funkcijami.

2.12. Požar

Kjer je potrebno, mora biti tlačna oprema načrtovana in opremljena z ustrežno opremo oziroma s priključnimi mesti za opremljanje z ustrežno opremo, da izpolnjuje zahteve glede omejevanja škode pri požarih, pri čemer je treba posebej upoštevati predvideno uporabo opreme.

3. Proizvodnja

3.1. Proizvodni postopki

Proizvajalec mora, z uporabo primernih tehnik in ustreznih postopkov, zagotoviti strokovno izvedbo določil, predpisanih v fazi načrtovanja, zlasti pa upoštevati vidike, naštete v nadaljevanju.

3.1.1. Priprava sestavnih delov

Priprava sestavnih delov (npr. preoblikovanje, posnemanje robov) ne sme povzročati poškodb, razpok ali sprememb mehanskih lastnosti, ki bi lahko škodljivo vplivale na varnost tlačne opreme.

3.1.2. Spajanje

Spoji in območja v njihovi okolici ne smejo imeti nobenih površinskih ali notranjih poškodb, ki bi škodovala varnosti tlačne opreme.

Lastnosti stalnih spojev morajo biti vsaj enake minimalnim lastnostim spojenih materialov, razen če so drugačne vrednosti lastnosti stalnih spojev upoštevane v konstrukcijskih izračunih.

Pri proizvodnji tlačne opreme mora stalne spoje komponent, ki prispevajo k tlačni odpornosti opreme, in drugih komponent, neposredno pritrjenih na te, izvajati ustrezno usposobljeno osebje v skladu z ustreznimi delovnimi postopki.

Pri tlačni opremi II., III. in IV. kategorije mora delovne postopke in osebje odobriti imenovani neodvisni organ, ki je lahko po presoji proizvajalca:

- priglašeni organ,
- imenovani neodvisni organ, po določbah 16. člena tega pravilnika

V okviru take odobritve mora imenovani neodvisni organ opraviti preglede in preskuse, kakršne predpisujejo ustrezni standardi iz Seznama standardov, ali enakovredne preglede in preskuse ali pa poskrbeti za njihovo izvedbo.

3.1.3. Preskusi brez porušitve

Pri tlačni opremi mora preskuse brez porušitve stalnih spojev opravljati ustrezno usposobljeno osebje. Pri tlačni opremi III. in IV. kategorije mora osebje potrditi imenovani neodvisni organ za ugotavljanje skladnosti po določbah 16. člena.

3.1.4. Toplotna obdelava

Če obstaja tveganje, da bo proizvodni postopek toliko spremenil lastnosti materialov, da bi lahko bila ogrožena varnost tlačne opreme, mora biti v ustrezni fazi proizvodnje opravljena primerna toplotna obdelava.

3.1.5. Sledljivost

Vzpostavljeni in izvajani morajo biti primerni postopki za identifikacijo materialov, iz katerih so izdelane tiste komponente opreme, ki prispevajo k tlačni odpornosti, od prevzema, prek proizvodnje do končnih preskusov izdelane tlačne opreme.

3.2. Končna presoja

Opravljen mora biti končna presoja tlačne opreme, opisana v nadaljevanju.

3.2.1. Končni pregled

Opravljen mora biti končni pregled tlačne opreme, katerega namen je vizualno in na osnovi spremne dokumentacije presoditi skladnost z zahtevami tega pravilnika. Pri tem pregledu so lahko upoštevani tudi preskusi, opravljeni med proizvodnjo. Kolikor je iz varnostnih razlogov potrebno mora biti pregled zunanosti in notranosti vsakega dela opreme, kjer ustreza, opravljen že med proizvodnjo (npr. kjer pregledovanje med končnim pregledom ni več mogoče).

3.2.2. Izvedba preskusa

Končna presoja tlačne opreme mora vključevati tudi trdnostni tlačni preskus, ki je običajno opravljen kot hidrostatični tlačni preskus s tlakom vsaj enake vrednosti, kjer je primerno, kot je predpisana v točki 7.4.

Pri serijsko izdelani tlačni opremi I. kategorije to preskušanje lahko poteka na statistični osnovi.

Kadar je preskus s hidrostatičnim tlakom škodljiv ali neizvedljiv, se lahko opravijo drugi enakovredni preskusi. Pred izvedbo takšnih preskusov morajo biti izvedeni dodatni preskusi, na primer preskusi brez porušitve ali druge enakovredne preskusne metode.

3.2.3. Pregled varovalne opreme

Pri sklopih mora končna presoja obsegati tudi preverjanje varovalnih naprav, katerega namen je ugotoviti njihovo polno skladnost z zahtevami, omenjenimi v točki 2.10.

3.3. Oznake in napisi

Poleg oznake "CE", omenjene v 18. členu tega pravilnika, morajo biti navedeni naslednji podatki:

a) pri vsej tlačni opremi:

- ime in naslov ali drugi podatki, potrebni za razpoznavanje proizvajalca, oziroma, kjer je primerno, njegovega pooblaščenega predstavnika s sedežem v ES,
- leto izdelave,
- razpoznavni podatki tlačne opreme v skladu z njeno vrsto, na primer tip, številka serije ali lota in serijska številka,
- bistvene najvišje in najnižje dovoljene vrednosti.

b) odvisno od tipa tlačne opreme, dodatni podatki, ki so potrebni za varno vgradnjo, obratovanje oziroma uporabo, ter podatki potrebni za vzdrževanje in redne preglede, kot so na primer:

- volumen (V) tlačne opreme v litrih,
- imenska velikost cevnih napeljav (DN),
- tlak nastavitve varovalnih naprav v bar,
- izhodna moč tlačne opreme v kW,
- napajalna napetost v V (volt),
- preskusni tlak (PT) v bar in datum preskusa s tem tlakom,
- predvidena uporaba,
- razmerje polnjenja kg/l,
- največja masa polnjenja v kg,
- tara masa tlačne opreme v kg,
- skupina proizvoda,

c) kjer ustreza, na tlačno opremo pritrjena opozorila o možni neustrezni uporabi, do katere bi po izkušnjah lahko prišlo.

Oznaka "CE" in zahtevani podatki morajo biti navedeni na tlačni opremi ali na napisni ploščici, pritrjeni na tlačno opremo, z naslednjimi izjemami:

- kjer ustreza, je lahko uporabljena dokumentacija, da se izognemo ponavljanju oznak na posameznih komponentah, npr. na ceveh, namenjenih za isti sklop. To velja za oznako "CE" ter za druge oznake in napise, omenjene v tej prilogi,
- če je tlačna oprema premajhna, npr. armature, so lahko podatki, naštetih v točki b), na napisni ploščici, pritrjeni na tlačno opremo,
- za maso polnjenja in opozorila, omenjena v točki c), so lahko uporabljene napisne ploščice ali drug ustrezen način označevanja, če ostanejo taki podatki čitljivi primerno dolgo.

3.4. Navodila za obratovanje

a) Ko je tlačna oprema dana na trg, mora biti opremljena z navodili za uporabnika, če so ta potrebna, vsebovati pa morajo vse potrebne varnostne informacije o:

- vgradnji, vključno s sestavljanjem delov tlačne opreme,
- zagonu,
- uporabi,
- vzdrževanju, vključno s preverjanji, ki jih mora opravljati uporabnik.

b) Navodila morajo vsebovati tudi podatke, pritrjene na tlačno opremo v skladu s točko 3.3., razen serijskih podatkov, če ustreza, pa jim morajo biti priloženi: tehnična dokumentacija, načrti in sheme, potrebni za popolno razumevanje teh navodil.

c) Po potrebi morajo ta navodila navajati tudi nevarnosti, ki bi jih lahko povzročila neustrezna uporaba v skladu z 1.3., ter posebne značilnosti načrtovanja v skladu z 2.2.3.

4. Materiali

Materiali, uporabljeni pri izdelavi tlačne opreme, morajo biti primerni za predvideno uporabo v celotni in življenjski dobi opreme, razen če je predvidena njihova zamenjava.

Varilni dodatni materiali in drugi materiali za spajanje morajo izpolnjevati ustrezne zahteve, določene v 4.1. in 4.2. (a) in 4.3, tako posamič kot v izvedenem spoju.

4.1. Materiali za tlačne dele:

a) morajo imeti ustrezne lastnosti za vse obratovalne okoliščine, ki jih je mogoče razumno predvideti, ter za vse preskusne pogoje, zlasti morajo biti dovolj gnetljivi (duktilni) in žilavi. Kjer ustreza, morajo lastnosti materialov izpolnjevati zahteve iz 7.5. Kjer ustreza je potrebno posvetiti posebno skrb izbiri materialov s stališča preprečevanja krhkega loma; kjer je iz posebnih razlogov potrebno uporabiti krhek material, je treba izvesti ustrezne ukrepe,

b) morajo biti dovolj kemično odporni proti fluidom, ki bodo v tlačni opremi; kemične in fizikalne lastnosti, potrebne za obratovalno varnost, v predvideni življenjski dobi opreme ne smejo biti občutno prizadete,

c) ne smejo biti občutno podvrženi staranju,

d) morajo biti primerni za predvidene procesne postopke,

e) morajo biti izbrani tako, da ne pride do občutnih nezaželenih učinkov pri stiku različnih materialov.

4.2. a) Proizvajalec tlačne opreme mora ustrezno opredeliti vrednosti, potrebne za konstrukcijske izračune, omenjene v 2.2.3., ter glavne lastnosti materialov in njihovih obdelav, omenjenih v 4.1;

b) proizvajalec mora v tehnični dokumentaciji navesti elemente, ki se nanašajo na skladnost s specifikacijami materialov v tem pravilniku, v eni od naslednjih oblik:

- z uporabo materialov, skladnih s standardi iz seznama standardov,
- z uporabo materialov, ki jih zajema evropska odobritev materialov za tlačno opremo v skladu s 14. členom tega pravilnika,
- s posebno oceno materialov;

c) za tlačno opremo III. in IV. kategorije mora posebno oceno materialov, omenjeno v tretji alineji odstavka b), opraviti priglašeni organ, pristojen za postopke ugotavljanja skladnosti tlačne opreme.

4.3. Proizvajalec tlačne opreme mora izvesti ustrezne ukrepe za zagotovitev skladnosti uporabljenih materialov z zahtevami specifikacij. Predvsem mora od proizvajalcev materialov za vse materiale pridobiti dokumentacijo o skladnosti le-teh s specifikacijami.

Za glavne na tlak obremenjene dele opreme II., III. in IV. kategorije mora biti ta dokumentacija v obliki potrdila posebne kontrole kakovosti.

Če ima proizvajalec materialov vzpostavljen ustrezen sistem zagotavljanja kakovosti, potrjen s strani pristojnega priglašene organa, in če je opravil posebno presojo skladnosti materialov, se smatra, da so izdana potrdila proizvajalca, skladna z ustreznimi zahtevami iz 4. točke.

Posebne zahteve za tlačno opremo

Poleg ustreznih zahtev iz točk od 1. do 4., veljajo za tlačno opremo, tudi zahteve obravnavane v točkah 5. in 6.

5. Kurjena ali drugače greta tlačna oprema

pri kateri obstaja tveganje pregrevanja, omenjena v drugem odstavku 5. člena pravilnika.

Ta tlačna oprema vključuje:

- naprave za proizvodnjo pare in vroče vode, omenjene v 2. točki drugega odstavka 5. člena pravilnika, na primer kurjeni parni ali vročevodni kotli, pregrevalniki ali neposredni grelniki, kotli za izkoriščanje odpadne toplote, kotli za sežiganje odpadkov, električno elektrodo ali potopno greti kotli, tlačne kuhalne posode, skupaj s priborom, in kjer ustreza, njihovi sistemi za pripravo vode in dovod goriva,
- procesno grelno opremo za pridobivanje drugih vročih medijev (ne vroče vode ali pare), ki jih obravnava 1. točka drugega odstavka 5. člena, na primer grelniki v kemičnih in drugih podobnih procesih ter tlačna oprema za obdelavo hrane.

Ta tlačna oprema mora biti preračunana, načrtovana in proizvedena tako, da so odpravljena ali kar najbolj zmanjšana tveganja občutne izgube zmoglosti zadrževanja tlaka zaradi pregrevanja. Kjer je primerno, mora biti izrecno zagotovljeno da so:

- a) na voljo ustrezne možnosti varovanja, ki omejujejo obratovalne parametre, na primer dovod ali odjem toplote, in kjer ustreza, raven fluida, tako da so odpravljena vsa tveganja lokalnega ali splošnega pregrevanja,
- b) kjer je potrebno, na voljo mesta za vzorčenje za ovrednotenje lastnosti fluida, tako da so odpravljena tveganja, povezana z nalaganjem usedlin in/ali s korozijo,
- c) na voljo ustrezne možnosti za odpravo tveganja poškodb zaradi usedlin,
- d) na voljo možnosti odvoda preostale toplote po zaustavitvi,
- e) izvedeni vsi ukrepi za preprečitev nevarnega kopičenja vnetljivih zmesi, gorljivih snovi in zraka ali povratnih udarcev plamena.

6. Cevovodi, navedeni v 3. točki drugega odstavka 5. člena

Konstruiranje in proizvodnja morata zagotoviti:

- a) da je tveganje prekoračitve napetosti zaradi nedopustnega prostega premikanja ali nastanka prevelikih sil, npr. na prirobnicah, spojih, mehovih ali gibkih ceveh, primerno omejeno z ukrepi, kot so podpiranje, omejevanje, sidranje, poravnavanje in prednapenjanje,
- b) da so tam, kjer se lahko pojavi notranja kondenzacija v ceveh za prenos plinskih fluidov, na voljo možnosti za odvod kapljev in odstranjevanje usedlin z nižjih mest napeljav, tako da je preprečena nevarnost hidravličnih udarcev ali korozije,
- c) da so skrbno upoštewane možnosti poškodb zaradi turbulenc in tvorbe vrtincev. Za to veljajo ustrezna določila v 2.7.
- d) da je skrbno upoštevano tveganje utrujanja materialov zaradi tresljajev cevi,
- e) da so tam, kjer je v ceveh določen fluid iz 1. skupine, na voljo ustrezne možnosti za osamitev snemljivih cevi, katerih velikost povzroča občutna tveganja,
- f) na stalni strani snemljivega priključka odjemnega mesta jasno oznako fluida tako, da je kar najbolj zmanjšano tveganje nehotenega izlita,
- g) da so položaji in poteki podzemnih cevovodov vsaj zapisani v tehnični dokumentaciji, tako da se omogoči varno vzdrževanje, pregledovanje in popraviljanje.

7. Posebne kvantitativne zahteve za določeno tlačno opremo

Naslednja določila veljajo kot splošna pravila. Kadar ta pravila niso uporabljena, vključno v primerih ko proizvajalec ne navede materialov in ne uporabi standardov iz seznama standardov, mora proizvajalec dokazati, da je izvedel ustrezne ukrepe za doseganje enakovredne skupne ravni varnosti.

To poglavje je neločljivi del Priloge I. Zahteve opisane v tem poglavju, dopolnjujejo bistvene varnostne zahteve od 1. do 6. za tlačno opremo, za katero veljajo.

7.1. Dopustne napetosti

7.1.1. Simboli

$R_{e/t}$, dopustna napetost, označuje vrednosti naslednjih veličin pri računski temperaturi:

- zgornjo mejo tečenja pri materialih, ki imajo zgornjo in spodnjo mejo tečenja,
- trdnost preskušanca pri raztezu 1,0% pri avstenitnih jeklih in nelegiranem aluminiju,
- trdnost preskušanca pri raztezu 0,2% pri drugih materialih.

$R_{m/20}$ označuje najmanjšo vrednost skrajne natezne trdnosti pri 20 °C,

$R_{m/t}$ pomeni skrajno trdnost pri računski temperaturi.

7.1.2. Dopustna splošna membranska napetost pri pretežno statičnih obremenitvah in pri temperaturah zunaj območja, v katerem prihaja do občutnega lezenja, ne sme presehati nižje od naslednjih vrednosti glede na uporabljene materiale:

- pri feritnih jeklih, vključno z normaliziranimi (normaliziranimi valjanimi) jekli, in vendar brez drobno-zrnatih jekel in posebej toplotno obdelanih jekel: 2/3 vrednosti $R_{e/t}$ in 5/12 vrednosti $R_{m/20}$,
- pri avstenitnih jeklih:
 - če raztezek jekla ob porušitvi presega 30%: 2/3 vrednosti $R_{e/t}$
 - oziroma če raztezek ob porušitvi presega 35%: 5/6 vrednosti $R_{e/t}$ in 1/3 vrednosti $R_{m/t}$,
- pri nelegiranih ali nizkolegiranih litih jeklih: %: 10/19 vrednosti $R_{e/t}$ in 1/3 vrednosti $R_{m/20}$,
- pri aluminiju: 2/3 vrednosti $R_{e/t}$,
- pri aluminijevih zlitinah, vendar ne pri utrjenih zlitinah: 2/3 vrednosti $R_{e/t}$ in 5/12 vrednosti $R_{m/20}$.

7.2. Koeficienti spojev

Za varjene spoje koeficienti spojev ne smejo presehati naslednjih vrednosti:

- pri opremi, na kateri so izvedeni preskusi s porušitvijo in preskusi brez porušitve, s katerimi se dokaže, da celotna serija zvarov ne kaže nobenih občutnih napak: koeficient spoja 1,
- pri opremi, na kateri so izvedeni naključni preskusi brez porušitve: koeficient spoja 0,85,
- pri opremi, na kateri niso izvajani nobeni preskusi brez porušitve razen vizualnih pregledov: koeficient spoja 0,7.

Po potrebi je treba upoštevati tudi vrsto napetosti ter mehanske in tehnološke lastnosti spoja.

7.3. Naprave za omejevanje tlaka, posebej za tlačne posode

Trenutni sunki tlaka, omenjeni v točki 2.11.2., morajo ostati v mejah do 10% največjega dopustnega tlaka.

7.4. Tlak pri hidrostatičnih tlačnih preskusih

Pri tlačnih posodah tlak pri hidrostatičnih tlačnih preskusih, omenjenih v točki 3.2.2., ne sme biti manjši od:

- vrednosti, ki ustreza največji obremenitvi, ki ji je lahko izpostavljena tlačna oprema med obratovanjem, ob upoštevanju najvišjega dopustnega tlaka in najvišje dopustne temperature, pomnoženim s koeficientom 1,25, ali

- največjega dopustnega tlaka, pomnoženega s koeficientom 1,43 upošteva večjega od njiju.

7.5. Lastnosti materialov

Razen če druga merila, ki jih je treba upoštevati, zahtevajo drugače, velja jeklo za zadostno gnetljivo po določbah odstavka a) točke 4.1., če pri nateznem preskusu, opravljenem po standardnem postopku, njegov raztezek do pretrga ni manjši od 14% in če energija zloma pri udarnem preskusu po Charpy-ju na preskušancu, z zarezo V po standardu ISO, ni manjša od 27 J pri temperaturi, ki ni višja od 20 °C, vendar tudi ne višja od predvidene najnižje obratovalne temperature.



Priloga II: Tabele za ugotavljanje skladnosti

Priloga III

Postopki ugotavljanja skladnosti

Obveznosti, ki izhajajo iz določil te priloge za tlačno opremo veljajo tudi za sklope.

Modul A (notranji nadzor proizvodnje)

1. Ta modul opisuje postopek pri katerem proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES, ki prevzema obveznosti iz 2. točke, zagotavlja in izjavlja da oprema izpolnjuje zahteve, ki se nanjo nanašajo. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES mora namestiti oznako CE na vsako enoto tlačne opreme in napisati izjavo o skladnosti.

2. Proizvajalec mora sestaviti tehnično dokumentacijo opisano v 3. točki in jo mora sam ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES, hraniti in razpolagati z njo za potrebe nacionalnih nadzornih organov za dobo najmanj 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja tlačna oprema.

Kolikor niti proizvajalec niti njegov pooblaščen zastopnik nimata sedeža v ES, je za hranjenje tehnične dokumentacije odgovorna oseba, ki opremo daje v promet in obratovanje.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočiti ugotavljanje skladnosti opreme z zahtevami pravilnika. Kolikor je to potrebno za takšno ugotavljanje, mora obsegati načrtovanje, proizvodnjo in obratovanje tlačne opreme, ter vsebovati:

- splošni opis tlačne opreme,
- zasnovo konstrukcije, proizvodne risbe in sheme sestavnih delov, pod-sklopov, tokokrogov itd.,
- opise in razlage potrebne za razumevanje omenjenih risb in shem ter delovanja tlačne opreme,
- seznam standardov iz 7. člena, uporabljenih v celoti ali delno, ter opis sprejetih rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev pravilnika, kolikor standardi iz 7. člena niso bili uporabljeni,
- rezultate konstrukcijskih izračunov, izvedenih pregledov itd.,
- poročila o preskusih.

4. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES mora hraniti en izvod izjave o skladnosti stehnično dokumentacijo.

5. Proizvajalec mora zagotoviti vse potrebne ukrepe, da bo proizvodni postopek zahteval skladnost izdelane tlačne opreme s tehnično dokumentacijo navedeno v 2. točki in zahtevami pravilnika.

Modul A1 (notranja proizvodna kontrola z nadzorom končne presoje)

Dodatno k zahtevam modula A velja še naslednje:

Končno presojo mora izvajati proizvajalec, ki ga z občasnimi obiski preverja priglašeni organ po izbiri proizvajalca. Med takimi obiski mora priglašeni organ:

- zagotoviti, da proizvajalec dejansko izvaja končno presojo v skladu s 3.2, Priloge I,
- vzeti vzorce opreme na mestu proizvodnje ali skladiščenja z namenom izvedbe pregleda. Priglašeni organ oceni potrebno število vzorcev, ter oceni ali je potrebno izvesti ali dati izvesti celotno ali delno končno presojo na vzorcih tlačne opreme.

Kolikor je en ali več enot tlačneopreme neskladnih, mora priglašeni organ ustrezno ukrepati.

Na odgovornost priglašene organa, pritrudi proizvajalec identifikacijsko številko priglašene organa na vsako enoto tlačne opreme.

Modul B (ES pregled tipa)

1. Ta modul opisuje del postopka s katerim priglašeni organ ugotovi in potrди da je vzorec, ki predstavlja predvideno proizvodnjo, v skladu z zahtevami pravilnika.

2. Vlogo za EU pregled tipa mora vložiti proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES pri priglašenem organu po lastnem izboru.

Vloga mora vsebovati:

- ime in naslov proizvajalca in, kolikor je vloga vložena s strani pooblaščenega zastopnika s sedežem v ES, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da vloga ni bila posredovana nobenemu drugemu priglašenu organu,
- tehnično dokumentacijo, opisano v 3. točki.

Vlagatelj mora priglašenu organu dati na razpolago vzorec, ki predstavlja predvideno proizvodnjo, v nadaljevanju imenovan "tip". Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, v kolikor bi to zahteval preskusni program.

Tip lahko pokriva več različic opreme, kolikor razlike med njimi ne vplivajo na stopnjo varnosti.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočiti oceno skladnosti tlačne opreme z zahtevami pravilnika. Kolikor je primerno za takšno oceno, mora dokumentacija obsegati načrtovanje, proizvodnjo in obratovanje tlačne opreme ter vsebovati:

- splošni opis tipa,
- zasnovno konstrukcije, proizvodne risbe in sheme sestavnih delov, pod-sklopov, tokokrogov, itd.,
- opise in pojasnila potrebna za razumevanje omenjenih risb in shem ter delovanja tlačne opreme,
- Seznam standardov iz 7. člena, uporabljenih v celoti ali delno, ter opis sprejetih rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev pravilnika, kolikor standardi iz Seznama standardov niso bili uporabljeni,
- rezultate konstrukcijskih izračunov, izvedenih pregledov itd.,
- poročila o preskusih,
- informacije o predvidenih preskusih med proizvodnjo,
- informacije o usposobljenosti ali odobritvah, zahtevanih v 3.1.2 in 3.1.3., Priloge I.

4. Priglašeni organ mora:

4.1. Pregledati tehnično dokumentacijo, potrditi, da je bil tip izdelan v skladu z njo in identificirati sestavne dele načrtovane skladno z ustreznimi zahtevami standardov iz Seznama standardov, kakor tudi tiste, ki so bile načrtovani brez uporabe zahtev teh standardov.

Priglašeni organ mora zlasti:

- pregledati tehnično dokumentacijo glede načrtovanja in proizvodnih postopkov,
- oceniti uporabljene materiale kadar ti niso v skladu z ustreznimi standardi iz Seznama standardov ali nimajo Evropske odobritve materiala za tlačno opremo in preveriti izdano potrdilo proizvajalca materiala skladno s točko 4.3., Priloge I tega pravilnika.
- odobriti postopke za spajanje delov tlačne opreme ali preveriti, če so bili le-ti predhodno odobreni v skladu s 3.1.2., Priloge I,
- preveriti ali je osebje, ki izvaja spajanje delov tlačne opreme in preskuse brez porušitve usposobljeno ali odobreno v skladu s 3.1.2 ali 3.1.3, Priloge I.

4.2. Izvesti ali dati izvesti ustrezne preglede in potrebne preskuse, da ugotovi, če uporabljene rešitve proizvajalca izpolnjujejo bistvene zahteve pravilnika v primeru, ko niso bili uporabljeni standardi iz 7. člena;

4.3. Izvesti ali dati izvesti ustrezne preglede in potrebne preskuse, da ugotovi, če je proizvajalec, ki se je odločil uporabiti ustrezne standarde, te tudi dejansko uporabil.

4.4. Z vlagateljem določiti kraj, kjer se bodo izvedli potrebni preglede in preskusi.

5. Kjer tip ustreza zahtevam pravilnika, mora priglašeni organ izdati vlagatelju potrdilo o ES pregledu tipa. Potrdilo, ki naj bi veljalo 10 let z možnostjo podaljšanja, mora vsebovati ime in naslov proizvajalca, sklepe pregledov in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa.

Seznam ustreznih delov tehnične dokumentacije mora biti priložen potrdilu, katerega izvod mora hraniti priglašeni organ.

Kolikor priglašeni organ odkloni proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku s sedežem v ES, izdajo potrdila o ES pregledu tipa, mora navesti podrobne razloge za odklonitev. Dana mora biti možnost pritožbe.

6. Vlagatelj mora obvestiti priglášeni organ, ki poseduje tehnično dokumentacijo v zvezi s potrdilom o ES pregledu tipa, o vsaki spremembi v zvezi z odobreno tlačno opremo. Te spremembe so predmet dodatnih odobritev, kolikor lahko vplivajo na skladnost z bistvenimi zahtevami ali predpisanimi pogoji za uporabo tlačne opreme. Ta dodatna odobritev mora biti podana v obliki dodatka k originalnemu potrdilu o ES pregledu tipa.

7. Vsak priglášeni organ mora sporočati državam članicam ustrezne informacije o umaknjenih potrdilih o ES pregledih tipa, in na zahtevo tudi o tistih, ki jih je izdal.

Vsak priglášeni organ mora sporočati drugim priglášenim organom vse ustrezne podatke o potrdilih o ES pregledu tipa, ki jih je umaknil ali zavrnil njihovo izdajo.

8. Drugi priglášeni organi lahko pridobijo izvod potrdil o ES pregledih tipa in/ali njihovih dodatkih. Dodatki k potrdilom morajo biti dostopni drugim priglášenim organom.

9. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES, mora hraniti izvod tehnične dokumentacije, skupaj s potrdili o ES pregledu tipa in njihovimi dodatki najmanj 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja enota tlačne opreme.

Kolikor niti proizvajalec niti njegov pooblaščen zastopnik nimata sedeža v ES, je za hranjenje tehnične dokumentacije odgovorna oseba, ki da tlačno opremo v promet in obratovanje.

Modul B1 (ES pregled načrtovanja)

1. Ta modul opisuje del postopka, v katerem priglášeni organ ugotavlja in potrjuje, da enota tlačne opreme izpolnjuje zahteve pravilnika. Metoda načrtovanja s preskušanjem, določena v 2.2.4., Priloge I, se ne sme uporabljati v povezavi s tem modulom.

2. Proizvajalec ali njegov zastopnik s sedežem v ES, mora vložiti zahtevo za ES pregled načrtovanja le pri enem priglášenem organu.

Vloga mora vsebovati:

- ime in naslov proizvajalca in, kolikor je vložena s strani pooblaščenega zastopnika s sedežem v ES, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da vloga ni bila posredovana nobenemu drugemu priglášenemu organu,
- tehnično dokumentacijo opisano v 3. točki.

Vloga lahko pokriva več različic opreme, kolikor razlike med njimi ne vplivajo na stopnjo varnosti.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočiti ugotavljanje skladnosti opreme z zahtevami pravilnika. Kolikor je to potrebno za tako ugotavljanje, mora obsegati načrtovanje, proizvodnjo in obratovanje tlačne opreme ter vsebovati:

- splošni opis tlačne opreme,
- zasnovno konstrukcije, proizvodne risbe in sheme sestavnih delov, pod-sklopov, tokokrogov itd.,
- opise in razlage potrebne za razumevanje omenjenih risb in shem ter delovanja tlačne opreme,
- sezname standardov iz Seznama standardov, uporabljenih v celoti ali delno ter opis sprejetih rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev pravilnika, kolikor standardi iz Seznama standardov niso bili uporabljeni,
- potrebna dodatna dokazila o primernosti izbrane konstrukcijske rešitve, posebno kadar standardi iz Seznama standardov niso bili v celoti uporabljeni. Dodatna dokazila morajo vsebovati rezultate preskusov izvedenih v ustreznem laboratoriju proizvajalca ali v njegovem imenu,
- rezultate konstrukcijskih izračunov, izvedenih pregledov itd.,
- podatke, ki se nanašajo na usposobljenost ali odobritve zahtevane v 3.1.2. in 3.1.3., Priloge I.

4. Priglášeni organ mora:

4.1. Pregledati tehnično dokumentacijo in identificirati sestavne dele, ki so bili načrtovani v skladu z ustreznimi zahtevami standardov iz Seznama standardov, kot tudi tiste, ki so bili načrtovani brez upoštevanja ustreznih zahtev teh standardov.

Priglašeni organ mora zlasti:

- oceniti materiale, kadar ti niso v skladu z ustreznimi standardi iz Seznama standardov ali Evropsko odobritvijo materialov za tlačno opremo,
- odobriti postopke za spajanje delov tlačne opreme ali preveriti če so bili predhodno odobreni v skladu s 3.1.2., Priloge I,
- preveriti ali je osebje, ki izvaja spajanje delov tlačne opreme in preskuse brez porušitve usposobljeno ali odobreno skladno s 3.1.2. in 3.1.3., Priloge I.

4.2. Izvesti potrebne preglede, da ugotovi, ali proizvajalčeve rešitve izpolnjujejo bistvene zahteve pravilnika, kolikor standardi iz 7. člena niso bili uporabljeni.

4.3. Izvesti potrebne preglede, da ugotovi ali so v primeru, ko se je proizvajalec odločil uporabiti ustrezne standarde, ti tudi dejansko uporabljeni.

5. V primeru, da načrtovanje ustreza zahtevam tega pravilnika, mora priglašeni organ izdati vlagatelju potrdilo o ES pregledu načrtovanja. Potrdilo mora vsebovati ime in naslov vlagatelja, sklepe pregleda, pogoje za njegovo veljavnost in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega načrtovanja.

Seznam ustreznih delov tehnične dokumentacije mora biti dodan potrdilu, katerega en izvod mora hraniti priglašeni organ.

Kolikor priglašeni organ proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku s sedežem v ES zavrne izdajo potrdila o ES pregledu načrtovanja, mora za to podati podrobne razloge. Odločitvi mora biti priložen pravni pouk.

6. Vlagatelj mora obvestiti priglašeni organ, ki poseduje tehnično dokumentacijo v zvezi s potrdilom o ES pregledu načrtovanja, o vseh spremembah odobrenega načrtovanja. Te so predmet dodatnega potrjevanja v primeru, ko spremembe vplivajo na skladnost opreme z bistvenimi zahtevami iz pravilnika ali predpisanimi pogoji uporabe tlačne opreme. Dodatna potrditev mora biti izdana v obliki dodatka k originalnemu potrdilu o ES pregledu načrtovanja.

7. Vsak priglašeni organ mora sporočati državam članicam ES ustrezne informacije o umaknjenih potrdilih o ES pregledu načrtovanja, in na zahtevo tudi o tistih, ki jih je izdal.

Vsak priglašeni organ mora sporočati drugim priglašeni organom vse ustrezne podatke o potrdilih o ES pregledu načrtovanja, ki jih je umaknil ali zavrnil njihovo izdajo.

8. Drugi priglašeni organi lahko na zahtevo pridobijo ustrezne informacije o:

- izdanih potrdilih o ES pregledu načrtovanja in njihovih dodatkih;
- umaknjenih potrdilih o ES pregledu načrtovanja in njihovih dodatkih.

9. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES, mora hraniti izvod tehnične dokumentacije omenjene v 3. točki, skupaj s potrdili o ES pregledu načrtovanja in njihovimi dodatki, najmanj 10 let po zaključku proizvodnje zadnje enote tlačne opreme.

Kolikor niti proizvajalec niti njegov pooblaščen zastopnik nimata sedeža v ES, je za hranjenje tehnične dokumentacije odgovorna oseba, ki da tlačno opremo v promet in obratovanje.

Modul C1 (skladnost s tipom)

1. Ta modul opisuje del postopka, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES, zagotavlja in izjavlja, da je oprema v skladu s tipom kot je to opisano v potrdilu o ES pregledu tipa in ustreza zahtevam pravilnika. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES, mora pritrčiti oznako CE na vsako enoto tlačne opreme in napisati izjavo o skladnosti.

2. Proizvajalec mora izvesti vse ukrepe s katerimi zagotovi, da bo proizvodni proces zagotavljal proizvodnjo tlačne opreme skladno s tipom, opisanim v potrdilu o ES pregledu tipa in z zahtevami pravilnika.

3. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES, mora hraniti izvod izjave o skladnosti najmanj 10 let po proizvodnji zadnje enote tlačne opreme.

Kolikor niti proizvajalec niti njegov pooblaščen zastopnik nimata sedeža v ES, je za hranjenje tehnične dokumentacije odgovorna oseba, ki da tlačno opremo v promet in obratovanje.

4. Končna presoja mora biti predmet nadzora v obliki nenapovedanih obiskov priglašene organa po izbiri proizvajalca. Med takimi obiski mora priglašeni organ:

- zagotoviti, da proizvajalec dejansko izvaja končno presojo skladno s 3.2., Priloge I.,

- odvzeti vzorce tlačne opreme iz proizvodnih ali skladiščnih prostorov proizvajalca z namenom izvedbe pregleda. Priglašeni organ mora oceniti potrebno število enot - vzorcev za pregled ter oceniti ali je potrebno izvesti ali dati izvesti celotno ali delno končno presojo na vzorcih tlačne opreme.

Kolikor en ali več enot tlačne opreme ni v skladu, mora priglašeni organ sprejeti ustrezne ukrepe.

Na odgovornost priglašene organa mora proizvajalec pritrčiti identifikacijsko priglašene organa številko na vsako enoto tlačne opreme.

Modul D (zagotavljanje kakovosti proizvodnje)

1. Ta modul opisuje postopek pri katerem proizvajalec, ki izpolnjuje zahteve iz 2. točke zagotavlja in izjavlja, da je tlačna oprema skladna s tipom opisanim v potrdilu o ES pregledu tipa ali v potrdilu o ES pregledu načrtovanja in izpolnjuje zahteve pravilnika. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES, mora pritrčiti oznako CE na vsako enoto tlačne opreme in napisati izjavo o skladnosti. Oznaki CE mora biti dodana identifikacijska številka priglašene organa, ki je odgovoren za nadzor, kot je opisano v 4. točki.

2. Proizvajalec mora vzdrževati odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, končni nadzor in preskušanje kot je opredeljeno v 3. točki in biti podvržen nadzoru kot je opredeljeno v 4. točki.

3. Sistem kakovosti

3.1. Proizvajalec mora vložiti vlogo za presojo njegovega sistema kakovosti priglašenemu organu po lastnem izboru.

Vloga mora vsebovati:

- vse ustrezne podatke o predmetni tlačni opremi,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod potrdila o ES pregledu tipa ali ES pregledu načrtovanja.

3.2. Sistem kakovosti mora zagotavljati skladnost tlačne opreme s tipom, ki je opisan v potrdilu o ES pregledu tipa ali ES pregledu načrtovanja in z zahtevami pravilnika.

Vsi elementi, zahteve in ukrepi, sprejeti s strani proizvajalca morajo biti dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki napisanih ciljev kakovosti, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora dopuščati dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priložnikov in zapisov.

Zlasti mora vsebovati ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil vodstva glede kakovosti tlačne opreme,
- proizvodnje, nadzora kakovosti in načinov zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematskih ukrepov, ki bodo uporabljeni, še posebno postopkov uporabljenih za spajanje delov kot so navedeni v točki 3.1.2., Priloge I,
- pregledov in preskusov, ki se bodo pred, med in po proizvodnji izvajali in pogostost njihovega izvajanja,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o usposobljenosti ali odobritvah osebja v procesu, še posebej osebja, ki izvaja spajanje delov in preskuse brez porušitve v skladu s 3.1.2. in 3.1.3., Priloge I,
- sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ mora oceniti sistem kakovosti, da lahko ugotovi, če sistem ustreza zahtevam navedenim v 3.2. Za elemente sistema kakovosti, ki so skladni z zahtevami ustreznih standardov iz Seznama standardov, se domneva da so skladni tudi z ustreznimi zahtevami, navedenimi v 3.2.

Skupina za presojo mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju tehnologije predmetne tlačne opreme. Postopek presoje mora vsebovati obisk prostorov proizvajalca.

Proizvajalec mora biti obveščen o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati sklepe pregleda in utemeljitev presoje. Dana mora biti možnost pritožbe.

3.4. Proizvajalec mora sprejeti vse ukrepe za izpolnitev obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti in zagotoviti, da ostane zadovoljiv in učinkovit.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES, mora obvestiti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vsaki nameravani prilagoditvi sistema kakovosti.

Priglašeni organ mora oceniti predlagane spremembe in odločiti ali predlagane spremembe še zadoščajo zahtevam iz 3.2. ali pa je potrebna ponovna presoja. O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati sklepe pregleda in utemeljitev presoje.

4. Nadzor priglašene organa

4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec primerno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2. Proizvajalec mora priglašenemu organu za izvajanje nadzora omogočiti dostop v proizvodne prostore, prostore notranje kontrole, preskušanja in skladiščenja in mu priskrbeti vse potrebne podatke, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledih, podatki o preskusih in umerjanju, poročila o usposobljenosti sodelujočega osebja itd.

4.3. Priglašeni organ mora izvajati občasne preglede, s katerimi se prepriča, da proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti in mora proizvajalcu o teh pregledih izdati poročilo. Pogostost občasnih pregledov mora biti tolikšna, da je popolna presoja sistema kakovosti opravljena vsaka tri leta.

4.4. Priglašeni organ, lahko obišče proizvajalca tudi nenapovedano. Potreba in pogostost dodatnih obiskov bo določena na osnovi predvidenega sistema nadzornih obiskov priglašene organa. Pri opredeljevanju sistema nadzornih obiskov je potrebno upoštevati zlasti naslednje:

- kategorijo opreme,
- rezultate predhodnih nadzornih obiskov,
- potrebo po spremljanju izvajanja popravilnih ukrepov,
- posebne pogoje povezane z odobritvijo sistema kakovosti, kjer je to primerno,
- pomembne spremembe v organizaciji, pristopu ali metodah proizvodnje.

Priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti lahko med takimi obiski izvede ali da izvesti preskuse, s katerimi po potrebi preveri ali sistem kakovosti deluje pravilno. Proizvajalcu mora izdati poročilo o obisku in poročilo o preskusih, kolikor so bili le-ti izvedeni.

5. Proizvajalec mora najmanj 10 let po zaključku proizvodnje tlačne opreme, hraniti in dati na razpolago nacionalnim nadzornim organom:

- dokumentacijo, kot je zahtevana v drugem odstavku 3.1.,
- popravke omenjene v drugem odstavku 3.4.,
- odločitve in poročila priglašene organa navedene v zadnjem odstavku 3.3. in zadnjem odstavku 3.4. ter v 4.3. ter 4.4.

6. Vsak priglašeni organ mora sporočiti državam članicam ES ustrezne informacije o umaknjenih odobritvah sistemov kakovosti, in na zahtevo tudi o tistih, ki jih je odobril.

Vsak priglašeni organ mora sporočiti drugim priglašenim organom vse ustrezne podatke o odobritvah sistemov kakovosti, katere je umaknil ali zavrnil.

Modul D1 (zagotavljanje kakovosti proizvodnje)

1. Ta modul opisuje postopek, kjer proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz 3. točke, zagotavlja in izjavlja, da enote obravnavane tlačne opreme zadoščajo zahtevam pravilnika. Proizvajalec, ali njegov pooblaščen predstavnik s sedežem v ES mora namestiti oznako CE na vsako enoto tlačne opreme in napisati izjavo o skladnosti. Oznaki CE mora biti dodana identifikacijska številka priglašene organa, odgovornega za izvajanje nadzora, kot je to določeno v 5. točki.

2. Proizvajalec mora sestaviti tehnično dokumentacijo, kot je spodaj navedeno.

Tehnična dokumentacija mora omogočiti oceno skladnosti opreme z zahtevami pravilnika. Kolikor je potrebno za takšno oceno mora dokumentacija obsegati načrtovanje, proizvodnjo in obratovanje tlačne opreme ter vsebovati:

- splošni opis tlačne opreme,

- zasnovno konstrukcije in proizvodne risbe, sheme sestavnih delov, pod-sklopov, tokokrogov itd.,
- opise in razlage potrebne za razumevanje omenjenih risb in shem ter delovanja tlačne opreme,
- seznam standardov iz Seznama standardov, uporabljenih v celoti ali delno ter opis sprejetih rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev pravilnika, kolikor standardi iz Seznama standardov niso bili uporabljeni,
- rezultate konstrukcijskih izračunov, izvedenih pregledov itd.,
- poročila o preskusih.

3. Proizvajalec mora vzdrževati odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, končni nadzor in preskušanje kot je predvideno v 4. točki in biti podvržen nadzoru ko je predvideno v 5. točki.

4. Sistem kakovosti

4.1. Proizvajalec mora vložiti vlogo za presojo njegovega sistema kakovosti pri priglašenem organu po lastni izbiri.

Vloga mora vsebovati:

- vse ustrezne podatke o obravnavani tlačni opremi,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti.

4.2. Sistem kakovosti mora zagotavljati skladnost tlačne opreme z zahtevami pravilnika.

Vsi elementi, zahteve in ukrepi, sprejeti s strani proizvajalca morajo biti dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki napisanih ciljev kakovosti, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora dopuščati dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

Zlasti mora vsebovati ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil vodstva glede kakovosti tlačne opreme,
- proizvodnje, nadzora kakovosti in načinov zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematskih ukrepov, ki bodo uporabljeni, še posebno postopkov uporabljenih za spajanje delov kot so navedeni v točki 3.1.2., Priloge I,
- pregledov in preskusov, ki se bodo pred, med in po proizvodnji izvajali in pogostost njihovega izvajanja,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o usposobljenosti ali odobritev osebja v procesu, še posebej osebja, ki izvaja spajanje delov v skladu s 3.1.2., Priloge I,
- sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

4.3. Priglašeni organ mora oceniti sistem kakovosti, da ugotovi, ali ustreza zahtevam navedenim v 4.2.

Za elemente sistema kakovosti, ki so skladni z zahtevami standardov iz Seznama standardov, se smatra, da so skladni tudi z zahtevami, navedenimi v točki 4.2.

Skupina za presojo mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju predmetne tehnologije tlačne opreme. Postopek presoje mora vsebovati obisk prostorov proizvajalca. Proizvajalec mora biti obveščen o odločitvi. Odločitev mora vsebovati sklepe pregleda in utemeljitev presoje. Dana mora biti možnost pritožbe.

4.4. Proizvajalec mora sprejeti vse ukrepe za izpolnitev obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti in zagotoviti, da ostane zadovoljiv in učinkovit.

Proizvajalec, ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES, mora obvestiti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vsaki nameravani prilagoditvi sistema kakovosti.

Priglašeni organ mora oceniti predlagane spremembe in odločiti ali spremenjeni sistem kakovosti še zadovoljuje zahteve navedene v točki 4.2. ali pa je potrebna ponovna presoja sistema. O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati sklepe pregleda in utemeljitev presoje.

5. Nadzor priglašene organa

5.1. Namen nadzora je zagotoviti da proizvajalec primerno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

5.2. Proizvajalec mora priglašenemu organu za izvajanje nadzora omogočiti dostop v proizvodnje prostore, prostore notranje kontrole, preskušanja in skladiščenja in mu priskrbeti vse potrebne podatke, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledih, podatki o preskusih in o umerjanju, poročila o usposobljenosti sodelujočega osebja itd.

5.3. Priglašeni organ mora izvajati občasne preglede, s katerimi se prepriča, da proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti in mora proizvajalcu o teh pregledih izdati poročilo. Pogostost občasnih pregledov mora biti tolikšna, da je polna presoja sistema kakovosti opravljena vsaka tri leta.

5.4. Priglašeni organ lahko obišče proizvajalca tudi nenapovedano. Potreba in pogostost dodatnih obiskov bo določena na osnovi predvidenega sistema nadzornih obiskov priglašene organa. Pri opredeljevanju sistema nadzornih obiskov je potrebno upoštevati zlasti naslednje:

- kategorijo opreme,
- rezultate predhodnih nadzornih obiskov,
- potrebo po spremljanju izvajanja popravilnih ukrepov,
- posebne pogoje povezane z odobritvijo sistema, kjer je to primerno,
- pomembne spremembe v organizaciji proizvodnje, pristopu ali metodah proizvodnje.

Priglašeni organ lahko med takimi obiski izvede ali da izvesti preskuse, s katerimi po potrebi preveri ali sistem kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu mora izdati poročilo o obisku in poročilo o preskusih, kolikor so bili le-ti izvedeni.

6. Proizvajalec mora najmanj 10 let po zaključku proizvodnje tlačne opreme hraniti in dati na razpolago nacionalnim nadzornim organom:

- tehnično dokumentacijo navedeno v 2. točki,
- dokumentacijo navedeno v drugem odstavku 4.1.,
- prilagoditve navedene v drugem odstavku 4.4.,
- odločitve in poročila priglašeni organov navedene v zadnjem odstavku 4.3. in zadnjem odstavku 4.4., ter v 5.3 in v 5.4.

7. Vsak priglašeni organ mora sporočiti državam članicam ES ustrezne informacije o umaknjenih odobritvah sistemov kakovosti, in na zahtevo tudi o tistih, ki jih je odobril.

Vsak priglašeni organ mora sporočiti drugim priglašenim organom ustrezne podatke o odobritvah sistemov kakovosti, katere je umaknil ali zavrnil.

Modul E (zagotavljanje kakovosti proizvoda)

1. Ta modul opisuje postopek, kjer proizvajalec, ki izpolnjuje zahteve iz 2. točke zagotavlja in izjavlja, da je tlačna oprema skladna s tipom opisanim v potrdilu o ES pregledu tipa in izpolnjuje zahteve pravilnika, ki se nanašajo nanjo. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES mora pritrditi oznako "CE" na vsak proizvod in napisati izjavo o skladnosti. Oznaki "CE" mora biti dodana identifikacijska številka priglašene organa, ki je odgovoren za nadzor, kot je navedeno v 4. točki.

2. Proizvajalec mora uporabljati odobren sistem kakovosti za končni nadzor tlačne opreme in preskušanje kot je opredeljeno v 3. točki in biti predmet nadzora kot je opredeljeno v 4. točki.

3. Sistem kakovosti

3.1. Proizvajalec mora vložiti vlogo za presojo njegovega sistema kakovosti za tlačno opremo pri priglašenem organu po lastni izbiri.

Vloga mora vsebovati:

- vse potrebne podatke o obravnavani tlačni opremi,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in potrdilo o ES pregledu tipa.

3.2. V okviru sistema kakovosti mora biti preskušena vsaka enota tlačne opreme. Izvedeni morajo biti ustrezni preskusi, predvideni v standardih iz Seznama standardov, ali enakovredni preskusi, še posebno končna presoja navedena v 3.2. Priloge I, z namenom, da se zagotovi skladnost tlačne opreme z zahtevami pravilnika.

Vsi elementi, zahteve in ukrepi sprejeti s strani proizvajalca morajo biti dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki napisanih ciljev kakovosti, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora dopuščati dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov. Zlasti mora vsebovati primeren opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil vodstva glede kakovosti tlačne opreme,
- pregledov in preskusov izvedenih po končani proizvodnji,
- sredstev za spremljanje učinkovitosti delovanja sistema kakovosti,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih, podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o usposobljenosti ali odobritvah osebja v procesu, še posebej osebja, ki izvaja spajanje delov in preskuse brez porušitve v skladu s 3.1.2 in 3.1.3 Priloge I.

3.3. Priglašeni organ mora oceniti sistem kakovosti in ugotoviti ali izpolnjuje zahteve navedene v 3.2. Za elemente sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi standardi iz Seznama standardov se domneva, da so skladni tudi z zahtevami navedenimi v 3.2.

Skupina za presojo mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju tehnologije tlačne opreme v obravnavi. Postopek presoje mora vsebovati obisk prostorov proizvajalca. Proizvajalec mora biti obveščen o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati sklepe pregleda in utemeljitev presoje.

3.4. Proizvajalec mora sprejeti vse ukrepe za izpolnitev obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti in zagotoviti, da bo ostal zadovoljiv in učinkovit.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES mora obvestiti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vsaki nameravani prilagoditvi njegovega sistema kakovosti.

Organ za ugotavljanje skladnosti mora oceniti predlagane spremembe in odločiti ali spremenjen sistem kakovosti še zadošča zahtevam iz 3.2 ali pa je potrebna ponovna presoja. O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati sklepe pregleda in utemeljitev presoje.

4. Nadzor priglašenega organa

4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec primerno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2. Proizvajalec mora priglašenemu organu za izvajanje nadzora omogočiti dostop v proizvodnje prostore, prostore notranje kontrole, preskušanja in skladiščenja in mu priskrbeti vse potrebne podatke, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo,
- zapise o kakovosti kot so poročila o pregledu in podatki preskusov, podatki o umerjanju, poročila o usposobljenosti sodelujočega osebja itd.

4.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora izvajati občasne preglede, s katerimi se prepriča, da proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti in mora proizvajalcu o teh pregledih izdati poročilo. Pogostost občnih pregledov mora biti tolikšna, da je popolna presoja sistema kakovosti opravljena vsaka tri leta.

4.4. Priglašeni organ lahko obiše proizvajalca tudi nenapovedano. Potreba in pogostost dodatnih obiskov bo določena na osnovi predvidenega sistema nadzornih obiskov priglašenega organa. Pri opredeljevanju sistema nadzornih obiskov je potrebno upoštevati zlasti naslednje:

- kategorijo opreme,
- rezultate predhodnih nadzornih obiskov;
- potrebo po spremljanju izvajanja popravilnih ukrepov,
- posebne pogoje povezane z odobritvijo sistema kakovosti, kjer je to primerno,
- pomembne spremembe v organizaciji, pristopu ali metodah proizvodnje.

Priglašeni organ lahko med takimi obiski izvede ali da izvesti preskuse, s katerimi po potrebi preveri ali sistem kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu mora izdati poročilo o obisku in poročilo o preskusih, kolikor so bili le-ti izvedeni.

5. Proizvajalec mora najmanj 10 let po zaključku proizvodnje tlačne opreme hraniti in dati na razpolago nacionalnim nadzornim organom:

- dokumentacijo navedeno v drugem odstavku 3.1.,
- prilagoditve navedene v drugem odstavku 3.4.,
- odločitve in poročila priglašene organa navedene v zadnjem odstavku 3.3., zadnjem odstavku 3.4., ter v 4.3. in 4.4.

6. Vsak priglašeni organ mora sporočiti državam članicam ES ustrezne informacije o umaknjenih odobritvah sistemov kakovosti, in na zahtevo tudi o tistih, ki jih je odobril.

Vsak priglašeni organ mora sporočiti drugim priglašenim organom vse ustrezne podatke o odobritvah sistemov kakovosti, katere je umaknil ali zavrnil.

Modul E1 (zagotavljanje kakovosti proizvoda)

1. Ta modul opisuje postopke, kjer proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz 3. točke, zagotavlja in izjavlja, da tlačna oprema izpolnjuje zahteve pravilnika. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES mora pritrditi oznako "CE" na vsako enoto tlačne opreme in napisati izjavo o skladnosti. Oznaki "CE" mora biti dodana identifikacijska številka priglašene organa, ki je odgovoren za nadzor, kot je navedeno v 5. točki.

2. Proizvajalec mora sestaviti tehnično dokumentacijo kot je spodaj navedeno.

Tehnična dokumentacija mora omogočiti oceno skladnosti tlačne opreme z zahtevami pravilnika. Kolikor je potrebno za takšno oceno mora dokumentacija obsegati načrtovanje, proizvodnjo in obratovanje tlačne opreme ter vsebovati:

- splošni opis tlačne opreme,
- zasnovno konstrukcije, proizvodne risbe in sheme sestavnih delov, pod-sklopov, tokokrogov itd.,
- opise in razlage potrebne za razumevanje omenjenih risb in shem ter delovanja tlačne opreme,
- seznam standardov iz 7. člena, uporabljenih v celoti ali delno ter opis sprejetih rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev pravilnika, v kolikor standardi iz 7. člena niso bili uporabljeni,
- rezultate konstrukcijskih izračunov, izvedenih pregledov itd.,
- poročila o preskusih.

3. Proizvajalec mora uporabljati odobren sistem kakovosti za končni nadzor tlačne opreme in preskuse določene v 4. točki in biti podvržen nadzoru kot je določeno v 5. točki.

4. Sistem kakovosti

4.1. Proizvajalec mora vložiti vlogo za presojo njegovega sistema kakovosti pri priglašenem organu po lastni izbiri.

Vloga mora vsebovati:

- vse potrebne podatke o predmetni tlačni opremi,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti.

4.2. V okviru sistema kakovosti mora biti preskušena vsaka enota tlačne opreme. Izvedeni morajo biti ustrezni preskusi, predvideni v standardih iz Seznama standardov, ali enakovredni preskusi, še posebno končna presoja navedena v 3.2. Priloge I, z namenom, da se zagotovi skladnost tlačne opreme z zahtevami pravilnika. Vsi elementi, zahteve in ukrepi, sprejeti s strani proizvajalca morajo biti dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki napisanih ciljev kakovosti, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora dopuščati dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

Še posebej mora vsebovati primeren opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil vodstva glede kakovosti tlačne opreme,
- postopkov uporabljenih za spajanje delov, potrjenih skladno s 3.1.2., Priloge I,
- pregledov in preskusov izvedenih po končani proizvodnji,
- sredstev za spremljanje učinkovitosti delovanja sistema kakovosti,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o nadzoru, podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o usposobljenosti osebja, še posebej osebja, ki izvaja spajanje delov v skladu s 3.1.2., Priloge I.

4.3. Priglašeni organ mora oceniti sistem kakovosti in ugotoviti ali zadošča zahtevam navedenim v točki 4.2. Za elemente sistema kakovosti, ki so skladni s standardi iz Seznama standardov se domneva, da so skladni tudi z zahtevami, navedenimi v točki 4.2.

Skupina za presojo mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju tehnologije predmetne tlačne opreme. Postopek presoje mora vsebovati obisk prostorov proizvajalca.

Proizvajalec mora biti obveščen o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati sklepe pregleda in utemeljitev presoje. Dana mora biti možnost pritožbe.

4.4. Proizvajalec mora sprejeti vse ukrepe za izpolnitev obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti in zagotoviti, da ostane zadovoljiv in učinkovit.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES, mora obvestiti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vsaki nameravani prilagoditvi sistema kakovosti.

Priglašeni organ mora oceniti predlagane spremembe in odločiti ali spremenjeni sistem kakovosti še zadošča zahtevam iz 4.2. ali pa je potrebna ponovna presoja. O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati sklepe pregleda in utemeljitev presoje.

5. Nadzor priglašene organa

5.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec primerno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

5.2. Proizvajalec mora priglašenemu organu za izvajanje nadzora omogočiti dostop v proizvodne prostore, prostore notranje kontrole, preskušanja in skladiščenja in mu priskrbeti vse potrebne podatke, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo,
- zapise o kakovosti kot so poročila o pregledih, podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o usposobljenosti sodelujočega osebja itd.

5.3. Priglašeni organ mora izvajati občasne preglede, s katerimi se prepriča, da proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti in mora proizvajalcu o teh pregledih izdati poročilo. Pogostost občasnih pregledov mora biti tolikšna, da je popolna presoja sistema kakovosti opravljena vsaka tri leta.

5.4. Priglašeni organ lahko obišče proizvajalca tudi nenapovedano. Potreba in pogostost dodatnih obiskov bo določena na osnovi predvidenega sistema nadzornih obiskov priglašene organa. Pri opredeljevanju sistema nadzornih obiskov je potrebno upoštevati zlasti naslednje:

- kategorijo opreme,
- rezultate predhodnih nadzornih obiskov,
- potrebo po spremljanju izvajanja popravilnih ukrepov,
- posebne pogoje povezane z odobritvijo sistema kakovosti, kjer je to primerno,
- pomembne spremembe v organizaciji, pristopu ali metodah proizvodnje.

Priglašeni organ lahko med takimi obiski izvede ali da izvesti preskuse, s katerimi po potrebi preveri ali sistem kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu mora izdati poročilo o obisku in poročilo o preskusih, kolikor so bili le-ti izvedeni.

6. Proizvajalec mora najmanj 10 let po zaključku proizvodnje tlačne opreme hraniti in dati na razpolago nacionalnim nadzornim organom:

- tehnično dokumentacijo navedeno v 2. točki.,
- dokumentacijo navedeno v drugem odstavku 4.1.,
- prilagoditve navedene v drugem odstavku 4.4.,
- odločitve in poročila priglašene organa navedene v zadnjem odstavku 4.3., zadnjem odstavku 4.4., ter v 5.3. in 5.4.

7. Vsak priglašeni organ mora sporočati državam članicam ES ustrezne informacije o umaknjenih odobritvah sistemov kakovosti, in na zahtevo tudi o tistih, ki jih je odobril.

Vsak priglašeni organ mora sporočati drugim priglašenim organom vse ustrezne podatke o odobritvah sistemov kakovosti, katere je umaknil ali zavrnil.

Modul F (ugotavljanje skladnosti proizvoda)

1. Ta modul opisuje postopek, kjer proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES, zagotavlja in izjavlja da je tlačna oprema, ki ustreza zahtevam 3. točke, skladna s tipom opisanim v:

- potrdilo o ES pregledu tipa
- ali
- potrdilo o ES pregledu načrtovanja in izpolnjuje zahteve pravilnika.

2. Proizvajalec mora sprejeti vse ukrepe s katerimi zagotovi, da bo proizvodni proces za določeno tlačno opremo zagotavljal skladnost s tipom, opisanim v:

- potrdilo o ES pregledu tipa
- ali
- potrdilo o ES pregledu načrtovanja
- in v zahtevah pravilnika.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES mora pritrditi oznako "CE" na vso tlačno opremo in napisati izjavo o skladnosti.

3. Priglašeni organ mora izvesti ustrezne preglede in preskuse da preveri skladnost tlačne opreme z zahtevami pravilnika, s tem, da pregleda in preskusi vsak izdelek skladno s 4. točko.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES mora hraniti izvod izjave o skladnosti najmanj 10 let od proizvodnje zadnje tlačne opreme.

4. Preverjanje s pregledovanjem in preskušanjem vsake enote tlačne opreme

4.1. Vsaka enota tlačne opreme mora biti posamično pregledana in mora prestati primerne preglede in preskuse kot so navedeni v standardih iz 7. člena ali enakovredne preglede in preskuse, ki potrjuje, da je določena enota tlačne opreme skladna s tipom in zahtevami pravilnika.

Priglašeni organ mora zlasti:

- preveriti da je osebje, ki izvaja spajanje delov in preskuse brez porušitve usposobljeno in odobreno skladno s 3.1.2. in 3.1.3. Priloge I,
- preveriti potrdila proizvajalca materialov skladno s 4.3. Priloge I,
- izvesti ali dati izvesti končni pregled in dokazni preskus, omenjen v 3.2 Priloge I in preveriti varnostne naprave, kjer je to izvedljivo.

4.2. Priglašeni organ mora pritrditi ali dati pritrditi svojo identifikacijsko številko na vsako enoto tlačne opreme in napisati potrdilo o skladnosti, ki se nanaša na izvedene preskuse.

4.3. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES mora zagotoviti, da so potrdila o skladnosti, izdana s strani priglašene organa, v primeru zahteve na razpolago.

Modul G (evropsko ugotavljanje skladnosti enote tlačne opreme)

1. Ta modul opisuje postopek, kjer proizvajalec zagotavlja in izjavlja, da tlačna oprema, za katero je bilo izdano potrdilo navedeno v točki 4.1., zadošča zahtevam pravilnika. Proizvajalec mora pritrditi oznako "CE" na tlačno opremo in napisati izjavo o skladnosti.

2. Proizvajalec mora pri priglašenem organu po lastni izbiri vložiti vlogo za presojo posamezne enote tlačne opreme.

Vloga mora vsebovati:

- ime in naslov proizvajalca in mesto nahajanja tlačne opreme,
- pisno izjavo, da podobna vloga ni bila vložena pri drugem priglašenem organu,
- tehnično dokumentacijo.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočiti presojo skladnosti tlačne opreme z zahtevami pravilnika ter razumevanje načrtovanja, proizvodnje in obratovanja tlačne opreme.

Tehnična dokumentacija mora vsebovati:

- splošni opis tlačne opreme,
- zasnovno konstrukcije in delavniške risbe ter sheme sestavnih delov, pod-sklopov, tokokrogov itd.

- opise in razlage potrebne za razumevanje navedenih risb in shem ter delovanja tlačne opreme,
- seznam standardov, navedenih v Seznamu standardov, uporabljenih v celoti ali delno in opise uporabljenih rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev pravilnika v primeru, da standardi iz Seznama standardov niso bili uporabljeni,
- rezultate konstrukcijskih izračunov, izvedenih pregledov itd.,
- poročila o preskusih,
- primerne podrobnosti proizvodnih in preskusnih postopkov in potrdila o usposobljenosti ali odobritvah sodelujočega osebja skladno s 3.1.2 in 3.1.3 Priloge I.

4. Priglašeni organ mora preveriti načrtovanje in proizvodnjo vsake enote tlačne opreme in med proizvodnjo izvesti ustrezne preskuse kot jih določajo standardi iz Seznama standardov pravilnika ali enakoredne preskuse in preverjanja, ki zagotovijo skladnost enote tlačne opreme z zahtevami pravilnika.

Priglašeni organ mora zlasti:

- preveriti tehnično dokumentacijo glede na načrtovanje in proizvodni postopek,
- oceniti uporabljene materiale, kadar ti niso v skladu z ustreznimi standardi iz Seznama standardov ali nimajo Evropske odobritve materiala za tlačno opremo, in preveriti potrdila proizvajalca materiala kot sledi iz 4.3. Priloge I,
- odobriti postopke za spajanje delov ali preveriti ali so bili le-ti predhodno odobreni skladno z 3.1.2. Priloge I,
- preveriti usposobljenost ali odobritve zahtevane v 3.1.2. ali 3.1.3 Priloge I,
- izvesti končni pregled naveden v 3.2.1. Priloge I, izvesti ali dati izvesti dokazni preskus naveden v 3.2.2 Priloge I in pregledati varnostne naprave, kjer je to potrebno.

4.1. Priglašeni organ mora pritrditi ali dati pritrditi svojo identifikacijsko številko na tlačno opremo in napisati potrdilo o skladnosti za preskuse, ki so bili izvedeni. To potrdilo mora hraniti najmanj 10 let.

4.2. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES mora zagotoviti, da bosta izjava o skladnosti in potrdilo o skladnosti, izdana s strani priglašene organa, v primeru zahteve, na vpogled.

Modul H (polno zagotavljanje kakovosti)

1. Ta modul opisuje postopek, kjer proizvajalec, ki izpolnjuje pogoje iz 2. točke zagotavlja in izjavlja, da predmetna tlačna oprema izpolnjuje zahteve pravilnika, ki se nanjo nanašajo. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem ES mora namestiti oznako CE na vsako enoto tlačne opreme in napisati izjavo o skladnosti. Oznaki "CE" mora biti dodana tudi identifikacijska številka priglašene organa, odgovornega za nadzor, kot je navedeno v 4. točki.

2. Proizvajalec mora uporabljati odobreni sistem kakovosti za načrtovanje, proizvodnjo, končni nadzor in preskušanje kot je navedeno v 3. točki in biti potrjen nadzoru kot je navedeno v 4. točki.

3. Sistem kakovosti

3.1. Proizvajalec mora vložiti vlogo za presojo njegovega sistema kakovosti pri priglašenem organu po lastnem izboru.

Vloga mora vsebovati:

- vse pomembne podatke o predmetni tlačni opremi,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti.

3.2. Sistem kakovosti mora zagotavljati skladnost tlačne opreme z zahtevami pravilnika.

Vsi elementi, zahteve in ukrepi, sprejeti s strani proizvajalca morajo biti dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki napisanih ciljev kakovosti, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti mora dopuščati dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

Posebej mora vsebovati podroben opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil vodstva glede kakovosti načrtovanja in kakovosti proizvoda,
- konstrukcijskih načrtov, vključno z uporabljenimi standardi in v primeru ko standardi, navedeni v 7. členu, niso uporabljeni v celoti, opis sprejetih ukrepov, ki bodo zagotovili izpolnitev bistvenih zahtev pravilnika,

- nadzora nad načrtovanjem ter načinov preverjanja načrtovanja in sistematičnih ukrepov, ki bodo uporabljeni pri načrtovanju tlačne opreme s posebnim poudarkom na materialih, ki jih opisuje 4. poglavje Priloge I.,
- načinov proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, uporabljenih postopkov in sistematičnih ukrepov, posebno postopkov spajanja delov, kot so odobreni v 3.1.2. Priloge I,
- pregledov in preskusov, ki se bodo pred, med in po proizvodnji izvajali in pogostost njihovega izvajanja,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o nadzoru, podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o usposobljenosti ali odobritvah osebja v procesu, še posebej osebja, ki izvaja spajanje delov in preskuse brez porušitve v skladu s 3.1.2. in 3.1.3., Priloge I,
- sredstev za spremljanje zahtevanih rezultatov načrtovanja in kakovosti tlačne opreme ter učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ mora oceniti sistem kakovosti in ugotoviti ali ustreza zahtevam iz 3.2. Za sestavine sistema kakovosti, ki so skladne z zahtevami primernih standardov iz Seznama standardov se domneva, da so skladne tudi z zahtevami navedenimi v 3.2.

Skupina za presojo mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju tehnologije predmetne tlačne opreme. Postopek presoje mora vsebovati obisk prostorov proizvajalca.

Proizvajalec mora biti obveščen o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati sklepe pregleda in utemeljitev presoje. Dana mora biti možnost pritožbe.

3.4. Proizvajalec mora sprejeti vse ukrepe za izpolnitev obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti in zagotoviti, da ostane zadovoljiv in učinkovit.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v ES, mora obvestiti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vsaki nameravani prilagoditvi sistema kakovosti.

Priglašeni organ mora oceniti predlagane spremembe in odločiti ali spremenjen sistem kakovosti še zadošča zahtevam iz 3.2. ali pa je potrebna ponovna presoja. O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati sklepe pregleda in utemeljitev presoje.

4. Nadzor priglašene organa

4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec primerno izpolnjuje obveze, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2. Proizvajalec mora priglašenu organu za izvajanje nadzora omogočiti dostop v proizvodnje prostore, prostore notranje kontrole, preskušanja in skladiščenja in mu priskrbeti vse potrebne podatke, še posebno:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- zapise o kakovosti za del, ki zadeva načrtovanje, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd.,
- zapise o kakovosti za proizvodni del sistema kakovosti kot so poročila o nadzoru, podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o usposobljenosti sodelujočega osebja itd.

4.3. Priglašeni organ mora izvajati občasne preglede, s katerimi se prepriča, da proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti in mora proizvajalcu o teh pregledih izdati poročilo. Pogostost občasnih pregledov mora biti tolikšna, da je popolna presoja sistema kakovosti opravljena vsaka tri leta.

4.4. Priglašeni organ lahko obišče proizvajalca tudi nenapovedano. Potreba in pogostost dodatnih obiskov bo določena na osnovi predvidenega sistema nadzornih obiskov priglašene organa. Pri opredeljevanju sistema nadzornih obiskov je potrebno upoštevati zlasti naslednje:

- kategorijo opreme,
- rezultate predhodnih nadzornih obiskov,
- potrebo po spremljanju izvajanja popravniških ukrepov,
- posebne pogoje povezane z odobritvijo sistema kakovosti, kjer je to primerno,
- pomembne spremembe v organizaciji, pristopu ali metodah proizvodnje.

Priglašeni organ lahko med takimi obiski izvede ali da izvesti preskuse, s katerimi po potrebi preveri ali sistem kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu mora izdati poročilo o obisku in poročilo o preskusih, če so ti bili izvedeni.

5. Proizvajalec mora najmanj 10 let po zaključku proizvodnje tlačne opreme hraniti in dati na razpolago nacionalnim nadzornim organom:

- dokumentacijo, kot je zahtevana v drugem pod-odstavku 3.1.,
- prilagoditve omenjene v drugem pod-odstavku 3.4.,
- odločitve in poročila priglašene organa omenjene v zadnjem odstavku 3.3., zadnjem odstavku 3.4. in v 4.3. ter 4.4.

6. Vsak priglašeni organ mora sporočiti državam članicam ES ustrezne informacije o umaknjenih odobritvah sistemov kakovosti, in na zahtevo tudi o tistih, ki jih je odobril.

Vsak priglašeni organ mora sporočiti drugim priglašnim organom vse ustrezne podatke o odobritvah sistemov kakovosti, katere je umaknil ali zavrnil.

Modul H1 (polno zagotavljanje kakovosti s pregledom načrtovanja in poseben nadzor pri končni presoji)

1. Dodatno k zahtevam iz modula H veljajo še naslednje zahteve:

(a) proizvajalec mora pri priglašenem organu vložiti vlogo za pregled načrtovanja,

(b) vloga mora omogočiti razumevanje načrtovanja, proizvodnje in delovanja tlačne opreme in omogočiti oceno skladnosti z zahtevami pravilnika.

Vsebovati mora:

- tehnične specifikacije, vključno s standardi, ki so bili uporabljeni,
- potrebna dokazila o primernosti standardov, zlasti ko standardi navedenih v Seznamu standardov niso bili v celoti uporabljeni. Ta dokazila morajo vsebovati rezultate preskusov, izvedenih v primernem laboratoriju proizvajalca, ali v svojem imenu.

(c) priglašeni organ mora pregledati vlogo in v primeru ko načrtovanje ustreza zahtevam pravilnika, izdati vlagatelju potrdilo o ES pregledu načrtovanja. Potrdilo mora vsebovati sklepe pregleda, pogoje njegove veljavnosti, podatke potrebne za identifikacijo odobrenega načrtovanja in, kjer je primerno, tudi opis delovanja tlačne opreme ali pribora;

(d) vlagatelj mora obvestiti priglašeni organ, ki je izdal potrdilo o ES pregledu načrtovanja o vseh spremembah odobrenega načrtovanja. Spremembe odobrenega načrtovanja morajo biti dodatno odobrene s strani priglašene organa, ki je izdal potrdilo o ES pregledu načrtovanja, v kolikor lahko vplivajo na skladnost z bistvenimi zahtevami pravilnika ali na predpisane pogoje za uporabo tlačne opreme. Ta dodatna odobritev mora biti dana v obliki dodatka k originalnemu potrdilu o ES pregledu načrtovanja;

(e) vsak priglašeni organ mora sporočiti ostalim priglašenim organom ustrezne informacije o potrdilih o ES pregledu načrtovanja, ki jih je umaknil ali zavrnil njihovo odobritev.

2. Končna presoja, navedena v točki 3.2. Priloge I, je predmet povečanega nadzora v obliki nenapovedanih obiskov priglašene organa. Med takimi obiski mora priglašeni organ izvajati preskušanje tlačne opreme.

Priloga IV

**Minimalni pogoji pri določanju priglasišenih organov
navedenih v 15. členu in imenovanih neodvisnih organov,
navedenih v 16. členu**

1. Organ, njegov direktor in osebje, odgovorno za izvajanje postopkov za ugotavljanje skladnosti, ne more biti načrtovalec, proizvajalec, dobavitelj, monter ali uporabnik tlačne opreme ali sklopa, ki ga ta organ nadzoruje, oziroma pooblaščen zastopnik katerekoli od teh strank. Prav tako ne smejo biti neposredno vpleteni v načrtovanje, proizvodnjo, trženje ali vzdrževanje tlačne opreme ali sklopov, niti ne smejo zastopati stranke v teh dejavnostih. To ne izključuje možnosti izmenjave tehničnih informacij med proizvajalcem tlačne opreme ali sklopov in priglasišenim organom.
2. Organ in njegovo osebje mora ugotavljati skladnost z najvišjo stopnjo profesionalnosti in tehnične pristojnosti in mora biti razbremenjen vseh pritiskov in vplivov, posebno finančnih, ki bi lahko vplivali na njegovo presojo ali rezultate ugotavljanja skladnosti, posebno od oseb ali skupin oseb, ki bi lahko imeli koristi od rezultatov preverjanja.
3. Organ mora razpolagati s potrebnim osebjem in opremljenimi prostori, ki mu omogočajo primerno izvedbo tehničnih in administrativnih opravil v zvezi z ugotavljanjem skladnosti in pregledi ter imeti dostop do opreme za izvedbo posebnih preverjanj.
4. Osebje odgovorno za ugotavljanje skladnosti mora imeti:
 - temeljno tehnično in strokovno šolanje,
 - zadovoljivo poznavanje zahtev ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja in ustrezne izkušnje pri tem delu,
 - sposobnost za sestavo potrdil, zapisov in poročil, ki potrjujejo izvedeno ugotavljanje skladnosti.
5. Zagotovljena mora biti nepristranskost osebja, ki izvaja postopke ugotavljanja skladnosti. Njihovo plačilo ne sme biti odvisno niti od števila pregledov niti od rezultatov ugotavljanja skladnosti.
6. Organ mora zavarovati svojo odgovornost.
7. Osebje organa mora spoštovati poslovno tajnost upoštevajoč vse informacije pridobljene med izvedbo nalog (razen v odnosu do pristojnih administrativnih organov države, v kateri se dejavnost izvaja) v okviru pravilnika ali zahtev nacionalne zakonodaje.

Priloga V

Pogoji pri določevanju uporabnikovega notranjega nadzornega organa, navedenega v 17. členu

1. Uporabnikov notranji nadzorni organ mora biti organizacijsko prepoznaven in mora imeti v okviru skupine, katere član je, takšne postopke poročanja, ki zagotavljajo in potrjujejo njegovo nepristranskost. Ne sme biti odgovoren za načrtovanje, proizvodnjo, dobavo, vgradnjo, obratovanje ali vzdrževanje tlačne opreme ali sklopov in ne sme biti vpleten v aktivnosti, ki bi lahko bile v nasprotju z njegovim neodvisnim mnenjem in celovitostjo pri izvajanju notranjega nadzora.
2. Uporabnikov notranji nadzorni organ in njegovo osebje mora izvajati ugotavljanje skladnosti z najvišjo stopnjo profesionalnosti in tehnične pristojnosti in mora biti razbremenjen vseh pritiskov in vplivov, posebno finančnih, ki bi lahko vplivali na njegovo presojo ali rezultate nadzora, posebno od oseb ali skupin oseb, ki bi lahko imeli koristi od rezultatov preverjanja.
3. Uporabnikov notranji nadzorni organ mora razpolagati s potrebnim osebjem in opremljenimi prostori, ki mu omogočajo primerno izvedbo tehničnih in administrativnih opravil v zvezi z

ugotavljanjem skladnosti in pregledi, ter imeti dostop do opreme za izvedbo posebnih preverjanj.

4. Osebe odgovorno za nadzor mora imeti:

- temeljno tehnično in strokovno šolanje,
- zadovoljivo poznavanje zahtev nadzora, ki ga izvajajo in ustrezne izkušnje pri tem delu,
- sposobnost za sestavo potrdil, zapisov in poročil, ki bodo potrjevale izvedeni nadzor.

5. Zagotovljena mora biti nepristranskost nadzornega osebja. Njihovo plačilo ne sme biti odvisno niti od števila pregledov niti od rezultatov ugotavljanja skladnosti.

6. Uporabnikov notranji nadzorni organ mora imeti ustrezno zavarovanje odgovornosti razen, če je odgovornost prevzela skupina katere sestavni del je.

7. Osebe uporabnikovega notranjega nadzornega organa mora spoštovati poslovno tajnost upoštevajoč vse informacije pridobljene med izvedbo nalog (razen v odnosu do pristojnih administrativnih organov države, v kateri se dejavnost izvaja) v okviru pravilnika ali zahtev nacionalne zakonodaje.



Priloga VI: "CE" označevanje

Priloga VII

ES izjava o skladnosti

ES izjava o skladnosti mora vsebovati:

- ime in naslov proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v ES;
- opis tlačne opreme ali sklopa;
- uporabljene postopke ugotavljanja skladnosti;
- v primeru sklopov, opis tlačne opreme, ki sestavlja sklop in uporabljene postopke ugotavljanja skladnosti;
- kjer je primerno, ime in naslov priglašenega organa, ki je opravil pregled;
- kjer je primerno, sklicevanje na potrdilo o ES pregledu tipa, ES pregledu načrtovanja ali ES potrdilo o skladnosti;
- kjer je primerno, ime in naslov priglašenega organa, ki nadzira proizvajalčev sistem zagotavljanja kakovosti;
- kjer je primerno, sklicevanje na uporabljene standarde iz Seznama standardov;
- kjer je primerno, druge uporabljene tehnične standarde in podrobne opise;
- kjer je primerno, sklicevanje na druge predpise;
- podrobnosti o podpisniku, pooblaščenem za podpis pravno obvezujoče izjave proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v ES.