

**Директива Європейського Парламенту і Ради від 29 травня 1997 року
про зрівняння правових приписів держав-членів
щодо устаткування, яке працює під тиском**

Європейський Парламент і Рада Європейського Союзу на підставі Договору про заснування Європейського Співтовариства, зокрема, його статті 100а, на пропозицію Комісії¹⁾ відповідно до пропозиції Комітету з економіки і соціальних питань²⁾ згідно з процедурою, передбаченою статтею 189b Договору³⁾ на підставі спільного проекту, схваленого 4 лютого 1997 р. Погоджувальним Комітетом, зважаючи на те, що:

(1) Внутрішній ринок є простором без внутрішніх кордонів, у якому забезпечується вільний обіг товарів, осіб, послуг і капіталу;

(2) Пов'язані з застосуванням устаткування, яке працює під тиском, правові і адміністративні приписи держав-членів щодо безпеки, захисту здоров'я і, за необхідності, захисту домашніх тварин і майна, які не підпадають під дію правових приписів Співтовариства, відрізняються за своїм змістом і сферою дії. Процедури оцінки відповідності і випробування цього устаткування у різних державах-членах різні. Ці відмінності можуть спричинити до перешкод для торгівлі в межах Співтовариства;

(3) Гармонізація національних правових приписів є єдиним засобом усунути ці перешкоди для вільної торгівлі. Державами-членами поодиноці неможливо задовільно вирішити це завдання. У цій директиві визначаються тільки ті вимоги, які є необхідними для вільного обігу устаткування, яке підпадає під сферу її дії;

(4) Устаткування, яке працює під тиском максимум 0,5 бар, не створює суттєвого ризику, спричиненого тиском. Обмежувати його вільний обіг у Співтоваристві з цієї причини немає необхідності. Тому ця директива стосується тільки устаткування, яке працює під тиском, максимально припустиме значення якого (PS) перевищує 0,5 бар;

(5) Ця директива стосується також агрегатів, що складені з кількох приладів, які працюють під тиском, і являють собою комплекс функціонально взаємопов'язаних вузлів. Ці агрегати можуть бути простими, починаючи від, наприклад, побутової скороварки аж до складних комплексів, як, наприклад, водотрубний котел. Якщо такий агрегат призначений виробником для виходу на ринок саме як єдине ціле, а не у вигляді розрізаних компонентів, цей агрегат повинен відповідати вимогам цієї директиви. Проте сфера дії цієї директиви не поширюється на ті комплекси устаткування, що працює під тиском, які розміщуються на місцевості, наприклад, монтуються на промислових підприємствах під їх власну відповідальність;

(6) У цій директиві гармонізуються вимоги окремих держав-членів тільки щодо ризиків, обумовлених тиском. Інші ризики, які можуть бути пов'язані з застосуванням устаткування, про яке йде мова, підлягають відповідним вимогам інших директив, у яких мова йде про ці ризики.

Прилади, що працюють під тиском, можуть бути складовими частинами інших виробів, щодо яких діють інші директиви, прийняті відповідно до статті 100а Договору. У вимогах деяких з цих директив мова йде також про ризик, спричинений тиском. При цьому виходять з того, що ці положення достатні для того, щоб запобігти обумовленій тиском небезпечності цих виробів, оскільки ступінь цієї небезпечності незначна. Отже, подібні виробни випадають з сфери застосування даної директиви.

1) ОЖ № С246 від 9.09.93 і ОЖ № С207 від 27.07.94.

2) ОЖ № С52 від 19.02.94.

3) ОЖ № С 128 від 9.05.94; № С147 від 21.05.96; № С261 від 9.09.96. Рішення Ради від 17.04.97.

(7) Небезпечність транспортування і небезпечність, обумовлена тиском для устаткування, яке входить у сферу дії міжнародних угод, мусить бути якомога швидше розглянута в майбутніх директивах Співтовариства, які будуть базуватись на цих угодах, або доповнювати наявні директиви. Зазначене устаткування також не входить у сферу дії цієї директиви;

(8) Окремі прилади, що працюють під тиском, не створюють значної небезпеки, хоча максимальний припустимий для них тиск перевищує 0,5 бар. Вільний обіг такого устаткування в Співтоваристві може не обмежуватись, якщо воно виготовляється або випускається в обіг у одній з держав-членів відповідно до її правових приписів. Для забезпечення вільного обігу цього обладнання необов'язково включати його у сферу дії цієї директиви. Тому такі прилади категорично виносяться за межі сфери дії даної директиви;

(9) Інші прилади, що працюють під тиском, для яких максимальний припустимий тиск перевищує 0,5 бар, і які створюють суттєву, обумовлену тиском, небезпеку, для яких, однак, забезпечується як вільний обіг, так і належний рівень безпечності, також виключаються з сфери дії цієї директиви. Однак обґрунтованість цього виключення повинна регулярно перевірятись з тим, щоб визначити можливу необхідність певних дій в цьому напрямку на європейському рівні;

(10) Приписи щодо усунення технічних перешкод для торгівлі повинні відповідати новій Концепції, прийнятій рішенням Ради 7.05.85 "Про нову концепцію в сфері технічної гармонізації і стандартизації"¹⁾, у якій визначені основоположні вимоги безпеки та інші вимоги суспільства, при цьому наявний рівень охорони праці, передбачений національними правовими приписами, не повинен знижуватись. За цим рішенням дуже велика кількість виробів охоплюється єдиною директивою з тим, щоб уникнути частих змін і понові директив;

(11) Чинні директиви ЄС щодо зрівняння приписів держав-членів щодо приладів, які працюють під тиском, є позитивним кроком на шляху усунення перепон для торгівлі таким устаткуванням. Ці директиви перекривають тільки дуже вузький сектор. У директиві 87/404/ЄЕС від 5.06.87 про зрівняння правових приписів держав-членів для простих посудин під тиском вперше застосована нова Концепція до приладів, що працюють під тиском. Ця директива діє поза сферою дії директиви 87/404/ЄЕС. Доцільність застосування директиви 87/404/ЄЕС не пізніше, ніж через 3 роки після набуття чинності цією директивою, буде перевірена з точки зору необхідності її інтеграції до цієї директиви.

(12) Рамкова директива 76/767/ЄЕС від 27.07.76 про зрівняння правових приписів держав-членів щодо загальних вимог до посудин під тиском, а також процедури їх випробувань є директивою щодо факультативного зрівняння. Вона передбачає для приладів під тиском процедуру двостороннього визнання випробувань і визначення відповідності, яка показала себе недостатньою і підлягає заміні більш дійовими заходами Співтовариства.

(13) Сфера застосування цієї директиви повинна базуватись на загальному визначенні поняття "Устаткування, що працює під тиском" з тим, щоб дати можливість технічного розвитку виробів.

(14) Виконання основоположних вимог безпеки є суттєвим для забезпечення безпечності устаткування, що працює під тиском. Ці вимоги можна розподілити на загальні і спеціальні, що стосуються тільки устаткування, що працює під тиском. Зокрема, спеціальні вимоги необхідні для оцінювання спеціальних видів устаткування, яке працює під тиском. Певні види цього устаткування, віднесені до категорій III і IV, повинні проходити процедуру приймання, яка включає випробування запорів і випробування тиском.

(15) Для держав-членів необхідно забезпечити можливість виставляти на торговельні ярмарки устаткування, яке ще не відповідає вимогам цієї директиви. Під час демонстрації дії такого обладнання відповідна держава-член мусить вжити належних заходів, щоб забезпечити безпеку людей.

(16) Для того, щоб вказівки щодо виконання основоположних вимог було легше реа-

1) ОЖ № С136 від 4.06.85, ст. 1.

лізувати, слід ґрунтуватись на гармонізованих на європейському рівні стандартах, особливо, тих, які стосуються конструювання, виготовлення і випробування устаткування, яке працює під тиском, і додержання яких свідчить про відповідність виробу основоположним вимогам.

Гармонізовані європейські стандарти розроблюються приватними організаціями і є необов'язковими.

З цією метою Європейський комітет з стандартизації (CEN) та Європейський комітет з електротехнічної стандартизації (CENELEC) визначені як органи, що згідно з Керівним положенням про співробітництво між Комісією і означеними організаціями від 13.11.84 уповноважені для розроблення гармонізованих стандартів.

(17) В контексті цієї директиви “гармонізований стандарт” – це технічний документ (європейський стандарт або гармонізуючий документ), розроблений одним або двома вищезгаданими органами відповідно до директиви 83/189/ЄЕС від 28.03.83 про інформаційний процес у сфері стандартизації і технічних приписів ¹⁾ і вищезгаданого Керівного положення. У питаннях стандартизації доцільно, щоб Комісія спиралася на підтримку Комітету щодо адаптації до технічного прогресу, створеного відповідно до статті 5 директиви 83/189/ЄЕС. Якщо необхідно, Комітет може дати роз'яснення з технічних питань.

(18) Для виготовлення устаткування, що працює під тиском, повинні застосовуватись матеріали, надійність яких є визнаною. Якщо в цій сфері відсутні гармонізовані стандарти, доцільно встановити характеристики матеріалів, які визначають придатність для повторного використання.

(19) З огляду на характер ризиків, що виникають при користуванні устаткуванням, яке працює під тиском, повинна бути визначена процедура оцінювання відповідності основоположним вимогам. Ця процедура повинна бути розроблена з урахуванням властивих цьому устаткуванню потенціальних небезпек. Для кожної категорії устаткування, що працює під тиском, повинна бути розроблена відповідна процедура, або забезпечена можливість вибору між двома однаково суворими процедурами.

Ці процедури встановлюються відповідно до Ухвали Ради 93/465/ЄЕС від 22.07.93 про модулі, які слід застосовувати в директивах на різних стадіях процесу визначення відповідності, і правила присвоєння і нанесення знаку відповідності “СЄ” ²⁾.

Окремі доповнення до процедури оцінки відповідності ухвалюються відповідно до випробувань, необхідних для певного виду приладів, що працюють під тиском.

(20) Держави-члени повинні надати виробничим випробувальним органам повноваження виконувати певні завдання щодо оцінювання відповідності в рамках цієї директиви. З цією метою у цій директиві визначені умови надання державами-членами цих повноважень випробувальним органам.

(21) Відповідно до цієї директиви окремі процедури оцінювання відповідності можуть вимагати, щоб кожен окремий прилад, що працює під тиском, був випробуваний нотифікованим випробувальним органом, або частина випробувань була проведена виробничим випробувальним органом. У інших випадках вимагається, щоб нотифікований орган здійснював нагляд шляхом несподіваних відвідин виробника.

(22) Для устаткування, яке працює під тиском, як правило, передбачається маркування знаком відповідності “СЄ”, яке може здійснити або виробник, або його повноважний представник у Співтоваристві. Маркування “СЄ” засвідчує, що прилад відповідає вимогам цієї директиви та інших відповідних актів Співтовариства, які передбачають “СЄ” – маркування. Для приладів, які за змістом цієї директиви створюють лише незначну обумовлену тиском небезпеку, і для яких процедура визначення відповідності не встановлена, маркування знаком “СЄ” непотрібно.

1) ОЖ № L109 від 26.04.83, ст.8. Директива змінена актом 1994 р.

2) ОЖ № L220 від 30.08.93, ст. 23.

(23) Держави-члени повинні відповідно до статті 100а Договору мати можливість вживати запобіжних заходів для того, щоб обмежити або заборонити введення у обіг, виробництво або експлуатацію приладів, які можуть створити загрозу для людей, домашніх тварин або товарів у тій мірі, у якій ці заходи підлягають контролю з боку громадськості.

(24) Адресати ухвал, які приймаються у сфері дії цієї директиви, повинні бути проінформованими про підстави для цих ухвал і про можливість внесення в них уточнень правового характеру.

(25) Слід передбачити перехідні положення щодо введення в обіг і експлуатацію устаткування, що працює під тиском, з урахуванням моменту введення в дію національних приписів, розроблених на виконання цієї директиви.

(26) Вимоги, встановлені у додатках, повинні бути сформульовані у національних приписах максимально чітко з тим, щоб всі користувачі, в тому числі, малі і середні підприємці, могли їх легко виконувати.

(27) Між Європейським парламентом, Радою і Комісією 20.12.94 р. був узгоджений "Modus vivendi" (Спосіб дій) відносно заходів щодо правових актів, прийнятих за процедурою, передбаченою статтею 189b Договору про ЄС –

ПРИЙНЯЛИ ЦЮ ДИРЕКТИВУ.

Стаття 1

Сфера дії і визначення понять

(1) Ця директива діє в сфері конструювання, виготовлення і оцінювання відповідності устаткування, що працює під максимально допустимим тиском (PS) понад 0,5 бар (1 бар = 1кГс/см²).

(2) В тексті даної директиви застосовані такі поняття:

2.1. "Устаткування, що працює під тиском" – ємності, трубопроводи, деталі, що виконують захисні функції, а також ті елементи устаткування, які перебувають під тиском.

Поняття "устаткування, що працює під тиском" – охоплює також всі елементи деталей устаткування, яке працює під тиском, як, наприклад, фланці, підпори, з'єднання, несучі елементи, петлі для підймання тощо.

2.1.1. "Ємності" ("посудини") – замкнуті елементи устаткування, сконструйовані і виготовлені для розміщення флюїдів (див. далі п. 2.7), що перебувають під тиском, включаючи також і пристрої для приєднання до інших приладів. Одна "ємність" може включати кілька посудин, що працюють під тиском.

2.1.2. "Трубопроводи" – устаткування, що призначене для пропускання флюїдів і являє собою систему з'єднаних між собою елементів, що працюють під тиском. До трубопроводів відносять, зокрема, труби, системи труб, фасонні деталі, частини допоміжних пристроїв, елементи, що компенсують подовження труб, шланги або інші елементи, що працюють під тиском. Трубчасті пристрої для охолодження або нагрівання повітря також вважаються трубопроводами.

2.1.3. "Компоненти, що виконують захисні функції" – пристрої, призначені для захисту устаткування у випадку перевищення припустимих параметрів. Ці пристрої охоплюють:

- пристрої для безпосереднього обмеження тиску, наприклад, запобіжні клапани, розривні мембрани, керовані запобіжні пристрої (CSPRS) та
- обмежувальні пристрої, які своєю дією приводять у дію коригуючі пристрої, спричиняють відключення, або відключення з одночасним перекриттям отворів, реагують на тиск, температуру або рівень флюїду, а також вимірювальні та регулювальні прилади (SRMCR).

2.1.4. "Частини устаткування, що працюють під тиском" – частини, виробничі функції яких аналогічні функціям оболонки, на яку діє тиск.

2.1.5. "Агрегати" – кілька приладів, що працюють під тиском, з взаємопов'язаними функціями і об'єднані виробником у одну конструкцію.

2.2. “Тиск” – надлишковий щодо атмосферного тиск. При цьому тиск, нижчий за атмосферний, оцінюється як негативна величина.

2.3. “Максимально припустимий тиск” (PS) – вказаний виробником найбільший тиск, для роботи під яким сконструйований даний прилад.

Він може бути визначений виробником для певного місця приладу. Це може бути місце приєднання запобіжних пристроїв або найвища точка приладу, або, якщо ці точки непридатні, будь-яке інше вказане виробником місце.

2.4. “Припустима мінімальна/максимальна температура (TC)” – вказана виробником мінімальна/максимальна температура, для роботи при якій сконструйований прилад.

2.5. “Місткість” (V) – внутрішня місткість приладу, включаючи місткість першого вхідного штуцера, але виключаючи обсяг вбудованих внутрішніх деталей.

2.6. “Номинальний діаметр” (DN) – цифрове позначення розміру, яке застосовується для всіх елементів, що входять у систему трубопроводу, за винятком таких величин, як зовнішній діаметр або параметри різьби. Мова йде про заокруглене значення, яке використовується як номінальний параметр і тільки приблизно відповідає конструктивним розмірам. Позначається літерами DN, що ставляться після цифри.

2.7. “Флюїд” – газ, рідина або пара у чистому вигляді або у вигляді суміші. Флюїди можуть містити суспензію твердих речовин.

2.8. “Тривке з’єднання” - з’єднання, яке може бути роз’єднане лише шляхом руйнування.

2.9. “Європейський дозвіл на матеріал” – технічний документ, у якому викладені характеристики матеріалу, призначеного для повторного використання при виготовленні приладів, які працюють під тиском, і вимоги до якого не регулюються гармонізованими стандартами.

(3). Не входять у сферу дії цієї директиви:

3.1. Дальні трубопроводи і системи труб для транспортування флюїдів або матеріалів до або від прибережних, портових установок аж до останнього перекриваючого пристрою (включно з ним) на території установки, включаючи всі допоміжні пристрої, сконструйовані спеціально для цього дальнього трубопроводу.

Цей виняток із сфери дії директиви не поширюється на стандартизоване устаткування, що працює під тиском, як наприклад, устаткування, яке може використовуватись на станціях, що регулюють тиск, або на компресорних станціях.

3.2. Мережі водопостачання, розподілу і зливу води, а також пов’язане з ним устаткування, зокрема, підвідні водоводи гідросилових установок на гідроелектростанціях, напірні труби, напірні шахти, напірні тунелі для води та пристрої, пов’язані з ними.

3.3. Устаткування, яке входить у сферу дії директиви 87/404/ЄЕС – тобто прості посудини, що працюють під тиском.

3.4. Устаткування, яке входить у сферу дії директиви 75/324/ЄЕС про зрівняння правових приписів держав-членів щодо ємностей для аерозолей.

3.5. Устаткування, призначене для використання в транспортних засобах, щодо яких діють такі директиви:

- 70/156/ЄЕС – про вимоги щодо сертифікації автомашин, автопричепів,
- 74/150/ЄЕС – про вимоги щодо сертифікації колісних тракторів для сільського і лісового господарства,
- 92/61/ЄЕС – про вимоги щодо сертифікації двоколісних та триколісних автомобілів.

3.6. Устаткування, категорія якого відповідно до наведеного у статті 9 цієї директиви нижче I, і яке входить у сферу дії таких директив:

- 89/392/ЄЕС^{*)} – про машини,
- 95/16/ЄС – про ліфти,
- 73/23/ЄЕС – про електричне обладнання низької напруги,

^{*)} Замінена директивою 98/37/ЄС.

- 93/42/ЄЕС – про медичну продукцію,
- 94/396/ЄС – про обладнання, що споживає газ,
- 94/9/ЄС – про обладнання і захисні системи для застосування у вибухонебезпечному середовищі.

3.7. Устаткування, про яке йдеться у статті 223, абзац 1b Договору.

3.8. Устаткування, спеціально сконструйоване для застосування у сфері ядерної техніки і несправність якого може призвести до вивільнення радіоактивності.

3.9. Устаткування, яке використовується для контролю за свердловинами, призначеними для промислової розвідки і експлуатації нафти, природного газу, природного тепла, а також підземних ємностей (сховищ), для того, щоб підтримувати або регулювати рівень тиску у свердловинах. Сюди ж віднесена також фонтанна арматура нафтових свердловин, превертери (ВОР), трубопроводи і розподільчі системи, а також пов'язані з ними пристрої.

3.10. Прилади в оболонках і деталі машин, розміри, вибір матеріалу і конструкції яких визначаються, в першу чергу, вимогами щодо достатньої міцності, стійкості і стабільності відносно статичних і динамічних виробничих впливів, або інших пов'язаних з виробництвом критеріїв, і для конструкції яких тиск не є суттєвим фактором. До таких приладів можна віднести:

- двигуни, включаючи турбіни і мотори внутрішнього згорання;
- парові машини, газові і парові турбіни, турбогенератори, компресори, насоси, регулювальні пристрої.

3.11. Доменні печі з охолодженням, рекуперативні повітрянагрівачі (каупери), пило-відокремлювачі, пристрої для очищення колошникового газу, печі шахтного типу з охолодженням, газообмінні пристрої та ємності для плавлення, переплавлення, видалення газів і розливу сталі та інших металів.

3.12. Оболонки для електричного високовольтного устаткування, як, наприклад, викиачі, контрольні і регулювальні пристрої, трансформатори і машини з частинами, що обертаються.

3.13. Оболонки і кожухи, які працюють під тиском, призначені для укриття компонентів електро- і телефонних кабелів.

3.14. Судна, ракети, літаки або рухомі прибережні пристрої, а також прилади, спеціально призначені для встановлення в них, або в їх приводах.

3.15. Прилади, що працюють під тиском, і складаються з еластичної оболонки, наприклад, пневматичні шини, повітряні подушки, м'ячі, надувні човни та інші подібні прилади.

3.16. Заглушники шуму від вихлопів або від всмоктування газів.

3.17. Пляшки і посудини одноразового використання для насичених вуглекислотою напоїв.

3.18. Ємності для перевезення і збуту напоїв, у яких добуток $PS \cdot V$ менше 500 бар·літр і максимальний допустимий тиск 7 бар або менше.

3.19. Пристрої, що підпадають під регулювання приписами ADR; RID; IMDG; ICAO.*)

3.20. Обігрівачі і трубопроводи водяних обігрівальних систем.

3.21. Посудини для рідин з тиском газу на ці рідини не більше 0,5 бар.

*) ADR – Європейська угода про міжнародні перевезення небезпечних вантажів шляхами;
 RID – Правила міжнародних перевезень небезпечних вантажів залізницею;
 IMDG – Коди перевезень небезпечних вантажів водним транспортом;
 ICAO – Міжнародна організація цивільного повітряного транспорту.

Стаття 2

Нагляд за ринком

(1) Держави-члени вживають належних заходів для того, щоб прилади та агрегати, що працюють під тиском, за визначенням статті 1, тільки тоді могли бути введені в обіг і експлуатацію, коли при належних встановленні, нагляді і використанні за призначенням це не створить загрози для безпеки і здоров'я людей, а також домашніх тварин і майна.

(2) Ця директива не заторкує зобов'язань держав-членів, пов'язаних з дотриманням вимог договору щодо захисту людей і, особливо, працівників під час застосування приладів, що працюють під тиском, і, агрегатів про які йде мова в директиві, в тій мірі, у якій ці вимоги не вимагають змін устаткування для приведення його у відповідність до вимог цієї директиви.

(3) Держави-члени дозволяють виставлення на ярмарках, виставках, презентаціях устаткування, яке не відповідає вимогам цієї директиви, за умови, що на добре видимій таблиці буде зазначено, що це устаткування не відповідає цим вимогам і може бути придбано тільки тоді, коли виробник або його повноважний представник одержить свідоцтво про відповідність. Під час зазначених заходів слід відповідно до вимог всіх компетентних органів даної держави-члена вжити належних заходів для забезпечення захисту людей.

Стаття 3

Технічні вимоги

(1) Устаткування, про яке йде мова у пп. 1.1, 1.2, 1.3 і 1.4, повинно відповідати основним вимогам, викладеним у додатку 1.

1.1. Ємності, за винятком названих у п. 1.2, для

а) газів, зріджених газів, розчинених під тиском газів, пари і тих рідин, тиск пари яких при максимальній припустимій температурі перевищує нормальний атмосферний тиск (1013 мбар) більше, ніж на 0,5 бар, у межах наступних граничних значень:

- для флюїдів групи I - якщо місткість перевищує 1 літр і добуток $PS \cdot V$ перевищує 25 бар·літр, або якщо тиск PS перевищує 200 бар (додаток II, діаграма 1);

- для флюїдів групи II – якщо місткість перевищує 1 літр і добуток $PS \cdot V$ перевищує 50 бар·літр, або якщо тиск PS перевищує 1000 бар, а також всі переносні вогнегасники і балони для засобів захисту органів дихання (додаток II, діаграма 2);

б) рідин, тиск пари яких при максимально- припустимій температурі становить максимум 0,5 бар понад нормальний атмосферний тиск (1013 мбар) у межах наступних граничних значень:

- для флюїдів групи I - якщо місткість перевищує 1 літр і добуток $PS \cdot V$ перевищує 200 бар·літр, або якщо тиск PS перевищує 500 бар (додаток II, діаграма 3);

- для флюїдів групи II - якщо тиск PS перевищує 10 бар і добуток $PS \cdot V$ перевищує 10000 бар·літр, або якщо тиск PS перевищує 1000 бар (додаток II діаграма 4);

1.2. Прилади, що працюють під тиском, мають місткість понад 2л і призначені для одержання пари або гарячої води з температурою понад 110 °С, які підігріваються полум'ям або іншим чином, і яким загрожує небезпека перегріву; в тому числі – всі скороварки (додаток II, діаграма 5).

1.3. Трубопроводи для:

а) газів, зріджених газів, розчинених під тиском газів, пари і подібних текучих речовин, тиск пари яких при максимальній допустимій температурі у порівнянні

з нормальним атмосферним тиском (1013 мбар) перевищує 0,5 бар, у межах наступних граничних значень:

- для флюїдів групи I, якщо їх DN перевищує 25 (додаток II, діаграма 6);
- для флюїдів групи II, якщо їх DN перевищує 32 і добуток $PS \cdot DN$ перевищує 1000 бар (додаток II, діаграма 7);

б) рідин, тиск пари яких при максимальній допустимій температурі відносно нормального атмосферного тиску (1013 мбар) складає максимум 0,5 бар, у межах наступних граничних значень:

- для флюїдів групи I - якщо їх DN перевищує 25 і добуток $PS \cdot DN$ перевищує 2000 бар (додаток II, діаграма 8);
- для флюїдів групи II, якщо тиск PS перевищує 10 бар, DN перевищує 200 і добуток $PS \cdot DN$ перевищує 5000 бар (додаток II, діаграма 9);

1.4. Компоненти, які виконують захисні функції, а також частини, які працюють під тиском, і призначені для устаткування, про яке йшлося у пп. 1.1, 1.2 і 1.3, а також складові частини агрегатів такого устаткування.

(2) Агрегати, за визначенням статті 1, п. 2.1.5, які містять принаймні один згаданий у п. 1 даної статті прилад, що працює під тиском, і яких стосуються пп. 2.1, 2.2 і 2.3 цієї статті, повинні відповідати основоположним вимогам, викладеним у додатку 1.

2.1. Агрегати для одержання пари або гарячої води з температурою понад 110°C, які містять принаймні один прилад, що працює під тиском, і обігривається полум'ям або іншим чином і якому загрожує перегрів.

2.2. Агрегати, відмінні від згаданих у п. 2.1, якщо вони призначені виробником для введення у обіг і експлуатацію саме як агрегати (тобто у зібраному вигляді).

2.3. На відхилення від вступного речення пункту 2 агрегати для одержання теплої води з температурою не вище 110°C, які вручну забезпечуються твердим паливом і $PS \cdot V$ яких перевищує 50 бар·літр, повинні відповідати основним вимогам пп. 2.10, 2.11, 3.4, 5а) і 5 б) додатку I).

(3) Прилади і/або агрегати, що працюють під тиском, у яких, як максимум, досягаються граничні значення, наведені у пп. 1.1 – 1.3 і у п. 2, повинні проектуватись і виготовлятись відповідно до кращих досягнень інженерної практики держави-члена з тим, щоб гарантувати безпеку їх застосування. До приладів і/або агрегатів, що працюють під тиском, повинні прикладатись детальні інструкції з користування, ці вироби повинні мати позначки, за допомогою яких можна було б визначити виробника або його повноважного представника у Співтоваристві. Ці прилади і/або агрегати не можуть маркуватись знаком "CE", про який йдеться у статті 15.

Стаття 4

Вільний обіг товарів

(1) 1.1. Держави-члени не можуть забороняти, обмежувати або чинити перешкоди введенню в обіг і експлуатацію приладів або агрегатів, що працюють під тиском, за визначенням статті 1, посилаючись на небезпеку, пов'язану з тиском, під час експлуатації в умовах, визначених виробником, якщо зазначене устаткування відповідає вимогам цієї директиви і має позначення "CE", яке свідчить про те, що воно пройшло оцінювання відповідності згідно з статтею 10.

1.2. Держави-члени не можуть, посилаючись на небезпеки, обумовлені тиском, забороняти, обмежувати або чинити перешкоди введенню в обіг і експлуатацію приладів і агрегатів, які відповідають вимогам п. 3 статті 3.

(2) Держави-члени можуть, в тій мірі, у якій це необхідно для належної безпечної експлуатації приладів і агрегатів, що працюють під тиском, вимагати, щоб інформація, про яку йдеться у пп. 3.3 і 3.4 додатку I, у відповідності з Договором, подавалась на мові/мовах, яка/які є офіційними у Співтоваристві за визначенням держави-члена, яка є кінцевим одержувачем зазначеної продукції.

Стаття 5

Вихідні положення відповідності

(1) Держави-члени виходять з того, що прилади і агрегати, що працюють під тиском, марковані знаком “СЄ”, про який йдеться у додатку VII, повністю відповідають вимогам цієї директиви з урахуванням положень статті 10.

(2) Якщо прилади і агрегати, що працюють під тиском, відповідають національним стандартам, прийнятим у порядку впровадження гармонізованих стандартів, про які було повідомлено в Офіційному Журналі ЄС, вважається, що основоположні вимоги, викладені у статті 3, виконані. Держави-члени публікують інформацію про згадані вище національні стандарти.

(3) Держави-члени забезпечують вжиття належних заходів для того, щоб соціальні партнери на внутрішньодержавному рівні могли впливати на розроблення і нагляд за дотриманням гармонізованих стандартів.

Стаття 6

Комітет стандартів і технічних приписів

Якщо держава-член або Комісія прийшли до висновку, що стандарти, згадані у п. 2 статті 5, не повністю відповідають основоположним вимогам статті 3, держава-член або Комісія звертаються до Постійного Комітету, створеного відповідно до статті 5 директиви 83/189/ЄЕС, з викладом своїх міркувань, Комітет негайно висловлює свою позицію.

З урахуванням позиції Комітету Комісія інформує держави-члени про те, чи слід викреслити відповідні стандарти з публікацій, про які йшлося у п. 2 статті 5.

Стаття 7

Комітет “Устаткування, що працює під тиском”

(1) Комісія може вжити будь-яких заходів, необхідних для впровадження зазначених нижче положень.

Якщо держава-член вважає, що з дуже поважних і важливих з точки зору безпеки міркувань

- прилад, що працює під тиском, або типовий ряд таких приладів, що підпадає під дію п. 3 статті 3, повинен відповідати положенням п. 1 статті 3, або

- агрегат, або типовий ряд агрегатів, що підпадає під дію п.3 статті 3, повинен відповідати вимогам п. 2 статті 3, або

- прилад, або типовий ряд приладів, що працюють під тиском, на відміну від положень додатку II слід віднести до іншої категорії;

вона подає Комісії відповідну належним чином обгрунтовану пропозицію і просить її вжити належних заходів. Ці заходи здійснюються відповідно до процедури, викладеної в п. 3.

(2) Комісія у своїх діях спирається на Постійний Комітет (далі – Комітет), складений з представників держав-членів і очолюваний представником Комісії.

(3) Представник Комісії поширює серед членів Комітету проект заходів, які пропонується вжити відповідно до п. 1. Комітет висловлює – за необхідності – після обговорення – свою позицію щодо внесеного проекту протягом певного строку, який визначає головуєчий з урахуванням терміновості питання.

Позиція формулюється у протоколі, при цьому кожна держава-член має право вимагати занесення у протокол своєї особливої позиції.

Комісія враховує, наскільки це можливо, позицію Комітету. Вона інформує Комітет про те, у якій мірі врахована його позиція.

(4) Комітет може надалі розглядати всі питання, пов'язані з впровадженням і практичною реалізацією положень цієї директиви, які головуючий ставить на обговорення за своєю ініціативою або на прохання держави-члена.

Стаття 8 **Запобіжні положення**

(1) Якщо держава-член встановить, що прилад, який працює під тиском, або агрегат за визначенням статті 1, який має маркуванням знаком "СЄ" і застосовується відповідно до призначення, створює небезпеку для людей, домашніх тварин або майна, вона вживає належних заходів для видалення цього устаткування з обігу, заборони його виробництва і експлуатації, або обмеження вільного обігу.

Держава-член негайно інформує Комісію про такі заходи, обґрунтовує своє рішення і особливо зазначає, чи викликано відхилення від вимог

a) невиконанням наведених у статті 3 основоположних вимог,
b) недостатнім додержанням стандартів, про які йде мова у п. 2 статті 5,
c) недоліками самих стандартів, про які йде мова у п. 2 статті 5,
d) недоліками європейських дозволів на застосування матеріалів для приладів, що працюють під тиском, про які йдеться у статті 11.

(2) Комісія негайно проводить консультації з зацікавленою стороною. Якщо в результаті обговорення Комісія визначить, що вжиті заходи є правомірними, вона негайно інформує про це державу-члена, яка вжила цих заходів, а також інші держави-члени.

Якщо Комісія в результаті обговорення визначить, що вжиті заходи неправомірні, вона повідомляє про це державу-члена, яка вжила заходів, а також виробника чи його повноважного представника у Співтоваристві. Якщо рішення, про яке йдеться у п.1, обумовлене недоліками стандартів або європейського дозволу на застосування матеріалу, вона негайно залучає Комітет, про який йшлося у статті 6, за умови, що держава-член наполягає на своєму рішенні, і далі виконується процедура, згадана у п.1 статті 6.

(3) Якщо прилад або агрегат, що не відповідає вимогам, має позначення "СЄ", відповідна держава-член здійснює належні заходи проти того, хто наніс це позначення, і інформує про це Комісію і інші держави-члени.

(4) Комісія проводить перевірку, щоб упевнитись, що держави-члени проінформовані про хід і результати цієї процедури.

Стаття 9 **Класифікація устаткування, що працює під тиском**

(1) Устаткування, що працює під тиском, за визначенням п. 1 статті 3, розподіляється за своєю потенційною небезпечністю на категорії відповідно до додатку II.

Для цього розподілу флюїди поділяються на дві групи, як вказано в пп. 2.1 і 2.2:

(2) **2.1.** Група 1 включає небезпечні флюїди. Небезпечними флюїдами вважаються речовини і суміші за визначенням п. 2 статті 2 директиви 67/548/ЄЕС про зрівняння правових і адміністративних приписів щодо класифікації, пакування і маркування небезпечних речовин. (ОЖ №196 від 16.08.67; останні зміни внесені директивою 94/69/ЄС, ОЖ № L381 від 31.12.94. стор. 1).*)

Флюїди, віднесені до групи 1, у свою чергу, розподіляються на:

- вибухонебезпечні;
- дуже легкозаймисті;
- легкозаймисті;
- займисті (якщо максимальна допустима температура вище точки спалаху);

*) Стаття 2 директиви 67/548/ЄЕС містить визначення, які речовини слід відносити до вибухонебезпечних, пожежонебезпечних, отруйних тощо.

- дуже отруйні;
- отруйні;
- пожежонебезпечні.

2.2. До групи 2 відносяться всі флюїди, не названі у п. 2.1.

(3) Якщо певна посудина складається з кількох камер, всю посудину відносять до найвищої категорії, яку має хоча б одна окрема камера. Якщо в одній камері знаходяться різні флюїди, класифікація здійснюється відповідно до того флюїду, який вимагає найвищої категорії.

Стаття 10

Оцінювання відповідності

(1) 1.1. Виробник устаткування, що працює під тиском, повинен відповідно до цієї статті провести кожен виріб перед введенням його в обіг через процедуру оцінювання відповідності за одним із модулів, про які йдеться в додатку III.

1.2. Процес оцінювання відповідності для нанесення на виріб знаку “СЄ” проводиться з урахуванням категорії, до якої віднесений виріб згідно з викладеним у статті 9.

1.3. Відповідно до категорії виробу до нього застосовуються різні процедури (модулі) оцінювання відповідності, а саме:

Категорія I -	Модуль А;
Категорія II -	Модулі А1, D1, E1;
Категорія III -	Модулі В1+ D, Модулі В1+ F, Модулі В+ E, Модулі В+ С1, Модуль Н
Категорія IV -	Модулі В+ D, Модулі В+ F, Модуль G, Модуль Н1

1.4. Вироби повинні пройти оцінювання відповідності за модулем, обраним виробником відповідно до категорії, до якої належить певний виріб. Виробник може також обрати модуль, який відповідає вищій категорії, ніж передбачена для даного виробу, якщо така категорія існує.

1.5. В рамках забезпечення якості виробів, що відносяться до категорій III і IV і згадані у статті 3, п. 1.1a), п.1.1b) перша риска, та п. 1.2, нотифікований орган під час несподіваних відвідин місць виготовлення і складування виробів відбирає вироби для того, щоб провести або доручити проведення їх прийняття відповідно до п. 3.2.2 додатку I.

При цьому виробник інформує нотифікований орган про передбачену ним програму виробництва. Нотифікований орган протягом першого року виготовлення продукції, як мінімум, двічі проводить такі несподівані відвідини. Частота таких відвідин визначається нотифікованим органом за критерієм № 4.4 відповідного модуля.

1.6. У випадку одиничного виготовлення посудин і приладів III категорії, що підпадають під п. 1.2 статті 3, в рамках процедури, передбаченої модулем Н, нотифікований орган здійснює приймання кожного виробу, або доручає виконання цього приймання відповідно до п. 3.2.2 додатку I. При цьому виробник інформує нотифікований орган про передбачену ним програму виробництва.

(2) Агрегати за визначенням п. 2 статті 3 підлягають загальній оцінці відповідності, яка охоплює наступне:

а) оцінювання кожного з окремих приладів, що працюють під тиском, за визначенням п. 1 статті 3, які входять у склад агрегату і не потребують нанесення знаку “СЄ” на кожен з них окремо.

Процес оцінювання відповідності проводиться відповідно до категорії кожного окремого приладу.

б) оцінювання агрегату, складеного з окремих приладів, згідно з розділами 2.3, 2.8 і 2.9 додатку I, проводиться відповідно до найвищої категорії, яку має хоча б один з приладів. При цьому компоненти, що виконують захисні функції, не беруться до уваги.

с) оцінювання захищеності агрегату від перевищення при експлуатації допустимих граничних значень згідно з розділами 2.10 і 3.2.3 додатку 1, проводиться відповідно до найвищої категорії, яку має хоча б один прилад у складі агрегата, який підлягає захисту.

(3) У порядку відхилення від пп. 1 і 2 компетентні органи можуть на території певної держави-члена дозволити у дослідних цілях введення у обіг і виробництво окремих приладів і агрегатів, що працюють під тиском, за визначенням п. 2 статті 1, не застосовуючи процедур, передбачених пп. 1 і 2 даної статті.

(4) Записи і листування, пов’язані з оцінюванням відповідності, ведуться на мові (мовах) Співтовариства, визначеній (визначених) відповідно до Договору державою-членом, у якій знаходиться орган, що здійснює цю процедуру, або на іншій мові, прийнятій цим органом.

Стаття 11

Європейський дозвіл на матеріал

(1) Європейський дозвіл на матеріал, про який йшлося у п. 2.9 статті 1, видається за заявкою виробника/виробників матеріалів, або устаткування, що працює під тиском, спеціально призначеним для цього нотифікованим органом, про який йдеться у статті 12. Нотифікований орган визначає, які дослідження і випробування необхідні для сертифікації відповідності зразків матеріалів відповідним вимогам цієї директиви, і проводить або доручає провести ці дослідження і випробування; якщо мова йде про матеріали, застосування яких визнано безпечним перед 29.11.1999 року, нотифікований орган при проведенні випробувань на відповідність повинен враховувати фактичну дату.

(2) Перед наданням європейського дозволу на матеріал нотифікований орган інформує про це держави-члени і Комісію, надаючи їм відповідні дані. Протягом трьохмісячного строку держави-члени або Комісія можуть залучити до розгляду обґрунтованості цього рішення Постійний Комітет, створений відповідно до статті 5 директиви 83/189/ЄС. У цьому випадку Комітет невідкладно висловлює свою позицію.

Нотифікований орган надає європейський дозвіл на матеріал, врховуючи при цьому позицію Комітету і зроблені зауваження.

(3) По одній копії європейського дозволу на матеріал для виготовлення устаткування, що працює під тиском, передається державам-членам, нотифікованим органам і Комісії. Комісія публікує в ОЖ ЄС перелік європейських дозволів на матеріал і забезпечує актуалізацію цього переліку.

(4) Матеріали, що застосовуються для виготовлення устаткування, яке працює під тиском, повинні відповідати європейським дозволам на матеріали, відомості про які опубліковані в ОЖ ЄС; вважається, що такі матеріали відповідають також відповідним вимогам додатку 1.

(5) Нотифікований орган, який надав європейський дозвіл на матеріал для виготовлення устаткування, що працює під тиском, може відкликати цей дозвіл, якщо він встановить, що дозвіл був виданий без належних підстав, або якщо матеріал входить у сферу дії га-

рмонізованого стандарту. Він негайно інформує держави-члени, нотифіковані органи і Комісію про кожне відкликання дозволу на матеріал.

Стаття 12

Нотифіковані органи

(1) Держави-члени інформують Комісію і інші держави-члени про те, які органи вони визначають (нотифікують) для виконання процедур, про які йдеться у статтях 10 і 11, виконання яких специфічних завдань вони покладають на ці органи, і під якими кодовими номерами вони будуть фігурувати перед Комісією.

Комісія публікує в ОЖ ЄС перелік цих нотифікованих органів з зазначенням їх кодових номерів і покладених на них завдань. Вона забезпечує актуалізацію цього переліку.

(2) При визначенні цих органів держави-члени керуються критеріями, наведеними в додатку IV. Органи, які відповідають вимогам відповідних гармонізованих стандартів, вважаються такими, що відповідають критеріям додатку IV.

(3) Держава-член, яка нотифікувала певний орган, повинна відкликати його нотифікацію, якщо вона визначить, що цей орган більше не відповідає критеріям, про які йшлося у п. 2.

Вона невідкладно інформує про це решту держав-членів і Комісію.

Стаття 13

Акредитовані незалежні випробувальні органи

(1) Держави-члени повідомляють Комісії та іншим державам-членам про незалежні випробувальні органи, акредитовані ними для виконання завдань, про які йдеться у пп. 3.1.2 і 3.2.3 додатку 1.

Комісія публікує у ОЖ ЄС перелік незалежних органів з зазначенням завдань, для проведення яких вони акредитовані. Вона дбає про актуалізацію цього переліку.

(2) При акредитації цих випробувальних органів держави-члени керуються критеріями додатку IV. Випробувальні органи, які відповідають вимогам гармонізованих стандартів, вважаються такими, що відповідають критеріям додатку IV.

(3) Держава-член, яка акредитувала певний випробувальний орган, повинна відкликати цю акредитацію, якщо вона встановить, що цей випробувальний орган більше не відповідає критеріям, про які йшлося у п. 2.

Вона невідкладно інформує решту держав-членів і Комісію про відкликання акредитації.

Стаття 14

Виробничі випробувальні органи

(1) В порядку відхилення від положень про завдання нотифікованих органів, держави-члени можуть допустити, щоб на їх території прилади і агрегати, що працюють під тиском, оцінювались на відповідність основним вимогам виробничими випробувальними органами, акредитованими згідно з критеріями, про які йдеться у п. 8, і після цього вводились у обіг і приймались у експлуатацію.

(2) Якщо держава-член акредитувала виробничий випробувальний орган за критеріями, наведеними у цій статті, вона не може забороняти, обмежувати або перешкоджати введенню у обіг приладів і агрегатів, що працюють під тиском, якщо їх відповідність вимогам безпеки, пов'язаним з тиском, визначена виробничим випробувальним органом, акредитованим державою-членом згідно з критеріями, наведеними у цій статті, якщо при цьому введенні у обіг або експлуатацію виконуються вимоги цієї статті.

(3) Прилади і агрегати, що працюють під тиском, відповідність яких оцінена виробничим випробувальним органом, не підлягають маркуванню знаком відповідності “СЄ”.

(4) Ці прилади і агрегати можуть експлуатуватись виключно на тих підприємствах чи їх об'єднаннях, яким належить випробувальний орган. Об'єднання проводить спільну політику у сфері безпеки стосовно технічного проектування, виготовлення, контролю, нагляду і умов експлуатації цих приладів і агрегатів, що працюють під тиском.

(5) Виробничі випробувальні органи виконують свої функції виключно в межах тих підприємств (або об'єднань), до яких вони належать.

(6) Оцінювання відповідності виробничими випробувальними органами може проводитись за модулями А1, С1, F1 і G згідно з додатком III.

(7) Держави-члени повідомляють іншим державам-членам і Комісії про те, які виробничі випробувальні органи акредитовані ними, які завдання їм доручені і які підприємства обслуговує той чи інший виробничий випробувальний орган згідно з п. 4.

(8) При акредитації виробничих випробувальних органів держава-член повинна керуватись критеріями, наведеними в додатку V і упевнитись у тому, що об'єднання підприємств, до якого належить випробувальний орган, керувалось критеріями, про які йдеться у другому реченні пункту 4.

(9) Якщо держава-член, яка акредитувала виробничий випробувальний орган, встановить, що він більше не відповідає критеріям, про які йдеться у п. 8, вона повинна відкликати акредитацію, повідомляючи про це іншим державам-членам і Комісії.

(10) Результати впровадження цієї статті підлягають нагляду Комісії і через три роки після терміну, зазначеного в п. 3 статті 20 (тобто 29.05.1999) повинні бути оцінені. З цією метою держави-члени передають Комісії всю важливу інформацію, що стосується реалізації положень цієї статті. Це оцінювання, за необхідності, може доповнюватись пропозиціями про внесення змін у цю директиву.

Стаття 15

Маркуванням знаком “СЄ”

(1) Знак відповідності вимогам ЄС складається з літер “СЄ” за зразком, наведеним у додатку VI.

Після літер “СЄ” проставляється кодовий номер (див. п. 1 статті 12) нотифікованого органа, який залучається на стадії нагляду за виробництвом.

- (2) Знак “СЄ” повинен наноситись на добре видному місці, чітко, розбірливо і стійко
- на виробках, згаданих у п. 1 статті 3, і
 - на агрегатах, згаданих у п. 2 статті 3,

які повністю виготовлені, або перебувають у стані, при якому можливе проведення приймальних випробувань згідно з розділом 3.2 додатку 1.

(3) Непотрібно наносити знак “СЄ” на кожному з виробів, які утворюють агрегат за визначенням п. 2 статті 3. Окремі прилади, що працюють під тиском, які в момент їх приєднання до агрегату вже мали “СЄ” – маркування, зберігають його і надалі.

(4) Якщо прилади або агрегати, що працюють під тиском, входять у сферу дії також інших директив, у яких вони розглядаються під іншим кутом зору, і які також передбачають “СЄ” – маркування, наявність знаку “СЄ” свідчить також і про відповідність вимогам цих інших директив.

Однак, у випадках, коли одна, або кілька цих директив протягом певного перехідного періоду дає виробникові можливість вибору процедури оцінювання відповідності, “СЄ” - маркування засвідчує відповідність виробу вимогам лише тих директив, якими керувався у даному випадку виробник. В цьому випадку у документації, керівництвах і інструкціях з користування, які згідно з цими директивами прикладаються до виробів, повинні бути наведені посилання на публікації цих директив у ОЖ ЄС.

(5) Забороняється проставляти на приладах і агрегатах, що працюють під тиском, позначення, які можуть бути помилково прийняті третіми особами за “СЄ” – маркування внаслідок подібності до нього. Будь-яке інше маркування може проставлятися на устаткуванні, що працює під тиском, тільки за умови, що воно не впливає на видимість і розбірливість “СЄ”- маркування.

Стаття 16

Неправомірне “СЄ” – маркування

Без ушкоджень для статті 8:

а) Якщо держава-член встановить, що “СЄ”- маркування нанесено без належних підстав, виробник або його повноважний представник у Співтоваристві зобов’язаний знову подати даний виріб на ЄС-сертифікацію і запобігти його подальшому розповсюдженню відповідно до вимог, визначених даною державою-членом.

б) Якщо не вдалось довести правомірність нанесення “СЄ” – маркування, держава-член вживає всіх необхідних заходів для того, щоб обмежити або заборонити введення у обіг даного виробу і забезпечити його вилучення з обігу.

Стаття 17

Держави-члени вживають необхідних заходів для підтримки дій компетентних органів щодо впровадження цієї директиви і поліпшення її дієвості шляхом співробітництва цих органів між собою і надання відповідної інформації один одному і Комісії.

Стаття 18

Рішення, спрямовані на вилучення або обмеження у сфері дії

Будь-яке рішення, прийняте при впровадженні даної директиви, спрямоване на обмеження введення у обіг і експлуатацію приладів і агрегатів, що працюють під тиском, або їх вилучення з ринку, повинно бути детально обгрунтоване. Воно повинно подаватися ініціатором обов’язково з зазначенням юридичних положень правових приписів, чинних у даній державі-члені, і термінів чинності цих положень.

Стаття 19

Скасування чинності

Стаття 22 директиви 76/767/ЄЕС, починаючи від 29.11.1999 р, не застосовується до приладів і агрегатів, що працюють під тиском і входять у сферу дії даної директиви.

Стаття 20

Впровадження, перехідні положення

(1) Держави-члени приймають і публікують до 20.05.1999 р необхідні правові і адміністративні приписи, що випливають з цієї директиви, негайно інформуючи про це Комісію.

Коли держава-член приймає приписи, про які йдеться у п. 1, вона робить у цих приписах посилання або безпосередньо на цю директиву, або через зазначення місця її офіційної публікації. Деталі посилання визначаються державою-членом.

Держави-члени вводять у дію ці приписи з 29.11.1999 р.

(2) Держави-члени подають Комісії повні тексти внутрішньодержавних приписів, прийнятих ними у сфері дії цієї директиви.

(3) Держави-члени дозволяють до 29.05.1999 р обіг приладів і агрегатів, що працюють під тиском, які відповідали чинним на їх території приписам на момент введення у дію цієї директиви, а введення такого устаткування у експлуатацію – і після зазначеної дати.

Стаття 21

Адресати директиви

Ця директива адресована державам-членам.
Звершено у Брюсселі 29.05.1997 р.

Від імені Європейського
Парламенту:

Президент Й.М.Жіль-Робле

Від імені Ради:

Президент А.Йоррітсма Леббінк

Додаток 1
ОСНОВНІ ВИМОГИ БЕЗПЕКИ
Попередні зауваження

1. Обов'язки, пов'язані з викладеними в цьому додатку основними вимогами до устаткування, що працює під тиском, мають силу також для окремих вузлів, якщо вони є джерелом відповідної небезпеки.
2. Викладені в цій директиві основні вимоги є обов'язковими. Обов'язки, пов'язані з основними вимогами, діють тільки в тому випадку, якщо певний пристрій, що працює під тиском в умовах, передбачених виробником, визнається таким, що спричиняє відповідну небезпеку.
3. Виробник зобов'язаний аналізувати небезпечність своїх виробів, щоб визначити небезпеку, обумовлену наявністю в них тиску; ці вироби він повинен конструювати і виробляти з урахуванням зазначеного аналізу.
4. Основні вимоги слід інтерпретувати і застосовувати з урахуванням рівня техніки і даних практики у момент проектування і виготовлення виробів, а також технічних і економічних міркувань, які в значній мірі пов'язані з захистом здоров'я і безпекою.

1. Загальні положення

- 1.1. Устаткування, що працює під тиском, повинно бути таким чином сконструйоване, виготовлене, випробуване, за необхідності – оснащене і встановлене, щоб була гарантована його безпечність за умови відповідності приписам виробника або передбаченим умовам його експлуатації.
- 1.2. Обираючи те чи інше рішення, виробник повинен зважати на наступні основні положення відповідно до наведеного нижче ранжування:
 - усунення або мінімізація небезпеки, наскільки це можливо у розумних межах;
 - застосування належних захисних заходів проти небезпек, які не вдається усунути;
 - за необхідності – роз'яснення користувачеві залишкових небезпек і інструктування його щодо спеціальних заходів для запобігання небезпеці під час встановлення (монтажу) і / або експлуатації.
- 1.3. Якщо є підозра щодо можливості неналежного застосування, устаткування, що працює під тиском, повинно бути так сконструйоване, щоб запобігти небезпеці, спричиненій таким застосуванням, або, якщо це неможливо, повинно бути належним способом зроблене попередження про небезпечність такого застосування.

2. Проектування

2.1. Загальні положення

Устаткування, що працює під тиском, повинно проектуватись на належному професійному рівні з урахуванням всіх вирішальних для його безпечності факторів, що діють на протязі всього життєвого циклу.

У проєкті мають бути враховані всі фактори, що визначають безпечність, застосовані всі методи для того, щоб упевнитись в тому, що вжито всіх необхідних заходів проти всіх найважливіших видів несправностей.

2.2. Розрахунки на необхідне навантаження

- 2.2.1. Устаткування, що працює під тиском, має бути розраховане на навантаження, яке передбачається при використанні за призначенням і в інших передбачуваних умовах експлуатації. Особливо важливо врахування таких факторів:
 - внутрішній і зовнішній тиск;

- температура оточення і робоча температура;
- статичний тиск і вага заповненого пристрою в умовах експлуатації і під час випробувань;
- навантаження, обумовлені переміщенням, вітром і земною поверхнею;
- реакції і реактивні моменти в несучих елементах, кріпленнях, трубопроводах тощо;
- корозія, ерозія, втома матеріалу, тощо;
- руйнування нестабільними флюїдами.

Різні навантаження, що можуть виникнути одночасно, слід враховувати, зважаючи на вірогідність їх одночасного виникнення.

2.2.2. Розрахунок на необхідне навантаження виконується наступним чином:

- як правило, використовується метод розрахунку згідно з п. 2.2.3; за необхідності він доповнюється експериментальним методом згідно з п. 2.2.4;

або

- використовується експериментальний метод за п. 2.2.4, якщо добуток максимально допустимого тиску P_S і місткості V менше, ніж $6000 \text{ бар} \cdot \text{л}$, або добуток $P_S \cdot D_N$ менше 3000 бар .

2.2.3. Методи розрахунку

а) Міцність на стиснення і інші навантаження

Обмеження навантажень, допустимих для пристроїв, що працюють під тиском, під час несправностей, які можуть бути передбачені, повинні бути визначені в залежності від умов експлуатації. Для цього слід використовувати фактори безпеки, які дали б можливість повністю перекрити всі небезпеки, обумовлені виготовленням, фактичними умовами експлуатації, напруженістю роботи, способами розрахунку, властивостями матеріалів і їх поведінкою.

Методи розрахунку повинні забезпечувати якнайповніше додержання вимог безпеки відповідно до умов розділу 7 у тій мірі, в якій вони стосуються певного пристрою.

Для виконання зазначених вимог можуть бути застосовані наступні методи, які відповідно до конкретних умов можуть бути доповнені, або скомбіновані між собою:

- розрахунок за формулами;
- розрахунок за результатами аналітичних досліджень;
- розрахунок за даними досліджень матеріалів на міцність.

б) Стійкість щодо навантажень

Для того, щоб упевнитись у стійкості певного пристрою проти навантажень слід провести належні розрахунки.

Особливо важливо наступне:

- розрахунковий тиск не може бути нижче максимально допустимого, повинні бути враховані також статистичний і динамічний тиск флюїду, а також руйнівна дія нестабільних флюїдів. Якщо ємність поділена на окремі відсіки, під час розрахунків слід виходити з того, що коли в певному відсіку тиск максимально можливий, у сусідньому з ним – тиск мінімально можливий.
- розрахункові температури повинні задовольняти вимоги безпеки;
- під час розрахунків слід враховувати всі можливі комбінації температури і тиску, які можуть зустрітись в передбачуваних умовах експлуатації (в розумних межах);
- максимальні напруження і концентрації напружень повинні знаходитись у межах безпечних значень;
- під час розрахунків ємностей, що перебувають під тиском, слід застосовувати ті показники властивостей матеріалів, які є добре обґрунтованими, при цьому слід враховувати як положення розділу 4, так і відповідні фактори безпеки.

До властивостей матеріалів, які мають бути враховані, відносяться:

- межа текучості, 0,2% чи 1% - на межа міцності при розтягненні (на розрив) при розрахунковій температурі;

- тимчасовий опір розриву, межа міцності при розтягненні;
- межа повзучості, міцність від утомленості;
- показники втоми матеріалу, наприклад, межа втоми при знакозмінному навантаженні;
- модуль пружності;
- відповідна пластична деформація;
- ударна в'язкість надрізаного зразка;
- в'язкість на злам;
- слід враховувати вплив на властивості матеріалів також інших факторів, наприклад, способу проведення неруйнівних випробувань, властивостей з'єднань матеріалів, умов експлуатації;
- під час проектування слід враховувати всі передбачувані (в розумних межах) фактори зміни властивостей матеріалів (особливо – корозію, повзучість, утому) відповідно до умов застосування пристрою. У інструкції з експлуатації відповідно до п. 3.4 повинні бути наведені проектні показники, важливі для визначення тривалості життя пристрою, наприклад:
 - повзучість: розрахункова тривалість життя в годинах при визначених температурах;
 - утома матеріалу: розрахункова кількість циклів при визначених величинах навантажень;
 - корозія: поправка на корозію під час проектування.

с) Стабільність

Якщо при розрахунковій товщині стінок не вдається досягти достатньої стабільності структури, слід вжити необхідних заходів, при цьому треба враховувати небезпеки, обумовлені транспортуванням пристрою і поведінням з ним.

2.2.4. Експериментальні методи

Конструкція пристрою може бути в цілому, або частково випробувана за певною програмою на кожному з пристроїв, або зразку, що представляє серію.

Програма випробувань повинна бути однозначно визначена перед їх початком і, якщо випробувальний орган є компетентним для оцінки проекту за відповідним модулем, бути схвалена цим органом.

У цій програмі повинні бути встановлені умови випробувань, а також критерії приймання і відхилення.

Фактичні значення основних розмірів і властивостей вихідних матеріалів пристрою повинні бути визначені перед початком випробувань.

Під час випробувань, за необхідності, повинно бути забезпечене спостереження за критичними частинами пристрою за допомогою відповідних інструментів, які дали б можливість визначати деформації і напруження з достатньою точністю.

Програма випробувань повинна охоплювати:

а) випробування тиском, яким повинна бути перевірена відсутність характерних нещільностей і деформацій, які перевищували б допустимі граничні значення при тиску, який відрізняється від максимально допустимого на величину, визначену відповідно до вимог безпеки.

При визначенні випробувального тиску слід враховувати відмінність між визначеними в умовах випробувань показниками визначеними для певних геометричних розмірів і властивостей матеріалів з одного боку, і показниками, допустимими для конструкції з другого боку; також слід враховувати відмінність між розрахунковою температурою і температурою під час випробувань.

б) Ризик, спричинений втомою або повзучістю матеріалу, визначається випробуваннями, які повинні проводитись відповідно до передбачуваних умов експлуатації пристрою (наприклад, тривалості експлуатації при певній температурі, кількості циклів навантаження певної величини тощо).

е) За необхідності проводяться додаткові випробування щодо інших специфічних впливів, перелічених в п. 2.2.1, таких, як корозія, агресивне зовнішнє середовище тощо.

2.3. Заходи безпеки під час обслуговування і експлуатації

Пристосування для обслуговування устаткування, що працює під тиском, повинні бути так сконструйовані, щоб це обслуговування при передбачуваних умовах експлуатації не спричиняло небезпеки. Особливо слід звертати увагу на:

- пристосування для замикання і відкривання;
- небезпечні витоки з запобіжних клапанів;
- пристосування для обмеження фізичного доступу при надмірному тиску або вакуумі всередині устаткування;
- температуру зовнішньої поверхні з урахуванням призначення устаткування;
- розпад нестабільних флюїдів.

Особливо важливо, щоб устаткування з знімними запірними пристосуваннями було оснащено автоматичними або обладнаними ручним приводом пристосуваннями, за допомогою яких обслуговуючий персонал міг би легко впевнитись, що пристосування може бути безпечно відкрите. Якщо це пристосування може швидко спрацювати, прилад, що працює під тиском, повинен бути оснащений блокуючим пристроєм, який запобігав би відкриванню, якщо тиск або температура флюїду становлять небезпеку.

2.4. Заходи щодо контролю

а) Устаткування, що працює під тиском, повинно бути так спроектоване, щоб забезпечити можливість всіх перевірок, необхідних з точки зору безпеки.

б) Якщо це необхідно для забезпечення сталої безпечності устаткування, повинні бути передбачені засоби для визначення його внутрішнього стану, як, наприклад, отвори для доступу всередину, з тим, щоб належні перевірки могли бути проведені безпечно і з дотриманням вимог ергономіки.

с) Інші заходи, необхідні для забезпечення безпечного стану пристроїв, що працюють під тиском, можуть бути застосовані:

- якщо пристрій занадто малий для доступу в нього;
- якщо відкривання пристрою негативно впливає на його вміст;
- якщо доведено, що матеріал, з якого виготовлений пристрій, не ушкоджений, і не передбачається жоден інший шкідливий процес всередині пристрою.

2.5. Можливість опорожнення і вентиляції (продування)

Якщо необхідно, слід передбачити необхідні пристосування для опорожнення і продування устаткування, що працює під тиском, для того, щоб:

- запобігти шкідливим впливам, таким, як гідравлічний удар, вакуумне руйнування, корозія чи неконтрольовані хімічні реакції; при цьому слід враховувати всі обставини експлуатації і випробувань, особливо, випробувань тиском;
- забезпечити безпечне очищення, контроль і нагляд;

2.6. Корозія та інші хімічні впливи

За необхідності слід передбачити відповідні покриття стінок або інші запобіжні заходи проти корозії або інших хімічних впливів, при цьому необхідно враховувати передбачені і імовірні способи застосування пристроїв.

2.7. Зношування

Там, де можуть виникнути явища інтенсивної ерозії або спрацювання, необхідно вжити відповідних заходів для того, щоб:

- мінімізувати ці явища шляхом відповідного конструювання, наприклад, збільшення товщини стінок або застосування відповідного облицювання або покриття;

- забезпечити можливість заміни найбільш зношених частин;
- за допомогою інструкцій, про які йдеться в розділі 3.4, спрямувати увагу користувача на заходи, необхідні для забезпечення стабільної експлуатації.

2.8. Вузли

Вузли повинні конструюватись так, щоб:

- компоненти, пов'язані між собою, були надійними і відповідали умовам експлуатації;
- забезпечувались правильність складання всіх окремих компонентів, їх інтеграції і монтажу в межах певного вузла.

2.9. Заповнення і впровадження

За необхідності, устаткування, що працює під тиском, слід конструювати і оснащувати таким чином, щоб забезпечувалась безпека в процесі його заповнення і випорожнення, при цьому особливо слід враховувати такі загрози:

а) при заповненні:

- переповнення чи занадто високий тиск, особливо, з урахуванням ступеню заповнення і тиску пари при нормальній (вихідній) температурі;
- нестійкість приладу, що працює під тиском;

б) при випорожненні: неконтрольоване вивільнення флюїду, що перебуває під тиском;

с) як при заповненні, так і при випорожненні: небезпека при приєднаннях і роз'єднаннях.

2.10. Захист від виходу за межі допустимих показників

У випадках, коли при експлуатації за передбачуваних умов існує небезпека виходу за межі допустимих показників, пристрій, що працює під тиском, повинен бути оснащений необхідними захисними пристосуваннями, або підготовлений для такого оснащення, якщо даний пристрій не входить у склад вузла, вже захищеного іншими пристосуваннями.

Необхідні захисні пристосування або їх комбінація визначаються в залежності від типу пристрою або його вузла і умов експлуатації.

До числа необхідних захисних пристосувань або їх комбінацій входять:

а) компоненти, що виконують захисні функції, про які йдеться у статті 1, п. 2.1.3.

б) за необхідності, відповідні пристосування з індикаторними а/або попереджувальними функціями, які дали б можливість автоматично чи за допомогою ручного керування вживати необхідних заходів, щоб забезпечити експлуатацію устаткування в межах допустимих показників.

2.11. Компоненти, що виконують захисні функції

2.11.1. Компоненти, що виконують захисні функції, повинні відповідати таким вимогам:

- вони повинні бути сконструйовані і виготовлені з урахуванням відповідних вимог щодо нагляду і випробувань обладнання таким чином, щоб вони були надійними і відповідали передбаченим умовам експлуатації;
- вони не повинні виконувати будь-які інші функції за винятком випадків, коли це ніяк не впливає на захисні функції;
- вони повинні відповідати основним вимогам конструювання з позицій необхідного і надійного захисту. До цих основних вимог належить, особливо, врахування помилкових дій персоналу, забезпечення запасу, різнобічність і автоматичний нагляд.

2.11.2. Пристосування для обмеження тиску

Ці пристосування повинні конструюватись таким чином, щоб експлуатаційний тиск не перевищував максимально допустимого значення P_s ; однак, короточасні перевищення цієї величини допускаються з урахуванням положень п. 7.3.

2.11.3. Пристосування для контролю температури

Ці пристосування повинні відповідати вимогам безпечного проектування і завданням вимірювання з урахуванням встановленого часу реагування.

2.12. Зовнішня пожежа

Устаткування, що працює під тиском, особливо, з урахуванням його призначення повинно бути так сконструйовано, а в окремих випадках таким чином оснащено, щоб у випадку зовнішньої пожежі забезпечувалось додержання вимог щодо обмеження шкоди.

3. Виготовлення

3.1. Технологічний процес

Виробник повинен забезпечити пунктуальне виконання заходів, передбачених на стадії проектування, застосовувати належну техніку і технологічні процеси; особливо, це стосується наступного:

3.1.1. Підготовка деталей

При підготовці деталей (наприклад, форм і кромок, які підлягають зварюванню) не допускаються пошкодження, подряпини чи відхилення механічних властивостей, які можуть вплинути на безпечність пристрою, що працює під тиском.

3.1.2. Тривкі з'єднання різних матеріалів

Тривкі з'єднання матеріалів і суміжних частин не повинні мати недоліки поверхні і внутрішньої сторони, які можуть вплинути на безпечність приладу, що працює під тиском.

Властивості тривких з'єднань повинні відповідати мінімальним показникам властивостей з'єднаних матеріалів, за винятком випадків, коли при розрахунках конструкцій спеціально враховувались інші значення відповідних показників.

Тривкі з'єднання тих частин приладів, що працюють під тиском, які важливі для стійкості всього приладу щодо тиску, а також самі з'єднані частини повинні виготовлятися належно підготовленим кваліфікованим персоналом за досконаліми технологічними процесами.

Допуск персоналу і технологічного процесу до виготовлення приладів категорій II, III і IV здійснюється незалежним компетентним органом, при цьому за вибором виробника визначаються:

- компетентний орган;
- випробувальний орган, акредитований державою-членом згідно з статтею 13.

Для того, щоб видати цей допуск (дозвіл) незалежний компетентний орган проводить або доручає проведення досліджень і випробувань передбачених гармонізованими стандартами, або рівноцінних.

3.1.3. Неруйнівний контроль

Неруйнівний контроль тривких з'єднань частин устаткування, що працює під тиском, повинен проводитись належно підготовленим кваліфікованим персоналом. При устаткуванні III і IV категорій кваліфікація цього персоналу повинна бути засвідчена незалежним випробувальним органом, акредитованим державою-членом відповідно до статті 13.

3.1.4. Термообробка

Якщо існує небезпека, що властивості матеріалу в результаті технологічного процесу виготовлення можуть змінитися настільки, що це вплине на безпечність всього приладу, на належній стадії виготовлення повинна бути проведена відповідна термообробка.

3.1.5. Контроль властивостей матеріалів

Необхідно запровадити і належним чином виконувати необхідні процедури (процеси) для того, щоб забезпечити можливість ідентифікування матеріалів деталей, які вплива-

ють на стійкість щодо тиску, належними засобами, починаючи від стадії надходження матеріалів, у процесі виготовлення і закінчуючи стадією приймання готового виробу.

3.2. Приймання

Пристрої, що працюють під тиском, підлягають наступному процесу приймання.

3.2.1. Завершальна перевірка

Пристрої, що працюють під тиском, повинні пройти завершальну перевірку, під час якої необхідно визначити шляхом огляду пристрою і перевірки документації, чи виконуються вимоги цієї директиви. При цьому можуть бути враховані результати випробувань (перевірок), що проводились під час виготовлення. У тій мірі, наскільки це необхідно для безпеки, завершальній перевірці підлягають всі внутрішні і зовнішні частини пристрою, за необхідності – в процесі виготовлення (наприклад, якщо певна деталь не може бути оглянута у складі готового виробу).

3.2.2. Випробування тиском

Приймання виробу повинно включати випробування тиском, яке, як правило, проводиться у формі випробування гідростатичним тиском, при чому тиск, як мінімум, повинен відповідати величині, наведеній у п. 7.4 (якщо цей пункт може бути застосований до даного виробу).

Для виробів категорії I, що серійно виготовляються, ця перевірка може бути проведена з використанням методів статистики.

Якщо гідростатичне випробування недоцільне, або не може бути проведене, можуть бути проведені інші випробування, ефективність яких доведена. Для їх проведення необхідне здійснення додаткових заходів, як, наприклад, неруйнівного контролю, або інших рівнозначних методів.

3.2.3. Перевірка захисних пристосувань

Приймання вузлів включає такої перевірку (випробування) компонентів, які виконують захисні функції, під час якої перевіряється, чи в повній мірі виконані вимоги п. 2.10.

3.3. Маркування і етикетування

Поряд з передбаченим статтею 15 маркуванням знаком “CE” повинні бути зазначені наступні показники :

a) для всіх приладів, що працюють під тиском:

- прізвище і адреса виробника або інші дані, необхідні для його ідентифікації та, за необхідності, відомості про його повноважного представника у Співтоваристві;
- рік виготовлення;
- дані, що забезпечують ідентифікацію саме даного типу виробу: тип, номер серії або випуску, номер виробу;
- дані щодо найважливіших допустимих верхніх і нижніх граничних значень.

b) залежно від виду приладу слід наводити і інші показники, необхідні для забезпечення безпеки монтажу, експлуатації, використання, нагляду і регулярних перевірок; наприклад:

- місткість V, л;
- номінальний діаметр D_N (для трубопроводів);
- тиск, при якому проводилось випробування P_T , бар і дата випробування;
- тиск, на який відрегульовані захисні пристосування, бар;
- потужність, кВт;
- напруга мережі, В;
- передбачений спосіб використання;
- коефіцієнт заповнення, кг/л;
- максимальна маса заповнювача, кг;
- маса порожнього, кг;
- група продукту.

с) за необхідності слід передбачити попереджувальні написи з пересторогами щодо неналежного поводження, яке може мати місце, виходячи з досвіду.

На приладі, що працює під тиском, або на міцно прикріпленій до нього стандартній табличці ставиться СС – маркування і зазначаються необхідні показники, при цьому можливі такі винятки:

- повторного маркування окремих частин, наприклад, труб, що входять у склад того ж вузла, можна уникнути за наявності належної документації. Це стосується також СС – маркування, інших позначень і етикеток, про які йдеться в цьому додатку.
- якщо виріб має невеликі розміри (наприклад, є частиною оснащення) можна навести показники, перелічені в б), на етикетці, що закріплюється на виробі;
- дані щодо маси заповненого приладу і попереджувальні написи, про які йдеться в с), можуть бути наведені на етикетці або в іншій зручній формі, так щоб вони залишалися чіткими і розбірливими на протязі відповідного часу.

3.4. Інструкція щодо експлуатації

а) При введенні в обіг приладу, що працює під тиском, до нього за необхідності повинна прикладатись інструкція для користувача щодо експлуатації приладу, в якій повинна міститись вся необхідна з точки зору безпеки інформація щодо:

- монтажу, включаючи з'єднання різних приладів, що працюють під тиском;
- введення в експлуатацію;
- експлуатації;
- нагляду, включаючи контроль з боку користувача.

б) Інструкція щодо експлуатації повинна містити наведені в п. 3.3 характеристики приладу, нанесені на ньому, за винятком серійного номера; за необхідності, до інструкції мусить бути прикладена технічна документація (креслення, діаграми), необхідна для правильного розуміння інструкції.

с) За необхідності, в інструкції повинні бути наведені попередження щодо небезпек, обумовлених неналежним користуванням, про які йшлося у п. 1.3, а також проектні показники, про які йшлося у п. 2.2.3.

4. МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що використовуються для виготовлення приладів, які працюють під тиском, якщо не підлягають заміні, повинні бути розраховані на всю тривалість життя приладу.

Матеріали, що використовуються при зварюванні, та інші з'єднувальні матеріали повинні відповідати вимогам пп. 4.1, 4.2а) і першого абзацу п. 4.3, як самі по собі, так і у складі з'єднання.

4.1. Вимоги до матеріалів, з яких виготовляються частини, що працюють під тиском:

а) вони повинні мати властивості, які б відповідали всім умовам експлуатації, які можуть бути в розумних межах передбачені, і всім вимогам випробувань. Особливо важлива достатньо висока в'язкість (пластичність, тягучість). За необхідності, властивості цих матеріалів повинні відповідати вимогам п. 7.5. Особливо важливо вибирати матеріали таким чином, щоб запобігти можливості крихкого злому; якщо ж певні обставини змушують використовувати крихкий матеріал, повинні бути вжиті належні заходи.

б) матеріали повинні бути достатньо стійкими проти хімічного впливу флюїдів, для яких призначений прилад; необхідні для безпеки хімічні і фізичні властивості протягом передбаченої тривалості життя приладу не повинні суттєво змінюватися.

с) вони не повинні суттєво змінюватись через старіння;

д) вони повинні бути придатними для передбаченого процесу переробки;

е) вони повинні вибиратись таким чином, щоб при з'єднанні різних матеріалів не виникало негативних явищ, які могли б мати суттєве значення.

4.2. а) Показники, необхідні для розрахунків, про які йдеться в п. 2.2.3, а також важливі властивості матеріалів і вимоги до них, згідно з п. 4.1, повинні бути належним чином визначені виробником приладу, що працює під тиском.

б) Виробник повинен у технічній документації навести дані щодо додержання вимог директиви до матеріалів за однією з наступних форм:

- застосування матеріалів відповідно до гармонізованих стандартів;
- застосування матеріалів, які мають європейський дозвіл на матеріали для приладів, що працюють під тиском, про який йдеться у статті 11;
- окреме (спеціальне) погодження матеріалів.

с) Для приладів категорій III і IV це окреме (спеціальне) погодження матеріалів здійснюється нотифікованим органом, у компетенцію якого входить визначення відповідності приладів, що працюють під тиском.

4.3. Виробник приладів, що працюють під тиском, повинен вжити належних заходів для того, щоб упевнитись, що застосований матеріал відповідає зазначеним вище вимогам. Особливо важливо одержати від виробників матеріалів документацію на всі матеріали, яка засвідчила б їх відповідність наведеним вище приписам.

Для найважливіших деталей, що перебувають під тиском, і призначених для приладів категорій II, III і IV, це може бути досягнуто у формі свідоцтва про спеціальні випробування продукції.

Якщо виробник матеріалу звертався до відповідної сертифікованої нотифікованим у Співтоваристві компетентним органом системи менеджменту якості, яка проводить спеціалізовано оцінку матеріалів, то вважається, що представлені виробником свідоцтва є доказом відповідності вимогам цього розділу.

СПЕЦІАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ОКРЕМИХ ВИДІВ УСТАТКУВАННЯ, ЩО ПРАЦЮЄ ПІД ТИСКОМ

Додатково до викладених у розділах 1 – 4 вимог, до приладів, про які йдеться у розділах 5 і 6, висуваються викладені нижче вимоги.

5. Прилади, що підігріваються полум'ям або іншим способом, і для яких існує небезпека перегріву (п. 1 статті 3).

Ці прилади можуть бути частинами:

- устаткування, що виробляє пару чи гарячу воду (стаття 3, п. 1.2), як, наприклад, парові і водогрійні котли, пароперегрівачі, проміжні пароперегрівачі, котли-утилізатори, котли для спалювання відходів, що підігріваються вогнем; котли з електродігрівом або електродні котли і автоклави разом з їх оснащенням і, за необхідності, пристосуваннями для одержання питної води і подачі пального;
- технологічних підігрівачів інших речовин, крім пари і гарячої води (п. 1.1 статті 3), як, наприклад, нагрівачів для хімічних і подібних процесів, а також приладів, що працюють під тиском, для харчової промисловості.

Ці прилади повинні бути так розраховані, сконструйовані і виготовлені, щоб уникнути або мінімізувати ризик характерних обумовлених перегрівом несправності деталей, що працюють під тиском. Особливо важливо переконатися в тому, що:

а) передбачені належні захисні пристосування, здатні за необхідності обмежити такі експлуатаційні параметри, як подача тепла, відведення тепла, і, якщо треба, рівень рідини з тим, щоб запобігти небезпеці місцевого або загального перегріву;

б) за необхідності, передбачені місця відбору проб з тим, щоб мати можливість оцінювати властивості флюїдів для запобігання небезпекам, пов'язаним з відкладеннями і/або корозією;

- с) вжиті належні заходи для усунення небезпеки і пошкоджень, обумовлених відкладеннями;
- д) створені можливості для надійного відведення залишкового тепла після вимикання приладу;
- е) передбачені заходи для запобігання небезпечному накопиченню схильних до спалаху сумішей горючих речовин з повітрям а також зворотньому удару полум'я.

6. Трубопроводи, про які йдеться в п. 1.3 статті 3

При проектуванні і виготовленні повинно бути гарантовано, що:

- а) безпека, обумовлена надмірним навантаженням через неприпустимі пересування або прикладення надмірних зусиль до фланців, з'єднань, компенсаторів або шлангів належним чином усунута шляхом створення підпор, закріплення, анкерування, підгонки чи попереднього напруження (натягу);
- б) якщо всередині трубопроводу для газоподібних флюїдів може виникнути конденсація рідини, необхідно передбачити пристосування для осушування або видалення відкладень у найбільш заглиблених частинах, щоб запобігти пошкодженням, обумовленим гідравлічним ударом або корозією;
- с) слід належним чином враховувати можливість пошкоджень, викликаних турбулентністю або вихроутворенням. При цьому слід керуватись відповідними положеннями розділу 2.7;
- д) слід належним чином враховувати явища втоми матеріалу через вібрацію труб;
- е) якщо в трубопроводах перебувають флюїди групи I, слід належним чином забезпечити, щоб могли бути перекриті відгалуження трубопроводів, які завдяки їх розмірам можуть стати причиною значної небезпеки;
- ф) для мінімізації небезпеки випадкового випуску флюїду місця відбору проб повинні мати з однієї й тієї ж сторони з'єднання чітке позначення з зазначенням назви флюїду;
- г) для полегшення наглядових, інспекційних і ремонтних робіт положення і форма трубопроводів, в тому числі – дальніх, повинні бути вказані, як мінімум, в технічній документації.

7. Спеціальні вимоги до якості окремих видів устаткування, що працює під тиском

Наведені нижче положення, як правило, повинні бути застосовані. Якщо вони не застосовуються, включаючи випадок, коли для певного матеріалу нема офіційної назви і він не згадується в гармонізованих стандартах, виробник повинен повідомити, що було вжито належних заходів для того, щоб забезпечити належний загальний рівень безпечності.

Цей розділ є частиною додатку I. Його положення доповнюють викладені в попередньому тексті основоположні вимоги розділів 1 – 6 для відповідного устаткування.

7.1. Допустимі навантаження

7.1.1. Символи

$R_{e,t}$ (межа пружності) означає у різних випадках при розрахунковій температурі:

- верхню межу текучості для матеріалів, які мають нижню і верхню межі текучості;
- 1,0% - межу міцності на розтягнення для аустенітної сталі і нелегованого алюмінію;
- 0,2% - межу міцності на розтягнення у всіх інших випадках.

$R_{m,20}$ – означає мінімальне значення міцності на розрив (тимчасового опору розриву) при 20° C;

$R_{m,t}$ – означає міцність на розрив (тимчасовий опір розриву) при розрахунковій температурі.

7.1.2. Сумарне допустиме навантаження на мембрану при переважно статичному навантаженні і температурі за межами температурного відрізка, в якому суттєво проявляється крихкість, залежно від застосованого матеріалу не повинно переходити за межі таких найнижчих значень:

- ферритова сталь, включаючи нормалізовану (прокатану з метою нормалізації) сталь за винятком дрібнозернистої сталі і сталі, що пройшла спеціальну термообробку: $\frac{2}{3} R_{e,t}$ і $\frac{5}{12} R_{m,20}$;
- аустенітна сталь:
 - якщо розривне подовження перевищує 30% - $\frac{2}{3} R_{e,t}$
 - або, альтернативно до зазначеного, якщо розривне подовження перевищує 35% - $\frac{5}{6} R_{e,t}$ і $\frac{1}{3} R_{m,t}$;
 - нелеговане і низьколеговане сталеве литво : $\frac{10}{19} R_{e,t}$ і $\frac{1}{3} R_{m,20}$;
 - алюміній $\frac{2}{3} R_{e,t}$;
 - леговані алюмінієві сплави, що не загартовуються $\frac{2}{3} R_{e,t}$ і $\frac{5}{12} R_{m,20}$;

7.2. Коефіцієнт з'єднання

При зварних з'єднаннях коефіцієнти з'єднання не повинні виходити за межі наступних величин;

- для приладів, що працюють під тиском, з якими для перевірки наявності недоліків з'єднання проводяться руйнівні або неруйнівні випробування, приймається 1;
- для приладів, що працюють під тиском, з якими неруйнівні випробування проводяться вибірково, приймається 0,85;
- для приладів, що працюють під тиском, для яких проводиться тільки оглядова перевірка, а неруйнівні випробування не проводяться, приймається 0,7.

За необхідності слід брати до уваги також характер напруженого стану і механічно-технологічні властивості з'єднання.

7.3. Пристосування для обмеження тиску, особливо, в ємностях, що працюють під тиском

Тимчасові перевищення допустимого тиску, про які згадувалось у п. 2.11.2, повинні бути обмежені величиною 10% максимально допустимого тиску.

7.4. Гідростатичний випробувальний тиск

При випробуваннях ємностей, що працюють під тиском, гідростатичний тиск, про який йшлося у п. 3.2.2, повинен відповідати більшому з двох наступних значень:

- 1,25 – кратному значенню максимального навантаження під час експлуатації з урахуванням максимально допустимого тиску і максимально допустимої температури, або
- 1,43 – кратному значенню максимально допустимого тиску.

7.5. Властивості матеріалів

Якщо інші критерії, що підлягають врахуванню, не вимагають іншого, сталь вважається достатньо в'язкою (пластичною) у розумінні п. 4.1 а), якщо її розривне подовження при стандартно проведених випробуваннях на розтягнення складає як мінімум 14% і робота при випробуванні на ударну в'язкість з надрізом (V – випробування відповідно до ISO) при температурі не вище 20° С, однак, не вище передбаченої найнижчої робочої температури, складає як мінімум 27 Дж.

Додаток II
ДІАГРАМИ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

1. Римські цифри на діаграмах відповідають таким модулям оцінки відповідності:

I – Модуль А

II – Модулі А1; D1; E1

III - Модулі В1+D; В1+F; В+E; В+С1, Н

IV - Модулі В+D; В+F; J, Н1.

2. Компоненти з захисними функціями за визначенням статті 1, п. 2.1.3, про які йдеться в статті 3 п. 1.4, віднесені до категорії IV. Винятком є компоненти з захисними функціями, призначені для спеціальних видів устаткування, ці компоненти мають ту ж категорію, як і устаткування, яке вони захищають.

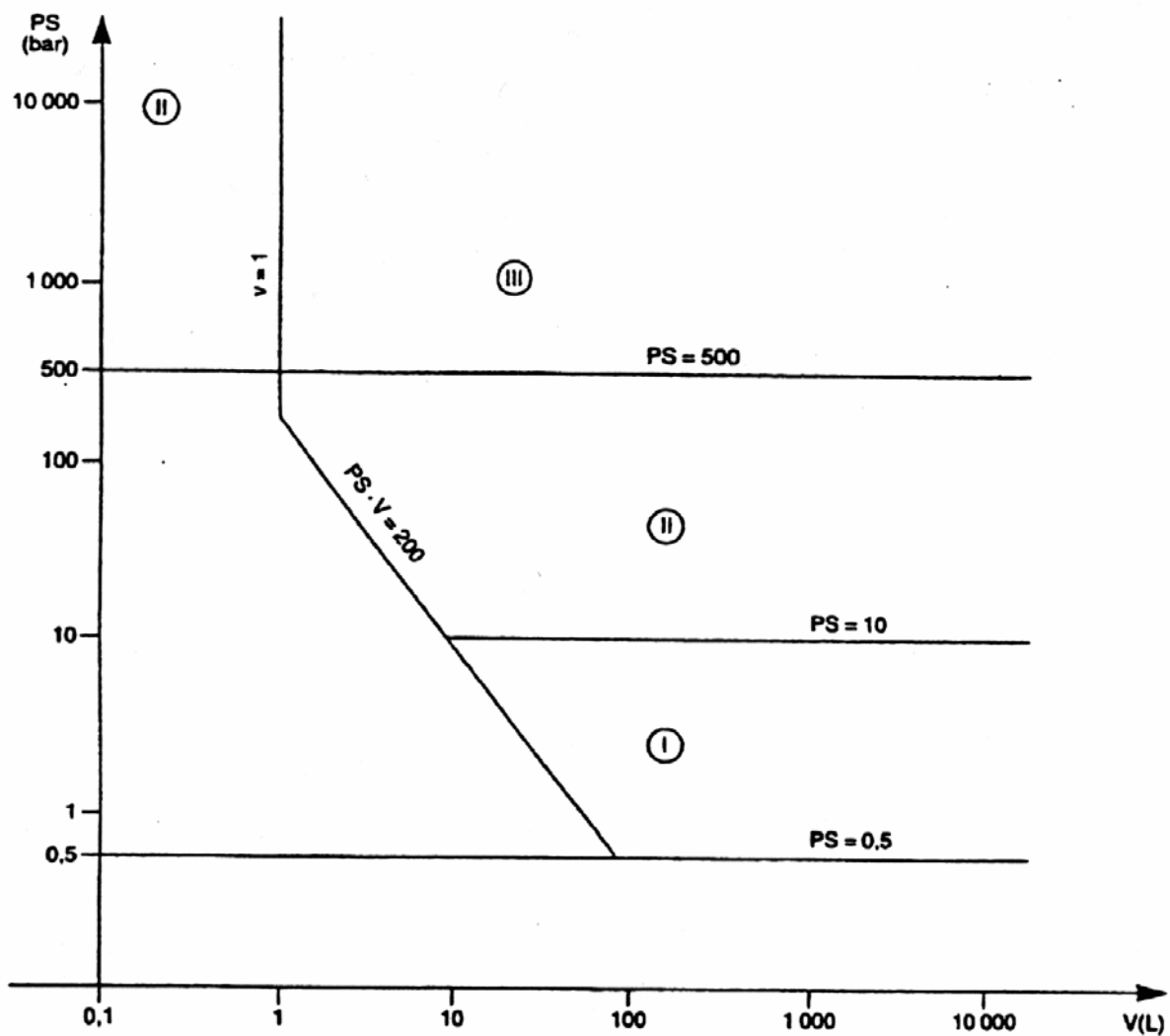
3. Для класифікації визначених у статті 1 п. 2.1.4 і згаданих у статті 3 п. 1.4 деталей, що працюють під тиском, застосовуються:

- максимальний допустимий тиск PS і
- місткість V, або номінальний діаметр DN;
- група флюїду, для якого призначене обладнання.

Ці діаграми використовуються для визначення модулів, за якими слід оцінювати відповідність ємностей і трубопроводів.

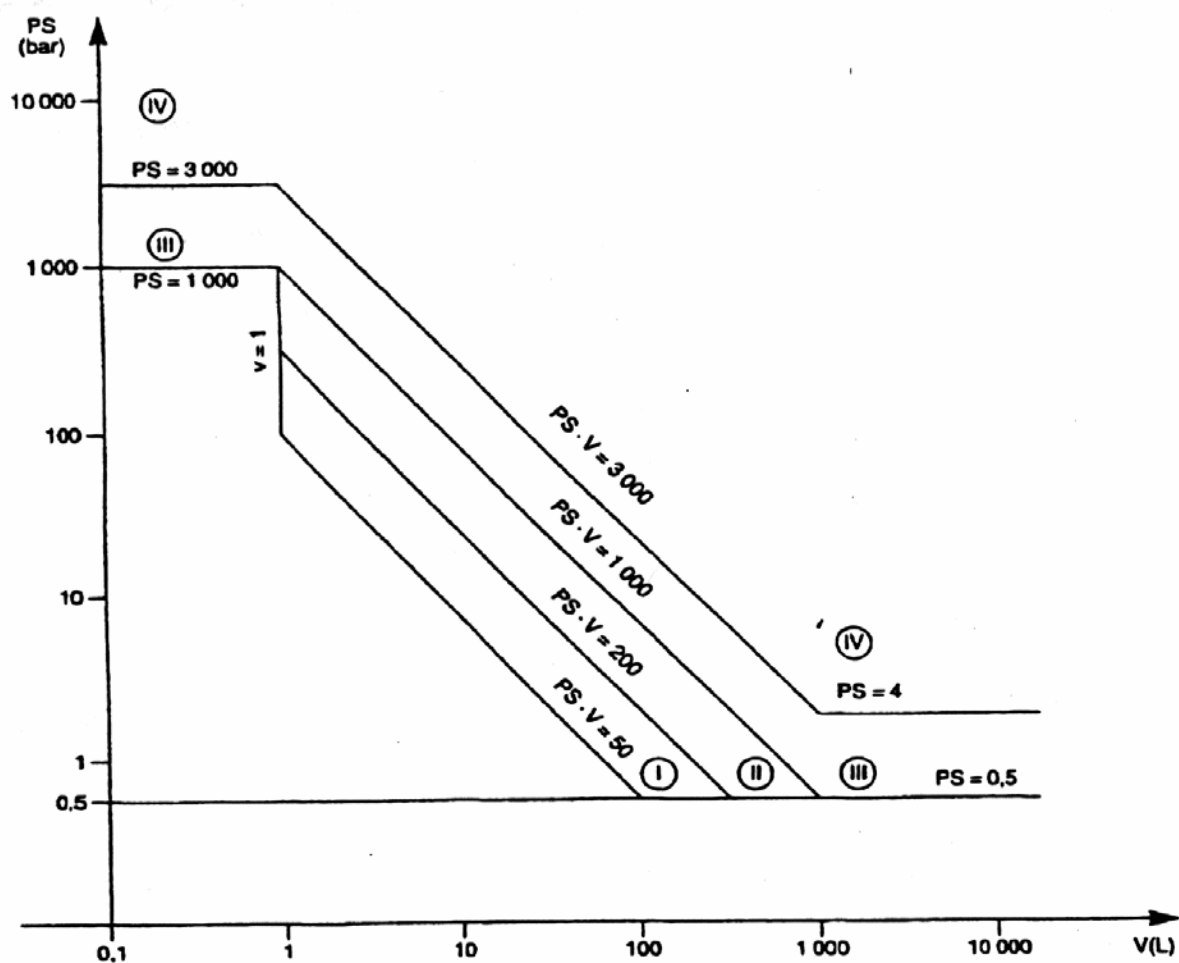
Якщо певна деталь, що працює під тиском, може бути охарактеризована як місткістю, так і номінальним діаметром, приймається та з двох відповідних цим показникам категорій, яка виявиться вищою.

4. Обмежуюча крива лінія на діаграмах відповідає максимальним значенням для кожної категорії.



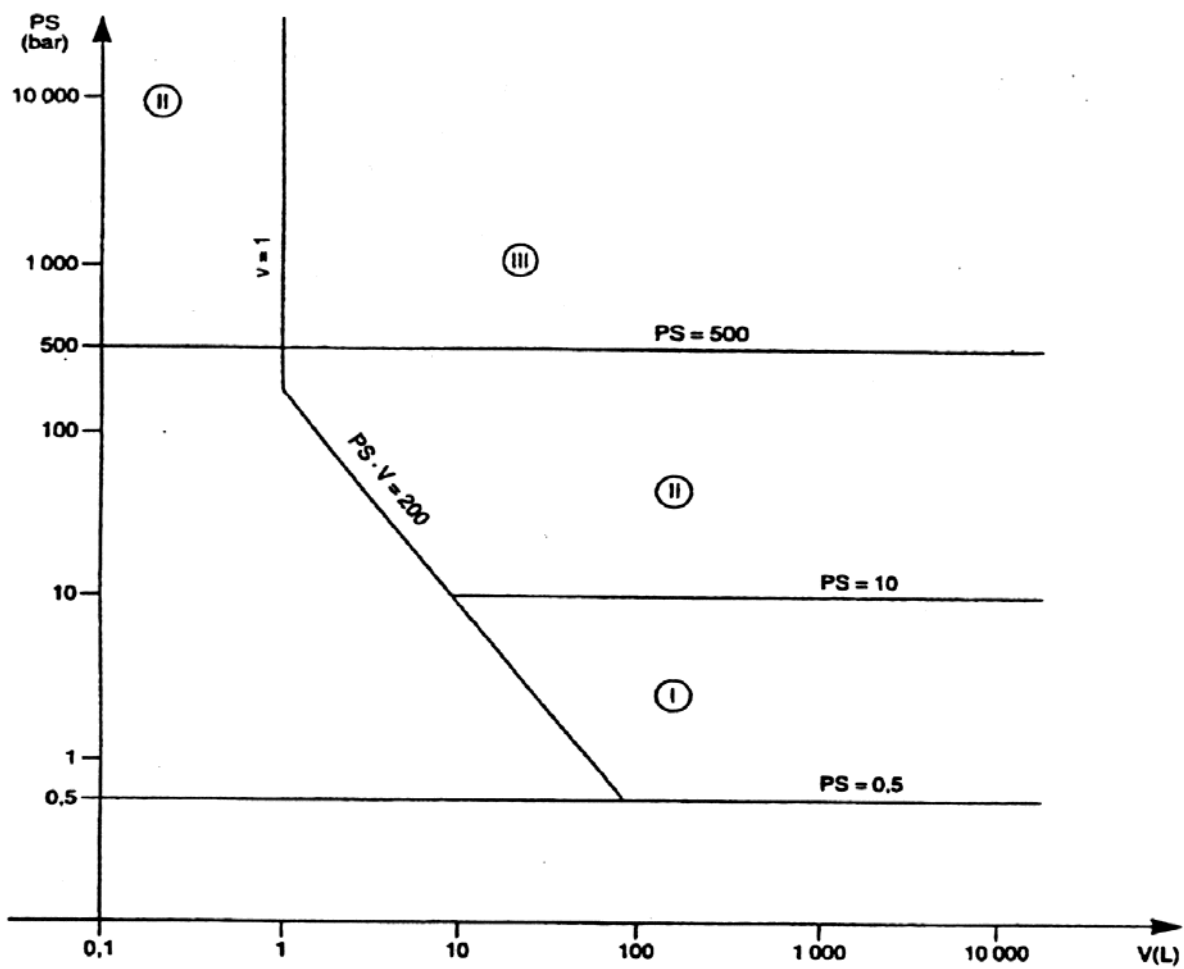
Діаграма 1
Ємності, про які йдеться в статті 3, п. 1.1 а), перша риска

Як виняток, ємності для нестабільних газів слід віднести до категорії III, якщо навіть вони згідно з діаграмою 1 підпадають під категорії I або II.

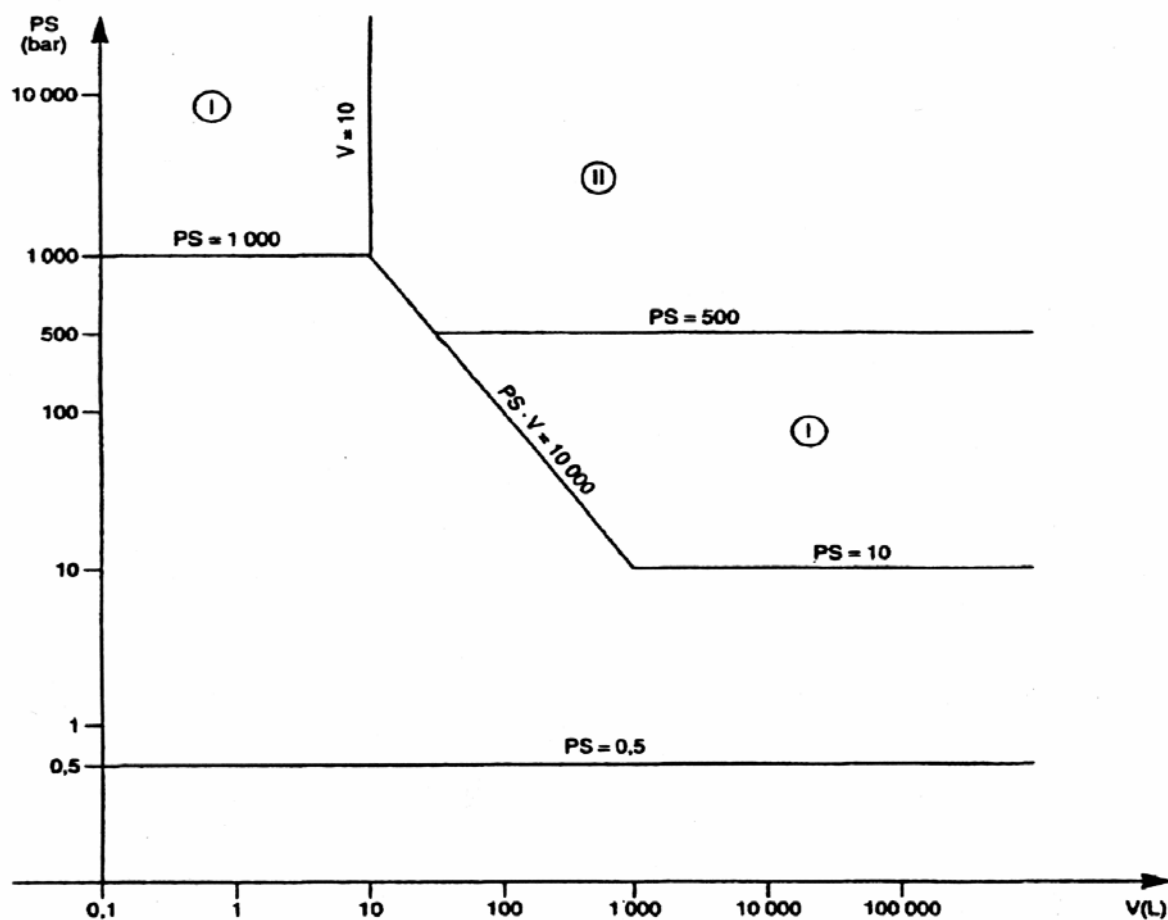


Діаграма 2
Ємності, про які йдеться в статті 3, п. 1.1 а), друга риска

Як виняток, переносні вогнегасники і ємності у складі ЗІЗОД слід відносити до категорії не нижче III.

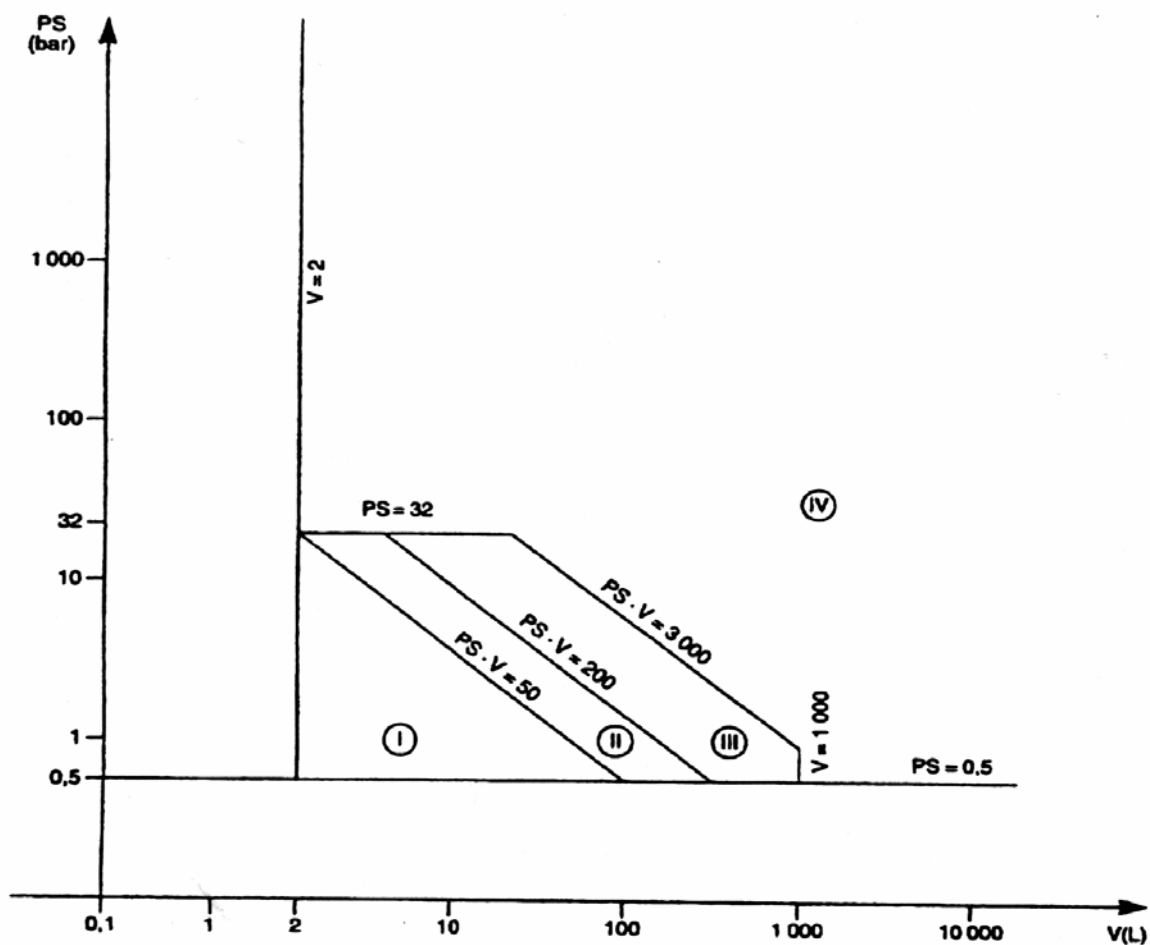


Діаграма 3
Ємності, про які йдеться в статті 3, п. 1.1 b), перша риска



Діаграма 4
Ємності, про які йдеться в статті 3, п. 1.1 b), друга риска

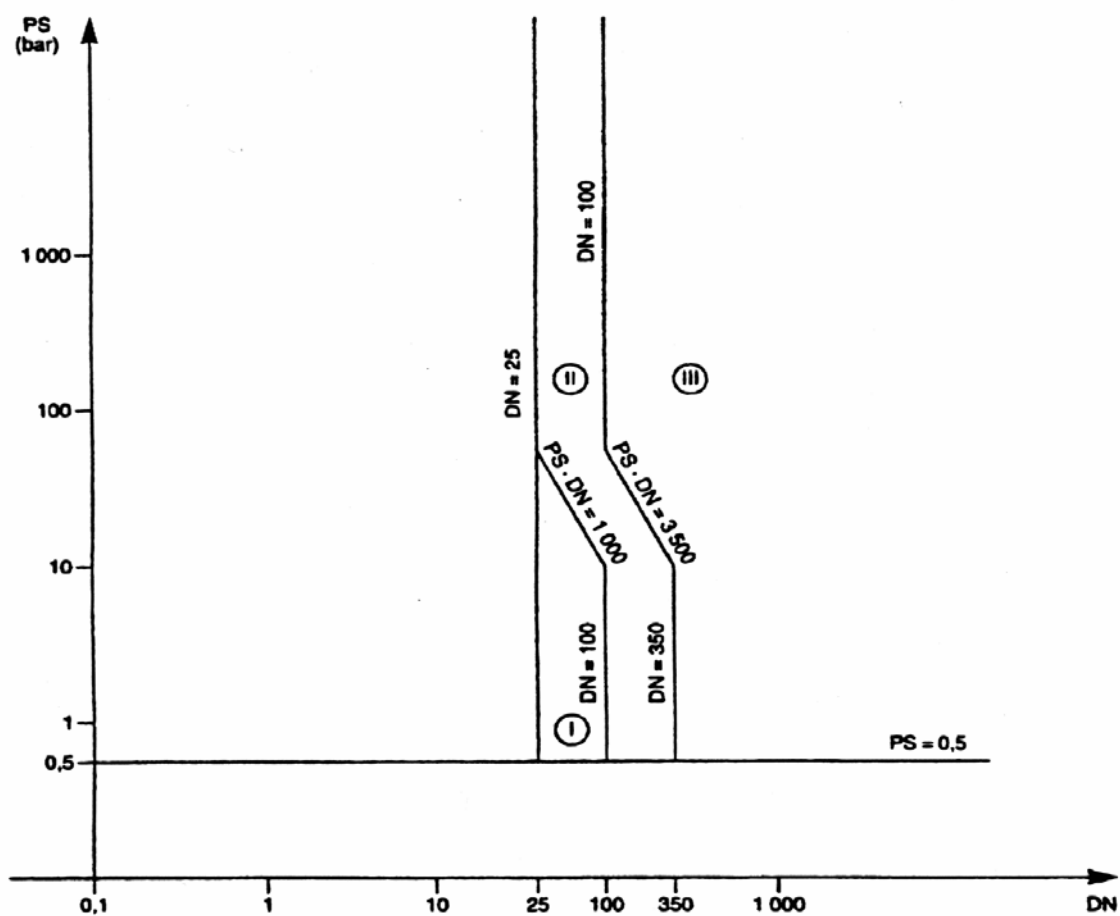
Як виняток, прилади для виробництва теплої води згідно з статтею 3 п. 2.3 підлягають або перевірці проектної документації (Модуль В1) на предмет її відповідності основним вимогам додатку 1, пп. 2.10; 2.11; 3.4; 5a і 5d, або повній оцінці забезпечення якості (модуль Н).



Діаграма 5

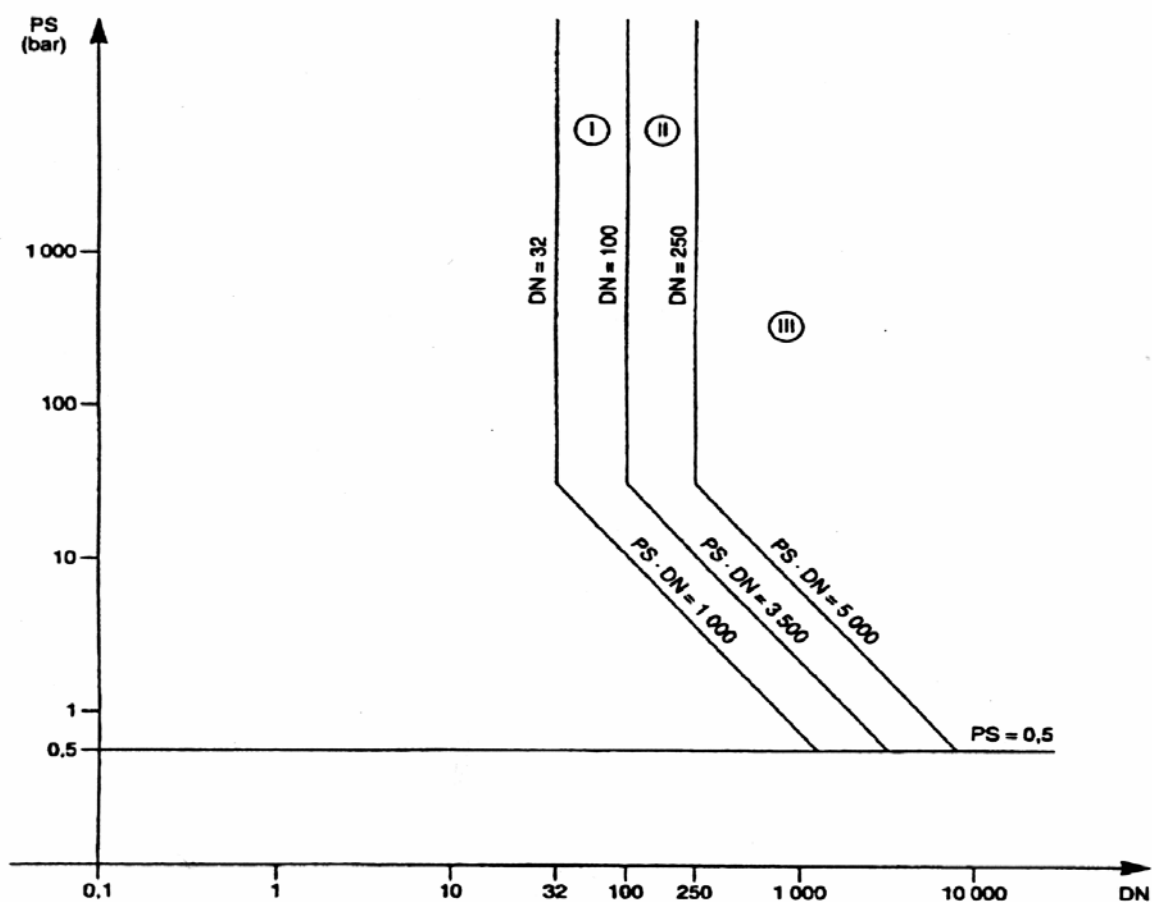
Прилади, що працюють під тиском, про які йдеться в статті 3, п. 1.2

Як виняток, скороварки після перевірки проектної документації підлягають випробуванню як мінімум за одним з модулів, що відповідають категорії III.



Діаграма 6
Трубопроводи, про які йдеться в статті 3, п. 1.3 а), перша риска

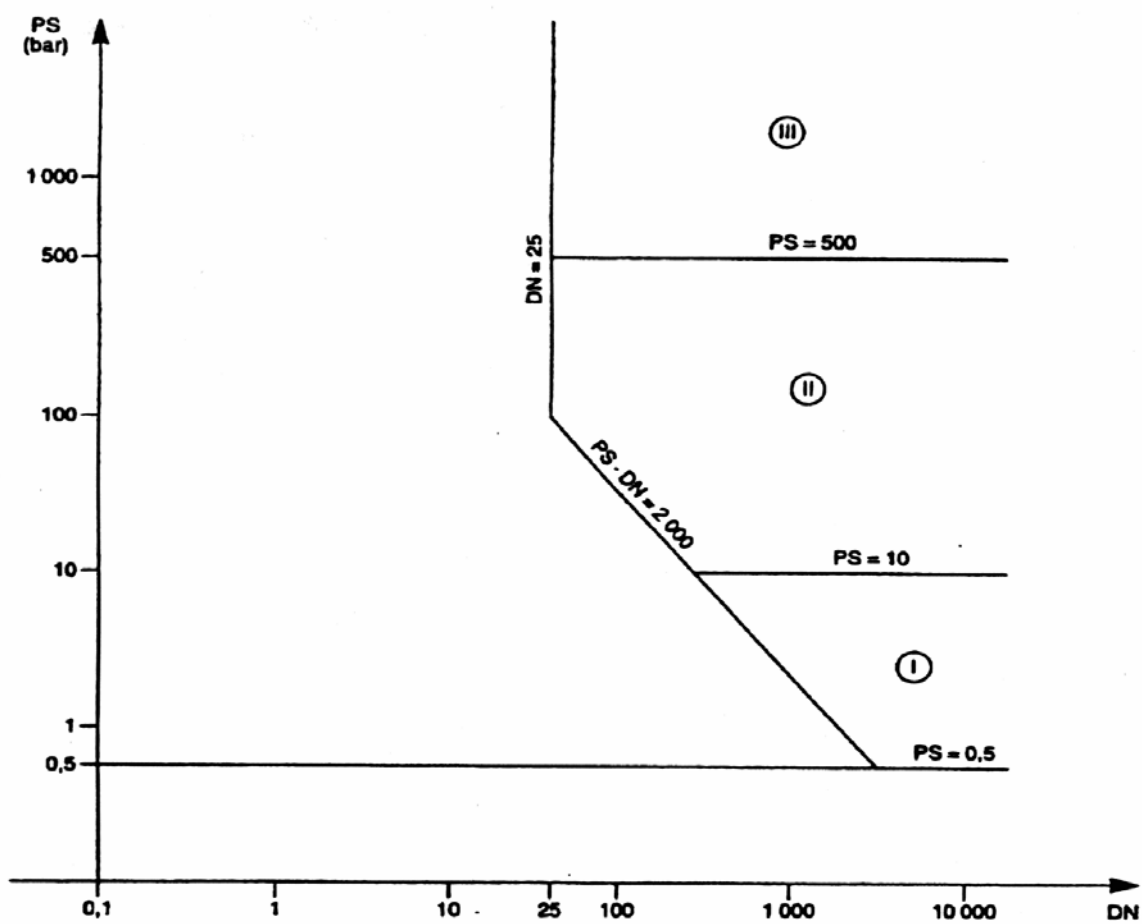
Як виняток, трубопроводи які згідно з цією діаграмою попадають в категорії I і II, але призначені для нестабільних газів, повинні бути віднесені до категорії III.



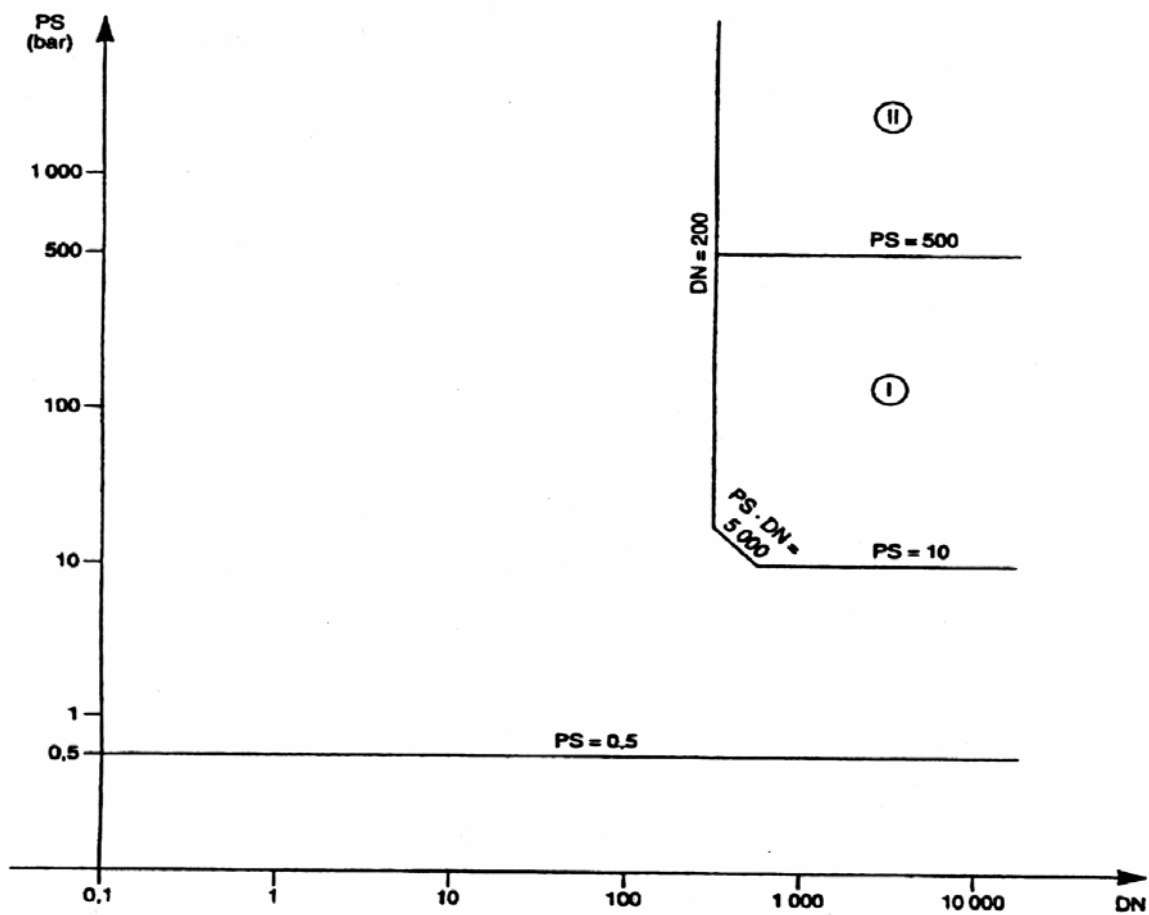
Діаграма 7

Трубопроводи, про які йдеться в статті 3, п. 1.3 а), друга риска

Як виняток, трубопроводи, які згідно з цією діаграмою попадають в категорію II, але містять флюїди з температурою 350° і вище слід відносити до категорії III.



Діаграма 8
Трубопроводи, про які йдеться в статті 3, п. 1.3 b), перша риска



Діаграма 9
Трубопроводи, про які йдеться в статті 3, п. 1.3 в), друга риска

Додаток III ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Положення цього додатку щодо устаткування, яке працює під тиском, чинні також для окремих вузлів цього устаткування.

Модуль А (внутрішній контроль виготовлення)

1. Цей модуль описує процедуру, згідно з якою виробник або його повноважний представник у Співтоваристві, на якого покладені обов'язки згідно з п. 2, встановлює і декларує, що прилад, який працює під тиском, відповідає чинним вимогам цієї директиви. Виробник або його повноважний представник у Співтоваристві ставить на кожному виробі маркування СЕ і складає письмову декларацію відповідності.

2. Виробник складає технічну документацію, про яку йдеться в п. 3, він, або його повноважний представник у Співтоваристві зберігають її протягом 10 років після виготовлення останнього виробу готовою для подання національним компетентним органам.

Якщо ні виробник, ні його уповноважений представник не перебувають у межах Співтовариства, цей обов'язок покладається на особу, відповідальну за введення виробу в обіг на ринок Співтовариства.

3. Технічна документація повинна забезпечувати можливість оцінки відповідності виробу чинним вимогам директиви. В тій мірі, в якій це необхідно для оцінки відповідності, вона повинна відображати конструкцію, виготовлення, спосіб дії приладу і містити:

- загальний опис приладу, що працює під тиском;
- проектні, робочі креслення і схеми вузлів, деталей, електричних кіл тощо;
- описи і пояснення, необхідні для розуміння названих креслень і схем, а також способу функціонування приладу;
- перелік названих у статті 5, повністю або частково застосованих стандартів, а також опис рішень, прийнятих для виконання основоположних вимог директиви у випадку, коли згадані в статті 5 стандарти не застосовувались;
- результати розрахунків конструкції, випробувань тощо;
- звіт про випробування.

4. Виробник або його повноважний представник у Співтоваристві зберігає разом з технічною документацією копію декларації відповідності.

5. Виробник вживає всіх заходів, щоб процес виготовлення здійснювався відповідно до описаної в п. 2 документації та чинних вимог цієї директиви.

Модуль А1 (внутрішній контроль виготовлення з наглядом за прийманням виробів)

Додатково до вимог модуля А:

Приймання підлягає нагляду у формі несподіваних відвідин представниками нотифікованого органа, обраного виробником.

При цих відвідинах орган повинен:

- переконатись, що виробник дійсно проводить приймання виробів згідно з вимогами п. 3.2 додатку I;
- відібрати у місцях виготовлення і складування зразки виробів для контролю. Нотифікований орган сам визначає кількість виробів, які слід відібрати для контролю.

лю, а також вирішує, повністю чи частково провести приймання відібраних виробів (або доручити провести таке приймання).

У випадку невідповідності одного чи кількох виробів нотифікований орган вживає відповідних заходів.

Виробник під відповідальність нотифікованого органа ставить його кодівий номер на кожному виробі.

Модуль В (ЄС – випробування зразка)

1. Цей модуль описує частину процедури, за якою нотифікований орган проводить випробування і підтверджує, що репрезентативний зразок продукції відповідає приписам цієї директиви щодо даного типу виробів.

2. Заявка на ЄС – випробування зразка подається виробником або його повноважним представником у Співтоваристві лише до одного нотифікованого органу за власним вибором.

Заявка повинна містити:

- прізвище і адресу виробника і, якщо заявка подається повноважним представником виробника у Співтоваристві, також і його прізвище та адресу;
- письмову заяву про те, що така заявка не подавалась у жоден інший нотифікований орган;
- технічну документацію відповідно до п. 3.

Заявник надає нотифікованому органу репрезентативний зразок виробу, на якому ставить позначку “ЗРАЗОК”. Нотифікований орган може зажадати від виробника надання кількох зразків, якщо це необхідно згідно з програмою випробувань.

Один зразок може представляти кілька варіантів виробу, якщо рівень безпеки різних версій відрізняється незначно.

3. Технічна документація повинна забезпечувати можливість оцінки відповідності виробу чинним вимогам директиви. В тій мірі, наскільки це необхідно для оцінки відповідності, вона повинна охоплювати проектування, виготовлення і функціонування виробу і містити:

- загальний опис ЗРАЗКА;
- проектні матеріали, робочі креслення, схеми окремих вузлів, деталей, електричних кіл тощо;
- описи і пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем і функціонування виробу;
- перелік згаданих у статті 5, частково або повністю застосованих стандартів, а також опис рішень, прийнятих для виконання основоположних вимог директиви, якщо згадані у статті 5 стандарти не застосовувались;
- результати розрахунків конструкції, випробувань тощо;
- звіт про випробування;
- результати випробувань, передбачених при виготовленні;
- дані про необхідну кваліфікацію або дозволи, про які йдеться у додатку I, пп. 3.1.2 і 3.1.3.

4. Нотифікований орган

Перевіряє технічну документацію, перевіряє, чи виготовлений зразок відповідно до технічної документації, і встановлює, які складові частини сконструйовані відповідно до стандартів, згаданих у статті 5, і які спроектовані не відповідно до цих стандартів.

При цьому найважливішими завданнями нотифікованого органу є:

- перевірка технічної документації як щодо конструкції так і щодо процесу виготовлення;
- погодження застосованих матеріалів, якщо вони не відповідають чинним гармонізованим стандартам або європейському дозволу на матеріал для приладів, що працюють під тиском, і перевірка свідоцтва, поданого виробником матеріалу відповідно до додатку 1, п. 4.3;
- видача дозволу на технологію виконання тривких з'єднань, або перевірка чи одержаний вже такий дозвіл відповідно до додатку 1, п. 3.1.2;
- перевірка, чи має персонал, який здійснює тривкі з'єднання і неруйнівний контроль відповідно до додатку 1 п. 3.1.2, належну кваліфікацію або допуски.

4.2. Орган проводить відповідні дослідження і необхідні випробування, або доручає їх проведення, з тим, щоб визначити, чи відповідають обрані виробником рішення основоположним вимогам директиви, якщо названі в статті 5 стандарти не були застосовані.

4.3. Орган проводить відповідні дослідження і необхідні випробування, або доручає їх проведення з тим, щоб визначити, чи правильно використані відповідні стандарти, якщо виробник прийняв рішення звернутись до них.

4.4. Орган узгоджує з заявником місце проведення необхідних досліджень і випробувань.

5. Якщо зразок відповідає основоположним вимогам директиви, нотифікований орган видає заявнику ЄС–сертифікат відповідності на зразок. Чинність сертифіката триває 10 років і може бути продовжена, сертифікат має містити прізвище і адресу виробника, результати випробувань і дані, необхідні для ідентифікації сертифікованого зразка.

До сертифіката додається перелік технічних документів, копії яких зберігаються сертифікаційним органом.

Якщо сертифікаційний орган відмовляє виробникові або його повноважному представникові у Співтоваристві у видачі ЄС–сертифіката на зразок, він подає докладне обґрунтування свого рішення. Передбачений також порядок оскарження.

6. Заявник інформує сертифікаційний орган, який зберігає технічну документацію на сертифікований зразок, про всі зміни у конструкції виробу, які потребують нового засвідчення відповідності, якщо ці зміни можуть вплинути на відповідність основоположним вимогам, або на визначені раніше умови використання виробу. Це нове засвідчення відповідності оформлюється у вигляді доповнення до основного ЄС–сертифікату.

7. Кожний нотифікований орган подає державам-членам необхідну інформацію про відкликані ним ЄС–сертифікати і, на вимогу, про видані ЄС–сертифікати.

Кожний нотифікований орган подає крім того решті нотифікованих органів необхідну інформацію про відкликані ЄС–сертифікати, або про відмови у видачі таких сертифікатів.

8. Інші нотифіковані органи можуть одержати копії ЄС–сертифікатів і/або доповнень до них. Додатки до сертифікатів також можуть бути надані у розпорядження цих органів.

9. Виробник або його повноважний представник у Співтоваристві зберігає разом з технічною документацією копію ЄС–сертифіката з доповненнями до нього протягом 10 років після виготовлення останнього виробу.

Якщо як виробник, так і його повноважний представник відсутні у Співтоваристві, обов'язок щодо готовності технічної документації до подання компетентним органам покладається на особу, відповідальну за випуск виробу на ринок Співтовариства.

Модуль В1 (ЄС–перевірка проекту)

1. Цей модуль описує частину процедури, відповідно до якої нотифікований орган здійснює перевірку і підтверджує, що проект певного приладу, що працює під тиском, відповідає приписам цієї директиви щодо таких приладів.

Експериментальні дослідження, про які йдеться у п. 2.2.4 додатку 1, у рамках цього модуля можуть не проводитись.

2. Заявка на перевірку проекту подається виробником або його повноважним представником у Співтоваристві тільки до одного нотифікованого органу.

Заявка повинна містити:

- прізвище та адресу виробника і, якщо заявка подається уповноваженим представником, також його прізвище й адресу;
- письмове запевнення, що така заявка не подавалась у жоден інший нотифікований орган;
- технічна документація згідно з п. 3.

Заявка може подаватись на кілька варіантів (модифікацій) одного виробу, якщо відмінності між модифікаціями не впливають на рівень безпеки.

3. Технічна документація повинна бути достатню для оцінки відповідності виробу чинним вимогам директиви. В тій мірі, в якій це необхідно для оцінки, вона повинна охоплювати проектування, виготовлення і спосіб дії виробу і містити:

- загальний опис приладу, що працює під тиском;
- проектні матеріали, робочі креслення і схеми окремих частин монтажних вузлів, електричних кіл тощо;
- описи і пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень, схем і способу дії виробу;
- перелік повністю або частково застосованих стандартів, про які йдеться в статті 5, а також опис рішень, обраних для виконання основоположних вимог директиви, у випадку, коли стандарти, про які йде мова у статті 5, не застосовувались.
- необхідні обґрунтування придатності обраних при проектуванні рішень, особливо, в тому випадку, якщо стандарти, про які йдеться у статті 5, застосовані не в повній мірі. Ці обґрунтування повинні включати результати випробувань, проведених у відповідних лабораторіях виробника, або за його дорученням;
- результати розрахунків конструкції, випробувань тощо;
- інформацію щодо необхідної кваліфікації або допусків працівників відповідно до пп. 3.1.2 і 3.1.3 додатку 1.

4. Нотифікований орган з сертифікації

4.1. Перевіряє технічну документацію і визначає, які деталі відповідають вимогам стандартів, про які йдеться у статті 5, і які їм не відповідають.

Головними завданнями нотифікованого органу при цьому є:

- погодити застосовані матеріали, якщо вони не відповідають чинним гармонізованим стандартам або не мають європейського дозволу на матеріали для устаткування, що працює під тиском;
- видати дозвіл на процес виконання тривких з'єднань, або перевірити наявність такого дозволу відповідно до п. 3.1.2 додатку 1;
- перевірити, чи має персонал належну кваліфікацію і допуск до виконання тривких з'єднань і проведення неруйнівних випробувань, про які йдеться в пп. 3.1.2 і 3.1.3 додатку 1.

4.2. Проводить або доручає провести відповідні дослідження і необхідні випробування, щоб визначити, чи відповідають обрані виробником рішення основоположним вимогам директиви, якщо згадані в статті 5 стандарти не застосовувались.

4.3. Проводить або доручає провести відповідні дослідження і необхідні випробування, щоб визначити, чи правильно застосовані відповідні стандарти в тій мірі, в якій за рішенням виробника вони застосовувались.

5. Якщо проект відповідає відповідним положенням цієї директиви, нотифікований орган видає заявнику ЄС-сертифікат відповідності на проект. Цей сертифікат містить прізвище і адресу заявника, результати перевірки, умови її чинності і дані, необхідні для ідентифікації сертифікованого проекту.

До сертифіката додається перелік найважливіших технічних документів; одна копія сертифіката залишається у нотифікованого органа.

Якщо нотифікований орган відмовляє виробникові або його уповноваженому представникові у Співтоваристві у видачі у видачі ЄС-сертифіката відповідності поданого ним проекту, він подає детальне обґрунтування свого рішення. Передбачена процедура оскарження.

6. Заявник інформує нотифікований орган, який зберігає технічну документацію щодо ЄС-сертифіката на проект, про всі зміни сертифікованого проекту, які потребують одержання нового засвідчення відповідності у випадку, якщо ці зміни можуть вплинути на відповідність основоположним вимогам або умовам використання виробу. Це нове свідоцтво видається у формі доповнення до основного ЄС-сертифікату на проект.

7. Кожний нотифікований орган подає державам-членам належну інформацію про відкликані ним ЄС-сертифікати на проекти і, на вимогу, про видані ним ЄС-сертифікати на проекти.

Кожний сертифікований орган подає також решті нотифікованих органів належну інформацію про відкликані ЄС-сертифікати на проекти або відмови у їх виданні.

8. Інші нотифіковані органи на вимогу можуть одержати належну інформацію про:

- видані ЄС-сертифікати на проекти разом з доповненнями до них;
- відкликані ЄС-сертифікати на проекти разом з доповненнями.

9. Виробник або його повноважний представник у Співтоваристві зберігає разом з технічною документацією, про яку йшлося у п. 3, копію ЄС-сертифіката на проект і доповнення до нього протягом 10 років після виготовлення останнього виробу даного типу.

Якщо як виробник, так і його повноважний представник відсутні у Співтоваристві, обов'язок зберігання технічної документації у вигляді, готовому для подання компетентним органам, покладається на особу, відповідальну за випуск виробу на ринок Співтовариства.

Модуль С1 (Відповідність зразку)

1. Цей модуль описує частину процедури, при якій виробник або його повноважний представник у Співтоваристві визначає і декларує, що прилад, який працює під тиском, відповідає зразкові типу, описаного в ЄС-сертифікаті, і що чинні для цього приладу вимоги даної директиви виконані. Виробник або його повноважний представник у Співтоваристві ставить на кожному приладі маркування знаком "СЄ" і складає декларацію про відповідність.

2. Виробник вживає всіх необхідних заходів з тим, щоб процес виготовлення здійснювався відповідно до виготовлення сертифікованого зразка приладів цього ж типу і відповідно до чинних вимог цієї директиви.

3. Виробник, або його повноважний представник у Співтоваристві зберігає копію декларації про відповідність протягом 10 років після виготовлення останнього виробу цього типу.

Якщо як виробник, так і його повноважний представник відсутні в Співтоваристві, обов'язок щодо зберігання технічної документації в готовому для пред'явлення вигляді покладається на особу, відповідальну за введення виробу в обіг на ринку Співтовариства.

4. Приймання готових виробів підлягає нагляду у формі несподіваних відвідин виробника представниками визначеного виробником нотифікованого органу.

Під час відвідин нотифікований орган повинен:

- переконатись, що виробник дійсно здійснює приймання готових виробів згідно з п. 3.2 додатку 1;
- відібрати з метою контролю кілька виробів з місць виготовлення або складування. Нотифікований орган сам приймає рішення щодо кількості відібраних зразків, а також щодо того, чи необхідно провести (або доручити) приймання (повне чи часткове) цих відібраних виробів.

У випадку невідповідності одного або кількох виробів нотифікований орган вживає належних заходів.

Виробник ставить на кожному виробі кодовий номер нотифікованого органу під його відповідальність.

Модуль D (Забезпечення якості виробництва)

1. Цей модуль описує процедуру, за якою виробник, який виконує зобов'язання, викладені в п. 2, встановлює і декларує, що певні прилади, що працюють під тиском, відповідають зразку, на який виданий ЄС-сертифікат, або типу, описаному в ЄС-сертифікаті на проект, і чинним вимогам цієї директиви. Виробник, або його повноважний представник у Співтоваристві ставлять на виробі маркування "СЄ" і складають письмову декларацію про відповідність. Маркування знаком "СЄ" супроводжується кодовим номером нотифікованого органу, який здійснює ЄС-нагляд відповідно до п.4.

2. Виробник дотримується схваленої системи забезпечення якості при виготовленні, прийманні готової продукції та інших перевірок згідно з п. 3 і підлягає нагляду згідно з п. 4.

3. Система забезпечення якості

3.1. Виробник подає заявку на оцінку своєї системи забезпечення якості обраному ним нотифікованому органу.

Заявка містить:

- всі необхідні характеристики даного виробу;
- документацію на систему забезпечення якості;
- технічну документацію на сертифікований зразок і копію ЄС-сертифікату на зразок або на проект.

3.2. Система забезпечення якості повинна забезпечувати відповідність тому типу виробів, на який видано ЄС-сертифікат на зразок, або ЄС-сертифікат на проект, і чинним вимогам директиви.

Всі враховані виробником проектні документи, вимоги і приписи повинні у письмовому вигляді бути систематизовано і в певному порядку скомплектовані у формі заходів, процедур і інструкцій. Ця документація на систему забезпечення якості повинна продемонструвати, що програми, плани, інструкції і звіти щодо системи забезпечення якості являють собою єдине ціле.

Особливе значення має належний опис наступних пунктів:

- завдання щодо забезпечення якості, організаційна структура, компетентність і обов'язки керівництва стосовно якості виробів;

- процес виготовлення, контроль якості, техніка, застосована для забезпечення якості, а також інші систематичні заходи, особливо, щодо додержання схваленого технологічного процесу виконання тривких з'єднань відповідно до п. 3.1.2 додатку 1.
- дослідження і перевірки, які проводяться під час і після виготовлення (з зазначенням їх частоти);
- документація щодо забезпечення якості: звіти про перевірки, випробування: калібрування, звіти про кваліфікацію і допуски працівників, що працюють у цій сфері, особливо, зайнятих на виконанні тривких з'єднань і неруйнівного контролю згідно з пп. 3.1.2 і 3.1.3 додатку 1.
- засоби, за допомогою яких здійснюється контроль за необхідним рівнем якості і ефективним функціонуванням системи забезпечення якості.

3.3. Нотифікований орган виконує оцінку системи забезпечення якості з тим, щоб встановити, чи виконуються зазначені в п. 3.2 вимоги. Якщо система забезпечення якості побудована на основі відповідних гармонізованих стандартів, вважається, що ці вимоги виконані.

Як мінімум, один член групи, що проводить оцінку, повинен мати досвід оцінювання відповідної техніки, що працює під тиском. Процес оцінювання включає також контрольний огляд виробництва.

Рішення повідомляється виробнику. Повідомлення містить результати перевірки і обґрунтування рішення. Передбачена процедура оскарження.

3.4. Виробник зобов'язаний виконувати обов'язки, що витікають з системи забезпечення якості і забезпечити її належне і ефективне функціонування.

Виробник, або його повноважний представник у Співтоваристві інформує нотифікований орган, який схвалив систему забезпечення якості, про всі заплановані зміни у цій системі з метою її актуалізації.

Нотифікований орган перевіряє заплановані зміни і приймає рішення, чи буде відповідати після їх запровадження система забезпечення якості вимогам, викладеним у п. 3.2, чи потребуватиме нової оцінки.

Він повідомляє виробникові своє рішення. Повідомлення містить результати перевірки і обґрунтування рішення.

4. Нагляд під відповідальність нотифікованого органу

4.1. Нагляд повинен засвідчити, що виробник виконує зобов'язання, пов'язані з системою забезпечення якості, відповідно до приписів.

4.2. Виробник забезпечує нотифікованому органу доступ з метою інспектування до устаткування, що здійснює виготовлення, приймання, випробування і складування, і надає йому в розпорядження всю необхідну йому документацію. До неї належать, в особливості:

- документація щодо системи забезпечення якості;
- документація щодо забезпечення якості: звіти про контроль, перевірки, калібрування; про кваліфікацію працівників, зайнятих у цій сфері, тощо.

4.3. Нотифікований орган регулярно проводить повторні перевірки (аудити) з тим, щоб упевнитись, що виробник належним чином дотримується системи забезпечення якості і застосовує її, та передає виробникові звіт про повторну перевірку. Періодичність цих перевірок слід вибирати таким чином, щоб раз у 3 роки проводилось повне нове оцінювання.

4.4. Крім цього, нотифікований орган може здійснювати несподівані відвідини виробника. Необхідність таких додаткових відвідин і їх періодичність визначаються залежно від застосовуваної нотифікованим органом системи контрольних відвідин. При формуванні цієї системи слід особливо брати до уваги наступні фактори:

- категорія приладів, що працюють під тиском;
- результати попередніх контрольних відвідин;
- необхідне відслідкування виконання коригуючих заходів;

- за необхідності, особливі умови пов'язані з схваленням системи;
- істотні зміни в організації виробництва, концепції виробництва або в застосовуваній техніці.

Під час цих відвідин нотифікований орган за необхідності може провести (або доручити проведення) випробування (перевірку) з метою контролю належного функціонування системи забезпечення якості. Він передає виробникові звіт про відвідини, а у випадку випробувань – звіт про випробування.

5. Виробник на протязі 10 років після виготовлення останнього приладу, що працює під тиском, зберігає для пред'явлення національним компетентним органам:

- документацію, про яку йдеться в п. 3.1, друга риска;
- документи про актуалізацію, про яку йдеться в п. 3.4, абзац 2;
- рішення і звіти нотифікованого органа, про які йдеться в п. 3.3, останній абзац, п. 3.4, останній абзац, і в пп. 4.3 і 4.4.

6. Кожний нотифікований орган передає державам-членам необхідну інформацію про відкликані ним погодження (дозволи) системи забезпечення якості і – на вимогу – про видані погодження (дозволи).

Крім того, кожний нотифікований орган передає іншим нотифікованим органам необхідну інформацію про відкликані ним погодження (дозволи) систем забезпечення якості і про відхилені заявки на таке погодження.

Модуль D1 (забезпечення якості виробництва)

1. Цей модуль описує процедуру, згідно з якою виробник, що виконує зобов'язання, викладені в п. 3, встановлює і декларує, що певний прилад, який працює під тиском, відповідає чинним вимогам директиви. Виробник, або його повноважний представник у Співтоваристві ставить на кожному приладі, що працює під тиском, маркування "CE" і складає письмову декларацію про відповідність. Поруч з знаком "CE" ставиться кодовий номер нотифікованого органу, який уповноважений проводити ЄС - нагляд відповідно до п.5.

2. Виробник складає наступну технічну документацію:

Технічна документація повинна забезпечити можливість оцінки відповідності приладу, що працює під тиском, чинним вимогам директиви. У тій мірі, у якій це необхідно для оцінки, вона повинна характеризувати проект, виготовлення і спосіб дії приладу, що працює під тиском, і містити:

- загальний опис виробу;
- проектні матеріали, робочі креслення і схеми деталей, монтажних вузлів, електричних кіл тощо;
- описи і пояснення, необхідні для розуміння названих креслень, схем і способу дії виробу;
- перелік повністю або частково застосованих стандартів про які йдеться у статті 5, а також опис обраних з метою виконання основних вимог директиви технічних рішень, у випадку, коли згадані у статті 5 стандарти не застосовувались;
- результати розрахунків конструкції, перевірок тощо;
- звіти про випробування.

3. Виробник впроваджує схвалену (погоджену) систему забезпечення якості при виготовленні, прийманні готової продукції та при інших перевітках відповідно до п. 4 і підлягає нагляду відповідно до п. 5.

4. Система забезпечення якості

4.1. Виробник подає нотифікованому органу (за власним вибором) заявку на оцінку системи забезпечення якості.

Заявка повинна містити:

- всі необхідні характеристики відповідного приладу;
- документацію на систему забезпечення якості.

4.2. Система забезпечення якості повинна забезпечувати відповідність приладів, що працюють під тиском, чинним щодо них вимогам директиви.

Всі враховані виробником документи, вимоги і приписи повинні бути скомплектовані систематизовано і в належному порядку у формі письмового викладу заходів, процедур і інструкцій.

Ця документація щодо системи забезпечення якості повинна засвідчити, що відповідні програми, плани, інструкції і звіти являють собою єдине ціле.

Особливо важливий належний виклад таких пунктів:

- завдання забезпечення якості, організаційна структура, компетентність і повноваження керівництва у цій сфері;
- процес виготовлення, техніка, що здійснює контроль якості і її забезпечення, інші систематичні заходи, особливо, ті, що стосуються технології виконання тривких з'єднань згідно з п. 3.1.2 додатку 1;
- дослідження і перевірки, які проводяться перед, під час і після виготовлення (з зазначенням їх періодичності);
- документація щодо забезпечення якості, а саме:
 - звіти про перевірки, випробування, калібрування, про кваліфікацію і допуски зайнятих у цій сфері працівників, особливо, тих, хто виконує тривкі з'єднання згідно з п. 3.1.2 додатку 1;
 - засоби, за допомогою яких може здійснюватись реалізація запланованої якості і нагляд за належним функціонуванням системи забезпечення якості.

4.3. Нотифікований орган оцінює систему забезпечення якості з тим, щоб визначити, чи виконані вимоги, про які йдеться в п. 4.2. Якщо система забезпечення якості побудована за відповідними гармонізованими стандартами, вважається, що ці вимоги виконані.

Принаймні один член групи, що здійснює оцінку, повинен мати досвід оцінки відповідної техніки, що працює під тиском. Процедура оцінки передбачає також контрольний огляд виробництва.

Рішення повідомляється виробникові. Повідомлення містить результати перевірки і обґрунтування прийнятого рішення. Передбачена процедура оскарження.

4.4. Виробник зобов'язаний виконувати свої обов'язки щодо системи забезпечення якості в її узгодженій формі і забезпечувати її належне і ефективне функціонування.

Виробник або його повноважний представник у Співтоваристві інформує нотифікований орган, який схвалив (узгодив) систему забезпечення якості, про всі заплановані заходи щодо актуалізації цієї системи.

Нотифікований орган перевіряє заплановані зміни і приймає рішення, чи буде відповідати змінена система забезпечення якості вимогам, викладеним у п. 4.2, чи необхідна нова оцінка.

Про своє рішення він інформує виробника. Повідомлення містить результати перевірок і обґрунтування рішення.

5. Нагляд під відповідальність нотифікованого органу

5.1. Нагляд повинен забезпечити виконання виробником відповідно до приписів його зобов'язань щодо погодженої системи забезпечення якості.

5.2. Виробник забезпечує нотифікованому органу доступ з метою інспектування до устаткування, за допомогою якого проводиться виготовлення, приймання, випробування (перевірки)

і складування, та надає в його розпорядження всю необхідну документацію, з якої найважливішою є:

- документація щодо системи забезпечення якості;
- документація щодо забезпечення якості: звіти про перевірки, випробування, калібрування, про кваліфікацію працівників, зайнятих у цій сфері тощо.

5.3. Нотифікований орган регулярно проводить повторні перевірки (аудити) з тим, щоб пересвідчитись, що виробник належним чином підтримує і застосовує систему забезпечення якості, і передає йому звіт про повторну перевірку. Періодичність цих перевірок слід вибирати так, щоб раз на 3 роки проводилось повне нове оцінювання.

5.4. Крім того, нотифікований орган здійснює несподівані відвідання. Необхідність таких додаткових відвідин і їх періодичність визначається застосованою нотифікованим органом системою контрольних відвідань. При складенні цієї системи особливо важливо врахування таких факторів:

- категорія приладів, що працюють під тиском;
- результати попередніх контрольних відвідин;
- відслідкування впровадження коригуючих заходів;
- за необхідності – особливі умови, пов'язані з погодженням системи;
- істотні зміни в організації виготовлення, концепції виготовлення або застосовуваній техніці.

Під час цих відвідин нотифікований орган може в разі потреби провести (або доручити провести) випробування для перевірки належного функціонування системи забезпечення якості. Він передає виробникові звіт про відвідини, а у випадку проведення випробувань – звіт про випробування.

6. Виробник протягом 10 років після виготовлення останнього виробу зберігає готовими для подання національним службам таку документацію:

- технічну документацію відповідно до п. 2;
- документацію відповідно до п. 4.1, друга риска;
- документи про актуалізацію відповідно до п. 4.4, абзац 2;
- рішення і звіти нотифікованого органу відповідно до п. 4.3, останній абзац; п. 4.4, останній абзац; і пп. 5.3 і 5.4.

7. Кожний нотифікований орган подає державам-членам необхідну інформацію про відкликані ним погодження системи забезпечення якості і – на вимогу – про видані погодження.

Кожний нотифікований орган, крім того, подає решті нотифікованих органів необхідну інформацію про відкликані погодження систем забезпечення якості і про відмови у їх погодженні.

Модуль Е (Забезпечення якості продукції)

1. Цей модуль описує процедуру, за якою виробник, що виконує зобов'язання, викладені в п. 2, встановлює і декларує, що прилад, який працює під тиском, відповідає зразку, описаному в СС-сертифікаті і задовольняє чинні вимоги директиви. Виробник або його повноважний представник у Співтоваристві ставить на кожному виробі маркуванням знаком "СЄ" і складає декларацію про відповідність. Поруч з знаком "СЄ" ставиться кодовий номер нотифікованого органу, який здійснює нагляд згідно з п. 4.

2. Виробник впроваджує схвалену (погоджену) систему забезпечення якості при прийманні готової продукції і проведенні інших перевірок відповідно до п. 3, та підлягає нагляду згідно з п. 4.

3. Система забезпечення якості

3.1. Виробник подає заявку на оцінку своєї системи забезпечення якості вибраному ним нотифікованому органу.

Заявка містить:

- всі необхідні характеристики певного приладу, що працює під тиском;
- документацію на систему забезпечення якості;
- технічну документацію щодо сертифікованого зразка і копію ЄС – сертифікату на зразок.

3.2. В рамках системи забезпечення якості перевіряється кожний виріб. Перевірка здійснюється відповідно до стандартів, про які йшлося у статті 5, або проводиться рівноцінна перевірка, особливо при прийманні готової продукції згідно з п. 3.2 додатку 1, з тим, щоб забезпечити відповідність вимогам директиви. Вся врахована виробником документація, вимоги та приписи повинні бути скомплектовані систематизовано і в належному порядку у формі письмового викладу заходів, процедур і інструкцій. Ця документація щодо системи забезпечення якості повинна засвідчити, що програми, плани, інструкції і звіти, що стосуються забезпечення якості являють собою єдине ціле.

Ця документація повинна виконати належний опис наступних особливо важливих пунктів:

- завдання забезпечення якості, організаційну структуру, компетентність і повноваження керівництва у питаннях якості приладів, що працюють під тиском;
- проведені після виготовлення випробування (дослідження) і перевірки;
- засоби, за допомогою яких здійснюється нагляд за дієвістю функціонування системи забезпечення якості;
- документація щодо забезпечення якості: звіти про перевірки, випробування, калібрування, про кваліфікацію або допуски працівників, зайнятих у даній сфері, особливо, тих які виконують тривкі з'єднання і неруйнівний контроль відповідно до пп. 3.1.2 і 3.1.3 додатку 1.

3.3. Нотифікований орган оцінює систему забезпечення якості з тим, щоб визначити, чи виконуються вимоги, викладені в п. 3.2. Система забезпечення якості, побудована відповідно до гармонізованих стандартів, вважається такою, що відповідає цим вимогам.

Як мінімум один член групи, який здійснює оцінку, повинен мати досвід оцінки техніки, що працює під тиском. Процес оцінки включає також відвідання виробництва.

Рішення повідомляється виробникові. Повідомлення містить результати перевірки і обґрунтування рішення.

3.4. Виробник зобов'язаний виконувати обов'язки, пов'язані з схваленою системою забезпечення якості і забезпечувати її належне і ефективне функціонування.

Виробник, або його повноважний представник у Співтоваристві інформує нотифікований орган, який узгодив систему забезпечення якості, про всі заплановані зміни з метою її актуалізації.

Нотифікований орган перевіряє заплановані зміни і приймає рішення, чи відповідає змінена система забезпечення якості вимогам п. 3.2, чи потрібне нове її оцінювання.

Про своє рішення орган інформує виробника. Повідомлення містить результати перевірки і обґрунтування прийнятого рішення.

4. Нагляд під відповідальність нотифікованого органу

4.1. Нагляд повинен забезпечити виконання виробником зобов'язань щодо погодженої системи забезпечення якості у відповідності до приписів.

4.2. Виробник забезпечує нотифікованому органу доступ у інспекційних цілях до устаткування для приймання, перевірки і складування продукції і надає йому в розпорядження всю необхідну документацію, найважливішою частиною якої є:

- документація щодо системи забезпечення якості;
- технічна документація;

- документація щодо забезпечення якості: звіти про перевірки, випробування, калібрування, про кваліфікацію персоналу, зайнятого в цій сфері.

4.3. Нотифікований орган регулярно проводить повторні перевірки (аудити) щоб переконатись, чи належним чином виробник підтримує і застосовує систему забезпечення якості, передає йому звіт про повторну перевірку. Періодичність повторних перевірок визначається таким чином, щоб один раз на 3 роки проводити нову повну оцінку.

4.4. Крім того, нотифікований орган може проводити несподівані відвідання виробника. Необхідність таких додаткових відвідин і їх періодичність визначається залежно від прийнятої нотифікованим органом системи контрольних відвідин. У цій системі особливо слід звернути увагу на такі фактори:

- категорія обладнання, що працює під тиском;
- результати попередніх контрольних відвідин;
- необхідне відслідкування впровадження коригуючих заходів;
- за необхідності – особливі умови, пов'язані з погодженням Системи;
- істотні зміни в концепції і організації виготовлення, або застосовуваній техніці.

Під час цих відвідань нотифікований орган може, за необхідності, здійснити (або доручити здійснити) контрольні перевірки належного функціонування системи забезпечення якості. Він передає виробникові звіт про відвідини, а у випадку проведення перевірок – звіт про них.

5. Виробник зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього виробу даного типу наступну документацію у вигляді, готовому для пред'явлення національним службам:

- документи згідно з п. 3.1, друга риска;
- матеріали про актуалізацію згідно з п. 3.4, абзац 2;
- рішення і звіти нотифікованого органу відповідно до п. 3.3, останній абзац, п. 3.4, останній абзац, і пп. 4.3 і 4.4.

6. Кожний нотифікований орган передає державам-членам належну інформацію про відкликані ним погодження систем забезпечення якості і – на вимогу про видані ним погодження.

Кожний нотифікований орган передає, крім того, решті нотифікованих органів належну інформацію про відкликані або відхилені погодження системи забезпечення якості.

Модуль Е 1 (Забезпечення якості продукції)

1. Цей модуль описує процедуру, згідно з якою виробник, що виконує зобов'язання згідно з п. 3, встановлює і декларує, що прилад, який працює під тиском, відповідає чинним вимогам директиви.

Виробник або його повноважний представник у Співтоваристві ставить на кожному виробі маркування "СЕ" і складає письмову декларацію про відповідність.

Маркування знаком "СЕ" супроводжується кодовим номером нотифікованого органа, який здійснює нагляд відповідно до п. 5.

2. Технічна документація, яку складає виробник

Технічна документація повинна забезпечувати можливість оцінки відповідності виробу чинним вимогам директиви. У тій мірі, наскільки це необхідно для оцінки, вона повинна охоплювати проектні матеріали, виготовлення і спосіб дії виробу, та містити наступне:

- загальний опис виробу;
- проектні матеріали, робочі креслення і схеми деталей, монтажних вузлів, електричних кіл тощо;
- описи і пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем, а також способу дії приладу, що працює під тиском;

- перелік повністю або частково застосованих стандартів, про які йшлося у статті 5, а також опис рішень, прийнятих на виконання вимог директиви, якщо стандарти, про які йшлося у статті 5, не застосовувались.
- результати розрахунків конструкції, випробувань тощо;
- звіти про перевірки і випробування.

3. Виробник впроваджує погоджену систему забезпечення якості при прийманні готової продукції і інших перевірок (випробуваннях) згідно з п. 4 і підлягає нагляду відповідно до п. 5.

4. Система забезпечення якості

4.1. Виробник подає заявку на оцінку своєї системи забезпечення якості вибраному ним нотифікованому органу.

Заявка містить наступне:

- всі необхідні характеристики певного приладу, що працює під тиском;
- документацію щодо системи забезпечення якості.

4.2. В рамках системи забезпечення якості перевіряється (випробується) кожний прилад, що працює під тиском. Перевірка здійснюється відповідно до згаданих у статті 5 стандартів, або проводяться рівноцінна перевірка; особливо важливе приймання готових виробів згідно з п. 3.2 додатку 1 з тим, щоб забезпечити відповідність вимогам директиви. Вся врахована виробником документація, вимоги і приписи повинні бути систематизовані і в належному порядку скомплектовані у формі письмового викладу заходів, процедур і інструкцій. Ця документація щодо системи забезпечення якості повинна засвідчити, що програми, схеми, посібники і звіти щодо забезпечення якості являють собою єдине ціле.

Особливо важливим є належне висвітлення наступних питань:

- завдання забезпечення якості, організаційна структура, компетентність і повноваження керівництва у питаннях якості приладів, що працюють під тиском;
- погоджена технологія виконання тривких з'єднань згідно з п. 3.1.2 додатку 1;
- випробування і перевірки, проведені після виготовлення;
- засоби, за допомогою яких здійснюється нагляд за належним функціонуванням системи забезпечення якості;
- документація щодо забезпечення якості: звіти про перевірки, випробування, калібрування, про кваліфікацію і допуски працівників, зайнятих у цій сфері, особливо на виконанні тривких з'єднань відповідно до п. 3.1.2 додатку 1.

4.3. Нотифікований орган оцінює систему забезпечення якості з тим, щоб визначити, чи виконуються вимоги, наведені в п. 4.2. Якщо система забезпечення якості побудована відповідно до гармонізованого стандарту, вважається, що ці вимоги виконані.

Як мінімум, один з членів групи, яка здійснює оцінку, повинен мати досвід оцінки відповідних приладів, що працюють під тиском. Процес оцінки включає також відвідини виробника.

Рішення повідомляється виробникові. Повідомлення містить результати перевірки і обґрунтування прийнятого рішення. Передбачається процедура оскарження.

4.4. Виробник зобов'язаний виконувати обов'язки щодо погодженої системи забезпечення якості і забезпечити її належне і ефективне функціонування.

Виробник або його повноважний представник у Співтоваристві інформує нотифікований орган, який погодив систему забезпечення якості, про всі заплановані ним зміни в системі з метою її актуалізації.

Нотифікований орган перевіряє заплановані зміни і приймає рішення, чи буде змінена система відповідати вимогам п. 4.2, чи необхідна нова її оцінка.

Про своє рішення він інформує виробника. Повідомлення містить результати перевірки і обґрунтування прийнятого рішення.

5. Нагляд під відповідальність нотифікованого органу

5.1. Нагляд повинен забезпечити виконання виробником його зобов'язань щодо системи забезпечення якості у відповідності до приписів.

5.2. Виробник забезпечує нотифікованому органу доступ з інспекційними цілями до обладнання призначеного для приймання, випробування і складування виробів, та надає у його розпорядження всю необхідну документацію, особливо:

- документацію щодо системи забезпечення якості;
- технічну документацію;
- документацію щодо забезпечення якості: звіти про перевірки, випробування, калібрування, про кваліфікацію зайнятого в цій сфері персоналу тощо.

5.3. Нотифікований орган регулярно проводить повторні перевірки (аудити) з тим, щоб пересвідчитись у тому, що виробник належним чином підтримує і застосовує систему забезпечення якості, і передає йому звіт про повторну перевірку. Періодичність перевірок визначається таким чином, щоб один раз на 3 роки проводилась нова повна оцінка.

5.4. Крім того, нотифікований орган може проводити несподівані відвідини виробника. Необхідність таких додаткових відвідин і їх періодичність залежать від прийнятої нотифікованим органом системи контрольних відвідань. Ця система повинна враховувати такі найважливіші фактори:

- категорія приладів, що працюють під тиском;
- результати попередніх контрольних відвідин;
- необхідне відслідкування здійснення коригуючих заходів;
- за необхідності – особливі умови, пов'язані з погодженням системи;
- суттєві зміни у концепції і організації виробництва або застосовуваній техніці.

Під час цих відвідин нотифікований орган може за необхідності провести (або доручити провести) випробування для перевірки належного функціонування системи забезпечення якості. Він передає виробникові звіт про відвідини, а у випадку проведення випробувань – звіт про них.

6. Виробник протягом 10 років після виготовлення останнього виробу зберігає для пред'явлення національним органам наступну документацію:

- технічну документацію відповідно до п. 2;
- документацію відповідно до п. 4.1, друга риска;
- матеріали про актуалізацію згідно з п. 4.4, абзац 2;
- рішення і звіти нотифікованого органу згідно з п. 4.3, останній абзац, п. 4.4 останній абзац і пп. 5.3 і 5.4.

7. Кожний нотифікований орган подає державам-членам належну інформацію про відкликані ним погодження систем забезпечення якості і – на вимогу – про видані погодження.

Кожний нотифікований орган, крім того, надає решті нотифікованих органів належну інформацію про відкликані або відхилені погодження систем забезпечення якості.

Модуль F (перевірка продукції)

1. Цей модуль описує процедуру, відповідно до якої виробник, або його повноважний представник у Співтоваристві встановлює і декларує, що прилад, який працює під тиском і якого стосуються положення п. 3, відповідає чинним вимогам цієї директиви і зразку, описаному в таких документах:

- ЄС – сертифікаті на зразок, або
- ЄС – сертифікаті на проект.

2. Виробник вживає всіх необхідних заходів з тим, щоб забезпечити відповідність процесу виготовлення приладів, що працюють під тиском, вимогам цієї директиви і зразку, описаному в таких документах:

- ЄС – сертифікаті на зразок, або

- ЄС – сертифікаті на проект.

Виробник або його повноважний представник у Співтоваристві ставить на кожному приладі, що працює під тиском, знак відповідності “СЄ” і складає декларацію про відповідність.

3. Нотифікований орган здійснює відповідні дослідження і перевірки шляхом контролю і випробування кожного окремого виробу відповідно до п. 4, з тим, щоб перевірити відповідність виробу вимогам цієї директиви.

Виробник або його повноважний представник у Співтоваристві зберігає копію декларації про відповідність протягом 10 років після виготовлення останнього виробу.

4. Перевірки і випробування кожної одиниці виробу.

4.1. Всі прилади, що працюють під тиском, поодиноці перевіряються і випробуються, як це передбачено у відповідних стандартах, про які йшлося у статті 5, або проводяться рівноцінні перевірки і випробування для того, щоб перевірити відповідність зразку і чинним вимогам цієї директиви.

Нотифікований орган звертає особливу увагу на виконання наступних завдань:

- він перевіряє, чи має персонал, що виконує тривкі з'єднання і неруйнівний контроль відповідно до пп. 3.1.2 і 3.1.3 додатку 1, належну кваліфікацію і допуски;
- він перевіряє, чи має виробник матеріалів належні свідоцтва згідно з п. 4.3 додатку 1.
- він проводить приймання готової продукції і випробування згідно з п. 3.2 додатку 1 (або доручає їх проведення) і перевіряє пристрої, що забезпечують безпеку.

4.2. Нотифікований орган ставить на кожному виробі свій кодівий номер (або доручає це зробити) і складає письмове свідоцтво про відповідність на підставі проведених перевірок.

Модуль G (Перевірка одиничного виробу)

1. Цей модуль описує процедуру, згідно з якою виробник встановлює і декларує, що певний прилад, який працює під тиском, встановлений відповідно до свідоцтва, про яке йдеться в п. 4.1 і відповідає вимогам директиви. Виробник ставить на виробі маркування “СЄ” і складає декларацію про відповідність.

2. Виробник робить заявку обраному ним нотифікованому органу на проведення перевірки одиничного виробу.

Заявка містить:

- прізвище і адресу виробника і місце встановлення приладу, що працює під тиском;
- письмове свідоцтво, що така ж заявка не подавалась жодному іншому нотифікованому органу;
- технічну документацію.

3. Технічна документація повинна забезпечувати можливість оцінки відповідності виробу чинним вимогам директиви. Вона мусить охоплювати проект, виготовлення і спосіб дії виробу.

Технічна документація повинна містити:

- загальний опис виробу;
- проектні матеріали, робочі креслення і схеми деталей, монтажних вузлів, електричних кіл тощо;
- описи і пояснення, необхідні для розуміння названих креслень, схем і способу дії виробу;
- перелік частково або повністю застосованих стандартів, про які йшлося у статті 5, а також опис рішень, прийнятих з метою виконання основних вимог директиви, якщо згадані у статті 5 стандарти не застосовувались;
- результати розрахунків конструкції, перевірок тощо;
- звіти про випробування;

- відповідні окремі дані, пов'язані з погодженням процесів виготовлення і перевірки, а також кваліфікацією і допусками зайнятого у цій сфері персоналу відповідно до пп. 3.1.2 і 3.1.3 додатку 1.

4. Нотифікований орган перевіряє проект і конструкцію кожного приладу, що працює під тиском, і під час виготовлення проводить належні перевірки згідно зі згаданими у статті 5 відповідними стандартами, або проводить рівноцінні дослідження і перевірки з тим, щоб упевнитись у відповідності вимогам директиви. При цьому нотифікований орган особливо звертає увагу на наступні завдання:

- він перевіряє проектну технічну документацію і документацію щодо процесу виготовлення;
- він погоджує застосовані матеріали, якщо вони не відповідають чинним гармонізованим стандартам або Європейському дозволу на матеріали для приладів, що працюють під тиском, і перевіряє пред'явлені виробником матеріалів свідоцтва відповідно до п. 4.3 додатку 1.
- він дає дозвіл на технологічний процес виконання тривких з'єднань, або перевіряє відповідність одержаного раніше дозволу вимогам п. 3.1.2 додатку 1.
- він проводить кінцеву перевірку відповідно до п. 3.2.1 додатку 1, проводить (або доручає провести) випробування тиском згідно з п. 3.2.2 додатку 1 та перевіряє пристрої, що забезпечують безпеку.

4.1. Нотифікований орган ставить (або доручає проставити) свій кодовий номер на кожному виробі і складає свідоцтво про відповідність на підставі проведених перевірок. Це свідоцтво зберігається протягом 10 років.

4.2. Виробник або його повноважний представник у Співтоваристві повинні мати можливість пред'явити на вимогу свідоцтво нотифікованого органу про відповідність і декларацію про відповідність.

Модуль Н (повне засвідчення якості)

1. Цей модуль описує процедуру, за якою виробник або його повноважний представник у Співтоваристві, виконуючи зобов'язання, викладені в п. 2, встановлює і декларує, що певні прилади, що працюють під тиском, відповідають чинним вимогам цієї директиви. Виробник або його повноважний представник у Співтоваристві ставить на кожному виробі знак "CE" і складає письмову декларацію про відповідність. Поруч зі знаком "CE" ставиться кодовий номер нотифікованого органу, який здійснює нагляд згідно з п. 4.

2. Виробник підтримує в належному стані схвалену систему забезпечення якості при проектуванні, виготовленні, кінцевому прийманні та інших випробуваннях відповідно до п. 3 і підлягає нагляду відповідно до п. 4.

3. Система забезпечення якості

3.1. Виробник подає нотифікованому органу за своїм виробом заявку на оцінку своєї системи забезпечення якості.

Заявка містить:

- всі необхідні характеристики відповідних приладів, що працюють під тиском;
- документацію на систему забезпечення якості.

3.2. Система забезпечення якості повинна забезпечувати відповідність виробів чинним вимогам директиви.

Вся використана виробником документація, вимоги і приписи систематизовано і впорядковано комплектуються у вигляді письмового викладу заходів, процедур і інструкцій. Ця документація щодо системи забезпечення якості повинна засвідчити, що заходи, пов'язані з процесами і якістю; програми забезпечення якості, схеми, посібники та звіти викладені в єдиному ключі і являють єдине ціле.

Особливо важливим є належний виклад таких пунктів:

- завдання якості, організаційна структура, компетентність і повноваження керівництва у питаннях якості проектів і виробів;
- технічна конструкційна документація, включаючи застосовані стандарти, а також – якщо згадані в статті 5 стандарти застосовані не повністю, засоби, за допомогою яких забезпечується виконання основоположних вимог цієї директиви, що стосуються даного типу приладів, які працюють під тиском;
- технічні засоби для здійснення контролю і перевірки показників створених виробів, процесів і систематизованих заходів, які застосовуються при створенні приладів, що працюють під тиском, особливо, стосовно вимог до матеріалів згідно з п. 4 додатку 1;
- відповідна техніка для виготовлення, контролю якості, забезпечення якості і систематичні заходи, особливо, пов'язані з дозволом на технологію виконання тривких з'єднань відповідно до п. 3.2.2 додатку 1;
- дослідження і перевірки, що проводяться до, під час і після виготовлення, їх періодичність;
- документація щодо забезпечення якості: звіти про перевірки, випробування і калібрування, про кваліфікацію і допуски працівників, зайнятих у цій сфері, особливо, персоналу, що виконує тривкі з'єднання і неруйнівний контроль згідно з пп. 3.1.2 і 3.1.3 додатку 1.
- засоби, за допомогою яких здійснюється нагляд за досягненням необхідної якості проекту і виробів, а також за належним функціонуванням системи забезпечення якості.

3.3. Нотифікований орган оцінює систему забезпечення якості з тим, щоб визначити, чи виконуються вимоги, наведені в п. 3.2. Якщо система забезпечення якості створена згідно з гармонізованим стандартом, вважається що ці вимоги виконуються.

Принаймні один член групи, що проводить оцінювання, повинен мати досвід оцінювання відповідної техніки, що працює під тиском. Процес оцінки включає також контрольні відвідання виробництва.

Рішення повідомляється виробникові. Повідомлення містить результати перевірки і обґрунтування прийнятого рішення. Передбачена процедура оскарження (опротестування).

3.4. Виробник зобов'язаний виконувати обов'язки щодо системи забезпечення якості у її погодженій формі і забезпечувати її належне і ефективне функціонування.

Виробник або його повноважний представник у Співтоваристві без затримки інформує нотифікований орган, який погодив систему забезпечення якості, про всі заплановані з метою актуалізації зміни системи забезпечення якості.

Нотифікований орган перевіряє заплановані зміни і приймає рішення, чи відповідає змінена система забезпечення якості вимогам п. 3.2, чи необхідна нова її оцінка.

Про своє рішення він інформує виробника. Повідомлення містить результати перевірки і обґрунтування прийнятого рішення.

4. Нагляд під відповідальність нотифікованого органу

4.1. Нагляд повинен забезпечити виконання виробником відповідно до приписів його обов'язків щодо погодженої системи забезпечення якості.

4.2. Виробник забезпечує нотифікованому органу доступ з інспекційними цілями до устаткування для створення, виготовлення, приймання, перевірки і складування та надає йому в розпорядження всю необхідну документацію. Найважливішими документами є:

- документація на систему забезпечення якості;
- передбачені системою забезпечення якості для стадії створення обладнання звіти про якість і результати аналізів, розрахунків, перевірок тощо;
- передбачені системою забезпечення якості для стадії виготовлення звіти про якість, перевірки, показники, одержані при випробуваннях, дані щодо калібрування, звіти про кваліфікацію зайнятих у цій сфері працівників тощо.

4.3. Нотифікований орган регулярно проводить повторні перевірки (аудити) з тим, щоб пересвідчитись, що виробник належним чином підтримує і застосовує систему забезпечення яко-

сті, і передає йому звіт про повторну перевірку. Періодичність повторних перевірок слід визначити таким чином, щоб кожні 3 роки проводилась повна нова оцінка.

4.4. Крім того, нотифікований орган може здійснювати несподівані відвідини виробника. Необхідність таких додаткових відвідин і їх періодичність визначається залежно від застосованої нотифікованим органом системи контролюних відвідань. Ця система повинна особливо звертати увагу на такі фактори:

- категорія приладів, що працюють під тиском;
- результати контрольних відвідин;
- необхідне відслідковування виконання коригуючих заходів;
- за необхідності, пов'язані з погодженням системи особливі умови;
- істотні зміни у концепції і організації виготовлення та застосовуваній техніці.

Під час цих відвідань нотифікований орган за необхідності проводить (або доручає провести) випробування з метою контролю за належним функціонуванням системи забезпечення якості. Він передає виробникові звіт про відвідання, а у випадку проведення випробувань – звіт про них.

5. Виробник зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього виробу для пред'явлення національним органам наступну документацію:

- документи, про які йшлося у п. 3.1, друга риска;
- дані про актуалізацію, про яку йшлося у п. 3.4, абзац 2;
- рішення і звіти нотифікованого органа згідно з п. 3.3, останній абзац; п. 3.4, останній абзац і пп. 4.3 і 4.4.

6. Кожний нотифікований орган передає державам-членам необхідну інформацію про відкликані ним погодження на системи забезпечення якості і на вимогу – про видані погодження.

Кожний нотифікований орган, крім того, передає решті нотифікованих органів належну інформацію про відкликані або відхилені погодження системи забезпечення якості.

Модуль Н 1 (Повне забезпечення якості з перевіркою проекту і спеціальним наглядом під час приймання)

1. Додатково до вимог модуля Н:

- a) Виробник подає нотифікованому органу заявку на перевірку проекту;
- b) У заявці повинні бути відображені конструкція, виготовлення і спосіб дії приладу, що працює під тиском, заявка повинна забезпечити можливість оцінки відповідності вимогам цієї директиви.

Вона повинна охоплювати:

- основну проектну документацію технічного характеру, включаючи стандарти;
- необхідні пояснення щодо її змісту, особливо, якщо згадані в статті 5 стандарти застосовані не повністю.

Ці пояснення повинні включати результати перевірок, виконаних відповідними лабораторіями виробника, або за його дорученням.

c) Нотифікований орган перевіряє заявку і видає заявникові ЄС-сертифікат на проектну документацію, якщо проект відповідає вимогам директиви. Сертифікат містить результати перевірок, умови його чинності, дані, необхідні для ідентифікації сертифікованого проекту і, за необхідності, опис способу функціонування всього виробу або його складової частини.

d) Заявник повідомляє нотифікованому органу, який видав ЄС-сертифікат на проектну документацію, про всі зміни у сертифікованому проекті. Ці зміни потребують додаткового погодження з боку нотифікованого органа, який видав ЄС-сертифікат, якщо ці зміни можуть вплинути на відповідність основоположним вимогам директиви або умовам використання виробу, які містяться в приписах. Це додаткове погодження видається у формі доповнення до основного ЄС-сертифікату.

е) Кожний нотифікований орган, крім того, передає решті нотифікованих органів необхідну інформацію про відкликані або відхилені ним ЄС-сертифікати на проектну документацію.

2. Приймання, що здійснюється відповідно до п. 3.2 додатку 1, підлягає посиленому нагляду у формі несподіваних візитів з боку нотифікованого органа. Під час цих відвідань нотифікований орган проводить перевірку приладів, що працюють під тиском.

Додаток IV

МІНІМАЛЬНІ КРИТЕРІЇ, ЯКИМ ПОВИННІ ВІДПОВІДАТИ НОТИФІКОВАНІ ОРГАНИ ЗГІДНО З СТАТТЕЮ 12 І АКРЕДИТОВАНІ НЕЗАЛЕЖНІ ВИПРОБУВАЛЬНІ ОРГАНИ ЗГІДНО З СТАТТЕЮ 13

1. Органи, їх керівники і персонал, якому доручено проведення оцінки і випробувань, не мають права бути авторами проекту, виробниками, постачальниками, тими, хто виставляє вироби на виставках, або користувачами приладів, що працюють під тиском, чи їх вузлів, які перевіряються цими органами, або уповноваженими зазначених осіб. Вони не можуть ні безпосередньо, ні через уповноважених ними осіб приймати участь у плануванні, створенні, збуті або експлуатації такого обладнання або його вузлів. Це, однак, не виключає обміну технічною інформацією між органом і виробником приладів, що працюють під тиском, і їх вузлів.

2. Органи і їх персонал повинні проводити оцінку і перевірку з максимальною професійною відповідальністю і найбільшою технічною компетентністю, незалежно від будь-яких впливів – передусім фінансового характеру – на їх оцінку і результати перевірок, особливо від впливу осіб або груп, зацікавлених у результатах перевірки.

3. Орган повинен мати в розпорядженні персонал і засоби, необхідні для належного виконання технічних і адміністративних завдань, пов'язаних з проведенням заходів щодо контролю і нагляду, так само він повинен мати доступ до виробів, які підлягають спеціальним перевіркам і випробуванням.

4. Персонал, якому доручено проведення контролю, повинен відповідати таким вимогам:

- він повинен мати добру технічну і фахову освіту;
- він повинен мати достатні знання приписів щодо контрольних заходів, які він має проводити, і достатній практичний досвід у цій сфері;
- він повинен мати належну підготовку до складення сертифікатів, протоколів перевірок і звітів про проведені випробування.

5. Повинна бути забезпечена безсторонність (неупередженість) перевіряючого персоналу. Рівень винагороди працівників за виконану роботу не повинен залежати ні від кількості проведених перевірок, ні від їх результатів.

6. Орган повинен укласти угоду про гарантійне страхування, крім випадків, коли цю гарантію приймає на себе держава, керуючись національними правовими приписами, або якщо контроль проводиться безпосередньо державою.

7. Персонал органу зберігає професійну таємницю щодо всієї інформації, пов'язаної з виконанням ним завдань у рамках цієї директиви або будь-яких національних правових приписів, прийнятих з метою впровадження її положень (це не стосується взаємин з компетентними службами держави, у якій розташований орган).

Додаток V

КРИТЕРІЇ ВИЗНАННЯ ВИРОБНИЧОГО ВИПРОБУВАЛЬНОГО ПУНКТУ ЗГІДНО З СТАТТЕЮ 14

1. Виробничий випробувальний пункт повинен бути організаційно відмежований і всередині підприємства до якого він належить, його безсторонність (об'єктивність) повинна бути поставленою йому за обов'язок. Виробничий випробувальний пункт не може бути відповідаль-

ним за проектування, виготовлення, постачання, виставлення, експлуатацію або нагляд стосовно приладів, що працюють під тиском, або їх вузлів, і не може проводити будь-яку діяльність, яка може вступити в конфлікт з неупередженістю оцінки і її достовірністю у рамках роботи щодо проведення перевірок.

2. Виробничий випробувальний пункт і його персонал повинні проводити оцінювання і перевірки з найбільшою професійною достовірністю і максимальною технічною компетентністю, незалежно від будь-якого впливу – передусім фінансового – на оцінку і результати випробування, особливо, з боку осіб чи груп осіб, зацікавлених у результатах перевірки.

3. Виробничий випробувальний пункт повинен мати у розпорядженні персонал і засоби, необхідні для належного виконання технічних і адміністративних завдань, пов'язаних з проведенням заходів щодо контролю і нагляду; він повинен мати доступ до обладнання, яке підлягає спеціальним перевіркам і випробуванням.

4. Персонал, якому доручені контрольні функції, повинен відповідати наступним вимогам:

- він повинен мати добру технічну і фахову освіту;
- він повинен мати достатні знання приписів щодо контрольних заходів, які він має проводити, і достатній практичний досвід у цій сфері;
- він повинен мати належну підготовку до складення сертифікатів, протоколів перевірок і звітів про проведені випробування.

5. Повинна бути забезпечена безсторонність (неупередженість) перевіряючого персоналу. Рівень винагороди працівників за виконану роботу не повинен залежати ні від кількості проведених перевірок, ні від їх результатів.

6. Виробничі випробувальні пункти повинні укладати угоди про гарантійне страхування, крім випадків, коли ці гарантійні обов'язки приймає на себе певна група (підрозділ, підприємство), до якої вони належать.

7. Персонал виробничого випробувального пункту дотримує професійної таємниці щодо всього, що містить інформацію, пов'язаного з виконанням завдань у рамках цієї директиви або національних приписів щодо її впровадження (це не стосується відносин з компетентними органами держави, на чий території діє виробничий випробувальний пункт).

Додаток VI МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ “СЄ”

Маркування складається з букв “СЄ” за наступним зразком:

При зменшенні або збільшенні наведені на зразку пропорції повинні зберігатись.

Складові частини позначення повинні мати приблизно однакову висоту; мінімальна висота складає 5 мм.

Додаток VII
ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ
(зразок)

ЄС – декларація відповідності повинна містити:

- прізвище і адресу виробника або його повноважного представника у Співтоваристві;
- опис приладу, що працює під тиском, або його вузла;
- процедуру оцінки відповідності, на яку подана заявка;
- для вузлів – опис приладу, що працює під тиском, у склад якого входить цей вузол, а також процедуру оцінки відповідності, на яку подана заявка;
- за необхідності – назву і адресу нотифікованого органу, який має здійснювати контроль;
- за необхідності – посилання на ЄС-сертифікат на зразок, на проектну документацію, або на даний виріб;
- за необхідності – назву і адресу нотифікованого органу, який здійснює нагляд за системою забезпечення якості у виробника;
- за необхідності – посилання на застосовані гармонізовані стандарти;
- за необхідності – посилання на інші стандарти і документи, які були застосовані;
- за необхідності – посилання на інші застосовані директиви Співтовариства;
- відомості про особу, яка юридично уповноважена виробником або його повноважним представником у Співтоваристві підписати декларацію.