

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

1999

Utgiven i Helsingfors den 7 oktober 1999

Nr 938

INNEHÅLL

Nr	Sidan
938 Handels- och industriministeriets beslut om tryckbärande anordningar	2349

Nr 938

Handels- och industriministeriets beslut om tryckbärande anordningar

Utfärdat i Helsingfors den 30 september 1999

Handels- och industriministeriet har med stöd av lagen den 27 augusti 1999 om tryckbärande anordningar (869/1999) beslutat:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tryckbärande anordningar och aggregat som skall släppas ut på marknaden och tas i drift skall uppfylla kraven i detta beslut på så sätt att de tryckbärande anordningarna och aggregaten, när de installeras och underhålls på adekvat sätt och drivs på ett sätt som motsvarar deras syfte, inte äventyrar någons hälsa, säkerhet eller egendom.

Detta beslut tillämpas på konstruktion och tillverkning av sådana tryckbärande anordningar och aggregat vilkas högsta tillåtna drifttryck överstiger 0,5 bar samt på bedömningen av dessa anordningars och aggregats överensstämmelse med kraven.

2 §

Till tillämpningsområdet för detta beslut hör inte

1) transportrörssystem som innehåller ett rör och rörssystem avsett för transport av ämnen till eller från en anläggning (till lands eller till havs), från och med den sista avstängningsventilen belägen inom installationen, inklusive alla anslutna anordningar som är specifikt konstruerade för transportrörssystemet; detta undantag från tillämpningsområdet omfattar inte tryckbärande standardan-

ordningar som t.ex. kan finnas i en trycksänkings- eller tryckhöjningsstation,

2) system för tillförsel, fördelning och utsläpp av vatten och tillhörande utrustning samt tillloppskanaler såsom turbinrör, trycktunnlar och tryckschakt i vattenkraftverk och tillhörande utrustningsdelar,

3) tryckbärande anordningar som omfattas av handels- och industriministeriets beslut om enkla tryckbehållare (917/1999),

4) anordningar som omfattas av aerosolförordningen (1433/1993),

5) anordningar som är avsedda för fordons funktion och som omfattas av följande författningar:

a) förordningen om fordons konstruktion och utrustning (1256/1992),

b) statsrådets beslut om EEG-typgodkännande av traktorer (1412/1993),

c) trafikministeriets beslut om internationellt godkännande av fordons konstruktion, utrustning eller delar (874/1994),

6) anordningar som klassas i högst kategori I i 9 § detta beslut, och som omfattas av någon av följande författningar:

a) statsrådets beslut om säkerhetsföreskrifter för maskiner (1314/1994),

b) handels- och industriministeriets beslut om hissars säkerhet (564/1997),

c) handels- och industriministeriets beslut om elektrisk utrustnings säkerhet (1694/1993),

Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG; EGT Nr L 181, 9.7.1997, s. 1

d) lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994),

e) gasanordningsförordningen (1434/1993),

f) handels- och industriministeriets beslut om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar (918/1996),

7) tryckbärande anordningar och aggregat som skall hemlighållas med tanke på landets försvar,

8) anordningar som är speciellt konstruerade för kärnanläggningar och i vilka en driftstörning kan förorsaka ett radioaktivt utsläpp,

9) anordningar som används för prospektering och utvinning av olja, gas och jordvärme samt för underjordisk lagring och som är avsedda att innehålla eller kontrollera trycket i brunnen; detta omfattar ventilanordningarna i brunnens topp samt automatiska avstängningsventiler, rörledningarnas uppsamlingskärl samt uppströms placerad utrustning,

10) anordningar som omfattar rum eller maskindelar för vilka dimensioneringen, valet av material och konstruktionsreglerna i huvudsak baseras på krav på tillräcklig hållfasthet, styvhet och stabilitet när det gäller statisk och dynamisk påkänning under drift eller med hänsyn till andra egenskaper som påverkar deras funktion och där trycket inte har väsentlig betydelse för konstruktionen; sådana anordningar kan omfatta

a) motorer, inklusive turbiner och förbränningsmotorer,

b) ångmaskiner, gas- eller ångturbiner, turbogeneratorer, kompressorer, pumpar och reglersystem,

11) masugnar med tillhörande kylsystem, varmluftrekuperatorer, stoftavskiljare och rökgasrenare till masugnar samt direktreduktionsugnar med tillhörande kylsystem, gaskonvertrar, ugnar och skänkar för smältning, omsmältning, avgasning och gjutning av stål och ickejärnmetaller,

12) höljen för elektriska högspänningsapparater som kopplings- och manöveranordningar, transformatorer och rotorerna,

13) ledningshöljen under tryck för överföringsnät, t.ex. elektriska kablar och telefonkablar,

14) fartyg, raketer och luftfarkoster eller mobila offshore-enheter samt utrustning speciellt avsedd för installation ombord på dessa farkoster eller för deras framdrivning,

15) tryckbärande anordningar bestående av ett mjukt hölje, t.ex. bildäck, luftkuddar, bollar och ballonger för lek och idrott, uppblåsbara båtar och andra liknande anordningar under tryck,

16) ljuddämpare för insug och utlopp,

17) flaskor eller burkar för kolsyrade drycker som är avsedda för konsumenter,

18) behållare avsedda för transport och distribution av drycker vars PS·V inte överstiger 500 bar·L och vars högsta tillåtna drifttryck är högst 7 bar,

19) anordningar som faller under ADR¹⁾-konventionen samt RID²⁾-, IMDG³⁾- och ICAO⁴⁾-bestämmelserna,

20) radiatorer och rörledningar i varmvattenuppvärmningssystem,

21) behållare för vätskor med gastryck ovanför vätskan som inte överstiger 0,5 bar.

3 §

I detta beslut avses med

1) *tryckbärande anordning* behållare, rörledning, säkerhetsutrustning och tryckbärande tillbehör; i förekommande fall utgör sådana element som är sammanfogade med tryckbärande delar, såsom flänsar, stutsar, kopplingar, lyftöglor etc., en del av den tryckbärande anordningen,

2) *behållare* ett hölje som konstruerats och tillverkats för att innehålla fluider under tryck, inkluderande till behållaren direkt sammanfogade delar fram till anslutningspunkten till annan anordning; en behållare kan innehålla ett eller flera rum,

3) *rörledning* ledningsdelar som är avsedda för transport av fluider när de är hopfogade för att integreras i ett tryckbärande system; rörledningar innehåller särskilt ett rör eller ett system av rör, kopplingar, rörtillbehör, expansionskomponenter, slangar eller i förekommande fall andra tryckbärande delar; värmeväxlare som består av rör för kylning eller uppvärmning av luft skall betraktas som rörledning,

4) *säkerhetsutrustning* utrustning avsedd att skydda tryckbärande anordningar mot överskridande av tillåtna gränser; dessa utrustningar omfattar följande:

¹⁾ Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg

²⁾ Föreskrifterna gällande internationella järnvägstransporter av farliga ämnen

³⁾ De internationella bestämmelserna om farliga ämnen i sjötransport

⁴⁾ Internationella civila luftfartsorganisationen

a) utrustning för direkt begränsning av tryck, såsom säkerhetsventiler, sprängbleck, brytstänger, styrda säkerhetsanordningar⁵⁾ och

b) begränsningsutrustning som antingen aktiverar korrigeringsorgan eller ombesörjer avstängning och spärrning, såsom brytare som styrs av tryck, temperatur eller fluidumnivå samt säkerhetsrelaterade mät-, kontroll- och regleranordningar⁶⁾,

5) *tryckbärande tillbehör* tryckbärande anordningar med driftsfunktion,

6) *aggregat* flera tryckbärande anordningar som satts samman av en tillverkare för att bilda en integrerad och funktionell enhet,

7) *tryck* tryck jämfört med atmosfärtrycket, dvs. tryck som en tryckmätare visar; följaktligen uttrycks vakuum med ett negativt värde,

8) *högsta tillåtna drifttryck (PS)* det av tillverkaren angivna högsta tryck som den tryckbärande anordningen är konstruerad för; det högsta tillåtna drifttrycket skall anges på en plats som specificeras av tillverkaren, som kan vara den plats där säkerhetsutrustningen är monterad eller den tryckbärande anordningens övre del eller, om detta inte är lämpligt, på annan angiven plats,

9) *högsta/lägsta tillåtna temperatur (TS)* den av tillverkaren angivna högsta och lägsta temperaturen som den tryckbärande anordningen är konstruerad för,

10) *volym (V)* den inre volymen hos varje rum, inklusive volymen hos stutsar fram till den första anslutningen eller svetsen, men exklusive permanenta inre delars volym,

11) *nominell storlek (DN)* numerisk benämning på den dimension som är gemensam för alla delar i ett rörsystem, exklusive de delar som anges med sin ytterdiameter eller med gängdiametern; talet (mm) avrundas till ett referensvärde, som inte nödvändigtvis överensstämmer med tillverkningsmått; den nominella storleken anges med DN följt av ett tal,

12) *fluider* gaser, vätskor och ångor i ren fas samt blandningar av dessa; en fluid kan innehålla en suspension av fasta ämnen; fluiderna delas in i två grupper:

a) till grupp 1 hör farliga fluider, vilka definieras i 3 § kemikalieförordningen (675/1993) som

explosiva,
ytterst brandfarliga,
mycket brandfarliga,
brandfarliga (om den högsta tillåtna temperaturen är högre än flampunkten),

mycket giftiga,

giftiga,

frätande,

b) till grupp 2 hör alla fluider som inte hör till grupp 1,

13) *permanenta förband* förband som inte kan tas isär annat än genom användning av förstörande metoder,

14) *uropeiskt materialgodkännande* tekniskt dokument som anger egenskaper för material som avses för återkommande användning vid tillverkning av tryckbärande anordningar och som inte omfattas av en harmoniserad standard,

15) *anmält organ* ett anmält organ enligt förordningen om besiktningsorgan som avses i lagen om tryckbärande anordningar (890/1999) vilket har utnämnts för att utföra uppgifter enligt detta beslut,

16) *brukarnas besiktningsorgan* ett brukarnas besiktningsorgan enligt förordningen om besiktningsorgan som avses i lagen om tryckbärande anordningar vilket har utnämnts för att utföra uppgifter enligt detta beslut,

17) *certifieringsorgan* ett certifieringsorgan enligt förordningen om besiktningsorgan som avses i lagen om tryckbärande anordningar vilket har godkänts för att utföra uppgifter enligt detta beslut.

2 kap.

Tekniska krav

4 §

Följande tryckbärande anordningar skall uppfylla de väsentliga kraven i bilaga I:

1) behållare (med undantag av dem som anges i 2 punkten) avsedda för

a) gas, kondenserad gas, under tryck löst gas, ångor samt vätskor vars ångtryck vid högsta tillåtna temperatur överstiger det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar) med mer än 0,5 bar, med följande gränser:

för fluider i grupp 1: då $V > 1 \text{ L}$ och $PS \cdot V > 25 \text{ bar} \cdot \text{L}$, eller då $PS > 200 \text{ bar}$ (bilaga II, tabell 1),

för fluider i grupp 2: då $V > 1 \text{ L}$ och $PS \cdot V > 50 \text{ bar} \cdot \text{L}$, eller då $PS > 1\,000 \text{ bar}$,

⁵⁾ Controlled Safety Pressure Relief System, CSPRS

⁶⁾ Safety Related Measurement Control and Regulation, SRMCR

samt alla bärbara brandsläckare och flaskor för andningsapparater (bilaga II, tabell 2),

b) vätskor vars ångtryck, vid högsta tillåtna temperatur, är högst 0,5 bar över det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:

för fluider i grupp 1: då $V > 1$ L och $PS \cdot V > 200$ bar · L, eller då $PS > 500$ bar (bilaga II, tabell 3),

för fluider i grupp 2: då $PS > 10$ bar och $PS \cdot V > 10\,000$ bar · L, eller då $PS > 1\,000$ bar (bilaga II, tabell 4),

2) tryckbärande anordning, som värms med direkt låga eller på annat sätt som medför risk för överhettning, och vars $V > 2$ L och som är avsedd för produktion av ånga eller hetvatten över 110 °C, samt alla tryckkokare (bilaga II, tabell 5),

3) rörledningar avsedda för

a) gas, kondenserad gas, under tryck löst gas, ångor samt vätskor vars ångtryck vid högsta tillåtna temperatur överstiger det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar) med mer än 0,5 bar, med följande gränser:

för fluider i grupp 1: då $DN > 25$ (bilaga II, tabell 6),

för fluider i grupp 2: då $DN > 32$ och $PS \cdot DN > 1\,000$ bar (bilaga II, tabell 7),

b) vätskor vars ångtryck, vid högsta tillåtna temperatur, är högst 0,5 bar över det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:

för fluider i grupp 1: då $DN > 25$ och $PS \cdot DN > 2\,000$ bar (bilaga II, tabell 8),

för fluider i grupp 2: då $PS > 10$ bar och $DN > 200$ och $PS \cdot DN > 5\,000$ bar (bilaga II, tabell 9),

4) säkerhetsutrustning och tryckbärande tillbehör avsedda för tryckbärande anordningar enligt 1, 2 och 3 punkten samt sådan utrustning när den ingår i ett aggregat.

5 §

De aggregat som anges nedan och som innehåller minst en tryckbärande anordning som faller under 4 § skall uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga I:

1) aggregat avsedda för produktion av ånga eller hetvatten med en temperatur överstigande 110 °C vilka innehåller minst en tryckbärande anordning som värms med direkt låga eller på annat sätt som medför risk för överhettning,

2) andra aggregat än de som anges i 1 punkten, om tillverkaren avser att släppa

ut dem på marknaden för att tas i bruk som aggregat.

Med avvikelse från vad som avses i den inledande satsen i 1 mom. skall aggregat avsedda för produktion av varmvatten med en temperatur på högst 110 °C och som är manuellt eldade med fast bränsle och där $PS \cdot V$ är större än 50 bar · L uppfylla de väsentliga kraven i 2.10, 2.11 och 3.4 punkten samt i 5 punkten a och d underpunkten i bilaga I.

6 §

Tryckbärande anordningar och aggregat med värden under eller lika med de gränser som anges i 4 § 1 mom. 1—3 punkten och i 5 § skall konstrueras och tillverkas i enlighet med god teknisk praxis som gäller i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet för att säkerställa att de kan användas på ett säkert sätt. Den tryckbärande anordningen och aggregatet skall åtföljas av tillräckliga instruktioner som behövs för användningen och vara märkt på ett sådant sätt som gör det möjligt att identifiera tillverkaren eller dennes inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet etablerade representant. Dessa tryckbärande anordningar och aggregat får inte förses med sådan CE-märkning som anges i 6 kapitlet.

7 §

De uppgifter som krävs i 3.3 och 3.4 punkten i bilaga I skall, i fråga om tryckbärande anordningar och aggregat som är avsedda att tas i bruk i Finland i den mån riktig och säker användning av dem kräver detta, sändas på finska eller på finska och svenska.

De handlingar och den korrespondens som anknyter till bedömningen av överensstämmelse skall till den del som förfarandena genomförs av ett anmält organ, ett brukarnas besiktningsorgan eller ett certifieringsorgan upprättas på finska eller svenska eller på ett språk som detta organ godkänner.

8 §

Tryckbärande anordningar och aggregat som stämmer överens med nationella standarder som överför de harmoniserade standarder vilkas referensnummer har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning skall antas uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga I.

3 kap.

Klassificering av tryckbärande anordningar

9 §

De tryckbärande anordningar som anges i 4 § klassificeras i kategorier enligt bilaga II efter ökande risker.

Om en behållare består av flera rum, skall den klassas i den högsta kategorin för vart och ett av de enskilda rummen. Om ett rum innehåller flera fluider, skall klassificeringen ske enligt den fluid som medför den högsta kategorin.

4 kap.

Bedömning av överensstämmelse

10 §

Innan en tryckbärande anordning släpps ut på marknaden skall tillverkaren låta varje anordning undergå något av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilaga III enligt de villkor som föreskrivs i detta kapitel.

11 §

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som skall användas för de olika kategorierna enligt 9 § är följande:

Kategori I:	Modul A
Kategori II:	Modul A1 Modul D1 Modul E1
Kategori III:	Modul B1 + D Modul B1 + F Modul B + E Modul B + C1 Modul H
Kategori IV:	Modul B + D Modul B + F Modul G Modul H1

Tillverkaren kan också välja att använda något av de förfaranden som anges för en högre kategori. De förfaranden i 1 mom. som skall tillämpas på en bedömning av överensstämmelse med kraven som ett brukarnas besiktningsorgan har gjort är modulerna A1, C1, F och G.

Inom ramen för förfaranden för kvalitets- säkring av de anordningar i kategorierna III

och IV som avses i 4 § 1 mom. 1 punkten a underpunkten och i fallet med fluider i grupp 1 i b underpunkten samt i 4 § 1 mom. 2 punkten, skall det anmälda organet när det avlägger oanmälda besök ta ett prov av utrustningen från tillverknings- eller lagerlokalerna för att utföra, eller ha utfört, den slutliga bedömning som avses i 3.2.2 punkten i bilaga I. I detta syfte skall tillverkaren underrätta det anmälda organet om den avsedda tillverkningstidtabellen. Det anmälda organet skall göra åtminstone två besök under det första tillverkningsåret. Hur ofta efterföljande besök skall ske skall det anmälda organet bestämma på grundval av de kriterier som anges i 4.4 punkten i de tillämpliga modulerna.

När det gäller enstaka tillverkning av sådana behållare och anordningar i kategori III som avses i 4 § 1 mom. 2 punkten i enlighet med förfarandet enligt modul H, skall det anmälda organet genomföra eller låta genomföra den slutliga bedömning som avses i 3.2.2 punkten i bilaga I för varje enhet. För detta ändamål skall tillverkaren meddela den avsedda tillverkningstidtabellen till det anmälda organet.

12 §

De aggregat som anges i 5 § skall underkastas ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt följande:

1) bedömning av var och en av de tryckbärande anordningar som tillsammans utgör det aggregat som anges i 4 §, om de inte tidigare varit föremål för något förfarande som avser bedömning av överensstämmelse och separat CE-märkning; vilket bedömningsförfarande som skall användas skall bestämmas av kategorin för var och en av dessa anordningar,

2) bedömning av ihopsättningen av de olika delarna i aggregatet i enlighet med 2.3, 2.8 och 2.9 punkten i bilaga I, som skall bestämmas av den högsta kategori som är tillämplig på de berörda anordningarna, med undantag av den som är tillämplig på säkerhetsutrustning,

3) bedömning av aggregatets skydd mot överskridande av de tillåtna driftgränserna i enlighet med 2.10 och 3.2.3 punkten i bilaga I skall ske enligt den högsta av kategorierna för de anordningar som skall skyddas.

13 §

Tillsynsmyndigheten kan av motiverat skäl

tillåta att enstaka tryckbärande anordningar och aggregat släpps ut på marknaden och tas i bruk i experimentsyfte, fastän de förfaranden om vilka bestäms i 11 och 12 § inte har tillämpats.

5 kap.

Europeiskt materialgodkännande

14 §

Europeiskt materialgodkännande skall på begäran av en eller flera tillverkare av material eller anordningar utfärdas av ett av de anmälda organ som särskilt utsetts för denna uppgift. Det anmälda organet skall ange och utföra, eller låta utföra, undersökningar och provningar som är lämpliga för att bedöma materialtypens överensstämmelse med bestämmelserna i detta beslut. Har användningen av materialen erkänts säker innan detta beslut träder i kraft, skall det anmälda organet beakta befintliga uppgifter när det intygar att materialen stämmer överens med kraven.

Det anmälda organet skall, innan det utfärdar ett europeiskt materialgodkännande, informera de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Europeiska gemenskapernas kommission om detta, och därvid lämna nödvändig information.

Det anmälda organet skall, när det beviljar ett europeiskt materialgodkännande, vid behov beakta ett yttrande och framförda synpunkter från den ständiga kommitté som inrättats genom 5 artikeln i rådets direktiv 83/189/EÖG om det förfarande som skall iaktas vid lämnandet av uppgifter om tekniska standarder och föreskrifter.

15 §

Det anmälda organet skall sända en kopia av det europeiska materialgodkännandet för tryckbärande anordningar till de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, till de anmälda organen och till Europeiska gemenskapernas kommission.

De material som används vid tillverkning av tryckbärande anordningar och vilka har beviljats ett europeiskt materialgodkännande, vars referensnummer har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning, skall antas uppfylla tillämpliga väsentliga krav i bilaga I.

Det anmälda organ som har utfärdat det europeiska materialgodkännandet för tryck-

bärande anordningar skall dra in detta godkännande om det anser att nämnda godkännande inte borde ha utfärdats eller om materialtypen täcks av en harmoniserad standard. Det anmälda organet skall omedelbart meddela de övriga stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, de anmälda organen och Europeiska gemenskapernas kommission om varje indraget godkännande.

6 kap.

CE-märkning

16 §

CE-märkningen skall fästas på ett sådant sätt att den är synlig, lätt läsbar och varaktig på varje tryckbärande anordning som anges i 4 § och aggregat som anges i 5 §. De tryckbärande anordningarna och aggregaten skall dessutom vara kompletta eller i sådant skick att den slutliga bedömningen enligt 3.2 punkten i bilaga I kan utföras.

Det är inte nödvändigt att anbringa CE-märkningen på var och en av de enskilda tryckbärande anordningarna som utgör ett aggregat enligt 5 §. De enskilda tryckbärande anordningar som redan är försedda med CE-märkning då de infogas i aggregatet skall behålla denna märkning.

CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som har anlitats vid tillverkningskontrollen.

Tryckbärande anordningar och aggregat vars överensstämmelse har bedömts av brukarnas kontrollorgan får inte ha CE-märkning.

17 §

Tryckbärande anordningar och aggregat som har försetts med CE-märkning och med vilka följer en försäkran om EG-överensstämmelse enligt bilaga IV, anses uppfylla kraven i detta beslut.

18 §

Om den tryckbärande anordningen eller aggregatet omfattas av andra författningar, rörande andra aspekter, som också kräver CE-märkning, skall märkningen ange att den tryckbärande anordningen eller aggregatet i fråga också antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra författningar.

I det fall då en eller flera av dessa bestämmelser som avses i 1 mom. ger tillverkaren

möjlighet att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, skall CE-märkningen dock endast ange överensstämmelse med de bestämmelser som tillämpas av tillverkaren. I detta fall skall referensnumren till dessa direktiv, så som de har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning, anges på de dokument, meddelanden eller instruktioner som föreskrivs i dessa direktiv och åtföljer den tryckbärande anordningen eller aggregatet.

19 §

Det skall vara förbjudet att på tryckbärande anordningar eller aggregat anbringa märkningar som till följd av betydelse eller utformning skulle kunna vilseleda tredje man att tro att de är CE-märkningen. All annan form av märkning får anbringas på tryckbärande anordningar eller aggregat under förutsättning att den inte minskar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet.

7 kap.

Särskilda bestämmelser

20 §

Tillsynsmyndigheten skall sörja för att referensnumren på de nationella standarder som motsvarar de harmoniserade standarder som avses i 8 § offentliggörs.

Helsingfors den 30 september 1999

Handels- och industriminister *Erkki Tuomioja*

21 §

Tryckbärande anordningar eller aggregat som inte stämmer överens med detta beslut får förevisas på mässor, utställningar, vid demonstrationsevenemang och andra sådana evenemang, om det i en synlig märkning klart meddelas att den tryckbärande anordningen eller aggregatet inte stämmer överens med kraven och inte finns tillgängligt innan det har fåtts att stämma överens med kraven. Vid demonstrationsevenemang skall i enlighet med de krav som tillsynsmyndigheten har ställt vidtas adekvata skyddsåtgärder för att människornas säkerhet skall kunna garanteras.

8 kap.

Ikraftträdande

22 §

Detta beslut träder i kraft den 29 november 1999.

23 §

Utan hinder av vad som bestäms i detta beslut får en tryckbärande anordning och ett aggregat som stämmer överens med lagen om tryckkärl (549/1973), som har upphävts i 27 § lagen om tryckbärande anordningar (869/1999), släppas ut på marknaden till den 29 maj 2002 och tas i bruk också efter detta datum.

Konsultative tjänstemannen Pentti Tarnanen

VÄSENTLIGA SÄKERHETSKRAV

INLEDANDE ANMÄRKNINGAR

1. De skyldigheter som följer av de väsentliga krav för tryckbärande anordningar som anges i denna bilaga är även tillämplbara på aggregat när en motsvarande risk föreligger.
2. De väsentliga krav som fastställs i detta beslut är bindande. De skyldigheter som följer av dessa väsentliga krav är endast tillämplbara om motsvarande risk föreligger för de berörda tryckbärande anordningarna då de används under sådana omständigheter som tillverkaren rimligen kan förutse.
3. Tillverkaren skall analysera riskerna för att fastställa vilka som med hänsyn till trycket är tillämplbara på anordningen. Anordningen skall därefter konstrueras och framställas med ledning av denna analys.
4. De väsentliga kraven skall tolkas och tillämpas på ett sådant sätt att hänsyn tas såväl till aktuell teknisk nivå och gängse praxis vid tiden för konstruktionen och tillverkningen som till de tekniska och ekonomiska överväganden som är förenliga med en hög skydds nivå för hälsa och säkerhet.

1. ALLMÄNT

- 1.1 Tryckbärande anordningar skall konstrueras, tillverkas, kontrolleras och, i förekommande fall, utrustas och installeras på ett sådant sätt att deras säkerhet garanteras när de tas i bruk i enlighet med tillverkarens instruktioner eller under de omständigheter som rimligen kan förutses.
- 1.2 För att kunna välja de mest lämpliga lösningarna skall tillverkaren tillämpa följande principer i den ordning de anges:
 - eliminera eller reducera riskerna så mycket som rimligen är möjligt,
 - vidta lämpliga skyddsåtgärder mot de risker som inte kunnat elimineras,
 - i förekommande fall informera brukarna om de kvarvarande riskerna och påpeka om det är nödvändigt med lämpliga specialåtgärder för att minska riskerna vid installationen och/eller vid användning.
- 1.3 Om det finns en känd eller förutsebar risk för felaktig användning, skall de tryckbärande anordningarna konstrueras på ett sådant sätt att faran med ett sådant felaktigt användande elimineras eller, om så inte är möjligt, skall det på lämpligt sätt anges att de tryckbärande anordningarna inte får användas på detta sätt.

2. KONSTRUKTION

2.1 Allmänt

Tryckbärande anordningar skall konstrueras korrekt genom att man beaktar alla relevanta faktorer som behövs för att garantera att anordningen är säker under hela sin förväntade livslängd.

Dimensioneringen inbegriper lämpliga säkerhetsfaktorer som grundar sig på allmän-

na metoder som är kända för att ge fullgoda säkerhetsmarginaler för att på ett konsekvent sätt förebygga alla relevanta skadefall.

2.2 Dimensionering för erforderlig hållfasthet

2.2.1 Tryckbärande anordningar skall vara konstruerade för att klara de belastningar som motsvarar den avsedda användningen liksom för andra rimligen förutsebara driftsförhållanden. Följande faktorer skall särskilt beaktas:

- det inre och det yttre trycket,
- omgivnings- och arbetstemperatur,
- det statiska trycket och innehållets vikt vid drifts- och provningsförhållandena,
- belastningar från trafik, vind och jordbävningar,
- reaktionskrafter och -moment som beror av fundament, infästningar, rörledningar etc.,
- korrosion, erosion, utmattning, etc.,
- sönderfall av instabila fluider.

Hänsyn skall tas till de olika belastningar som kan förekomma samtidigt med beaktande av sannolikheten för deras samtidiga förekomst.

2.2.2 Dimensionering för erforderlig hållfasthet skall baseras på

- i normalfallet en beräkningsmetod, så som beskrivs i 2.2.3 punkten och som vid behov kompletteras med en experimentell dimensioneringsmetod enligt 2.2.4 punkten, eller
- en experimentell dimensioneringsmetod utan beräkningar, som beskrivs i 2.2.4 punkten, då produkten av det högsta tillåtna drifttrycket PS och volymen V är mindre än 6000 bar·L eller då produkten PS · DN är mindre än 3000 bar.

2.2.3 Beräkningsmetod

a) Inneslutet tryck och andra belastningar

De högsta tillåtna spänningarna hos tryckbärande anordningar skall begränsas med beaktande av de haverimekanismer som rimligen kan förutses utifrån driftsförhållandena. För detta ändamål skall sådana säkerhetsfaktorer användas som helt och hållet eliminerar samtliga osäkerhetsfaktorer knutna till tillverkningen, verkliga driftsförhållanden, spänningar, beräkningsmodeller, liksom materialets egenskaper och beteende.

Dessa beräkningsmetoder skall resultera i tillfredsställande säkerhetsmarginaler i enlighet med kraven i 7 punkten i tillämpliga fall.

Ovanstående krav kan uppfyllas genom användning av en av följande metoder, eller om nödvändigt, som komplement eller i kombination med varandra:

- dimensionering med hjälp av formler,
- dimensionering med hjälp av spänningsanalys,
- dimensionering med hjälp av brottmekanik.

b) Hållfasthet

Hållfastheten hos en tryckbärande anordning måste fastställas genom lämpliga konstruktionsberäkningar.

Speciellt gäller följande:

- beräkningstrycket får inte vara lägre än det högsta tillåtna drifttrycket, och hänsyn skall tas till fluidens statiska och dynamiska tryck liksom sönderfall av instabila fluider. Då en behållare består av olika, åtskilda rum under trycket, skall skiljeväggarna vara konstruerade med beaktande av det högsta möjliga tryck som kan förekomma i ett rum och det lägsta möjliga tryck som kan förekomma i rummet bredvid,
- beräkningstemperaturerna skall innefatta tillräckliga säkerhetsmarginaler,
- vid dimensioneringen skall alla möjliga kombinationer av temperatur och tryck som kan uppkomma under rimligen förutsägbara driftsförhållanden noga beaktas,
- de maximala spänningarna och spänningskoncentrationerna skall hållas inom säkra gränser,
- dimensioneringen mot inneslutet tryck skall baseras på tillförlitliga värden på materialegenskaperna som är grundade på klart bevisade data, med beaktande av kraven i 4 punkten liksom av tillräckliga säkerhetsfaktorer. De materialegenskaper som skall beaktas innefattar beroende på omständigheterna
 - sträckgränsen, 0,2 %- eller 1,0 %-förlängningsgränsen vid beräkningstemperaturen,
 - draghållfastheten,
 - hållfastheten som funktion av tiden, dvs. kryphållfastheten,
 - uppgifter om utmattningshållfastheten,
 - elasticitetsmodulen,
 - den nödvändiga plastiska formändringsförmågan,
 - slaghållfastheten,
 - brottsegheten.
- lämpliga förbandsfaktorer skall tillämpas på materialegenskaperna beroende på t.ex. typen av oförstörande provning, materialegenskaperna i förbandet och de avsedda driftsförhållandena.
- vid dimensioneringen skall särskilt beaktas samtliga skademekanismer som rimligen kan förutses, (i synnerhet korrosion, krypning, utmattning), och som motsvarar den användning som anordningen är avsedd för. De instruktioner som avses i 3.4 punkten nedan skall fästa uppmärksamheten på sådana konstruktionsförutsättningar som är avgörande för anordningens livslängd såsom
 - för krypning: antalet driftstimmar som ligger till grund för dimensioneringen vid specificerade temperaturer,
 - för utmattning: antalet cykler som ligger till grund för dimensioneringen vid angivna spänningsnivåer,
 - för korrosion: korrosionstillägg som ligger till grund för dimensioneringen.

c) Stabilitet

Om den beräknade godstjockleken inte ger tillräcklig konstruktionsstabilitet, skall nödvändiga åtgärder vidtas för att avhjälpa detta, varvid de risker som är förbundna med transport och hantering skall beaktas.

2.2.4 Experimentell dimensioneringsmetod

Dimensioneringen av den tryckbärande anordningen kan bekräftas, helt eller delvis, genom ett provningsprogram som utförs på ett representativt exemplar av anordningen eller gruppen av anordningar.

Provningsprogrammet skall vara klart definierat före provningen, och det måste i

förekommande fall vara godkänt av det anmälda organ som enligt aktuell modul svarar för bedömningen av överensstämmelse.

Programmet skall definiera provningsbetingelserna och kriterierna för godkännande och underkännande. Före provningen skall aktuella värden fastställas för de väsentligaste dimensionerna och de ingående materialens egenskaper hos de provade anordningarna.

I förekommande fall skall den tryckbärande anordningens kritiska områden kunna observeras under provningen med lämpliga instrument som tillåter mätningar av deformationer och spänningar med tillräcklig precision.

Provningsprogrammet skall omfatta

- a) en tryckprovning för att verifiera att vid ett visst tryck som garanterar en säkerhetsmarginal som är fastställd i förhållande till det högsta tillåtna trycket, anordningen varken uppvisar något läckage av betydelse eller en deformation som är större än en fastställd nivå,

provtrycket skall bestämmas genom beaktande av skillnaderna mellan värdena för de geometriska specifikationerna och materialegenskaperna uppmätta under provningsförhållanden och de för dimensioneringen tillåtna värdena. Skillnaden mellan provningstemperaturen och beräkningstemperaturen skall också beaktas,

- b) lämpliga provningar, baserade på driftsförhållanden som anordningen är avsedd för, då risk för krypning eller utmattning föreligger, till exempel driftstid vid specificerade temperaturer, antal cykler vid bestämda spänningsnivåer, etc.,
- c) kompletterande provningar, då det är nödvändigt, som avser andra speciella miljöfaktorer som anges i 2.2.1 punkten såsom korrosion, yttre påverkan etc.

2.3 Säkerhetskrav för hantering och drift

Den tryckbärande anordningen skall fungera på ett sådant sätt att det inte föreligger någon rimligen förutsebar risk vid dess avsedda användning. Särskild uppmärksamhet skall i tillämpliga fall ägnas följande:

- stängnings- och öppningsanordningar,
- farliga utsläpp från säkerhetsventiler,
- anordningar som hindrar fysiskt tillträde då tryck eller vakuum råder,
- yttemperaturen med beaktande av den avsedda användningen,
- sönderfall av instabila fluider.

I synnerhet skall tryckbärande anordningar med borttagbar förslutning vara försedda med en automatisk eller manuell anordning som gör det möjligt för användaren att på ett enkelt sätt förvissa sig om att öppnandet inte innebär någon fara. I de fall då öppnandet kan ske snabbt, skall den tryckbärande anordningen dessutom vara försedd med en anordning som förhindrar öppnandet då trycket eller temperaturen hos fluiden innebär fara.

2.4 Inspektionsmetoder

- a) Tryckbärande anordningar skall vara konstruerade på ett sådant sätt att alla nödvändiga inspektioner som har betydelse för säkerheten kan utföras.

- b) En tryckbärande anordnings inre tillstånd skall kunna fastställas. Om det är nödvändigt skall den tryckbärande anordningens säkerhet kunna garanteras också på annat sätt, såsom med öppningar som tillåter fysiskt tillträde till anordningens inre delar så att lämpliga inspektioner kan utföras på ett säkert och ergonomiskt riktigt sätt.
- c) Andra sätt får användas för att säkerställa att den tryckbärande anordningens tillstånd uppfyller säkerhetskraven,
 - då den är för liten för att tillåta fysiskt tillträde till de inre delarna, eller
 - då öppnandet av den tryckbärande anordningen riskerar att negativt påverka anordningen invändigt, eller
 - då det är bevisat att anordningens innehåll inte är skadligt för det material som den är tillverkad av, och att ingen annan skademekanism rimligen är förutsebar.

2.5 Tömning och avluftning

Tryckbärande anordningar skall vid behov kunna tömmas och avluftas

- så att skadliga effekter, såsom vätskeslag, vakuumbollaps, korrosion och okontrollerade kemiska reaktioner förhindras. Alla stadier av drift och provning, speciellt tryckprovning, skall beaktas,
- så att anordningen kan rengöras, kontrolleras och underhållas på ett säkert sätt.

2.6 Korrosion och andra kemiska angrepp

Vid behov skall ett korrosionstillägg eller ett lämpligt korrosionsskydd eller skydd mot andra kemiska angrepp finnas, varvid hänsyn skall tas till den avsedda och rimligen förutsebara användningen.

2.7 Slitage

Om anordningen riskerar att utsättas för allvarlig erosion eller nötning, skall lämpliga åtgärder vidtas för att

- minimera dessa effekter genom ett lämpligt konstruktivt utförande, t.ex. genom extra godstjocklek eller genom infodring eller beklädnad,
- möjliggöra utbyte av de mest angripna delarna.

Dessutom skall i instruktionerna enligt 3.4 punkten fästas uppmärksamhet på de åtgärder som är nödvändiga för att anordningen fortlöpande skall kunna användas på ett säkert sätt.

2.8 Aggregat

Aggregat skall konstrueras på ett sådant sätt att

- delarna som skall sammanfogas är lämpliga och tillförlitliga för sin användning,
- samtliga delar passar ihop på ett korrekt sätt och kan sammanfogas på ett lämpligt sätt.

2.9 Fyllning och tömning

I förekommande fall skall tryckbärande anordningar konstrueras och utrustas med lämpliga tillbehör, eller förberedas för att utrustas med sådana, för att garantera säker fyllning och tömning, i synnerhet när det gäller följande risker:

- a) vid fyllning:
 - överfyllning eller för högt tryck med hänsyn till fyllnadsgrad och ångtryck vid referenstemperaturen,
 - instabilitet hos den tryckbärande anordningen,
- b) vid tömning: okontrollerad utströmning av fluid under tryck,
- c) både under fyllning och under tömning: farlig inkoppling och urkoppling.

2.10 Skydd mot överskridande av tillåtna gränsvärden för tryckbärande anordningar

När de tillåtna gränsvärdena under rimligen förutsebara omständigheter skulle kunna överskridas, skall den tryckbärande anordningen vara utrustad med, eller förberedas för att utrustas med lämpliga säkerhetsanordningar, såvida inte anordningens skydd är säkerställt av andra skyddsanordningar som är integrerade i ett aggregat.

Den lämpliga säkerhetsanordningen eller kombinationen av sådana säkerhetsanordningar skall bestämmas med hänsyn till den aktuella tryckbärande anordningen eller aggregatet och deras avsedda användning.

Lämpliga säkerhetsanordningar och kombinationer av dessa innefattar

- a) säkerhetsutrustning som definieras i 3 § 1 mom. 4 punkten,
- b) i förekommande fall, lämpliga övervakningsanordningar, såsom indikatorer eller larm, som gör det möjligt att vidta åtgärder, automatiskt eller manuellt, för att hålla den tryckbärande anordningen inom de tillåtna gränserna.

2.11 Säkerhetsutrustning

2.11.1 Säkerhetsutrustningen skall

- vara konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att den är tillförlitlig och anpassad för sin avsedda användning och att kraven på underhåll och provning i förekommande fall har beaktats,
- vara oberoende av andra funktioner utom då deras säkerhetsfunktion inte kan påverkas av andra funktioner,
- följa lämpliga konstruktionsprinciper som säkerställer ett ändamålsenligt och tillförlitligt skydd; dessa principer innefattar i synnerhet felsäkerhet, redundans, diversifiering och självövervakning.

2.11.2 Utrustning för tryckbegränsning

Dessa utrustningar skall konstrueras så att trycket inte långvarigt överskrider det högsta tillåtna trycket PS; ett kortvarigt övertryck kan dock tillåtas i enlighet med föreskrifterna i 7.3 punkten om det är tillämbart.

2.11.3 Utrustning för temperaturövervakning

Dessa utrustningar skall ha en säkerhetstekniskt anpassad reaktionstid som skall passa till mätfunktionen.

2.12 Extern brand

Om nödvändigt skall tryckbärande anordningar vara konstruerade och, i förekommande fall, vara utrustade med lämpliga tillbehör eller förberedas för att utrustas med sådana för att uppfylla kraven på skadebegränsning vid extern brand, i synner-

het med beaktande av anordningens avsedda användning.

3. TILLVERKNING

3.1 Tillverkningsförfarande

Tillverkaren skall säkerställa att de villkor som fastställs i konstruktions- och beräkningsfasen tillgodoses på ett sakkunnigt sätt genom att använda lämplig teknik och relevanta metoder, speciellt när det gäller nedanstående faktorer.

3.1.1 *Förberedelse av konstruktionsdelar*

Förberedelsen av konstruktionsdelar (t.ex. formning och fogberedning) får inte förorsaka skador, sprickor eller ändringar i de mekaniska egenskaperna som påverkar säkerheten hos den tryckbärande anordningen.

3.1.2 *Permanenta förband*

Permanenta förband och anslutande zoner skall vara fria från sådana ytfel och inre fel som kan påverka den tryckbärande anordningens säkerhet.

Egenskaperna hos permanenta förband skall motsvara de specificerade minimiegenskaperna hos de material som skall sammanfogas, såvida inte andra relevanta värden på samma egenskaper uttryckligen tagits i beaktande vid konstruktionsberäkningarna.

För tryckbärande anordningar skall de permanenta förbanden hos delar som bidrar till anordningens hållfasthet och de delar som är direkt fästade på anordningen, utföras av personal med erforderlig kompetens och i enlighet med tekniskt korrekta metoder.

Metoderna och personalen skall vad gäller tryckbärande anordningar i kategorierna II, III och IV godkännas av ett kompetent tredjepartsorgan som efter tillverkarens val kan vara

- ett anmält organ,
- ett certifieringsorgan.

För att kunna lämna dessa godkännanden skall tredjepartsorganet utföra eller låta utföra de undersökningar och provningar som anges i relevanta harmoniserade standarder eller likvärdiga undersökningar och provningar.

3.1.3 *Oförstörande provning*

För tryckbärande anordningar skall oförstörande provning av permanenta förband utföras av personal med erforderlig kompetens. För tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV skall denna personal godkännas av ett certifieringsorgan.

3.1.4 *Värmebehandling*

Då det finns risk för att tillverkningsprocessen ändrar materialets egenskaper i en sådan utsträckning att den tryckbärande anordningens säkerhet skulle påverkas, skall en relevant värmebehandling utföras under ett lämpligt skede av tillverkningen.

3.1.5 *Spårbarhet*

Relevanta tillvägagångssätt skall fastställas och upprätthållas för att göra det möjligt

att på ett lämpligt sätt identifiera materialet i de delar av den tryckbärande anordningen som bidrar till hållfastheten, från mottagandet, genom produktionen och ända till slutprovningen av den färdiga anordningen.

3.2 **Slutlig bedömning**

Tryckbärande anordningar skall underkastas en sådan slutlig bedömning som beskrivs nedan.

3.2.1 *Slutlig undersökning*

Tryckbärande anordningar skall underkastas en slutlig undersökning för att, genom visuell kontroll och granskning av medföljande dokument, fastställa att kraven är uppfyllda. I förekommande fall kan kontroller som har utförts under tillverkningens gång beaktas. I den utsträckning som säkerheten kräver, skall den slutliga undersökningen utföras in- och utvändigt av samtliga delar i anordningen, i tillämpliga fall under själva tillverkningsprocessen (till exempel om inspektionen inte längre är möjlig vid den slutliga undersökningen).

3.2.2 *Tryckprov*

Den slutliga bedömningen av den tryckbärande anordningen skall innefatta ett tryckprov som normalt utförs som en vätsketryckprovning vid ett tryck minst lika med värdet enligt 7.4 punkten, då det är tillämpligt.

För serietillverkade tryckbärande anordningar i kategori I kan detta tryckprov utföras på statistiskt underlag.

I de fall då vätsketryckprovningen är skadlig eller inte kan utföras, kan andra erkända provningar utföras. För andra provningar än vätsketryckprovningar skall kompletterande åtgärder, såsom oförstörande provning eller andra metoder med likvärdig relevans, vidtas innan tryckprovningen utförs.

3.2.3 *Kontroll av säkerhetsanordningar*

För aggregat innefattar även den slutliga bedömningen en kontroll av att säkerhetsanordningarna till alla delar uppfyller de krav som anges i 2.10 punkten.

3.3 **Märkning och etikettering**

Förutom den CE-märkning som avses i 6 kap. skall följande uppgifter lämnas:

- a) för samtliga tryckbärande anordningar
 - namn och adress eller något annat sätt för identifiering av tillverkaren och, i förekommande fall, hans representant inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
 - tillverkningsår,
 - identifikation av den tryckbärande anordningen efter art, t.ex. typidentifikation av serie eller parti, och tillverkningsnummer,
 - väsentliga högsta/lägsta tillåtna gränser,
- b) kompletterande uppgifter beroende på typ av tryckbärande anordning som är nödvändiga för säkerheten vid installation, drift eller användning och, i förekommande fall, vid underhåll och periodisk besiktning, såsom
 - den tryckbärande anordningens volym V, uttryckt i L,
 - rörledningens nominella storlek DN,

- det använda provtrycket PT, uttryckt i bar, och datum,
 - säkerhetsutrustningens inställningstryck, uttryckt i bar,
 - den tryckbärande anordningens effekt, uttryckt i kW,
 - matningsspänning, uttryckt i V (volt),
 - avsedd användning,
 - fyllnadsgrad, uttryckt i kg/L,
 - största fyllnadsvikt, uttryckt i kg,
 - taravikt, uttryckt i kg,
 - produktgrupp,
- c) om nödvändigt, varningstext som är anbringad på den tryckbärande anordningen och som fäster uppmärksamheten på felanvändningar som erfarenhetsmässigt förekommer,

CE-märkningen och erforderliga uppgifter skall anbringas direkt på den tryckbärande anordningen eller på en väl fastsatt märkplåt på densamma, med följande undantag:

- motsvarande lämplig dokumentation kan användas för att undvika upprepad märkning av enskilda komponenter såsom rördelar som används i ett och samma aggregat. Detta gäller för CE-märkningen och andra märkningar och märkplåtar angivna i denna bilaga I,
- om den tryckbärande anordningen är för liten, till exempel i fråga om tillbehören, kan de uppgifter som avses under b punkten anges på en etikett som fästes vid anordningen,
- en etikett eller något annat lämpligt sätt kan användas för att ange fyllnadsvikten och för de varningar som anges i c punkten, under förutsättning att läsbarheten bibehålls under den tillämpliga tidsperioden.

3.4 Driftsinstruktioner

- a) Då tryckbärande anordningar släpps ut på marknaden skall de vid behov åtföljas av en bruksanvisning för användaren som innehåller samtliga uppgifter om säkerheten i fråga om
- montering inklusive sammansättning av olika tryckbärande anordningar,
 - idrifttagande,
 - användning,
 - underhåll inklusive kontroller som utförs av användaren.
- b) Bruksanvisningen skall innehålla uppgifterna som anbringats på den tryckbärande anordningen enligt 3.3 punkten, med undantag för serieidentifiering, och skall i förekommande fall åtföljas av teknisk dokumentation liksom ritningar och scheman som är nödvändiga för att instruktionerna lätt skall kunna förstås.
- c) I förekommande fall skall bruksanvisningen även fästa uppmärksamheten på riskerna vid felanvändning enligt 1.3 punkten och på de speciella konstruktionsförutsättningarna enligt 2.2.3 punkten.

4. MATERIAL

De material som används vid tillverkningen av tryckbärande anordningar skall vara lämpliga för detta ändamål under anordningens förväntade livslängd, såvida inte utbyte förutses.

Svets- och andra tillsatsmaterial behöver endast uppfylla motsvarande krav som i 4.1 punkten, 4.2 punkten a underpunkten och 4.3 punkten första underpunkten på lämpligt sätt, såväl för enskilda material som för sammanfogade strukturer.

4.1 Materialen till tryckbärande delar skall

- a) ha lämpliga egenskaper för samtliga, rimligen förutsebara driftsförhållanden och provningsförhållanden och i synnerhet vara tillräckligt duktila och sega. I förekommande fall skall egenskaperna hos dessa material uppfylla kraven i 7.5 punkten. Dessutom skall ett korrekt materialval ske så att man vid behov kan förhindra ett sprödbrott. Om det av särskilda skäl är nödvändigt att använda ett sprött material, skall lämpliga åtgärder vidtas,
- b) ha tillräcklig kemisk beständighet mot den fluid som den tryckbärande anordningen innehåller; de kemiska och fysiska egenskaper som är nödvändiga för ett säkert användande får inte förändras påtagligt under anordningens förutsedda livslängd,
- c) inte vara påtagligt känsliga för åldrande,
- d) vara lämpade för de förutsedda tillverkningsmetoderna,
- e) väljas så att påtagliga negativa effekter undviks när olika material sammanfogas.

4.2 a) Tillverkaren av tryckbärande anordningar skall på ett lämpligt sätt definiera de värden som är nödvändiga för konstruktionsberäkningarna enligt 2.2.3 punkten, samt de i 4.1 punkten nämnda väsentliga materialegenskaperna och materialens användning.

- b) Tillverkaren skall i den tekniska dokumentationen ange hur materialföreskrifterna i detta beslut uppfylls, på ett av följande sätt:
 - genom att använda material enligt harmoniserade standarder,
 - genom att använda material som har ett europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar enligt 5 kap.,
 - genom en särskild utvärdering av materialet.
- c) För tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV skall den särskilda utvärdering som åsyftas under b punkten tredje strecksatsen utföras av det anmälda organ som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse för berörd tryckbärande anordning.

4.3 Tillverkaren av den tryckbärande anordningen skall vidta lämpliga åtgärder för att försäkra sig om att det använda materialet uppfyller de ställda kraven. Speciellt skall för alla material föreliggande dokument utfärdade av materialtillverkaren, som intygar överensstämmelse med en given specifikation.

För de tryckbärande huvudbeståndsdelarna i anordningar i kategorierna II, III och IV skall detta intyg vara ett intyg med särskild kontroll av produkten.

Om en materialtillverkare har ett lämpligt kvalitetsstyrningssystem som certifierats av ett inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet etablerat, behörigt organ och som varit föremål för särskild utvärdering angående materialkunskap, antas de intyg som utfärdas av tillverkaren innebära överensstämmelse med motsvarande krav enligt denna punkt.

SÄRSKILDA KRAV FÖR VISSA TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR

Utöver de krav som anges i 1—4 punkten, gäller följande krav för sådana tryckbärande anordningar som avses i 5 och 6 punkten.

5. TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR ENLIGT 4 § VILKA UTSÄTTTS FÖR ÖPPEN LÅGA ELLER VÄRMS PÅ ANNAT SÄTT SOM MEDFÖR RISK FÖR ÖVERHETTNING

Följande tryckbärande anordningar ingår:

- anordningar enligt 4 § 1 mom. 2 punkten för produktion av ånga och hetvatten, såsom ångkärl och hetvattenkärl som värms med öppen låga, överhettare och mellanöverhettare, spillvärmekärl, avfallsförbränningspannor, elpannor eller elektrospannor och autoklaver samt tillbehör till sådana och, i förekommande fall, anordningarnas system för behandling av matarvatten och för bränsletillförsel, och
- processuppvärmningsanordningar som är avsedda för andra fluider än ånga eller hetvatten och som omfattas av 4 § 1 mom. 1 punkten, såsom uppvärmningsanordningar inom kemisk och annan jämförbar industri eller anordningar för behandling av livsmedel.

Sådana tryckbärande anordningar skall beräknas, utformas och konstrueras på sådant sätt att riskerna för väsentliga utsläpp av innehållet till följd av överhettning undviks eller minimeras. Särskilt skall i tillämpliga fall säkerställas att

- a) lämplig säkerhetsutrustning finns för att parametrarna vid drift, såsom avseende tillförsel och utsläpp av värme, samt, i förekommande fall, vätskenivån, begränsas i syfte att undvika varje risk för lokal eller allmän överhettning,
- b) provtagningsställen finns, när så är nödvändigt, för kontroll av fluidens egenskaper, för att undvika varje risk förorsakad av avlagringar eller korrosion,
- c) erforderliga åtgärder vidtas för att eliminera skaderisker till följd av avlagringar,
- d) säkra metoder finns för att leda bort restvärme efter stopp,
- e) åtgärder vidtas för att undvika farlig ansamling av brandfarliga blandningar av bränsle och luft samt att lågan slår tillbaka.

6. RÖRLEDNINGAR ENLIGT 4 § 1 MOM. 3 PUNKTEN

Utformningen och konstruktionen skall garantera

- a) att risken för överbelastning till följd av för stora rörelser eller krafter, t.ex. på flänsar, kopplingar, kompensatorer och slangar, på lämpligt sätt förebyggs genom exempelvis stöd, förstärkningar, förankringar, styrning och förspänning,
- b) att, för de fall det i rören finns risk för kondensation av gasformiga fluider, dränering och avlägsnande av avlagringar kan ske vid lågt belägna ställen,

för undvikande av vätskeslag och korrosion,

- c) att möjligheten för skador till följd av turbulens eller virvelbildning beaktas i tillräcklig utsträckning, varvid tillämpliga krav i 2.7 punkten gäller,
- d) att riskerna för utmattnings till följd av vibrationer i rör beaktas i tillräcklig utsträckning,
- e) att, då rörledningar innehåller fluider tillhörande grupp 1, nödvändiga åtgärder vidtas för att kunna stänga av förgreningsrör som på grund av sin dimension innebär betydande risker,
- f) att risken för oavsiktlig tömning minimeras, varvid avtappningsställen på sin permanenta sida skall vara försedda med tydlig uppgift om vilken fluid ledningen innehåller,
- g) att placeringen och dragnings av markförlagda rörledningar och kulvertar åtminstone finns registrerad i den tekniska dokumentationen för att underlätta att underhåll, inspektion eller reparation kan ske med full säkerhet.

7. SÄRSKILDA KVANTITATIVA KRAV FÖR VISSA TRYCKBÄRANDE ANORDNINGAR

Nedanstående krav används som huvudregel. Om kraven inte följs, inbegripet de fall då det inte särskilt hänvisas till material och inga harmoniserade standarder tillämpas, skall tillverkaren bevisa att lämpliga åtgärder vidtagits för att uppnå en likvärdig övergripande säkerhetsnivå.

Denna punkt utgör en integrerad del av bilaga I. Kraven i punkten kompletterar de väsentliga kraven i 1—6 punkten för de tryckbärande anordningar för vilka de gäller.

7.1 Tillåtna spänningar

7.1.1 *Storheter*

$R_{e/t}$ sträckgräns, betecknar värdet vid beräkningstemperaturen av, beroende på förutsättningarna,

- den övre sträckgränsen för ett material som uppvisar en övre och en undre sträckgräns,
- 1,0 %-förlängningsgränsen för austenitiskt stål och olegerat aluminium,
- 0,2 %-förlängningsgränsen för övriga fall.

$R_{m/20}$ betecknar minsta värdet för draghållfasthet vid 20 °C.

$R_{m/t}$ betecknar draghållfastheten vid beräkningstemperaturen.

- 7.1.2 Den tillåtna allmänna membranspänningen för företrädesvis statisk belastning och för temperaturer utanför det område där krypningsfenomen är betydande, får inte, beroende på vilket material som används, överstiga det minsta av följande värden:

- $2/3$ av $R_{e/t}$ och $5/12$ av $R_{m/20}$ för ferritiskt stål, inkluderande normaliserat stål (valsat stål) men inte finkornsstål och stål som undergått särskild värmebehandling,
- för austenitiskt stål:
 - $2/3$ av $R_{e/t}$ om dess brottförlängning överstiger 30 %,
 - eller alternativt $5/6$ av $R_{e/t}$ och $1/3$ av $R_{m/t}$ om brottförlängningen överstiger 35 %,
- $10/19$ av $R_{e/t}$ och $1/3$ av $R_{m/20}$ för olegerat eller låglegerat gjutstål,
- $2/3$ av $R_{e/t}$ för aluminium,
- $2/3$ av $R_{e/t}$ och $5/12$ av $R_{m/20}$ för icke utskiljningshärdbara aluminiumlegeringar.

7.2 Hållfasthetsfaktorer

För svetsade förband skall hållfasthetsfaktorn vara högst lika med följande värden:

- 1 beträffande anordning som underkastas förstörande och oförstörande kontroller vilka medger verifikation på att samtliga förband inte uppvisar brister av betydelse,
- 0,85 beträffande anordning som underkastas oförstörande provning stickprovsvis,
- 0,7 beträffande anordning som endast underkastas okulär kontroll.

Om nödvändigt skall även hänsyn tas till typen av spänning och förbandets mekaniska och teknologiska egenskaper.

7.3 Utrustning för begränsning av trycket, speciellt för tryckbehållare

Det kortvariga övertryck som åsyftas i 2.11.2 punkten får högst vara 10 % av högsta tillåtna tryck.

7.4 Provtryck för vätskeprovtryck

För tryckbehållare skall det provtryck som avses i 3.2.2 punkten vara minst lika stort som det högsta av följande värden:

- det tryck som motsvarar den högsta belastning som den tryckbärande anordningen kan utsättas för vid drift, med beaktande av dess högsta tillåtna drifttryck och dess högsta tillåtna temperatur, multiplicerat med koefficienten 1,25,
- det högsta tillåtna drifttrycket multiplicerat med koefficienten 1,43.

7.5 Materialegenskaper

Såvida inte andra värden krävs baserade på de andra kriterier som måste beaktas, anses en stålsort vara tillräckligt duktil för att uppfylla kraven i 4.1 punkten a underpunkten om dess brottförlängning vid en dragprovning utförd enligt standardförfarande, är minst lika med 14 % och om dess uppmätta energi vid slagprovning med ISO V-provstav uppgår till minst 27 J vid en högsta temperatur av 20 °C, dock inte överstigande den lägsta avsedda driftstemperaturen.

TABELLER FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Hänvisningarna till de olika kategorierna av moduler i tabellerna är följande:

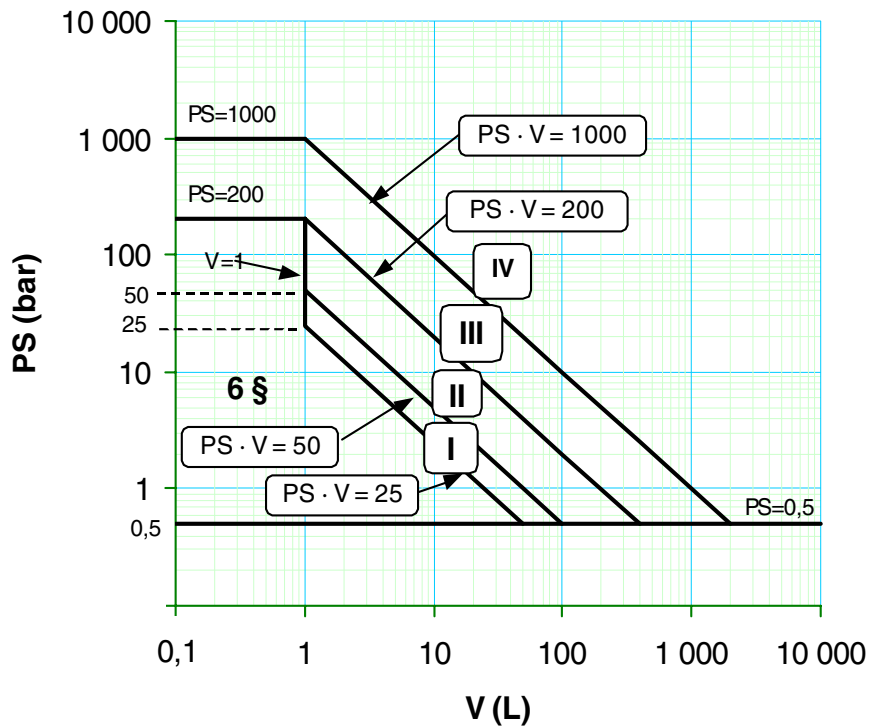
I = Modul A
II = Modulerna A1, D1, E1
III = Modulerna B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H
IV = Modulerna B + D, B + F, G, H1

2. Den säkerhetsutrustning som definieras i 3 § 1 mom. 4 punkten och som avses i 4 § 1 mom. 4 punkten är klassificerad i kategori IV. Emellertid kan säkerhetsutrustning som tillverkas för särskilda anordningar undantagsvis vara klassificerad i samma kategori som den anordning den skall skydda.
3. De tryckbärande tillbehör som definieras i 3 § 1 mom. 5 punkten och som avses i 4 § 1 mom. 4 punkten, är klassificerade beroende på
- sitt högsta tillåtna drifttryck PS, och
 - sin volym V eller, sin nominella storlek DN, beroende på vad som är tillämpligt, och
 - den grupp av fluider för vilka de är avsedda.

Motsvarande tabell för behållare eller rörsystem används för att avgöra kategorin för bedömning av överensstämmelse.

För det fall både volymen och den nominella storleken anses relevanta enligt den andra strecksatsen ovan, skall det tryckbärande tillbehöret klassificeras i den högsta klassen.

4. Avgränsningslinjerna i tabellerna för bedömning av överensstämmelsen som följer anger den övre gränsen för varje kategori.



Tabell 1

Behållare som avses i fallet med fluider i grupp 1 i 4 § 1 mom. 1 punkten a underpunkten⁷⁾

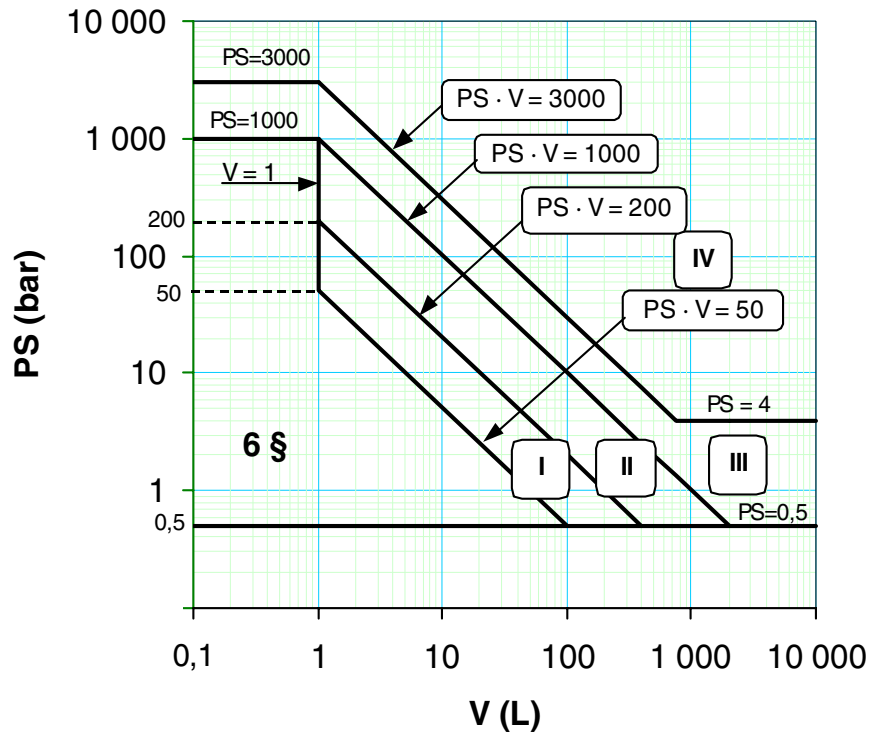
Undantag: behållare som avses innehålla en instabil gas och som vid tillämpning av tabellen ovan skulle tillhöra kategori I eller II, klassificeras i kategori III.

⁷⁾ Hänvisning till 4 § punkten:

1) behållare (med undantag av dem som anges i 2 punkten) avsedda för
 a) gas, kondenserad gas, under tryck löst gas, ångor samt vätskor vars ångtryck vid högsta tillåtna temperatur överstiger det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar) med mer än 0,5 bar, med följande gränser:
 för fluider i grupp 1: då $V > 1$ L och $PS \cdot V > 25$ bar·L, eller då $PS > 200$ bar (bilaga II, tabell 1),

...

2) tryckbärande anordning, som värms med direkt låga eller på annat sätt som medför risk för överhettning, och vars $V > 2$ L och som är avsedd för produktion av ånga eller hetvatten över 110 °C, samt alla tryckkokare (bilaga II, tabell 5),



Tabell 2

Behållare som avses i fallet med fluider i grupp 2 i 4 § 1 mom. 1 punkten a underpunkten ⁸⁾

Undantag: bärbara brandsläckare och flaskor för andningsapparat skall klassas minst i kategori III.

⁸⁾ Hänvisning till 4 § punkten:

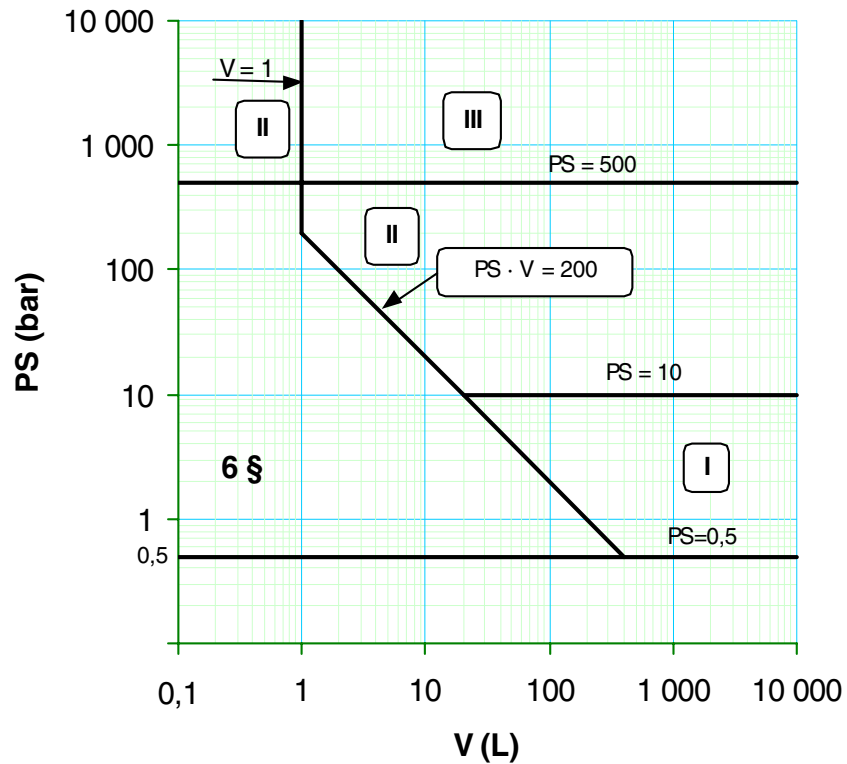
1) behållare (med undantag av dem som anges i 2 punkten) avsedda för
a) gas, kondenserad gas, under tryck löst gas, ångor samt vätskor vars ångtryck vid högsta tillåtna temperatur överstiger det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar) med mer än 0,5 bar, med följande gränser:

...

för fluider i grupp 2: då $V > 1$ L och $PS \cdot V > 50$ bar·L, eller då $PS > 1\,000$ bar, samt alla bärbara brandsläckare och flaskor för andningsapparater (bilaga II, tabell 2),

...

2) tryckbärande anordning, som värms med direkt låga eller på annat sätt som medför risk för överhettning, och vars $V > 2$ L och som är avsedd för produktion av ånga eller hetvatten över 110 °C, samt alla tryckkokare (bilaga II, tabell 5),



Tabell 3

Behållare som avses i fallet med fluider i grupp 1 i 4 § 1 mom. 1 punkten b underpunkten ⁹⁾

⁹⁾ Hänvisning till 4 § punkten:

1) behållare (med undantag av dem som anges i 2 punkten) avsedda för

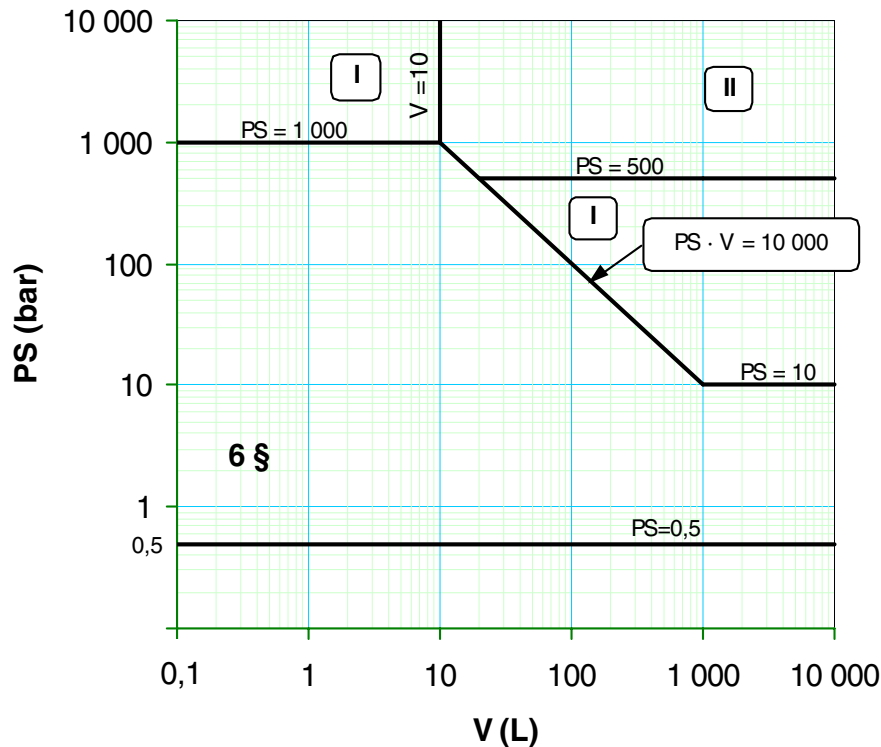
...

b) vätskor vars ångtryck, vid högsta tillåtna temperatur, är högst 0,5 bar över det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:

för fluider i grupp 1: då $V > 1$ L och $PS \cdot V > 200$ bar·L, eller då $PS > 500$ bar (bilaga II, tabell 3),

...

2) tryckbärande anordning, som värms med direkt låga eller på annat sätt som medför risk för överhettning, och vars $V > 2$ L och som är avsedd för produktion av ånga eller hetvatten över 110 °C, samt alla tryckkokare (bilaga II, tabell 5),



Tabell 4

Behållare som avses i fallet med fluider i grupp 2 i 4 § 1 mom. 1 punkten b underpunkten ¹⁰⁾

Undantag: aggregat som är avsedda för produktion av varmvatten och som åsyftas i 5 § 2 mom., skall endera genomgå EG-konstruktionskontroll (Modul B1) med avseende på överensstämmelse med de väsentliga kraven i 2.10, 2.11 och 3.4 punkten, 5 punkten a underpunkten och 5 punkten d underpunkten i bilaga I, eller fullständig kvalitetssäkring (Modul H).

¹⁰⁾ Hänvisning till 4 § punkten:

1) behållare (med undantag av dem som anges i 2 punkten) avsedda för

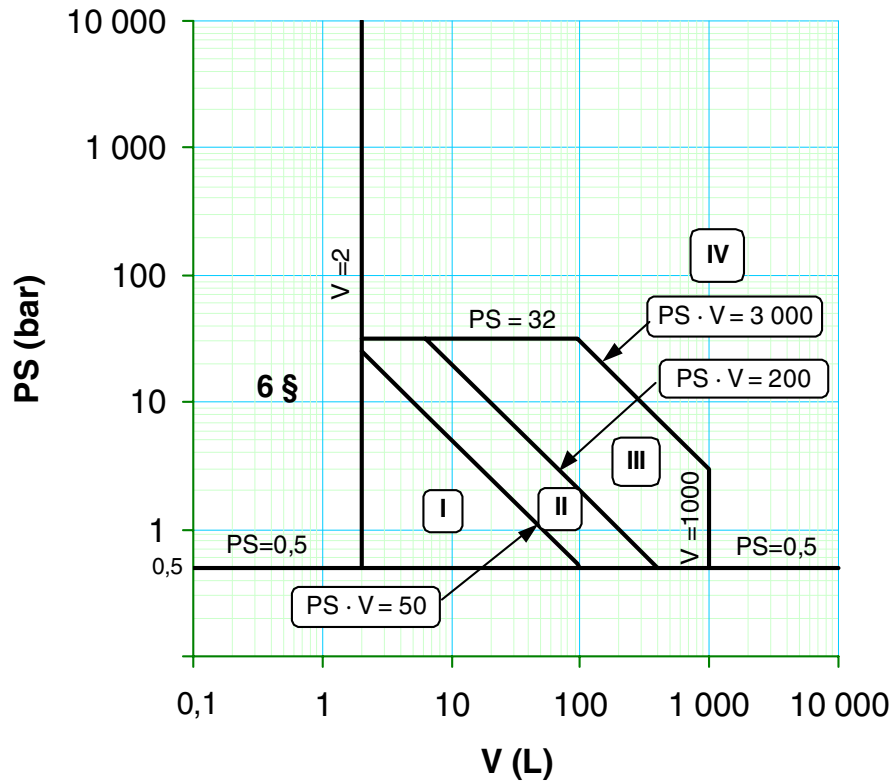
...

b) vätskor vars ångtryck, vid högsta tillåtna temperatur, är högst 0,5 bar över det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:

...

för fluider i grupp 2: då $PS > 10$ bar och $PS \cdot V > 10\,000$ bar·L, eller då $PS > 1\,000$ bar (bilaga II, tabell 4),

2) tryckbärande anordning, som värms med direkt låga eller på annat sätt som medför risk för överhettning, och vars $V > 2$ L och som är avsedd för produktion av ånga eller hetvatten över 110 °C, samt alla tryckkokare (bilaga II, tabell 5),



Tabell 5

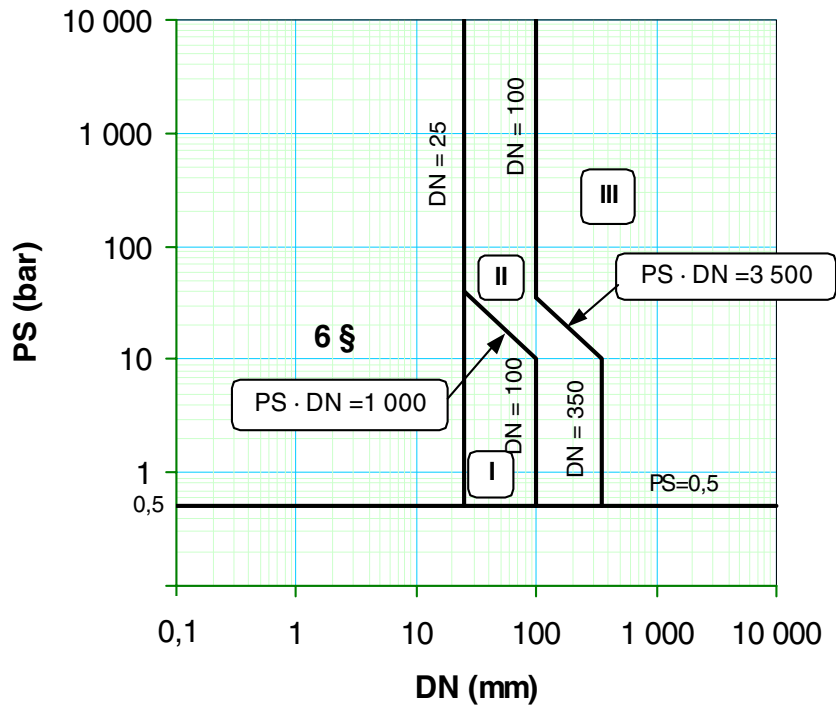
Tryckbärande anordningar som avses i 4 § 1 mom. 2 punkten ¹¹⁾

Undantag: konstruktion av tryckkokare skall genomgå ett bedömningsförfarande motsvarande minst en av modulerna i kategori III.

¹¹⁾ Hänvisning till 4 § punkten:

...

2) tryckbärande anordning, som värms med direkt låga eller på annat sätt som medför risk för överhettning, och vars $V > 2$ L och som är avsedd för produktion av ånga eller hetvatten över 110 °C, samt alla tryckkokare (bilaga II, tabell 5),



Tabell 6

Rörssystem som avses i fallet med fluider i grupp 1 i 4 § 1 mom. 3 punkten a underpunkten ¹²⁾

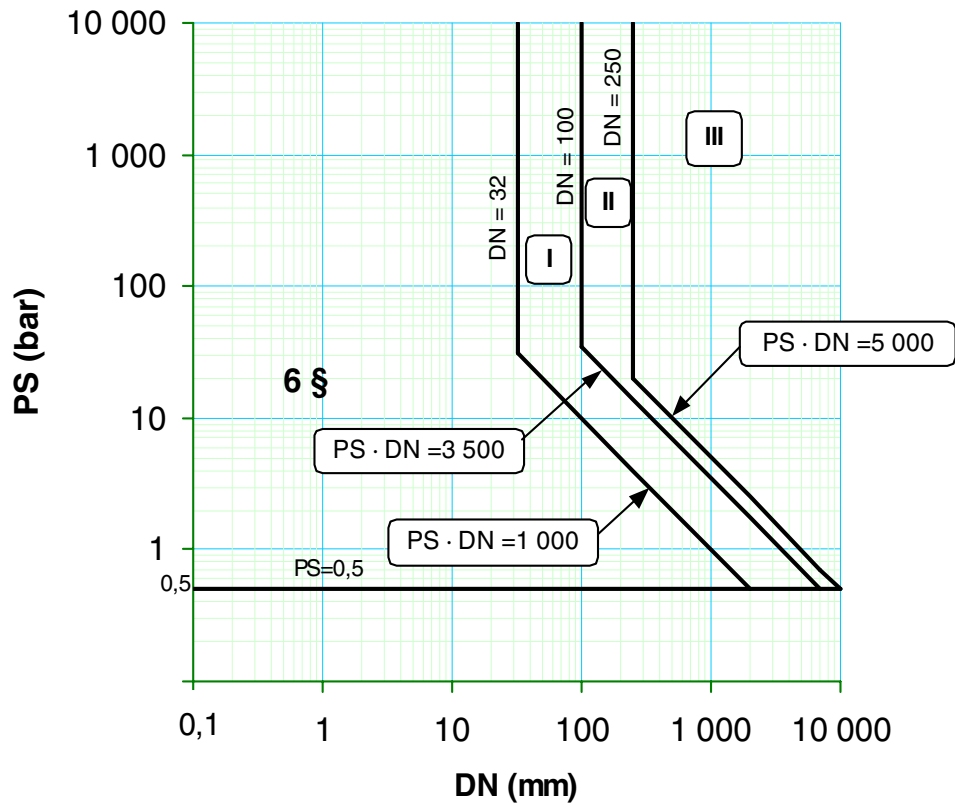
Undantag: rörssystem som är avsedda för instabila gaser och som vid tillämpning av tabell 6 skulle tillhöra kategori I eller II skall klassificeras i kategori III.

¹²⁾ Hänvisning till 4 § punkten:

...

3) rörledningar avsedda för

a) gas, kondenserad gas, under tryck löst gas, ångor samt vätskor vars ångtryck vid högsta tillåtna temperatur överstiger det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar) med mer än 0,5 bar, med följande gränser:
för fluider i grupp 1: då $DN > 25$ (bilaga II, tabell 6),



Tabell 7

Rörssystem som avses i fallet med fluider i grupp 2 i 4 § 1 mom. 3 punkten a underpunkten¹³⁾

Undantag: alla rörssystem som innehåller en fluid vars temperatur överstiger 350 °C och som skulle tillhöra kategori II i enlighet med tabell 7 skall klassificeras i kategori III.

¹³⁾ Hänvisning till 4 § punkten:

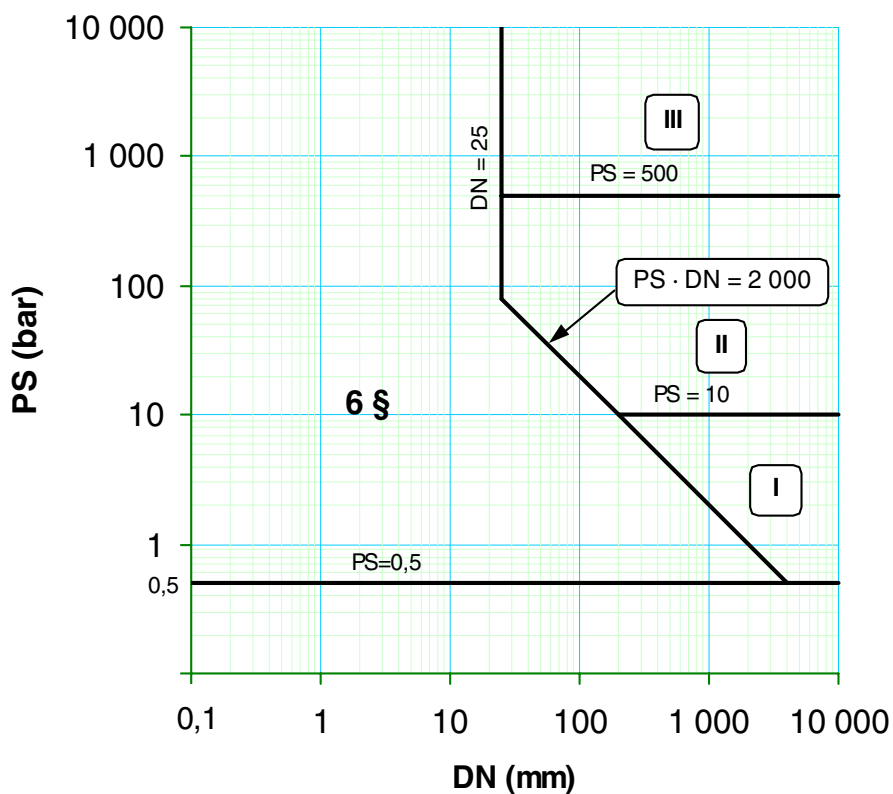
...

3) rörledningar avsedda för

a) gas, kondenserad gas, under tryck löst gas, ångor samt vätskor vars ångtryck vid högsta tillåtna temperatur överstiger det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar) med mer än 0,5 bar, med följande gränser:

...

för fluider i grupp 2: då $DN > 32$ och $PS \cdot DN > 1\,000$ bar (bilaga II, tabell 7),



Tabell 8

Rörssystem som avses i fallet med fluider i grupp 1 i 4 § 1 mom. 3 punkten b underpunkten¹⁴⁾

¹⁴⁾ Hänvisning till 4 § punkten:

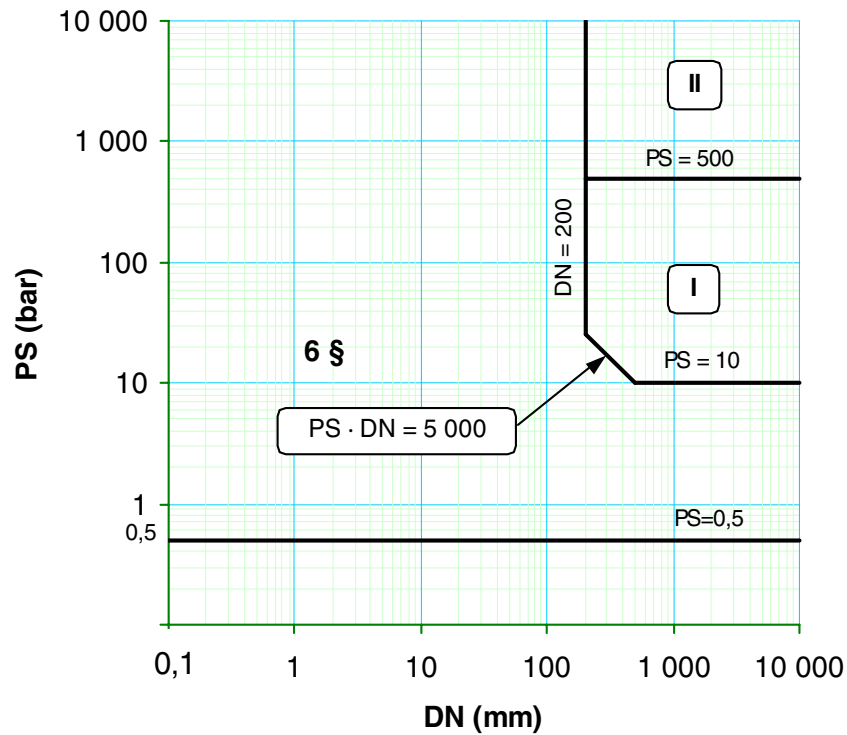
...

3) rörledningar avsedda för

...

b) vätskor vars ångtryck, vid högsta tillåtna temperatur, är högst 0,5 bar över det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:

för fluider i grupp 1: då $DN > 25$ och $PS \cdot DN > 2\,000$ bar (bilaga II, tabell 8),



Tabell 9

Rörssystem som avses i fallet med fluider i grupp 2 i 4 § 1 mom. 3 punkten b underpunkten¹⁵⁾

¹⁵⁾ Hänvisning till 4 § punkten:

...

3) rörledningar avsedda för

...

b) vätskor vars ångtryck, vid högsta tillåtna temperatur, är högst 0,5 bar över det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:

...

för fluider i grupp 2: då $PS > 10$ bar och $DN > 200$ och $PS \cdot DN > 5\,000$ bar (bilaga II, tabell 9),

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De skyldigheter som följer av de i denna bilaga angivna kraven avseende tryckbärande anordningar gäller även för hela aggregat.

Modul A (intern tillverkningskontroll)

1. Denna modul beskriver det förfarande genom vilket en tillverkare, eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, som uppfyller de i 2 punkten fastställda skyldigheterna, säkerställer och försäkrar att en tryckbärande anordning uppfyller de krav som gäller för den. Tillverkaren, eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.
2. Tillverkaren skall utarbeta den i 3 punkten beskrivna tekniska dokumentationen, och tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall hålla dokumentationen tillgänglig för granskning av behöriga nationella myndigheter under en period av tio år från dagen för tillverkning av den sista tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes representant är etablerade inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut den tryckbärande anordningen på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma att den tryckbärande anordningen överensstämmer med de krav som är tillämpliga på den. Dokumentationen skall, i den mån det är nödvändigt för bedömningen, omfatta den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion samt innehålla
 - en allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen,
 - konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
 - beskrivningar och förklaringar som erfordras för förståelsen av nämnda ritningar och scheman samt av den tryckbärande anordningens funktion,
 - en förteckning över de standarder som avses i 8 § och som helt eller delvis tillämpats samt, då standarderna i 8 § inte har tillämpats, en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven,
 - resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, genomförda kontroller etc.,
 - provningsrapporter.
4. Tillverkaren, eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse tillsammans med den tekniska dokumentationen.
5. Tillverkaren skall vidta alla de åtgärder som behövs för att i tillverkningsförfarandet säkerställa att den tryckbärande anordning som tillverkas överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i 2 punkten samt med de krav som är tillämpliga på den.

Modul A1 (intern tillverkningskontroll med övervakning av den slutliga bedömningen)

Utöver de krav som fastställs i modul A är kraven nedan tillämpliga.

Ett av tillverkaren valt anmält organ skall i form av oanmälda besök hos tillverkaren övervaka den slutliga bedömningen .

Under dessa besök skall det anmälda organet

- fastställa att tillverkaren verkligen företar den slutliga bedömningen i överensstämmelse med 3.2 punkten i bilaga I,
- på platsen för tillverkning eller mellanlagring i kontrollsyfte ta ut provexemplar av tryckbärande anordningar; det anmälda organet skall bedöma hur många anordningar som skall tas ut som provexemplar liksom nödvändigheten av att på dessa anordningar utföra eller låta utföra hela eller delar av den slutliga bedömningen.

För det fall en eller flera tryckbärande anordningar inte överensstämmer, skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Tillverkaren skall, under det anmälda organets ansvar, anbringa det senares identifikationsnummer på varje tryckbärande anordning.

Modul B (EG-typkontroll)

1. Denna modul beskriver den del av förfarandet genom vilken det anmälda organet förvissas sig om och intygar att ett för tillverkningen i fråga representativt exemplar uppfyller de kraven som är tillämpliga på det.
2. Ansökan om EG-typkontroll skall lämnas in av tillverkaren, eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, till ett enda av denne valt anmält organ.

Ansökan skall innehålla

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av dennes representant inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, även representantens namn och adress,
- en skriftlig försäkran att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ,
- den tekniska dokumentation som beskrivs i 3 punkten.

Sökanden skall till det anmälda organets förfogande ställa ett för den berörda tillverkningen representativt exemplar, hädanefter benämnt "typ". Det anmälda organet kan begära ytterligare exemplar om provningsprogrammet så kräver.

En typ kan omfatta flera versioner av tryckbärande anordningar förutsatt att skillnaderna mellan versionerna inte påverkar graden av säkerhet.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven. Dokumentationen skall, i den utsträckning det krävs för bedömningen, omfatta den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion samt innehålla
 - en allmän beskrivning av typen,
 - konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
 - beskrivningar och förklaringar som erfordras för förståelsen av nämnda ritningar och scheman samt av den tryckbärande anordningens funktion,

- en förteckning över de standarder som avses i 8 § och som helt eller delvis tillämpats samt, då standarderna i 8 § inte har tillämpats, en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven,
- resultaten av konstruktionsberäkningarna, de genomförda kontrollerna etc.,
- provningsrapporter,
- uppgifter om provningsmoment under tillverkningskedet,
- information om kvalifikationer och godkännanden som krävs enligt 3.1.2 och 3.1.3 punkten i bilaga I.

4. Det anmälda organet skall

- 4.1 granska den tekniska dokumentationen, verifiera att typen har tillverkats i överensstämmelse med densamma samt identifiera såväl de delar som är konstruerade enligt tillämpliga krav i de i 8 § avsedda standarderna, som de delar vars utformning inte stöder sig på kraven i dessa standarder,

i synnerhet skall det anmälda organet

- granska den tekniska dokumentationen med avseende på konstruktionen och tillverkningsförfarandena,
- bedöma de använda materialen om dessa inte överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder eller med ett europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar och kontrollera att det certifikat som materialtillverkaren tillhandahållit överensstämmer med 4.3 punkten i bilaga I,
- godkänna metoderna för utförande av permanenta förband eller kontrollera att dessa tidigare godkänts i enlighet med 3.1.2 punkten i bilaga I,
- verifiera att personalen som utför de permanenta förbanden och den oförstörande provningen är kvalificerad eller godkänd i enlighet med 3.1.2 eller 3.1.3 punkten i bilaga I,

- 4.2 utföra eller låta utföra lämpliga kontroller och nödvändiga provningar för att fastställa att de av tillverkaren valda lösningarna uppfyller de väsentliga kraven i detta beslut, då de i 8 § avsedda standarderna inte har tillämpats,

- 4.3 utföra eller låta utföra lämpliga kontroller och nödvändiga provningar för att fastställa att standarderna verkligen har tillämpats, när tillverkaren har valt att följa tillämpliga standarder,

- 4.4 i samråd med sökanden bestämma på vilken plats kontrollerna och de nödvändiga provningarna skall genomföras.

5. När typen uppfyller kraven skall det anmälda organet utfärda ett EG-typkontrollintyg till den sökande. Intyget, vilket gäller under tio år och kan förnyas, skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av kontrollen samt de nödvändiga uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen.

En förteckning över de relevanta delarna i den tekniska dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia sparas av det anmälda organet.

Om det anmälda organet vägrar att utfärda ett EG-typkontrollintyg till tillverkaren eller till dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall denna vägran i detalj motiveras samt ett förfarande för att överklaga anföras.

6. Sökanden skall informera det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentationen avseende EG-typkontrollintyget om varje modifiering av den godkända tryckbärande anordningen. Sådan modifiering skall, om den kan påverka den tryckbärande

anordningens överensstämmelse med de väsentliga kraven eller de föreskrivna villkoren för användning, bli föremål för ett nytt godkännande. Detta nya godkännande utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typkontrollintyget.

7. Varje anmält organ skall till staterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet lämna information av betydelse rörande återkallade EG-typkontrollintyg samt, på begäran av staterna, också rörande de som utfärdats.

Varje anmält organ skall likaså till andra anmälda organ lämna information av betydelse rörande EG-typkontrollintyg som det har återkallat eller avslagit.

8. De andra anmälda organen kan erhålla kopior av EG-typkontrollintygen och/eller av tillägg till dessa. Bilagorna till intygen skall hållas tillgängliga för de andra anmälda organen.
9. Tillverkaren, eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall bevara en kopia av EG-typkontrollintygen och tillägg till dessa jämte den tekniska dokumentationen under tio år från tillverkningsdagen för den sista tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes representant är etablerade inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut den tryckbärande anordningen på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Modul B1 (EG-konstruktionskontroll)

1. Denna modul beskriver den del av förfarandet genom vilken ett anmält organ förvisar sig om och intygar att konstruktionen av en tryckbärande anordning uppfyller de krav som är tillämpliga på den.

Den experimentella dimensioneringsmetod som avses i 2.2.4 punkten i bilaga I får inte användas inom ramen för denna modul.

2. Ansökan om EG-konstruktionskontroll skall lämnas in av tillverkaren, eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, till ett enda av tillverkaren valt anmält organ.

Ansökan skall innehålla

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av hans representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, även dennes namn och adress,
- en skriftlig försäkran att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ,
- den tekniska dokumentation som beskrivs i 3 punkten.

Ansökan kan omfatta flera versioner av den tryckbärande anordningen förutsatt att skillnaderna mellan versionerna inte påverkar graden av säkerhet.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven. Dokumentationen skall, i den utsträckning det krävs för bedömningen, beskriva den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion, samt innehålla
- en allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen,
 - konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,

- beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av nämnda ritningar och scheman samt av den tryckbärande anordningens funktion,
- en förteckning över de standarder som avses i 8 § och som helt eller delvis tillämpats samt, då standarderna i 8 § inte har tillämpats, en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven,
- erforderliga bevis till stöd för att de lösningar som valts för konstruktionen är adekvata, i synnerhet då de i 8 § avsedda standarderna inte i sin helhet har tillämpats. Dessa bevis skall omfatta resultat av prover utförda på därtill lämpat laboratorium tillhörigt tillverkaren eller för dennes räkning,
- resultaten av konstruktionsberäkningar, genomförda kontroller etc.,
- information rörande kvalifikationer och godkännanden som krävs enligt 3.1.2 och 3.1.3 punkten i bilaga I.

4. Det anmälda organet skall vidta följande åtgärder:

- 4.1 granska den tekniska dokumentationen och identifiera såväl de delar som är konstruerade enligt tillämpliga krav i de i 8 § avsedda standarderna som de delar vars utformning inte stöder sig på kraven för dessa standarder,
- i synnerhet skall det anmälda organet
- bedöma de använda materialen då dessa inte överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder eller med ett europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar,
 - godkänna de metoder som gäller utförandet av permanenta förband eller kontrollera att dessa tidigare godkänts i enlighet med 3.1.2 punkten i bilaga I,
 - verifiera att personalen som utför de permanenta förbanden och den oförstörande provningen är kvalificerad eller godkänd i enlighet med 3.1.2 eller 3.1.3 punkten i bilaga I,
- 4.2 utföra nödvändiga undersökningar för att fastställa att de av tillverkaren valda lösningarna uppfyller de väsentliga kraven i detta beslut, då de i 8 § avsedda standarderna inte har tillämpats,
- 4.3 utföra nödvändiga undersökningar för att verifiera att de tillämpliga standarderna verkligen har tillämpats, för de fall tillverkaren har valt att följa dessa standarder.
5. När konstruktionen överensstämmer med de relevanta krav, skall det anmälda organet utfärda ett EG-konstruktionskontrollintyg till den sökande. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av kontrollen, villkoren för intygets giltighet samt de fakta som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen.

En förteckning över de relevanta delarna i den tekniska dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia sparas av det anmälda organet.

Om det anmälda organet vägrar att utfärda ett EG-konstruktionskontrollintyg till tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall denna vägran i detalj motiveras och ett förfarande för att överklaga anges.

6. Sökanden skall informera det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentationen avseende EG-konstruktionskontrollintyg om varje modifiering av den godkända konstruktionen. En sådan modifiering skall, om den kan påverka den tryckbärande anordningens överensstämmelse med de väsentliga kraven eller de föreskrivna villkoren för användning, bli föremål för ett nytt godkännande. Detta nya godkännande skall utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-konstruktionskontrollintyget.

7. Varje anmält organ skall till staterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet lämna information av betydelse rörande återkallade EG-konstruktionskontrollintyg samt, på begäran av staterna, också rörande de som utfärdats.

Varje anmält organ skall likaså till andra anmälda organ lämna information av betydelse rörande EG-konstruktionskontrollintyg som har återkallats eller avslagits.

8. De andra anmälda organen kan på begäran erhålla information av betydelse rörande
— utfärdade EG-konstruktionskontrollintyg och tillägg till dessa,
— återkallade EG-konstruktionskontrollintyg och tillägg till dessa.
9. Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall bevara en kopia av EG-konstruktionskontrollintygen och tillägg till dessa jämte den i 3 punkten angivna tekniska dokumentationen under tio år från tillverkningsdagen för den sista tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes representant är etablerade inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut den tryckbärande anordningen på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Modul C1 (överensstämmelse med typ)

1. Denna modul beskriver den del av förfarandet genom vilken en tillverkare eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, säkerställer och försäkrar att en tryckbärande anordning överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typkontrollintyget och uppfyller de krav som är tillämpliga på den. Tillverkaren, eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.
2. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att det i tillverkningsförfarandet skall säkerställas att den tryckbärande anordningen överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typgodkännandeintyget samt med de krav som är tillämpliga på den.
3. Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse under en period av tio år från dagen för tillverkningen av den sista tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes representant är etablerade inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut den tryckbärande anordningen på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

4. Den slutliga bedömningen skall vara föremål för övervakning i form av oanmälda besök hos tillverkaren av ett av tillverkaren valt anmält organ.

Under sådana besök skall det anmälda organet

- fastställa att tillverkaren verkligen företar den slutliga bedömningen i överensstämmelse med 3.2 i bilaga I,
- på platsen för tillverkning eller mellanlagring i kontrollsyfte ta ut provexemplar av tryckbärande anordningar. Det anmälda organet skall bedöma hur många anordningar som skall tas ut som provexemplar liksom nödvändigheten av att på dessa tryckbärande anordningar utföra eller låta utföra hela eller delar av den slutliga bedömningen.

För det fall en eller flera tryckbärande anordningar inte överensstämmer, skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Tillverkaren skall, under det anmälda organets ansvar, anbringa det senares identifikationsnummer på varje tryckbärande anordning.

Modul D (kvalitetssäkring av produktion)

1. Denna modul beskriver det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna under 2 punkten säkerställer och försäkrar att den tryckbärande anordningen i fråga överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyg eller EG-konstruktionskontrollintyg och uppfyller de krav som är tillämpliga. Tillverkaren eller hans representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall åtföljas av ett identifikationsnummer för det anmälda organ som svarar för övervakningar i enlighet med 4 punkten.
2. Tillverkaren skall tillämpa ett godkänt kvalitetssäkringssystem för tillverkning, slutlig bedömning och provning i enlighet med 3 punkten, och skall vara underkastad den övervakning som avses i 4 punkten.

3. *Kvalitetssystem*

- 3.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett anmält organ efter hans eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande tryckbärande anordningar,
- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen beträffande den godkända typen och en kopia av EG-typkontrollintyg eller av EG-konstruktionskontrollintyg.

- 3.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget eller EG-konstruktionskontrollintyget och uppfyller de krav som gäller dem.

Alla de faktorer och krav som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga åtgärder, förfaranden och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokument.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstrukturer och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
- tekniker, procedurer och systematiska åtgärder som skall vidtas vid tillverkningen liksom vid kvalitetskontrollen och kvalitetssäkringen, i synnerhet de metoder för utförande av permanenta förband som godkänts i enlighet med 3.1.2 punkten i bilaga I,
- kontroller och provning som utförs före, under och efter tillverkningen med uppgift om den frekvens med vilken de sker,
- kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer eller behörighet, i synnerhet i fråga om personalen som utför de permanenta förbanden och den oförstörande provningen i enlighet med 3.1.2 och 3.1.3 punkten i bilaga I,

— övervakningsmedel som möjliggör kontroll av att man uppnår den erforderliga kvaliteten och kvalitetssystemets effektiva funktion.

- 3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att kunna avgöra om det motsvarar de krav som avses under 3.2 punkten. De delar i kvalitetssystemet som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder antas överensstämma med motsvarande krav i 3.2 punkten.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar. I bedömningsförfarandet skall ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet. Dessutom skall ett förfarande för att överklaga anges.

- 3.4 Tillverkaren åtar sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall informera det anmälda organet som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i 3.2 punkten eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet.

4. *Övervakning på det anmälda organets ansvar*

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring samt skall lämna all nödvändig information, i synnerhet

— dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
— kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

- 4.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

- 4.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens avgörs på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man kommer i synnerhet att ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

— utrustningens kategori,
— resultaten av tidigare övervakningsbesök,
— nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder,
— speciella villkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet,

- betydelsefulla förändringar i organiserandet av tillverkningen, riktlinjerna eller tekniken.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa
 - den dokumentation som avses i 3.1 punkten andra strecksatsen,
 - de ändringar som avses i 3.4 punkten andra underpunkten,
 - sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i 3.3 punkten sista underpunkten och 3.4 punkten sista underpunkten samt i 4.3 och 4.4 punkten.
6. Varje anmält organ skall till staterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, de som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul D1 (kvalitetssäkring av tillverkning)

1. Denna modul beskriver förfarandet enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna under 3 punkten säkerställer och försäkrar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller de krav som gäller dem. Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnummer för det anmälda organ som svarar för övervakningen inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt 5 punkten.
2. *Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs nedan.*

Den tekniska dokumentationen skall möjliggöra en bedömning av om den tryckbärande anordningen uppfyller de krav som är tillämpliga. Dokumentationen skall täcka den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion, i den mån det är nödvändigt för denna bedömning, och innehålla

 - en allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen,
 - konstruktions- och tillverkningsritningar liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
 - beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av nämnda ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion,
 - en förteckning över de standarder som avses i 8 § och som tillämpas helt eller delvis, och en beskrivning av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven när de i 8 § avsedda standarderna inte har tillämpats,
 - resultaten av gjorda konstruktionsberäkningar, utförda kontroller etc.,
 - provningsrapporter.
3. Tillverkaren skall tillämpa ett för tillverkning, slutlig bedömning och provning godkänt kvalitetssystem i enlighet med 4 punkten, och han skall underkastas övervakning i enlighet med 5 punkten.

4. *Kvalitetssystem*

- 4.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande tryckbärande anordning,
- dokumentation om kvalitetssystemet.

- 4.2 Kvalitetssäkringssystemet skall säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med de krav som gäller den.

Alla de faktorer och krav som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga åtgärder, förfaranden och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokument.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
- tekniker, procedurer och systematiska åtgärder som skall vidtas vid tillverkningen liksom vid kvalitetskontrollen och kvalitetssäkringen, i synnerhet de metoder för utförande av permanenta förband som godkänts i enlighet med 3.1.2 punkten i bilaga I,
- kontroller och provning som utförs före, under och efter tillverkningen med uppgift om den frekvens med vilken de sker,
- kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför de permanenta förbanden i enlighet med 3.1.2 punkten i bilaga I,
- övervakningsmedel som möjliggör kontroll av att man uppnår den nödvändiga kvaliteten och kvalitetssystemets effektiva funktion.

- 4.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som anges i 4.2 punkten. De delar i kvalitetssystemet som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder skall antas överensstämma med motsvarande krav i 4.2 punkten.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar. I bedömningsförfarandet skall ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om resultaten av bedömningen. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet. Dessutom skall ett förfarande för att överklaga anges.

- 4.4 Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande motsvarar de krav som avses i 4.2 punkten eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet.

5. *Övervakning på det anmälda organets ansvar*

- 5.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 5.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall lämna all nödvändig information, i synnerhet
- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
 - kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 5.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.
- 5.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens avgörs på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man kommer i synnerhet att ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:
- utrustningens kategori,
 - resultaten av tidigare övervakningsbesök,
 - nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder,
 - speciella villkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet,
 - betydelsefulla förändringar i organiserandet av tillverkningen, riktlinjerna eller tekniken.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar korrekt. Organet skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

6. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista tryckbara anordningens tillverkningsdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa
- den tekniska dokumentation som avses i 2 punkten,
 - den dokumentation som avses i 4.1 punkten andra strecksatsen,
 - de anpassningar som avses i 4.4 punkten andra underpunkten,
 - sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i 4.3 punkten sista underpunkten och 4.4 punkten sista underpunkten samt i 5.3 och 5.4 punkten.
7. Varje anmält organ skall till staterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran av staterna, också de godkännanden som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul E (kvalitetssäkring av produkter)

1. Denna modul beskriver det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna under 2 punkten säkerställer och försäkrar att de berörda tryckbärande anordningarna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och uppfyller de krav som är tillämpliga. Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som svarar för den övervakning som avses i 4 punkten.
2. Tillverkaren skall tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för slutlig bedömning av tryckbärande anordningar och provning i enlighet med 3 punkten och vara underkastad den övervakning som avses i 4 punkten.
3. *Kvalitetssystem*
 - 3.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

 - alla relevanta upplysningar om ifrågavarande tryckbärande anordningar,
 - dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
 - den tekniska dokumentationen beträffande godkänd typ och en kopia av EG-typkontrollintyget.
 - 3.2 Inom ramen för kvalitetssystemet skall varje tryckbärande anordning undersökas och lämpliga provningar utföras som föreskrivs i tillämplig(a) standard(er) enligt 8 § eller motsvarande provningar och i synnerhet den slutliga bedömning som avses i 3.2 punkten i bilaga I, för att fastställa om den överensstämmer med kraven. Alla de faktorer och krav som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga åtgärder, förfaranden och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer, och dokument.

Dokumentationen skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

 - kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
 - kontroller och provning som utförs efter tillverkningen,
 - hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt,
 - kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför permanenta förband och oförstörande provning i enlighet med 3.1.2 och 3.1.3 punkten i bilaga I.
 - 3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som avses i 3.2 punkten. De delar i kvalitetssystemet som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder skall antas överensstämma med motsvarande krav i 3.2 punkten.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar. I bedömningsförfarandet skall ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om resultaten av bedömningen. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet. Dessutom skall ett förfarande för att överklaga anges.

- 3.4 Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i 3.2 punkten eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet.

4. *Övervakning på det anmälda organets ansvar*

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
- teknisk dokumentation,
- kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

- 4.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

- 4.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens avgörs på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man kommer i synnerhet att ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

- utrustningens kategori,
- resultaten av tidigare övervakningsbesök,
- nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder,
- specialvillkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet,
- betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjerna eller tekniken.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det ger tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa

- den dokumentation som avses i 3.1 punkten andra strecksatsen,
- de ändringar som avses i 3.4 punkten andra underpunkten,
- sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i 3.3 punkten sista underpunkten och 3.4 punkten sista underpunkten samt i 4.3 och 4.4 punkten.

6. Varje anmält organ skall till staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran av staterna, också de godkännanden som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande de godkännanden i kvalitetssystemet som det har återkallat eller avslagit.

Modul E1 (kvalitetssäkring av produkter)

1. Denna modul beskriver det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i 3 punkten säkerställer och försäkrar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven. Tillverkaren, eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som svarar för den övervakning som avses i 5 punkten.

2. *Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs nedan.*

Den tekniska dokumentationen skall möjliggöra en bedömning av om den tryckbärande anordningen uppfyller de krav som är tillämpliga. Dokumentationen skall täcka den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion, i den mån det är nödvändigt för denna bedömning, och innehålla

- en allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen,
- konstruktions- och tillverkningsritningar liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
- beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av nämnda ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion,
- en förteckning över de standarder enligt 8 § vilka tillämpas helt eller delvis, och en beskrivning av lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven när de i 8 § avsedda standarderna inte har tillämpats,
- resultaten av gjorda konstruktionsberäkningar, utförda kontroller etc.,
- provningsrapporter.

3. Tillverkaren skall tillämpa ett för slutlig bedömning av tryckbärande anordningar och provning godkänt kvalitetssystem i enlighet med 4 punkten och vara underkastad den övervakning som avses i 5 punkten.

4. *Kvalitetssystem*

- 4.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande tryckbärande anordningar,
- dokumentation om kvalitetssystemet.

- 4.2 Inom ramen för kvalitetssystemet skall varje tryckbärande anordning undersökas och lämpliga provningar utföras som föreskrivs i tillämplig(a) standard(er) enligt 8 § eller motsvarande provningar och i synnerhet den slutliga bedömning som avses i 3.2 punkten i bilaga I för att fastställa om den överensstämmer med motsvarande krav. Alla de faktorer och krav som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga åtgärder, förfaranden och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och dokument.

Dokumentationen skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
- de metoder för utförande av förband vilka har godkänts i enlighet med 3.1.2 punkten i bilaga I,
- kontroller och provningar som utförs efter tillverkningen,
- hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt,
- kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför de permanenta förbanden i enlighet med 3.1.2 punkten i bilaga I.

- 4.3 Det anmälda organet skall utvärdera kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som avses i 4.2 punkten. De delar i kvalitetssystemet som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder skall antas överensstämma med motsvarande krav som avses i 4.2 punkten.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar. I bedömningsförfarandet skall ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggningar.

Tillverkaren skall informeras om resultaten av bedömningen. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet. Dessutom skall ett förfarande för att överklaga anges.

- 4.4 Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i 4.2 punkten eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet.

5. *Övervakning på det anmälda organets ansvar*

- 5.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 5.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet
- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
 - teknisk dokumentation,
 - kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

- 5.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska kontroller för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en komplett ny bedömning genomförs vart tredje år.

- 5.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens avgörs på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man kommer i synnerhet att ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:
- utrustningens kategori,
 - resultaten av tidigare övervakningsbesök,
 - nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder,
 - speciella villkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet,
 - betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjerna eller tekniken.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det ger tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, provningsrapport.

6. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista tryckbara anordningens tillverkningdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa följande:
- den tekniska dokumentation som avses i 2 punkten,
 - den dokumentation som avses i 4.1 punkten andra strecksatsen,
 - de ändringar som avses i 4.4 punkten andra underpunkten,
 - sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i 4.3 punkten sista underpunkten och 4.4 punkten sista underpunkten samt i 5.3 och 5.4 punkten.
7. Varje anmält organ skall till staterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran av staterna, också de godkännanden som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystemet som det har återkallat eller avslagit.

Modul F (produktverifikation)

1. Denna modul beskriver det förfarande enligt vilket tillverkaren, eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, säkerställer och försäkrar att de tryckbara anordningar som omfattas av kraven i 3 punkten motsvarar den typ som beskrivs
- i EG-typkontrollintyg eller
 - i EG-konstruktionskontrollintyg
- och uppfyller de tillämpliga kraven.
2. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningsmetoden skall säkerställa att de tillverkade tryckbara anordningarna överensstämmer med den beskrivna typen
- i EG-typkontrollintyg eller
 - i EG-konstruktionskontrollintyg
- och med de tillämpliga kraven.

Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbara anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

3. Det anmälda organet skall genomföra vederbörliga undersökningar och provningar för att kontrollera att de tryckbärande anordningarna uppfyller kraven genom kontroll och provning av varje produkt i enlighet med 4 punkten.

Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse under en tid av tio år räknat från det datum då den sista tryckbärande anordningen tillverkas.

4. *Verifikation genom kontroll och provning av varje tryckbärande anordning*

- 4.1 Varje tryckbärande anordning skall undersökas individuellt och underkastas lämpliga kontroller och provningar som definieras i tillämplig(a) standard(er) enligt 8 § eller motsvarande kontroller och provningar för att fastställa om den överensstämmer med den typ och de krav som är tillämpliga.

Det anmälda organet skall i synnerhet

- kontrollera att personalen som utför de permanenta förbanden och den oförstörande provningen är godkänd i enlighet med 3.1.2 och 3.1.3 punkten i bilaga I,
- kontrollera att det materialintyg som lämnas av materialtillverkaren stämmer överens med 4.3 punkten i bilaga I,
- utföra eller låta utföra den slutlig undersökning och det tryckprov som avses i 3.2 punkten i bilaga I, och i förekommande fall undersöka säkerhetsanordningarna.

- 4.2 Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje tryckbärande anordning och upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda provningar.

- 4.3 Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall på begäran kunna uppvisa det intyg om överensstämmelse som utfärdats av det anmälda organet.

Modul G (EG-verifikation av enstaka objekt)

1. Denna modul beskriver det förfarande enligt vilket tillverkaren säkerställer och försäkrar att den tryckbärande anordning som erhållit det intyg som avses i 4.1 punkten stämmer överens med kraven. Tillverkaren skall anbringa CE-märkningen på den tryckbärande anordningen och upprätta en försäkran om överensstämmelse.

2. Ansökan om kontroll av enheten skall överlämnas av tillverkaren till ett av honom utvalt anmält organ.

Ansökan skall omfatta

- tillverkarens namn och adress liksom platsen där den tryckbärande anordningen finns,
- en skriftlig förklaring som anger att samma ansökan inte har inlämnats till något annat anmält organ,
- teknisk dokumentation.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma att den tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven och att förstå den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion.

Den tekniska dokumentationen skall omfatta

- en allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen,
- konstruktions- och tillverkningsritningar liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.,
- beskrivningar och förklaringar som erfordras för förståelsen av nämnda ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion,
- en förteckning över de standarder enligt 8 §, vilka tillämpas helt eller delvis, och en beskrivning av lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven när de i 8 § avsedda standarderna inte har tillämpats,
- resultaten av konstruktionsberäkningar, utförda kontroller etc.,
- provningsrapporter,
- lämpliga detaljer beträffande godkännande av tillverknings- och kontrollförfarandena liksom kvalifikationer hos och godkännande av berörd personal i enlighet med 3.1.2 och 3.1.3 punkten i bilaga I.

4. Det anmälda organet skall granska konstruktionen av varje tryckbärande anordning och vid tillverkningen utföra lämpliga prov som förutses i den(de) tillämplig(a) standard(er) som avses i 8 §, eller likvärdiga granskningar och provningar, för att fastställa om anordningen stämmer överens med kraven.

Det anmälda organet skall i synnerhet:

- granska den tekniska dokumentationen vad gäller konstruktionen liksom tillverkningsprocesserna,
- bedöma det använda materialet om detta inte överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder eller med europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar och kontrollera det intyg som lämnas av tillverkaren av materialet i enlighet med 4.3 punkten i bilaga I,
- godkänna metoderna för utförande av permanenta förband eller kontrollera att de har godkänts tidigare i enlighet med 3.1.2 punkten i bilaga I,
- verifiera kvalifikationerna eller godkännandena enligt 3.1.2 och 3.1.3 punkten i bilaga I,
- företa den slutliga undersökning som avses i 3.2.1 punkten i bilaga I, utföra eller låta utföra det tryckprov som avses i 3.2.2 punkten i bilaga I och i förekommande fall granska säkerhetsanordningarna.

- 4.1 Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje tryckbärande anordning och upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för de provningar som genomförts. Detta intyg skall sparas under en period av tio år.
- 4.2 Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall på begäran kunna uppvisa en försäkran om överensstämmelse och det intyg om överensstämmelse som utfärdats av det anmälda organet.

Modul H (fullständig kvalitetssäkring)

1. Denna modul beskriver det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna enligt 2 punkten säkerställer och försäkrar att de berörda tryckbärande anordningarna stämmer överens med de krav som gäller dem. Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall anbringa CE-märkningen på varje tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret på det anmälda organ som ansvarar för den övervakning som avses i 4 punkten.
2. Tillverkaren skall tillämpa ett kvalitetssystem som godkänts för konstruktion, tillverkning, slutlig bedömning och provning enligt 3 punkten, och vara underkastad den övervakning som avses i 4 punkten.

3. *Kvalitetssystem*

- 3.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett av honom utvalt anmält organ.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande tryckbärande anordningar,
- dokumentation beträffande kvalitetssystemet.

- 3.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med de krav som gäller dem.

Alla de faktorer och krav som tillämpas av tillverkaren skall finnas med i en dokumentation som förs på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga åtgärder, förfaranden och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av rutiner och kvalitetsåtgärder såsom program, planer, manualer och dokument.

Dokumentationen skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter med hänsyn till konstruktionens och produktens kvalitet,
- tekniska specifikationer för konstruktionen inklusive standarder som kommer att tillämpas och, då de standarder som avses i 8 § inte helt tillämpas, metoder som kommer att användas för att uppfylla de väsentliga krav som avser den tryckbärande anordningen,
- teknik för kontroll och granskning av konstruktionen, förfaranden och systematiska metoder som används vid konstruktionen av den tryckbärande anordningen, särskilt när det gäller material i enlighet med 4 punkten i bilaga I,
- motsvarande teknik för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, förfaranden och systematiska metoder som används, särskilt metoderna för utförande av permanenta förband vilka godkänns i enlighet med 3.1.2 punkten i bilaga I,
- kontroller och prov som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen med uppgift om hur ofta de kommer att ske,
- kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför de permanenta förbanden och den oförstörande provningen i enlighet med 3.1.2 och 3.1.3 punkten i bilaga I,
- hur övervakningen skall ske för att uppnå den konstruktion och kvalitet som krävs för den tryckbärande anordningen och kvalitetssystemets effektiva funktion.

- 3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att kunna avgöra om det uppfyller de krav som avses i 3.2 punkten. De faktorer i kvalitetssystemet som överensstämmer med den tillämpliga harmoniserade standarden skall antas överensstämma med motsvarande krav enligt 3.2 punkten.

Bedömningsgruppen skall innehålla åtminstone en medlem som har erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar. I bedömningsförfarandet skall ingå ett inspektionsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om resultaten av bedömningen. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet. Dessutom skall ett förfarande för att överklaga anges.

- 3.4 Tillverkaren skall åta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och besluta om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i 3.2 punkten eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade utvärderingsbeslutet.

4. *Övervakning på det anmälda organets ansvar*

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet
- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
 - kvalitetsdokument som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas åt konstruktionen, såsom resultat av analyser, beräkningar, provning etc.,
 - kvalitetsdokument som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas åt tillverkningen, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.
- 4.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.
- 4.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens kommer att avgöras på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man kommer i synnerhet att ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:
- utrustningens kategori,
 - resultaten av tidigare övervakningsbesök,
 - nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder,
 - i förekommande fall speciella villkor som är knutna till systemgodkännande,
 - betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjerna eller tekniken.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det ger tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från och med den sista tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för nationella myndigheter kunna uppvisa
- den dokumentation som avses i 3.1 punkten andra underpunkten, andra strecksatsen,
 - de ändringar som avses i 3.4 punkten andra stycket,
 - sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i 3.3 punkten sista underpunkten och 3.4 punkten sista underpunkten samt i 4.3 och 4.4 punkten.
6. Varje anmält organ skall till staterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som de har återkallat och, på begäran, de som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul H1 (fullständig kvalitetssäkring med kontroll av konstruktionen och särskild övervakning av den slutliga bedömningen)

1. Förutom kraven under H tillämpas följande krav:
 - a) Tillverkaren skall lämna in en ansökan om kontroll av konstruktionen till ett anmält organ.
 - b) Ansökan skall göra det möjligt att förstå den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion och att bedöma dess överensstämmelse med kraven.

Ansökan skall omfatta

 - tekniska specifikationer av konstruktionen inklusive de standarder som har tillämpats,
 - nödvändiga bevis på deras likvärdighet, i synnerhet när de standarder som avses i 8 § inte helt har tillämpats. Dessa bevis skall omfatta resultaten av de provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller för hans räkning.
 - c) Det anmälda organet skall granska ansökan och när konstruktionen uppfyller tillämpliga krav, överlämna ett EG-konstruktionskontrollintyg till den sökande. Intyget skall innehålla slutsatser av granskningen, villkoren för dess giltighet, nödvändiga uppgifter för identifikation av den godkända konstruktionen och i förekommande fall en beskrivning av funktionen hos den tryckbärande anordningen eller dess tillbehör.
 - d) Den sökande skall informera det anmälda organ som har utfärdat EG-konstruktionskontrollintyget om alla ändringar av den godkända konstruktionen. Dessa skall bli föremål för ett nytt godkännande av det anmälda organ som har utfärdat EG-konstruktionskontrollintyget när de kan påverka uppfyllandet av de väsentliga kraven eller de föreskrivna villkoren för användning av den tryckbärande anordningen. Detta ytterligare godkännande skall utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-konstruktionskontrollintyget.
 - e) Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande de EG-typkontrollintyg som det återkallat eller avslagit.
2. Den slutliga bedömning som avses i 3.2 punkten i bilaga I skall underkastas en förstärkt övervakning i form av oanmälda besök av det anmälda organet. Inom ramen för dessa besök skall det anmälda organet företa kontroller av de tryckbärande anordningarna.

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

En EG-försäkran om överensstämmelse skall omfatta

1. namn och adress för tillverkaren eller hans representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
2. beskrivning av den tryckbärande anordningen eller aggregatet,
3. det förfarande som tillämpas för att bedöma överensstämmelsen,
4. för aggregat, beskrivning av de tryckbärande anordningar som ingår liksom även de förfaranden som tillämpas för att bedöma överensstämmelsen,
5. i förekommande fall, namn och adress för det anmälda organ som har utfört kontrollen,
6. i förekommande fall, en hänvisning till EG-typkontrollintyg, EG-konstruktionskontrollintyg eller EG-intyg om överensstämmelse,
7. i förekommande fall, namn och adress för det anmälda organ som kontrollerar tillverkarens kvalitetssystem,
8. i förekommande fall, hänvisning till tillämpade harmoniserade standarder,
9. i förekommande fall, övriga tekniska specifikationer som har använts,
10. i förekommande fall, hänvisningar till övriga bestämmelser som har tillämpats,
11. identifikation av undertecknaren som har fått befogenhet att skriva under försäkran för tillverkaren eller för dennes representant som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.