

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ROZWOJU**<sup>1)</sup>

z dnia ..... 2016 r.

**w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych**<sup>2)</sup>

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

Rozdział 1

**Przepisy ogólne**

§ 1. Rozporządzenie określa:

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

§ 2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) rurociągów przesyłowych - rurociągów lub układu rurociągów, przeznaczonych do przesyłania dowolnego płynu lub substancji do lub z instalacji (nabrzeżnych lub oddalonych od brzegu), począwszy od ostatniego elementu odcinającego w granicach instalacji łącznie z tym elementem, z wszystkimi przyłączonymi urządzeniami przeznaczonymi specjalnie dla rurociągów przesyłowych; wyłączenia tego nie stosuje się do standardowych urządzeń ciśnieniowych, takich jakie znajdują się w stacjach redukcji ciśnienia lub stacjach sprężania;

---

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

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

- 2) sieci wodnych zasilających, rozprowadzających i upustowych oraz ich wyposażenia i kanałów dopływowych, takich jak zastawki, tunele ciśnieniowe, szyby ciśnieniowe w hydroelektrowniach, a także związanego z nimi osprzętu specjalnego;
- 3) prostych zbiorników ciśnieniowych określonych w przepisach dotyczących prostych zbiorników ciśnieniowych;
- 4) wyrobów aerozolowych określonych w przepisach dotyczących wyrobów aerozolowych;
- 5) urządzeń umożliwiających działanie pojazdów określonych w przepisach dotyczących:
  - a) homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów,
  - b) homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych,
  - c) homologacji i nadzoru rynku pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz czterokołowców;
- 6) urządzeń niesklasyfikowanych wyżej niż w kategorii I, określonych w załączniku nr 1, i objętych przepisami dotyczącymi:
  - a) maszyn,
  - b) dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów,
  - c) sprzętu elektrycznego przewidywanego do stosowania w określonych granicach napięcia,
  - d) wyrobów medycznych innych niż aktywne wyroby medyczne do implantacji i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro,
  - e) urządzeń spalających paliwa gazowe,
  - f) urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytkowania w atmosferze potencjalnie wybuchowej;
- 7) urządzeń przeznaczonych wyłącznie do celów militarnych;
- 8) urządzeń przeznaczonych specjalnie do zastosowania jądrowego, których uszkodzenie może spowodować emisję radioaktywną;
- 9) urządzeń do kontroli odwiertu, wykorzystywanych w przemyśle poszukiwania i pozyskiwania ropy naftowej, gazu lub źródeł geotermalnych oraz w składowaniu podziemnym, przeznaczonych do utrzymywania lub kontroli ciśnienia w odwiercie; dotyczy to głowicy odwiertu (głowicy wydobywczej), głowicy przeciwerupcyjnej, kolektorów rurowych oraz całości ich wyposażenia po stronie wlotowej;

- 10) urządzeń obejmujących obudowy lub maszyny, w przypadku gdy wymiarowanie, dobór materiału oraz zasady wytwarzania oparte są przede wszystkim na zachowaniu wymogów dostatecznej wytrzymałości, sztywności oraz stateczności, w celu osiągnięcia statycznych i dynamicznych parametrów eksploatacyjnych lub innych właściwości funkcjonalnych oraz w stosunku do których ciśnienie nie jest znaczącym czynnikiem konstrukcyjnym; urządzenie takie może obejmować:
  - a) silniki, w tym turbiny oraz silniki spalinowe wewnętrznego spalania,
  - b) silniki parowe, turbiny gazowo-parowe, turbogeneratory, sprężarki, pompy i urządzenia rozruchowe;
- 11) wielkich pieców, wraz z systemami ich chłodzenia, rekuperatorami nadmuchu gorącego, urządzeniami odpylającymi, płuczkami wylotowych gazów piecowych, oraz żeliwiaków, pracujących na zasadzie redukcji bezpośredniej, wraz z układami chłodzenia pieca, konwertorów gazowych i tygli do topienia, przetopu, odgazowywania oraz odlewania stali, żelaza oraz metali nieżelaznych;
- 12) obudów urządzeń elektrycznych wysokich napięć, takich jak aparatura rozdzielcza, aparatura sterownicza, transformatory oraz maszyny wirujące;
- 13) przewodów ciśnieniowych, do umieszczania układów przesyłowych, na przykład kabli telefonicznych i zasilających w energię elektryczną;
- 14) statków, raket, statków powietrznych oraz ruchomych jednostek przybrzeżno-morskich, a także urządzeń przeznaczonych specjalnie do instalacji na ich pokładzie lub do ich napędu;
- 15) urządzeń ciśnieniowych o elastycznej powłoce, takich jak: opon, poduszek powietrznych, piłek wykorzystywanych do gry, łodzi nadmuchiowanych oraz innych podobnych urządzeń ciśnieniowych;
- 16) tłumików wlotowych i wylotowych;
- 17) butelek lub puszek do napojów gazowanych do bezpośredniej konsumpcji;
- 18) zbiorników przeznaczonych do transportu i dystrybucji napojów o iloczynie najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i pojemności  $V$  nie większym niż 500 barów x litr oraz najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu nieprzekraczającym 7 barów;
- 19) urządzeń, do których stosuje się przepisy dotyczące transportu lądowego towarów niebezpiecznych i ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz urządzeń objętych Międzynarodowym morskim kodeksem towarów niebezpiecznych i Konwencją

o międzynarodowym lotnictwie cywilnym, podpisanej w Chicago dnia 7 grudnia 1944 r. (Dz. U. z 1959 r. poz. 212, z późn. zm.<sup>3)</sup>);

- 20) grzejników i przewodów w układach ogrzewania ciepłą wodą;
- 21) zbiorników przeznaczonych do przechowywania cieczy, o ciśnieniu gazu ponad poziomem cieczy nie większym niż 0,5 bara;
- 22) scalania urządzeń ciśnieniowych w zespoły w miejscu ich użytkowania na odpowiedzialność użytkownika, jak ma to miejsce w przypadku instalacji przemysłowych.

§ 3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) ciśnienie – ciśnienie odniesione do ciśnienia atmosferycznego (ciśnienie manometryczne); w konsekwencji tego podciśnienie określa się jako wartość ujemną;
- 2) europejskie uznanie materiałów – dokument techniczny określający właściwości materiałów, nie objętych normami zharmonizowanymi, przeznaczonych do powtarzalnego stosowania w wytwarzaniu urządzeń ciśnieniowych;
- 3) granica plastyczności, oznaczona symbolem  $R_{e/t}$  – wartość w temperaturze „t” przyjętej do obliczeń:
  - a) górnej granicy plastyczności w przypadku materiałów wykazujących górną i dolną granicę plastyczności,
  - b) umownej granicy plastyczności przy wydłużeniu wynoszącym 1,0% dla stali austenitycznych i niestopowego aluminium oraz 0,2% dla pozostałych materiałów;
- 4) najwyższa lub najniższa dopuszczalna temperatura, oznaczone symbolem TS – najwyższą lub najniższą temperatury, na które urządzenie zostało zaprojektowane, określone przez producenta;
- 5) najwyższe dopuszczalne ciśnienie, oznaczone symbolem PS – określone przez producenta najwyższe ciśnienie, na które zaprojektowane jest urządzenie, mierzone w określonym miejscu przyłączenia urządzeń zabezpieczających lub ograniczników albo w górnej części urządzenia, a jeżeli nie jest to właściwe - w innym określonym punkcie;
- 6) osprzęt ciśnieniowy – urządzenia mające powłoki ciśnieniowe oraz wykonujące funkcje eksploatacyjne;

---

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

- 7) osprzęt zabezpieczający – urządzenia przeznaczone do zabezpieczania urządzeń ciśnieniowych przed przekroczeniem parametrów dopuszczalnych, w szczególności:
  - a) urządzenia do bezpośredniego ograniczania ciśnienia, takie jak: zawory bezpieczeństwa, głowice bezpieczeństwa, pręty wyboczeniowe, sterowane układy zrzutu ciśnienia (CSPRS),
  - b) ograniczniki, które aktywują środki korekcyjne albo powodują wyłączenie lub wyłączenie i zablokowanie pracy, takie jak: wyłączniki ciśnieniowe lub temperaturowe albo wyłączniki sterowane poziomem płynu,
  - c) zabezpieczające pomiarowe urządzenia sterujące i regulujące (SRMCR);
- 8) płyny – gazy, ciecze oraz pary w postaci czystej, jak również ich mieszaniny; płyny mogą zawierać zawiesinę ciał stałych;
- 9) pojemność, oznaczona symbolem V – wewnętrzna pojemność przestrzeni ciśnieniowej, łącznie z pojemnością króćców do pierwszego podłączenia lub złącza spawanego, z wyłączeniem objętości wbudowanych na stałe elementów wewnętrznych;
- 10) połączenia nierozłączne – połączenia, których nie można rozdzielić, z wyjątkiem metod niszczących;
- 11) rurociągi – elementy instalacji rurowych przeznaczonych do transportu płynów, po połączeniu razem w zintegrowany układ ciśnieniowy; w szczególności rurociągi obejmują odpowiednio: rury lub układy rur, kształtki rurowe, złączki, kompensatory, przewody elastyczne lub inne elementy składowe przenoszące ciśnienie; wymienniki ciepła składające się z rur przeznaczone do chłodzenia lub ogrzewania powietrza uznaje się za rurociągi;
- 12) urządzenia ciśnieniowe – zbiorniki, rurociągi, osprzęt zabezpieczający oraz osprzęt ciśnieniowy wraz, tam gdzie ma to zastosowanie, z elementami zamocowanymi do części poddanych działaniu ciśnienia takimi jak: kołnierze, króćce, złączki, podpory, uchwyty transportowe;
- 13) uznana organizacja strony trzeciej – jednostkę upoważnioną do wykonywania czynności określonych w § 38 ust. 4 i 5 oraz w § 39 notyfikowaną do Komisji Europejskiej;
- 14) wymiar nominalny, oznaczony symbolem DN – liczbowe oznaczenie wymiaru, który jest wspólny dla wszystkich elementów składowych rurociągu, z wyłączeniem elementów składowych oznaczonych przez średnice zewnętrzne lub wielkość gwintów; jest to zaokrąglona liczba właściwa do celów porównawczych i jest jedynie

w przybliżeniu powiązana z wymiarami wykonawczymi; wymiar nominalny oznaczany jest symbolem „DN” i następującą po nim liczbą;

- 15) wytrzymałość na rozciąganie, oznaczona symbolem  $R_{m/t}$  – wytrzymałość na rozciąganie w temperaturze „t”, przyjętej do obliczeń; w przypadku oznaczenia symbolem  $R_{m/20}$  – jest to najniższa wartość wytrzymałości na rozciąganie w temperaturze 20 °C;
- 16) zbiornik – powłokę zaprojektowaną i zbudowaną, tak aby mogła zawierać płyny pod ciśnieniem, łącznie z elementami bezpośrednio przynależnymi, aż do miejsca połączenia z innymi urządzeniami; zbiornik może się składać z kilku przestrzeni ciśnieniowych;
- 17) zespoły – kilka urządzeń ciśnieniowych zmontowanych przez producenta, w taki sposób aby stanowiły zintegrowaną i funkcjonalną całość.

## Rozdział 2

### **Wymagania w zakresie projektowania oraz wytwarzania urządzeń ciśnieniowych i zespołów**

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

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

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

§ 6. Na wprowadzanym do obrotu urządzeniu ciśnieniowym lub zespole podaje się informacje, o których mowa w § 66 i 67, w zakresie niezbędnym do ich bezpiecznego i prawidłowego użytkowania, oraz dołącza się do nich instrukcje, o których mowa w § 43.

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

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

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

- 1) urządzeń ciśnieniowych opalanych lub ogrzewanych w inny sposób, stwarzających ryzyko przegrzania, przeznaczonych do wytwarzania pary lub przegrzanej wody o temperaturze wyższej niż 110 °C, o pojemności większej niż 2 litry, oraz szybkowarów ciśnieniowych;
- 2) zbiorników, z wyjątkiem urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w pkt 1, jeżeli są one przeznaczone do:
  - a) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par, a także tych cieczy, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze jest wyższe o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następującym zakresie:
    - dla płynów z grupy 1, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 1 - dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr oraz iloczynie PS i V większym niż 25 barów x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 200 barów,
    - dla płynów z grupy 2, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 2 - dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr oraz iloczynie PS i V większym niż 50 barów x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 1 000 barów oraz wszystkich przenośnych gaśnic i butli do aparatów oddechowych;
  - b) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze nie wyższym o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następującym zakresie:
    - dla płynów z grupy 1, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 1 - dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr oraz iloczynie PS i V większym niż 200 barów x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 500 barów,
    - dla płynów z grupy 2, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 2 - dotyczy zbiorników o ciśnieniu PS wyższym niż 10 barów oraz iloczynie PS i V większym niż 10 000 barów x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 1 000 barów;
- 3) rurociągów, jeżeli są przeznaczone do:

- a) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par i tych cieczy, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze jest wyższe o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następujących zakresach:
- dla płynów z grupy 1, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 1 - dotyczy rurociągów o DN większym niż 25,
  - dla płynów z grupy 2, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 2 - dotyczy rurociągów o DN większym niż 32 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 1 000 barów;
- b) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wynoszącym nie więcej niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1 013 milibara), w następujących zakresach:
- dla płynów z grupy 1, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 1 - dotyczy rurociągów o DN większym niż 25 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 2 000 barów,
  - dla płynów z grupy 2, o której mowa w § 11 ust. 2 pkt 2 - dotyczy rurociągów o PS większym niż 10 barów, DN większym niż 200 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 5 000 barów;
- 4) osprzętu zabezpieczającego oraz osprzętu ciśnieniowego przeznaczonych dla urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w pkt 1-3, również w przypadku, gdy urządzenia te są wbudowane w zespół.

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

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

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



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

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

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

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

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

1) grupa 1 - obejmuje płyny w postaci substancji lub mieszanin zaklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.<sup>4</sup>), jako:

- a) niestabilne materiały wybuchowe lub materiały wybuchowe należące do podklas 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 i 1.5,
- b) gazy łatwopalne, kategoria 1 i 2,
- c) gazy utleniające, kategoria 1,
- d) substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 1 i 2,
- e) substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 3, w przypadku, gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa od temperatury zapłonu,
- f) substancje stałe łatwopalne, kategoria 1 i 2,
- g) substancje i mieszaniny samoreaktywne, typ A–F,
- h) substancje ciekłe piroforyczne, kategoria 1,
- i) substancje stałe piroforyczne, kategoria 1,

---

<sup>4</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 235 z 05.06.2009. str. 1 ...).

- j) substancje i mieszaniny, które w zetknięciu z wodą uwalniają gazy łatwopalne, kategoria 1, 2 i 3,
  - k) substancje ciekłe utleniające, kategoria 1, 2 i 3,
  - l) substancje stałe utleniające, kategoria 1, 2 i 3,
  - m) nadtlutki organiczne typu A–F,
  - n) substancje i mieszaniny zaklasyfikowane w klasie toksyczności ostrej – drogą pokarmową, kategoria 1 i 2,
  - o) substancje i mieszaniny zaklasyfikowane w klasie toksyczności ostrej – po naniesieniu na skórę, kategoria 1 i 2,
  - p) substancje i mieszaniny zaklasyfikowane w klasie toksyczności ostrej – przez drogi oddechowe, kategoria 1, 2 i 3,
  - q) substancje i mieszaniny działające toksycznie na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 1;
- 2) grupa 2 – obejmuje pozostałe płyny, nieokreślone w pkt 1 i ust. 3.

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

§ 12.1. Kategorię urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) obliczeniową, o której mowa w § 21-23; w razie potrzeby metodę tę można uzupełnić metodą doświadczalną, o której mowa w § 24;
- 2) doświadczalną bez obliczeń, o której mowa w § 24, jeżeli iloczyn najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i pojemności V jest mniejszy niż 6 000 barów x litr lub iloczyn najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i wymiaru nominalnego DN jest mniejszy niż 3 000 barów.

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

- 1) dopuszczalne naprężenia dla urządzeń ciśnieniowych muszą być ograniczone, z uwzględnieniem racjonalnie przewidywalnych rodzajów uszkodzeń w warunkach pracy; w tym celu należy stosować takie współczynniki bezpieczeństwa, które pozwalają na całkowite wyeliminowanie wszelkich niepewności wynikających z procesu wytwarzania, rzeczywistych warunków pracy, naprężeń, modeli obliczeniowych oraz właściwości i zachowania materiału;
- 2) metody obliczeniowe muszą zapewniać wystarczające zapasy bezpieczeństwa oraz spełniać, w stosownych przypadkach, wymagania określone w § 49 – 55;
- 3) wymagania, o których mowa w pkt 1 i 2, można spełnić, stosując odpowiednio jedną z metod projektowania na podstawie: wzorów, analiz oraz mechaniki pękania; w stosownych przypadkach, metody te mogą być stosowane uzupełniająco lub w połączeniu z inną metodą.

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

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

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

- 1) odpowiednio, granicę plastyczności lub umowną granicę plastyczności przy wydłużeniu 0,2% lub 1,0% w temperaturze obliczeniowej;
- 2) wytrzymałość na rozciąganie;
- 3) wytrzymałość w zależności od czasu (wytrzymałość na pełzanie);
- 4) dane zmęczeniowe;
- 5) moduł sprężystości Younga;
- 6) stosowną wielkość odkształcenia plastycznego;
- 7) pracę łamania;
- 8) odporność na kruche pękanie.

3. Określając właściwości materiału, stosuje się odpowiednie współczynniki wytrzymałościowe złączy zależne od takich czynników, jak: rodzaj badań nieniszczących, rodzaj łączonych materiałów oraz przewidywane warunki pracy.

4. W projekcie urządzenia ciśnieniowego należy odpowiednio uwzględnić wszelkie mechanizmy degradacji, dające się przewidzieć w sposób racjonalny i współmierny do przewidywanego zastosowania urządzenia (korozja, pełzanie oraz zmęczenie).

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Program badań obejmuje:

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

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

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

2. Urządzenia ciśnieniowe posiadające włącz muszą być wyposażone w urządzenie sterowane automatycznie lub ręcznie, umożliwiające użytkownikowi łatwe upewnienie się, że



otwarcie włazu nie stwarza żadnego zagrożenia. W przypadku gdy właz może zostać szybko otwarty, urządzenie ciśnieniowe musi być wyposażone w urządzenie zabezpieczające przed otwarciem w sytuacji, gdy ciśnienie lub temperatura płynu stwarzają zagrożenie.

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

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

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

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

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

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

§ 28. W celu ochrony przed korozją lub innym szkodliwym działaniem chemicznym należy zastosować, jeżeli to konieczne, odpowiedni naddatek uwzględniając przy tym zamierzone lub dający się w sposób racjonalny przewidzieć użytkowanie.

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

- 1) zminimalizowania tego skutku przez właściwe projektowanie, w szczególności przez naddatek grubości materiału lub przez zastosowanie wykładzin lub materiałów platerowanych;
- 2) umożliwienia wymiany elementów najbardziej dotkniętych szkodliwym działaniem;

- 3) zwrócenia uwagi w instrukcjach, o których mowa w § 43, na stosowanie środków niezbędnych do zapewnienia bezpiecznej eksploatacji urządzenia.

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 33. Osprzęt zabezpieczający musi być:

- 1) zaprojektowany i wykonany, aby był niezawodny i odpowiedni do jego przewidywanych zadań, z uwzględnieniem, jeżeli ma to zastosowanie, wymagań dotyczących konserwacji i badania urządzeń;

- 2) niezależny od innych funkcji, chyba że inne jego funkcje nie mają wpływu na jego funkcję zabezpieczającą;
- 3) zgodny z odpowiednimi zasadami projektowania mającymi na celu uzyskanie odpowiedniej i niezawodnej ochrony, obejmującymi w szczególności: tryb bezpiecznego działania w razie uszkodzenia, redundancję, niejednoczesność działania oraz autodiagnozę.

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

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

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

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

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

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

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

3. W przypadku urządzeń ciśnieniowych połączenia nierozłączne elementów składowych, obciążonych działaniem ciśnienia oraz elementy bezpośrednio do nich

przyłączone muszą być wykonywane przez odpowiednio wykwalifikowany personel, zgodnie z instrukcjami technologicznymi.

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

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

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

2. W przypadku urządzeń ciśnieniowych zaliczonych do kategorii III i IV personel musi być uprawniony przez uznaną organizację strony trzeciej.

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

§ 41. Ustanawia się i utrzymuje odpowiednie procedury podczas odbioru materiałów, wytwarzania i badań końcowych wytworzonego urządzenia ciśnieniowego, w celu identyfikacji materiałów przeznaczonych do wytwarzania elementów urządzenia, które mają wpływ na wytrzymałość ciśnieniową.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 45. 1. Materiały przeznaczone na elementy ciśnieniowe muszą:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) wytwornice pary i gorącej wody, takie jak paleniskowe kotły parowe i kotły wodne, przegrzewacze pierwotne i wtórne, kotły rekuperacyjne, kotły w spalarniach odpadów, kotły elektryczne elektrodowe lub typu zanurzeniowego, szybkowary ciśnieniowe wraz z ich osprzętem oraz układami uzdatniania wody zasilającej i podawania paliwa, jeżeli są one zastosowane,
  - 2) technologiczne urządzenia grzewcze, nie służące do wytwarzania pary ani podgrzewania wody, takie jak podgrzewacze w procesach chemicznych i innych podobnych procesach oraz urządzenia do przetwarzania produktów żywnościowych pod ciśnieniem,
- stosuje się dodatkowe wymagania określone w ust. 2.

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

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

- 5) podjąć działania mające na celu uniknięcie niebezpiecznego nagromadzenia zapalnych mieszanin substancji palnych oraz powietrza lub cofnięcia się płomienia.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 54. W przypadku gdy nie są wymagane inne wartości, które należy uwzględnić na podstawie odrębnych kryteriów, przyjmuje się, że stal jest wystarczająco plastyczna i spełnia wymagania określone w § 45 ust. 1 pkt 1, jeżeli podczas próby rozciągania przeprowadzanej według procedury znormalizowanej jej wydłużenie po zerwaniu jest nie mniejsze niż 14%, a jej praca łamania zmierzona na próbce do badań ISO V w temperaturze nie wyższej niż 20 °C i nie wyższej niż najniższa przewidywana temperatura pracy wynosi nie mniej niż 27 J.

### Rozdział 3

#### **Procedury oceny zgodności i zakres dokumentacji technicznej**

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

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

- 1) dla kategorii I - wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A), o której mowa w części I załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- 2) dla kategoria II:
  - a) wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu (moduł A2), o której mowa w części II załącznika nr 2 do rozporządzenia,
  - b) zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D1), o której mowa w części VI załącznika nr 2 do rozporządzenia,
  - c) zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych (moduł E1), o której mowa w części VIII załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- 3) dla kategorii III:
  - a) badanie typu UE (typ projektu) - moduł B łącznie z modułem D (zgodność z typem na podstawie zapewnienia jakości procesu produkcji), o której mowa odpowiednio w części III i V załącznika nr 2 do rozporządzenia,

- b) badanie typu UE (typ projektu) - moduł B łącznie z modułem F (zgodność z typem na podstawie weryfikacji urządzenia ciśnieniowego), o której mowa odpowiednio w części III i IX załącznika nr 2 do rozporządzenia,
  - c) badanie typu UE (typ produkcji) - moduł B łącznie z modułem E (zgodność z typem na podstawie zapewnienia jakości urządzeń ciśnieniowych), o której mowa odpowiednio w części III i VII załącznika nr 2 do rozporządzenia,
  - d) badanie typu UE (typ produkcji) - moduł B łącznie z modułem C2 (zgodność z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji z nadzorowaną kontrolą urządzenia ciśnieniowego w losowych odstępach czasu), o której mowa odpowiednio w części III i IV załącznika nr 2 do rozporządzenia,
  - e) pełne zapewnienie jakości - moduł H, o której mowa w części XI załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- 4) dla kategorii IV:
- a) badanie typu UE (typ produkcji) - moduł B łącznie z modułem D (zgodność z typem na podstawie zapewnienia jakości procesu produkcji), o której mowa odpowiednio w części III i V załącznika nr 2 do rozporządzenia,
  - b) badanie typu UE (typ produkcji) - moduł B łącznie z modułem F (zgodność z typem na podstawie weryfikacji urządzenia ciśnieniowego), o której mowa odpowiednio w części III i IX załącznika nr 2 do rozporządzenia,
  - c) zgodność na podstawie weryfikacji jednostkowej - moduł G, o której mowa w części X załącznika nr 2 do rozporządzenia,
  - d) pełne zapewnienie jakości wraz z badaniem projektu i nadzorem w ramach oceny końcowej - moduł H1, o której mowa w części XII załącznika nr 2 do rozporządzenia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 59. Dopuszcza się, w uzasadnionych przypadkach, za zgodą organu właściwej jednostki dozoru technicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o

dozorze technicznym (Dz. U. z 2015 r. poz. 1125), wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku pojedynczych egzemplarzy urządzeń ciśnieniowych i zespołów, wykorzystywanych do prac eksperymentalnych, w odniesieniu do których nie zastosowano procedur w § 55-59.

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

§ 61. 1. Jednostka notyfikowana właściwa do sporządzania europejskiego uznania materiałów wystawia na wniosek producenta lub producentów materiałów albo urządzeń ciśnieniowych europejskie uznanie materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych.

2. Jednostka notyfikowana, o której mowa w ust. 1, określa i przeprowadza odpowiednie kontrole i badania lub zleca ich przeprowadzenie, w celu poświadczenia zgodności rodzajów materiałów z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

3. Podczas poświadczenia zgodności rodzajów materiałów z odpowiednimi wymaganiami jednostka notyfikowana, o której mowa w ust. 1, uwzględnia dane w odniesieniu do materiałów uznanych za bezpieczne do stosowania.

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

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

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

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

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

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

## Rozdział 4

### **Sposób oznakowania i elementy deklaracji zgodności**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) gdy można wykorzystać odpowiednią dokumentację w celu unikania nanoszenia tego samego oznakowania na pojedynczych częściach, takich jak części składowe rurociągu, przeznaczonych do wykorzystania w tym samym zespole;
- 2) gdy urządzenie ciśnieniowe, w szczególności osprzęt, jest zbyt małe, informacje te mogą zostać podane na etykiecie przymocowanej do tego urządzenia ciśnieniowego;
- 3) w odniesieniu do masy napełnienia oraz ostrzeżeń, o których mowa w § 66 ust. 3, można stosować etykietowanie lub inne równoważne środki, pod warunkiem że informacje pozostaną czytelne przez odpowiedni czas.
- 4) kontaktowy adres pocztowy producenta, o którym mowa w § 66 ust. 1 pkt 1, może być podany na opakowaniu lub dokumencie dołączonym do urządzenia lub zespołu w

przypadku gdy nie jest możliwe umieszczenie go bezpośrednio na urządzeniu lub zespole.

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

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

## Rozdział 5

### **Przepisy przejściowe i końcowy**

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

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

§ 71. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 19 lipca 2016 r.<sup>5)</sup>

**MINISTER ROZWOJU**

---

<sup>5)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. poz. 2200 oraz z 2015 r. poz. 244), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 131 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542).



**Załącznik nr 1**

**A. KATEGORIE URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH**

Tablica 1  
Zbiorniki, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. a tiret pierwsze rozporządzenia

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

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

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

Tablica 3  
Zbiorniki, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. b tiret pierwsze rozporządzenia

<b>Kategoria</b>	<b>Zakres parametrów</b>
<b>według § 10</b>	0,5 bar < PS ≤ 500 bar i V ≤ 1,0 litr lub PS > 0,5 bar i V > 1,0 litr i PS x V ≤ 200 bar x litr
<b>I</b>	0,5 bar < PS ≤ 10 bar i PS x V > 200 bar x litr
<b>II</b>	10 bar < PS ≤ 500 bar i V > 1,0 litr i PS x V > 200 bar x litr lub PS > 500 bar i V ≤ 1,0 litr
<b>III</b>	PS > 500 bar i V > 1,0 litr

Tablica 4  
Zbiorniki, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. b tiret drugie rozporządzenia

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

Tablica 5  
Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w § 8 pkt 1 rozporządzenia

<b>Kategoria</b>	<b>Zakres parametrów</b>
<b>według § 10</b>	PS > 0,5 bar i V ≤ 2 litr
<b>I</b>	PS > 0,5 bar i V > 2 litr i PS x V ≤ 50 bar x litr
<b>II</b>	0,5 bar < PS ≤ 32 bar i 50 bar x litr < PS x V ≤ 200 bar x litr
<b>III</b>	0,5 bar < PS ≤ 32 bar i V ≤ 1 000 litr i 200 bar x litr < PS x V ≤ 3 000 bar x litr
<b>IV</b>	PS > 0,5 bar i V > 1 000 litr lub PS > 32 bar i 2 litr < V ≤ 1 000 litr lub PS ≤ 32 bar i V ≤ 1 000 litr i PS x V > 3 000 bar x litr
Szybkowary ciśnieniowe poddaje się procedurze oceny zgodności właściwej co najmniej dla kategorii III.	

Tablica 6  
Rurociągi, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. a tiret pierwsze rozporządzenia

<b>Kategoria</b>	<b>Zakres parametrów</b>
<b>według § 10</b>	PS > 0,5 bar i DN ≤ 25
<b>I</b>	PS > 0,5 bar i 25 < DN ≤ 100 i PS x DN ≤ 1 000 bar
<b>II</b>	PS > 0,5 bar i 100 < DN ≤ 350 i PS x DN ≤ 3 500 bar lub 25 < DN ≤ 100 i PS x DN > 1 000 bar
<b>III</b>	PS > 0,5 bar i DN > 350 lub 100 < DN ≤ 350 i PS x DN > 3 500 bar
Rurociągi przeznaczone na gazy nietrwałe i objęte kategoriami I lub II na podstawie tablicy 6 zalicza się do kategorii III.	

Tablica 7  
Rurociągi, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. a tiret drugie rozporządzenia

<b>Kategoria</b>	<b>Zakres parametrów</b>
<b>według § 10</b>	PS > 0,5 bar i DN ≤ 32 lub PS > 0,5 bar i DN > 32 i PS x DN ≤ 1 000 bar
<b>I</b>	PS > 0,5 bar i DN > 32 i 1 000 bar < PS x DN ≤ 3 500 bar lub 32 < DN ≤ 100 i PS x DN > 3.500 bar
<b>II</b>	PS > 0,5 bar i DN > 100 i 3 500 bar < PS x DN ≤ 5 000 bar lub 100 < DN ≤ 250 i PS x DN > 5 000 bar
<b>III</b>	PS > 0,5 bar i DN > 250 i PS x DN > 5 000 bar
Rurociągi zawierające płyny o temperaturze wyższej niż 350 °C i objęte kategorią II na podstawie tablicy 7 zalicza się do kategorii III.	

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

<b>Kategoria</b>	<b>Zakres parametrów</b>
<b>według § 10</b>	PS > 0,5 bar i DN ≤ 25 lub PS > 0,5 bar i DN > 25 i PS x DN ≤ 2 000 bar
<b>I</b>	0,5 bar < PS ≤ 10 bar i PS x DN > 2 000 bar
<b>II</b>	10 bar < PS ≤ 500 bar i DN > 25 i PS x DN > 2 000 bar
<b>III</b>	PS > 500 bar i DN > 25

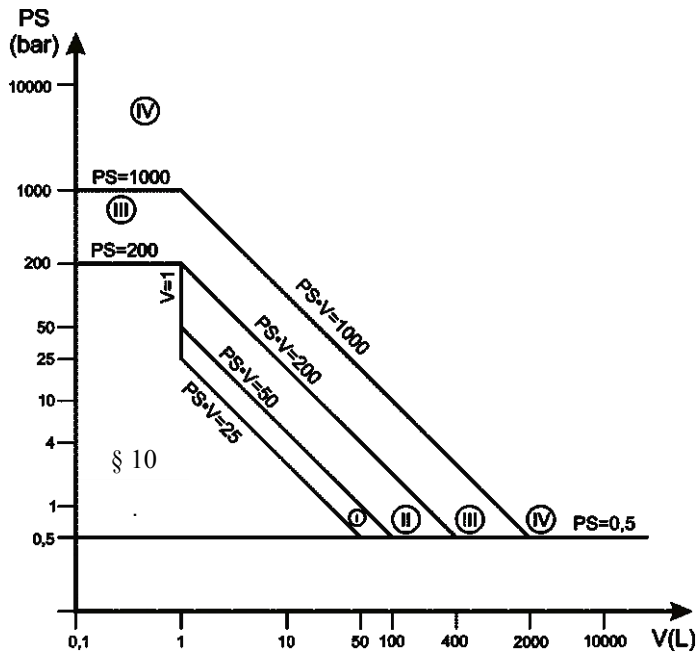
Tablica 9  
Rurociągi, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. b tiret drugie rozporządzenia

<b>Kategoria</b>	<b>Zakres parametrów</b>
<b>według § 10</b>	PS > 0,5 bar i DN ≤ 200 lub 0,5 bar < PS ≤ 10 bar i DN > 200 lub PS > 10 bar i DN > 200 i PS x DN ≤ 5 000 bar
<b>I</b>	10 bar < PS ≤ 500 bar i DN > 200 i PS x DN > 5 000 bar
<b>II</b>	PS > 500 bar i DN > 200

## B. GRAFICZNE ODWZOROWANIE TABLIC 1-9

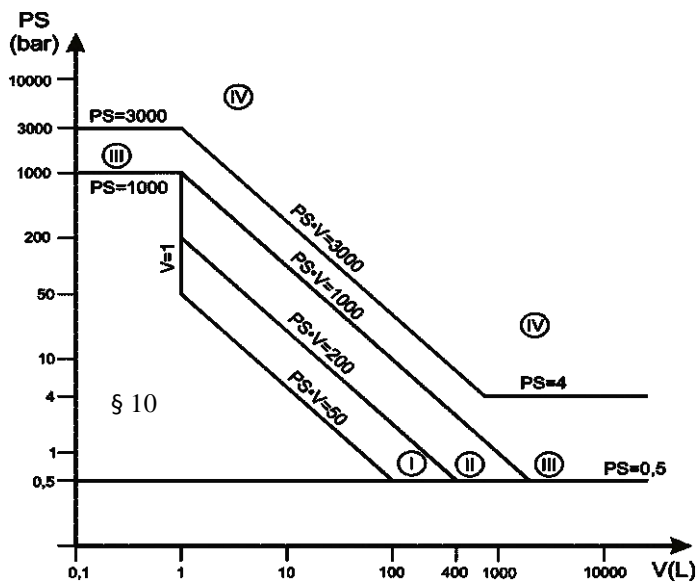
Na podanych w niniejszej części załącznika wykresach linie rozgraniczające wskazują górną granicę dla każdej kategorii.

Wykres 1  
Zbiorniki, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. a tiret pierwsze rozporządzenia



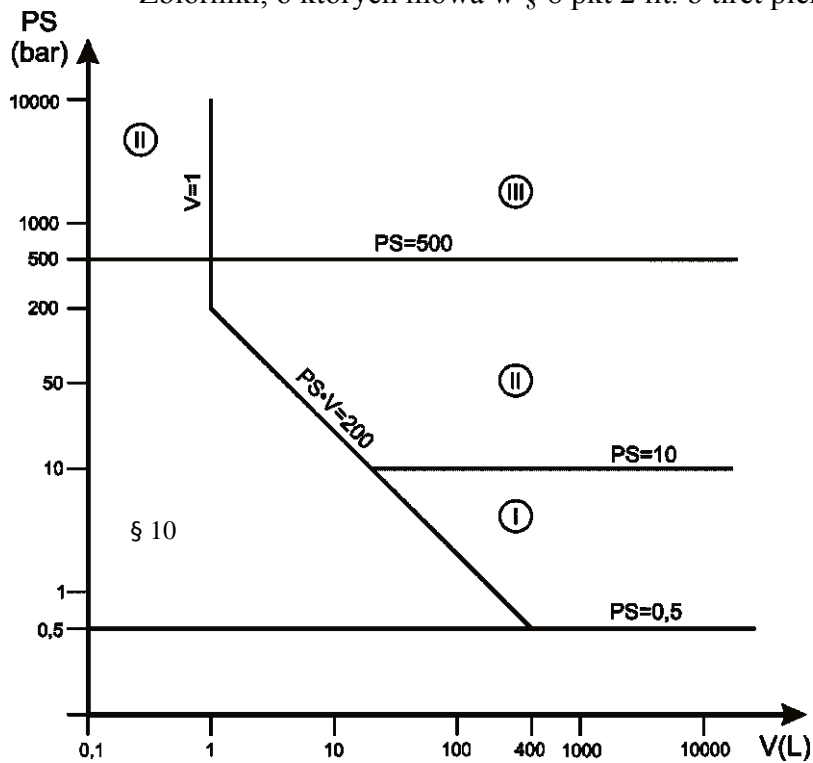
Zbiorniki przeznaczone na gazy nietrwałe i objęte kategorią I lub II zalicza się do kategorii III.

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

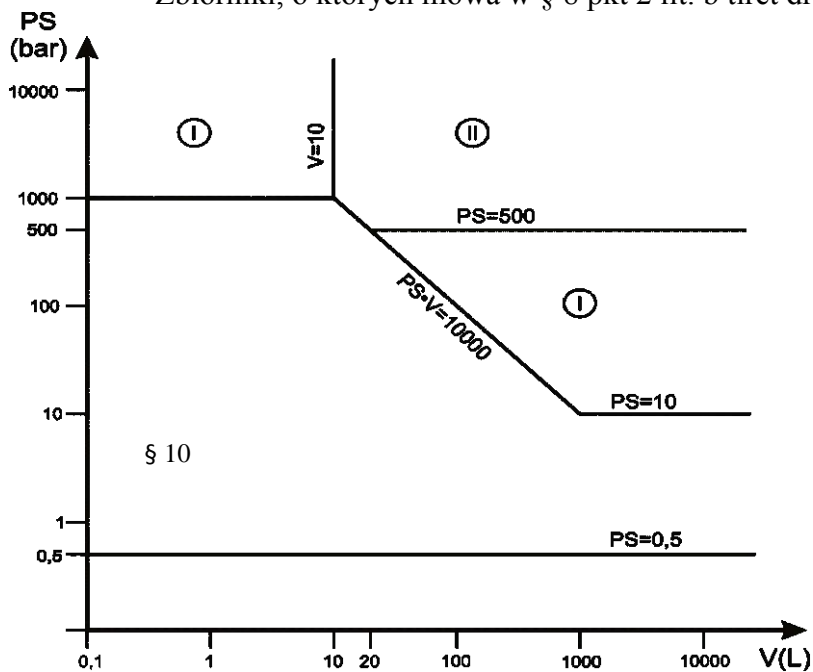


Gaśnice przenośne i butle do gazów, przeznaczone do aparatury oddechowej zalicza się co najmniej do kategorii III.

Wykres 3  
Zbiorniki, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. b tiret pierwsze rozporządzenia

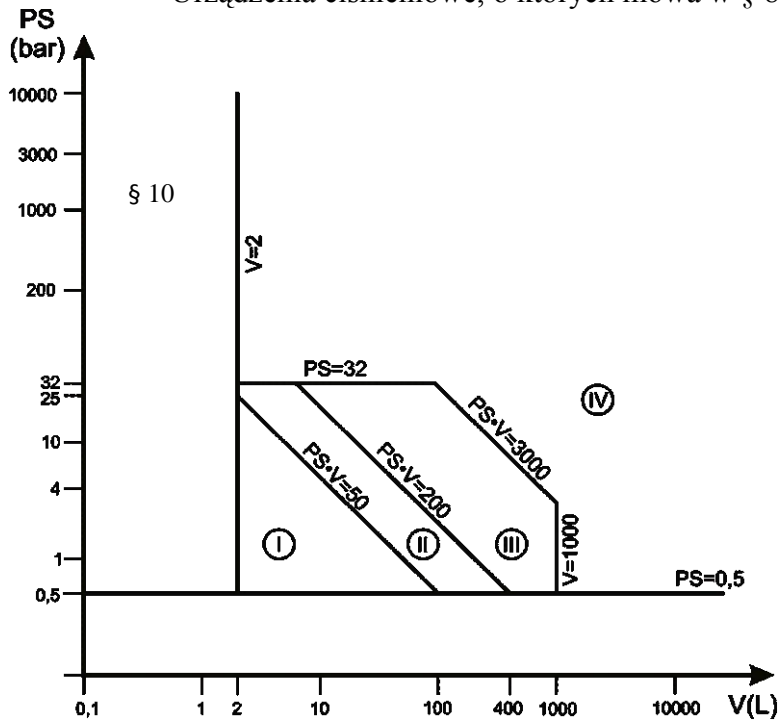


Wykres 4  
Zbiorniki, o których mowa w § 8 pkt 2 lit. b tiret drugie rozporządzenia



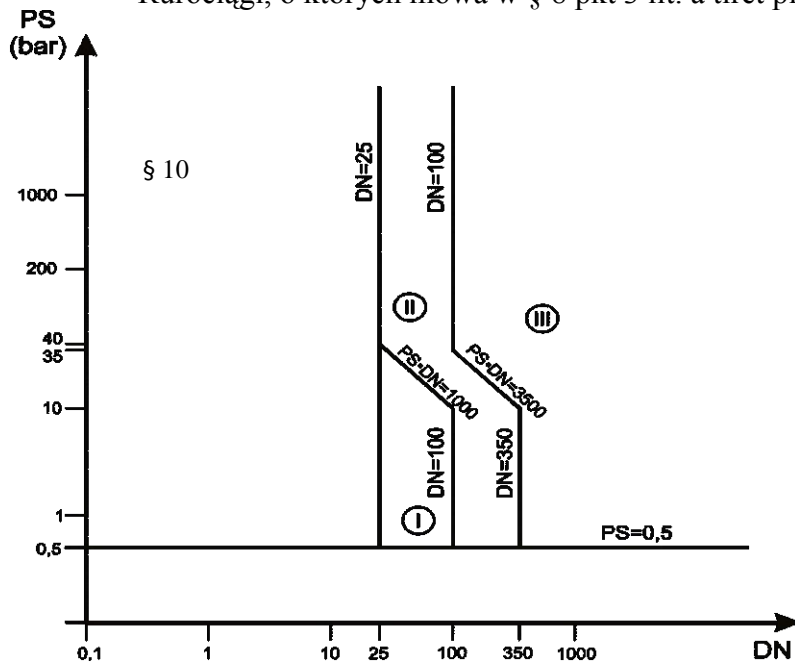
Uwaga: W przypadku zespołów przeznaczonych do wytwarzania ciepłej wody, o których mowa w § 9 ust. 2 rozporządzenia, w procedurze oceny zgodności należy zastosować § 56 ust. 3 rozporządzenia.

Wykres 5  
Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w § 8 pkt 1 rozporządzenia



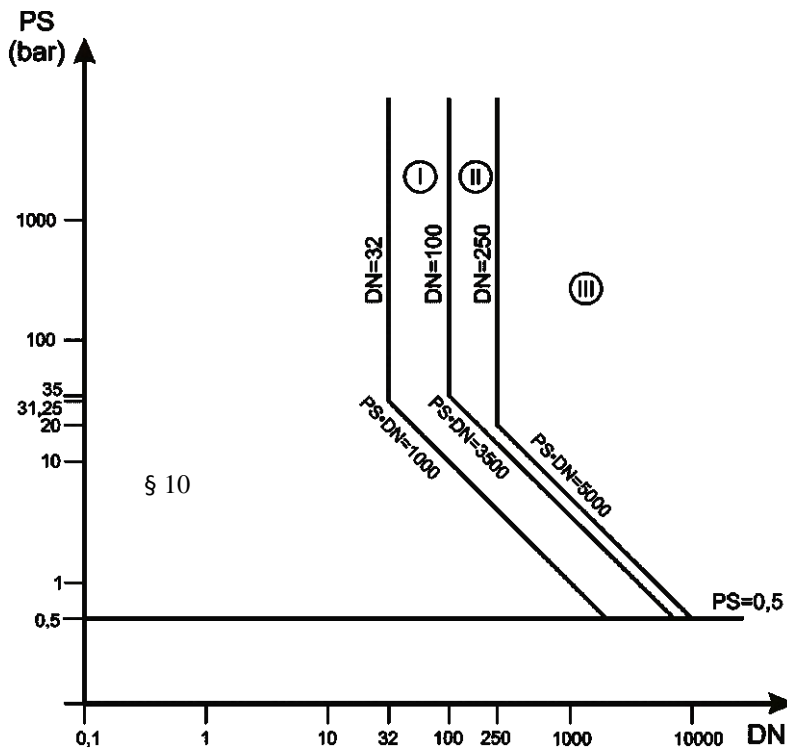
Szybkiowary ciśnieniowe poddaje się procedurze oceny zgodności właściwej co najmniej dla kategorii III.

Wykres 6  
Rurociągi, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. a tiret pierwsze rozporządzenia



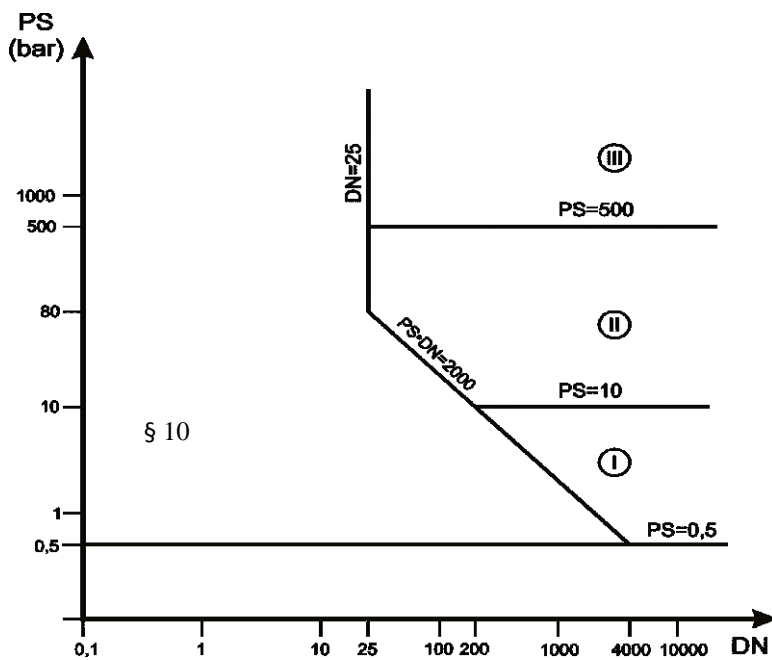
Rurociągi przeznaczone na gazy nietrwałe i objęte kategoriami I lub II zalicza się do kategorii III.

Wykres 7  
Rurociągi, o których mowa w § 8 pkt 3 lit. a tiret drugie rozporządzenia



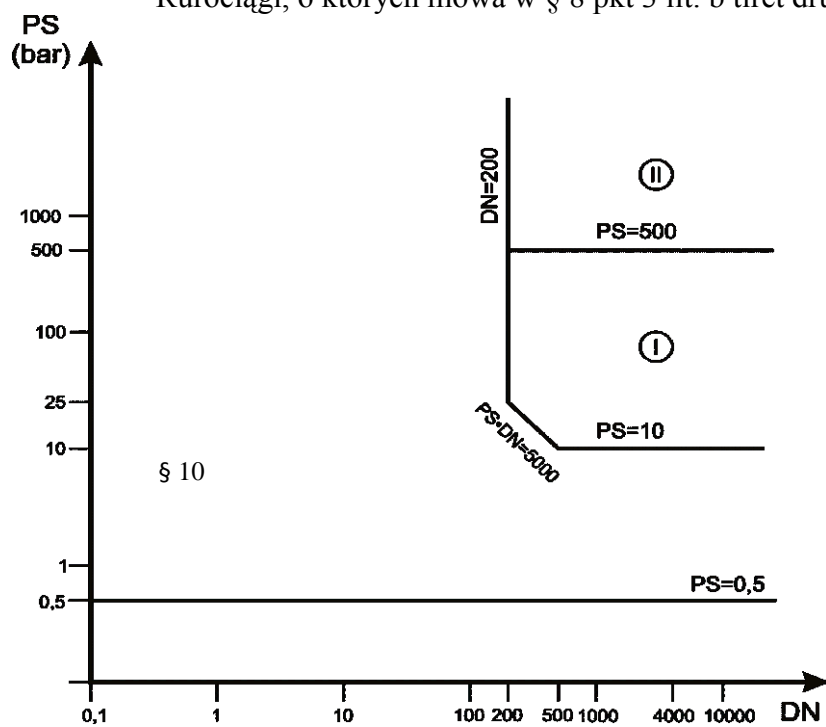
Rurociągi zawierające płyny o temperaturze wyższej niż 350 °C i objęte kategorią II na podstawie tablicy 7 zalicza się do kategorii III.

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



Wykres 9

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





**PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI I ZAKRES DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ**

**Część I. Wewnętrzna kontrola produkcji (Moduł A)**

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

2. Producent sporządza dokumentację techniczną, która:

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

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

4. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza w formie pisemnej

deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego, której kopię udostępnia na żądanie właściwych organów.

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

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

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

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

2. Producent sporządza dokumentację techniczną, która:

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

g) protokoły badań.

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

4. Ocena końcowa i kontrole urządzeń ciśnieniowych:

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

5. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza w formie pisemnej

deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego, której kopię udostępnia na żądanie właściwych organów.

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

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

### **Część III. Badanie typu UE (Moduł B)**

#### **A. Badanie typu UE - typ produkcji**

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

2. Badanie typu UE - typ produkcji składa się z oceny odpowiedniości projektu technicznego urządzenia ciśnieniowego przez badanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 4, oraz badania reprezentatywnych próbek urządzeń ciśnieniowych.

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

- 1) nazwę i adres producenta oraz, jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres;
- 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną, która:
  - a) umożliwia ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu,
  - b) obejmuje analizę i ocenę ryzyka,
  - c) w zakresie istotnym dla tej oceny określa mające zastosowanie wymagania i dotyczy projektowania, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
  - d) zawiera w szczególności następujące elementy:
    - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
    - projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,

- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w tiret drugie, oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
  - wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu,
  - w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w tiret czwarte, informację, które części zostały zastosowane,
  - wyniki, w szczególności obliczeń projektowych lub przeprowadzonych badań,
  - protokoły badań,
  - informacje dotyczące badań przewidzianych w czasie wytwarzania,
  - informacje dotyczące uprawnień lub zatwierdzeń zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 i § 39 rozporządzenia;
- 4) dowody potwierdzające odpowiedniość projektu technicznego, w których wymienia się wszelkie dokumenty, które zastosowano, szczególnie w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych; dowodami potwierdzającymi są w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.
4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, dołącza się reprezentatywne próbki dla przewidywanej produkcji. Próbka może obejmować kilka wersji urządzenia ciśnieniowego, pod warunkiem jednak, że różnice pomiędzy wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia kolejnych próbek, jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań.

#### 5. Jednostka notyfikowana:

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

- b) zatwierdza instrukcje wykonywania połączeń nierozłącznych lub sprawdza, czy zostały one wcześniej zatwierdzone, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 rozporządzenia,
  - c) sprawdza, czy personel wykonujący połączenia nierozłączne oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest kwalifikowany lub uprawniony zgodnie z wymaganiami określonym w § 38 lub § 39 rozporządzenia;
- 2) weryfikuje, czy dana próbka lub próbki zostały wytworzone zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano, stosując inne odpowiednie specyfikacje techniczne, jeżeli nie zostały zastosowane postanowienia norm zharmonizowanych;
  - 3) przeprowadza stosowne badania i niezbędne próby w celu sprawdzenia, czy zastosowane zostały prawidłowo rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, w przypadku gdy producent zdecydował się na ich zastosowanie;
  - 4) przeprowadza odpowiednie badania i niezbędne próby w celu sprawdzenia, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne spełniają odpowiednie wymagania bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu;
  - 5) uzgadnia z producentem miejsce przeprowadzenia badań i prób;
  - 6) sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z ust. 5 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla obowiązków wobec organu notyfikującego jednostka notyfikowana udostępnia wyłącznie za zgodą producenta treść takiego sprawozdania, w całości lub w części.

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

- 1) niezależnie od ust. 7, certyfikat zachowuje ważność przez 10 lat, z możliwością jego przedłużenia, a także zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki jego ważności (o ile występują) oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu;
- 2) do certyfikatu dołącza się wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej, a jego kopia przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną;

- 3) certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego w odniesieniu do badanego typu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji;
- 4) jeżeli typ nie spełnia mających zastosowanie wymagań określonych w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE – typu produkcji oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy, wskazując na możliwość skorzystania z procedury odwoławczej.

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

8. Jednostka notyfikowana:

- 1) informuje właściwy organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE – typu produkcji lub wszelkich dokumentach uzupełniających, które wydała lub cofnęła;
- 2) okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dokumentów uzupełniających, których wydania odmówiono, zawieszono lub poddano innym ograniczeniom;
- 3) informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE – typu produkcji lub wszelkich dokumentach uzupełniających, których wydania odmówiła, cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach lub wszelkich dokumentach uzupełniających, które wydała;
- 4) przechowuje do czasu wygaśnięcia ważności certyfikatu kopię certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, załączniki i dokumenty uzupełniające, a także dokumenty techniczne, w tym dokumentację przedstawioną przez producenta;
- 5) przekazuje, Komisji Europejskiej, państwu członkowskiemu i innym jednostkom notyfikowanym, na ich żądanie, kopie certyfikatów badania typu UE – typu produkcji lub dokumentów uzupełniających;

6) przekazuje, Komisji Europejskiej i państwu członkowskiemu, na ich żądanie, kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

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

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

## **B. Badanie typu UE - typ projektu**

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

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

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

- 1) nazwę i adres producenta oraz, jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres;
- 2) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną, która:
  - a) umożliwia ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu,
  - b) obejmuje analizę i ocenę ryzyka,
  - c) w zakresie istotnym dla tej oceny określa mające zastosowanie wymagania i dotyczy projektowania, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego,



- d) zawiera, w szczególności, następujące elementy:
- ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
  - projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy elementów, podzespołów, obwodów,
  - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w tiret drugie, oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
  - wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu,
  - w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w tiret czwarte, informację, które części zostały zastosowane,
  - wyniki, w szczególności obliczeń projektowych lub przeprowadzonych badań,
  - informacje dotyczące uprawnień lub zatwierdzeń wymaganych zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 i § 39 rozporządzenia;
- 4) dowody potwierdzające odpowiedniość projektu technicznego, w których wymienia się wszelkie dokumenty, które zastosowano, w szczególności, w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych; dowody te obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

#### 4. Jednostka notyfikowana:

- 1) bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające, o których mowa w ust. 3 pkt 3 i 4, w celu oceny odpowiedniości projektu technicznego urządzenia ciśnieniowego, a w szczególności:
- a) ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzenia ciśnieniowego,
  - b) zatwierdza instrukcje wykonywania połączeń nierozłącznych lub sprawdza, czy instrukcje te zostały uprzednio zatwierdzone zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 rozporządzenia;

- 2) przeprowadza odpowiednie badania w celu sprawdzenia, w przypadku, gdy producent zastosował rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy zostały one prawidłowo zastosowane;
- 3) w przypadku, gdy producent nie zastosował rozwiązań określonych w normach zharmonizowanych przeprowadza odpowiednie badania w celu sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta, spełniają wymagania określone w rozporządzeniu.

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

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

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

7. Jednostka notyfikowana na bieżąco monitoruje wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony projekt może nie spełniać wymagań określonych w rozporządzeniu oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. W takim przypadku jednostka notyfikowana informuje o tym producenta. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE – typu projektu, o wszelkich zmianach zatwierdzonego projektu mogących mieć wpływ na zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi

w rozporządzeniu lub na warunki ważności certyfikatu. Zmiany takie wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dokumentu uzupełniającego do pierwotnie wydanego certyfikatu badania typu UE – typu projektu.

8. Jednostka notyfikowana:

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

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

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

**Część IV. Zgodność z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji oraz nadzorowanej kontroli urządzenia ciśnieniowego w losowych odstępach czasu (Moduł C2)**

1. Zgodność z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji oraz nadzorowanej kontroli urządzenia ciśnieniowego w losowych odstępach czasu jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w ust. 2-4 oraz zapewnia i deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

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

3. Ocena końcowa i kontrole urządzeń ciśnieniowych:

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

7) w przypadku, gdy badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu wytwarzania numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

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

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

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

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

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

3. System jakości:

- 1) producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą. Wniosek ten zawiera:
  - a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
  - c) wszelkie stosowne informacje dotyczące przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,

- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
  - e) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE;
- 2) zapewnia zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, z zachowaniem następujących zasad:
- a) wszystkie elementy, wymagania i działania podejmowane przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji,
  - b) dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości, w szczególności zawiera ona odpowiedni opis:
    - celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości urządzeń ciśnieniowych,
    - odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podejmowane, szczególnie zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 rozporządzenia,
    - badań i prób, przeprowadzanych przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstości, z jaką będą przeprowadzane,
    - zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 i § 39 rozporządzenia,
    - środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości oraz skutecznego działania systemu jakości;
- 3) jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 2, przy zachowaniu następujących zasad:
- a) elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się w domniemaniu jako zgodne z wymaganiami,

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

#### 4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej:

- 1) celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest ocena, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości;
- 2) do celów oceny, o której mowa w pkt 1, producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
  - dokumentację systemu jakości,

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

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

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



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

7. Jednostka notyfikowana:

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

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

## **Część VI. Zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D1)**

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

2. Producent sporządza dokumentację techniczną, która:

- 1) umożliwia ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu;
- 2) obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka;
- 3) w zakresie odnoszącym się do tego rodzaju oceny określa mające zastosowanie wymagania i dotyczy projektowania, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
- 4) zawiera jako minimum następujące elementy:
  - a) opis ogólny urządzenia ciśnieniowego,
  - b) projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,

- c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
- d) wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych,
- e) w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w lit. d, informację, które części zostały zastosowane,
- f) wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- g) protokoły badań.

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

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

5. System jakości:

- 1) producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą. Wniosek ten zawiera:
  - a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
  - c) wszelkie informacje istotne dla przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
  - d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
  - e) dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 2;
- 2) zapewnia zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, z zachowaniem następujących zasad:
  - a) wszystkie elementy systemu, wymagania i działania podjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji,
  - b) dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów i planów, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, w szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości urządzenia ciśnieniowego,
  - odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podejmowane, w szczególności zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 rozporządzenia,
  - badań i prób, przeprowadzanych przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstości, z jaką będą przeprowadzane,
  - zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły z kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiedniego personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne, zgodnie z § 38 rozporządzenia,
  - środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
- 3) jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 2, przy zachowaniu następujących zasad:
- a) elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się w domniemaniu jako zgodne z wymaganiami, o których mowa w ust. 5 pkt 2,
  - b) w skład zespołu audytującego jednostki notyfikowanej musi wchodzić co najmniej jedna osoba, która posiada doświadczenie w zakresie oceny systemów zarządzania jakością oraz doświadczenie z zakresu oceny technologii urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia; audyt obejmuje wizytację oceniającą w siedzibie producenta,
  - c) zespół audytujący jednostki notyfikowanej dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji odpowiednich wymagań określonych w rozporządzeniu oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami,
  - d) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej oceny i zamieszcza w powiadomieniu wnioski z audytu wraz z uzasadnieniem tej decyzji;

- 4) producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał on właściwy i skuteczny;
- 5) producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości;
- 6) jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany systemu jakości i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w ust. 5 pkt 2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena;
- 7) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji; powiadomienie to zawiera wnioski z badania oraz decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.

#### 6. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej:

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

- e) istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania;
- 5) podczas wizytacji, o których mowa w pkt 4, jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzić badania urządzenia ciśnieniowego lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu jakości; jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji oraz protokoły z badań, w przypadku ich przeprowadzenia.

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

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

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

9. Jednostka notyfikowana:

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

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

## **Część VII. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych**

## (Moduł E)

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

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

3. System jakości:

- 1) producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą. Wniosek ten zawiera:
  - a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
  - c) wszelkie stosowne informacje dotyczące przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
  - d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
  - e) dokumentację techniczną zatwierzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE;
- 2) zapewnia zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, z zachowaniem następujących zasad:
  - a) wszystkie elementy, wymagania i działania podejmowane przez producenta są w systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji,
  - b) dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację, programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości, w szczególności zawiera ona odpowiedni opis:
    - celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości urządzenia ciśnieniowego,

- badań i prób, przeprowadzanych po zakończeniu wytwarzania,
  - zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne oraz przeprowadzającego badania nieniszczące, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 i § 39 rozporządzenia,
  - środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości.
- 3) jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 2, przy zachowaniu następujących zasad:
- a) elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się w domniemaniu jako zgodne z wymaganiami,
  - b) w skład zespołu audytującego jednostki notyfikowanej musi wchodzić co najmniej jedna osoba, która posiada doświadczenie w zakresie oceny systemów zarządzania jakością oraz doświadczenie z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych i technologii ich wytwarzania, a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia; audyt obejmuje wizytację oceniającą w zakładzie producenta,
  - c) zespół audytujący jednostki notyfikowanej dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 3 pkt 1 lit. e, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji wymagań określonych w rozporządzeniu oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z wymaganiami,
  - d) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej oceny i zamieszcza w powiadomieniu wnioski z audytu wraz z uzasadnieniem tej decyzji;
- 4) producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał on właściwy oraz skuteczny;
- 5) producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości;
- 6) jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany systemu jakości i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3 pkt 2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena;

7) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji; powiadomienie to zawiera wnioski z badania oraz decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.

#### 4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej:

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

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



mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia tych urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji tej identyfikuje się model urządzenia ciśnieniowego dla którego została ona sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom nadzoru rynku.

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

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

7. Jednostka notyfikowana:

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

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

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

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

2. Producent sporządza dokumentację techniczną, która:

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

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

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

5. System jakości:

- 1) producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wnioski o ocenę jego systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą. Wniosek ten zawiera:
  - a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
  - c) wszelkie informacje istotne dla przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
  - d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,

- e) dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 2;
- 2) zapewnia zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, z zachowaniem następujących zasad:
- a) w ramach systemu jakości w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia przeprowadza się badanie każdego urządzenia ciśnieniowego i przeprowadza odpowiednie próby określone w odpowiednich normach, o których mowa w § 15 ust. 2-3 rozporządzenia, lub próby równoważne, w szczególności ocenę końcową, o której mowa w § 42 rozporządzenia,
  - b) wszystkie elementy systemu, wymagania i działania podjęte przez producenta są w sposób systematyczny i uporządkowany dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji,
  - c) dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów i planów, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, w szczególności zawiera ona odpowiedni opis:
    - celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości urządzenia ciśnieniowego,
    - zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych zgodnie z § 38 rozporządzenia,
    - badań i prób, przeprowadzanych po zakończeniu wytwarzania,
    - zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnienia personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne, zgodnie z § 38 rozporządzenia,
    - środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości;
- 3) jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 2, przy zachowaniu następujących zasad:
- a) elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się w domniemaniu jako zgodne z wymaganiami,
  - b) w skład zespołu audytującego jednostki notyfikowanej musi wchodzić co najmniej jedna osoba, która posiada doświadczenie w zakresie oceny systemów zarządzania jakością oraz posiada doświadczenie z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie

urządzeń ciśnieniowych i technologii ich wytwarzania a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia; audyt obejmuje wizytację oceniającą w siedzibie producenta,

- c) zespół audytujący jednostki notyfikowanej dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji odpowiednich wymagań określonych w rozporządzeniu oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami,
  - d) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji dotyczącej oceny i zamieszcza w powiadomieniu wnioski z audytu wraz z uzasadnieniem tej decyzji;
- 4) producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał on właściwy oraz skuteczny;
  - 5) producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości;
  - 6) jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany systemu jakości i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 2, lub czy wymagana jest ponowna jego ocena;
  - 7) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji; powiadomienie to zawiera wnioski z badania i decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.

6. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej:

- 1) celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest ocena, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości;
- 2) do celów oceny, o której mowa w pkt 1, producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
  - a) dokumentację systemu jakości,
  - b) dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 2,
  - c) zapisy dotyczące jakości, w szczególności jak: protokoły kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu;
- 3) jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi

sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata;

- 4) jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, których potrzeba i częstotliwość będzie ustalana na podstawie systemu wizytacji kontrolnych stosowanych przez jednostkę notyfikowaną; w systemie tym uwzględnia się w szczególności:
  - a) kategorię urządzenia,
  - b) wyniki poprzednich wizytacji w nadzorze,
  - c) potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
  - d) szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
  - e) istotne zmiany w organizacji, polityce lub technologiach wytwarzania;
- 5) podczas wizytacji, o których mowa w pkt 4, jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzić badania urządzenia ciśnieniowego lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu jakości; jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji oraz protokoły z badań, w przypadku ich przeprowadzenia.

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

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

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

9. Jednostka notyfikowana:

- 1) informuje właściwe organy notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości;

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

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

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

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

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

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

4. Weryfikacja zgodności poprzez badanie i wykonywanie prób każdego urządzenia ciśnieniowego:

- 1) każde urządzenie ciśnieniowe musi być poddane badaniom i próbom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych lub próbom równoważnym w celu weryfikacji ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, w szczególności:

- a) sprawdza, czy personel wykonujący połączenia nierozłączne oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest kwalifikowany lub uprawniony zgodnie z wymaganiami, o których mowa w § 38 i § 39 rozporządzenia,
  - b) sprawdza dokumenty kontroli wydane przez producenta materiałów zgodnie z wymaganiami, o których mowa w § 46 rozporządzenia,
  - c) przeprowadza kontrolę końcową oraz próbę wytrzymałościową, o której mowa w § 42 rozporządzenia, lub zleca ich przeprowadzenie, oraz przeprowadzić w stosownych przypadkach badania urządzeń zabezpieczających
- w razie braku normy zharmonizowanej jednostka notyfikowana decyduje, jakie właściwe próby należy przeprowadzić;
- 2) jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w zakresie przeprowadzonych badań i prób oraz umieszcza własny numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność na każdym zatwierdzonym urządzeniu ciśnieniowym;
  - 3) producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji uprawnionych organów przez 10 lat od wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.

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

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

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

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

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

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

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



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

4. Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana:

- 1) przeprowadza odpowiednie badania i próby określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub próby równoważne w celu sprawdzenia zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia lub zleca przeprowadzenie badań i prób, w szczególności:
  - a) bada dokumentację techniczną w zakresie procedur projektowych i wytwarzania,
  - b) ocenia wykorzystane materiały, w przypadku gdy nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzenia ciśnieniowego, oraz sprawdza dokument kontroli wydany przez producenta materiałów zgodnie z § 46 rozporządzenia,
  - c) zatwierdza instrukcje wykonywania połączeń nierozłącznych lub sprawdza, czy zostały wcześniej zatwierdzone zgodnie z wymaganiami, o których mowa w § 38 rozporządzenia,
  - d) sprawdza kwalifikacje lub uprawnienia, o których mowa w § 38 i § 39 rozporządzenia,
  - e) przeprowadza kontrolę końcową, o której mowa w § 42 **ust. 1-3** rozporządzenia, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie ciśnieniowej próby wytrzymałościowej, o której mowa w § 42 ust. 4-6 rozporządzenia, oraz w stosownych przypadkach przeprowadza badania urządzeń zabezpieczających
- w razie braku normy zharmonizowanej jednostka notyfikowana decyduje, jakie próby należy przeprowadzić z zastosowaniem innych specyfikacji technicznych.
- 3) wydaje certyfikat zgodności w zakresie przeprowadzonych badań i prób oraz umieszcza własny numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność na każdym zatwierdzonym urządzeniu ciśnieniowym; producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji uprawnionych organów przez 10 lat od wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.

5. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w ust. 4, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu oraz sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów

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

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

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

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

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

3. System jakości:

- 1) producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą. Wniosek ten zawiera:
  - a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - b) dokumentację techniczną dla jednego modelu każdego typu urządzeń ciśnieniowych, które mają być wytwarzane; dokumentacja techniczna zawiera jako minimum następujące elementy:
    - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
    - projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy elementów, podzespołów, obwodów, itd.,
    - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
    - wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy

- rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych,
- w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w tiret czwarte, informację, które części zostały zastosowane,
  - wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
  - protokoły badań;
- c) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- d) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 2) zapewnia zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, z zachowaniem następujących zasad:
- a) wszystkie elementy systemu, wymagania i działania podjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji,
- b) dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, w szczególności zawiera ona odpowiedni opis:
- celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości projektowania i jakości urządzenia ciśnieniowego,
  - projektowych specyfikacji technicznych, w tym norm, które będą stosowane oraz środków, które zostaną użyte w celu zapewnienia spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą danego urządzenia w przypadku, gdy nie zostaną w pełni zastosowane odpowiednie normy zharmonizowane,
  - kontroli projektu i technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzenia ciśnieniowego należących do danego typu urządzenia ciśnieniowego, w szczególności w odniesieniu do materiałów zgodnie z wymaganiami § 44 - § 46 rozporządzenia,

- odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podejmowane, w szczególności zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 rozporządzenia,
  - badań i prób, przeprowadzanych przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstości, z jaką będą przeprowadzane,
  - zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły z kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiedniego personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne oraz przeprowadzającego badania nieniszczące, zgodnie z wymaganiami § 38 i § 39 rozporządzenia itd.,
  - środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości projektu i urządzenia ciśnieniowego oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
- 3) jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 2, przy zachowaniu następujących zasad:
- a) elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się w domniemaniu jako zgodne z wymaganiami,
  - b) w skład zespołu audytującego jednostki notyfikowanej musi wchodzić co najmniej jedna osoba, która posiada doświadczenie w zakresie oceny systemów zarządzania jakością oraz doświadczenie z zakresu oceny technologii urządzeń ciśnieniowych, a także wiedzę dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia; audyt obejmuje wizytację oceniającą w siedzibie producenta,
  - c) zespół audytujący jednostki notyfikowanej dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 3 pkt 1 lit. b, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji odpowiednich określonych w rozporządzeniu oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami,
  - d) jednostka notyfikowana powiadamia producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o podjętej decyzji dotyczącej oceny i zamieszcza w powiadomieniu wnioski z audytu wraz z uzasadnieniem tej decyzji;
- 4) producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymanie go w taki sposób, aby pozostawał on właściwy oraz skuteczny;

- 5) producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości;
- 6) jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany systemu jakości i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3 pkt 2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena;
- 7) jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji; powiadomienie to zawierać wnioski z badania oraz decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.

#### 4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej:

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

- 5) podczas wizytacji, o których mowa w pkt 4, jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne przeprowadzać badania urządzenia ciśnieniowego lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu jakości; jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji oraz protokoły z badań, w przypadku ich przeprowadzenia.

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

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

- 1) dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3 pkt 1;
- 2) dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w ust. 3 pkt 1;
- 3) zatwierdzoną zmianę, o której mowa w ust. 3 pkt 4;
- 4) decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3 pkt 3-4 i ust. 4 pkt 3-4.

7. Jednostka notyfikowana:

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

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

## **Część XII. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu**

## (Moduł H1)

1. Pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i specjalnym nadzorem w ramach oceny końcowej jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wypełniając zobowiązania, o których mowa w ust. 2 i 6, zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

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

3. System jakości:

- 1) producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą. Wniosek ten zawiera:
  - a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
  - b) dokumentację techniczną dla jednego modelu każdego typu urządzenia ciśnieniowego, które ma być wytwarzane; dokumentacja techniczna zawiera jako minimum następujące elementy:
    - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
    - projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
    - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
    - wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych,
    - w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w tiret czwarte, informacje, które części zostały zastosowane,
    - wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp,

- protokoły badań;
  - c) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
  - d) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 2) zapewnia zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, z zachowaniem następujących zasad:
- a) wszystkie elementy systemu, wymagania i działania przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji,
  - b) dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości, w szczególności zawiera ona odpowiedni opis:
    - celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości projektowania i urządzenia ciśnieniowego,
    - projektowych specyfikacji technicznych, w tym zastosowanych norm, oraz środków, które będą stosowane w celu zapewnienia spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu dotyczących danego urządzenia ciśnieniowego, jeżeli nie zostaną w pełni zastosowane odpowiednie normy zharmonizowane,
    - kontroli projektu i technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzenia ciśnieniowego należących do danego typu urządzenia ciśnieniowego, w szczególności w odniesieniu do materiałów zgodnie z wymaganiami § 44 - § 46 rozporządzenia,
    - odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podejmowane, w szczególności zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 38 rozporządzenia,
    - badań i prób, przeprowadzanych przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstości, z jaką będą przeprowadzane,
    - zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły z kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiedniego personelu, w szczególności personelu wykonującego



połączenia nierozłączne oraz przeprowadzającego badania nieniszczące, zgodnie z wymaganiami § 38 i § 39 rozporządzenia itd.,

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

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

#### 4. Badanie projektu:

- 1) producent składa do jednostki notyfikowanej, o której mowa w ust. 3 pkt 1 wniosek o zbadanie projektu każdego urządzenia ciśnieniowego nieobjętego poprzednim badaniem projektu;
- 2) wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu, wytwarzania i działania urządzenia ciśnieniowego, a także ocenę zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

Wniosek ten zawiera:

- a) nazwę i adres producenta,
- b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
- c) dokumentację techniczną umożliwiającą ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmującą odpowiednią analizę i ocenę ryzyka; dokumentacja techniczna w zakresie odnoszącym właściwym dla oceny musi określać mające zastosowanie wymagania i dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum następujące elementy:
  - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
  - projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy elementów, podzespołów, obwodów itp.,
  - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
  - wykaz norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań określonych

w rozporządzeniu, w przypadku gdy nie zastosowano takich norm zharmonizowanych,

- w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w tiret czwarte, informację, które części zostały zastosowane,
  - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
  - protokoły badań;
- d) dowody potwierdzające odpowiedniość projektu technicznego, w których wymienia się wszelkie dokumenty, które zastosowano, w szczególności, w przypadku gdy nie stosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych, oraz w razie konieczności, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność;
- 3) jednostka notyfikowana bada wniosek i, jeżeli projekt spełnia wymagania określone w rozporządzeniu mające zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych, wydaje producentowi certyfikat badania projektu UE. Certyfikat:
- a) zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu; do certyfikatu dołączony może być jeden lub większa liczba załączników,
  - b) certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego w odniesieniu do badanego projektu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji, gdzie ma to zastosowanie,
  - c) jeżeli projekt nie spełnia mających zastosowanie wymagań określonych w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy;
- 4) jednostka notyfikowana na bieżąco monitoruje wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony projekt może nie spełniać wymagań określonych w rozporządzeniu oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. W takim przypadku jednostka notyfikowana informuje o tym producenta. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszystkich zmianach zatwierdzonego projektu mogących mieć wpływ na zgodność z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu lub warunki ważności certyfikatu. Zmiany takie wymagają dodatkowego zatwierdzenia wydanego

przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE jako dokumentu uzupełniającego do pierwotnie wydanego certyfikatu badania projektu UE.

5) jednostka notyfikowana:

- a) informuje właściwy organ notyfikujący o certyfikatach badania projektu UE i ich dokumentach uzupełniających, które wydała lub cofnęła,
  - b) okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub ich dokumentów uzupełniających, których wydania odmówiła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom,
  - c) informuje inne jednostki notyfikowane o certyfikatach badania projektu UE i ich dokumentach uzupełniających, których wydania odmówiła, cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach i ich dokumentach uzupełniających, które wydała,
  - d) przekazuje Komisji Europejskiej, państwu członkowskiemu i innym jednostkom notyfikowanym, na ich żądanie, kopie certyfikatów badania projektu UE lub dokumentów uzupełniających,
  - e) przekazuje Komisji Europejskiej i państwu członkowskiemu, na ich żądanie, kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną,
  - f) przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE, dokumentów uzupełniających, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do czasu wygaśnięcia ważności certyfikatu;
- 6) Producent przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE oraz załączników i wszelkich dokumentów uzupełniających wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.

5. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej:

- 1) celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest ocena, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości;
- 2) do celów oceny, o której mowa w pkt 1, producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
  - a) dokumentację systemu jakości,
  - b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, w szczególności jak: wyniki analiz, obliczeń, badań,

- c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części wykonawczej systemu jakości, w szczególności jak: protokoły kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu;
- 3) jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów jest taka aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata;
- 4) jednostka notyfikowana może ponadto przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, których potrzeba i częstotliwość będzie ustalana na podstawie systemu wizytacji kontrolnych stosowanych przez jednostkę notyfikowaną; w systemie tym uwzględnia się w szczególności:
  - a) kategoria urządzenia,
  - b) wyniki poprzednich wizytacji w nadzorze,
  - c) potrzeba kontynuowania działań naprawczych,
  - d) szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
  - e) istotne zmiany w organizacji, polityce lub technologiach wytwarzania;
- 5) podczas wizytacji, o których mowa w pkt 4, jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzić badania urządzenia ciśnieniowego lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu jakości; jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji oraz protokoły z badań, w przypadku ich przeprowadzenia;
- 6) ocena końcowa, o której mowa w § 42 rozporządzenia, podlega wzmożonemu nadzorowi jednostki notyfikowanej w formie niezapowiedzianych wizytacji u producenta, podczas których, jednostka notyfikowana przeprowadza badania urządzenia ciśnieniowego; jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz protokół z przeprowadzonych badań.

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

model urządzenia ciśnieniowego dla którego została ona sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom nadzoru rynku.

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

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

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

**ELEMENTY DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

1. Urządzenie ciśnieniowe lub zespół (numer produktu, typu, partii lub serii):
2. Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta;
4. Przedmiot deklaracji (identyfikator urządzenia ciśnieniowego lub zespołu umożliwiający identyfikację; w przypadku gdy jest to konieczne do celów identyfikacji urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, deklaracja zgodności może zawierać obraz):
  - opis urządzenia ciśnieniowego lub zespołu,
  - zastosowana procedura oceny zgodności,
  - w przypadku zespołów opis urządzeń ciśnieniowych stanowiących zespół oraz przeprowadzonych procedur oceny zgodności.
5. Opisany powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
6. Odniesienia do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:
7. W stosownych przypadkach nazwa, adres i numer jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności, oraz numer wydanego certyfikatu, a także odniesienie do certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, certyfikatu badania typu UE – typu projektu, certyfikatu badania projektu UE lub certyfikatu zgodności.
8. Informacje dodatkowe:  
Podpisano w imieniu:  
(miejsce i data wydania)  
(nazwisko, stanowisko) (podpis):

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

## UZASADNIENIE

### 1. Wyjaśnienie potrzeby i cel wydania aktu.

Potrzeba wydania rozporządzenia wynika z konieczności zapewnienia zgodności prawa polskiego z prawem UE poprzez implementację przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 189 z 27.06.2014 r. str. 164), zwaną dalej „*dyrektywą 2014/68/UE*”. Dyrektywa 2014/68/UE zastępuje dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 97/23/WE z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych, zwanej dalej „*dyrektywą 97/23/WE*”, która została dostosowana do nowych ram prawnych, tj. decyzji nr 768/2008, zwanej dalej „*NLF*” oraz uzupełniona o wymagania dotyczące klasyfikacji substancji i mieszanin, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1) zwane dalej „*rozporządzeniem CLP*”.

Bezpośrednim celem wydania krajowej regulacji jest wywiązanie się Polski z obowiązku nałożonego artykułem 49 dyrektywy 2014/68/UE. Zgodnie z art. 49 dyrektywy 2014/68/UE państwa członkowskie, w tym Polska, zobowiązane są do odpowiedniego przyjęcia jej przepisów w okresie dwóch lat od dnia publikacji. W związku z powyższym przepisy nowego rozporządzenia muszą wejść w życie 19 lipca 2016 r. Tego dnia traci moc dyrektywa 97/23/WE. Zatem państwa członkowskie zobowiązane są do transpozycji dyrektywy 2014/68/UE w podanym przez nią zakresie.

Nie implementowanie przepisów dyrektywy 2014/68/UE spowodowałoby nałożenie na Polskę kar unijnych przewidzianych za niedopełnienie obowiązku implementacji przepisów prawa unijnego. Jednocześnie mogłoby spowodować utrudnienia w wypełnianiu obowiązków nadzoru rynku oraz działalności podmiotów udostępniających wyroby podlegające przepisom ww. dyrektywy.

Cel ten jest realizowany poprzez wydanie ustawy zawierającej przepisy ustawowe, wspólne dla dyrektyw wymienionych w ustawie obejmujących przepisy NLF oraz poprzez implementację odpowiednich przepisów dyrektywy 2014/68/UE, przedmiotowym rozporządzeniem, nieuwzględnionych w ustawie. Zakres implementacji przepisów



przedmiotowej dyrektywy z rozróżnieniem na przepisy wdrożone odpowiednio ustawą i rozporządzeniem przedstawiono w załączonej tabeli zbieżności.

## **2. Stan w dziedzinie, która ma być unormowana.**

Z dniem 20 kwietnia 2016 r. weszła w życie ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (poz. 542), zwana dalej „ustawą”, która w zakresie swojej regulacji wdraża m.in. dyrektywę 2014/68/UE.

Ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża przepisy ogólne dyrektyw sektorowych, w tym dyrektywy 2014/68/UE, (dot. definicji, najważniejszych zasad dokonywania oceny zgodności, w tym domniemań zgodności czy oznakowania CE, obowiązków podmiotów gospodarczych, zasad notyfikacji jednostek oceniających zgodność). Przepisy wykonawcze wydawane na podstawie art. 12 ustawy, będą natomiast wdrażały przepisy dot. przede wszystkim wymagań dla wyrobów, procedur oceny zgodności dyrektywy 2014/68/UE.

Obowiązujące rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów (Dz. U. 2005, Nr 263, poz. 2200), zwanym dalej „*obowiązującym rozporządzeniem*” wydane zostało na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. 2014, poz. 1645, z późn. zm.).

Przepisy obowiązującego rozporządzenia wprowadzały do polskiego systemu prawnego postanowienia dyrektywy 97/23/WE. Stosuje się je do urządzeń ciśnieniowych i zespołów, o najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu większym od 0,5 bara (oprócz tych określonych w § 2 obowiązującego rozporządzenia). Mają one zastosowanie do udostępniania urządzeń, które są umieszczane i eksploatowane na rynku.

Przyjęcie dyrektywy 2014/68/UE jest wynikiem dostosowania dyrektywy 97/23/WE do nowych ram prawnych (NLF z ang. New Legislative Framework). Przepisy NLF obejmują dwa wzajemnie uzupełniające się akty prawne: decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 82), oraz rozporządzenie (WE) Nr 765/2008 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 18.08.2008, str. 30.). Procedurze dostosowania do przepisów NLF poddano większość dyrektyw. Taka sytuacja powoduje konieczność wprowadzenia zmian do krajowego systemu prawnego. Zmiany te objęły przygotowanie nowej ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz skutkują

koniecznością przygotowania nowych rozporządzeń odnoszących się do wymagań wprowadzania niektórych wyrobów do obrotu.

W związku z powyższym dyrektywa 2014/68/UE będzie transponowana do prawa polskiego w następujących aktach prawnych:

- ustawie z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku,
- rozporządzeniu Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych.

### **3. Różnice między dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym.**

Projektowane rozporządzenie nieznacznie różni się w stosunku do obowiązującego rozporządzenia. Różnice pomiędzy dotychczasowym, a proponowanym stanem prawa polskiego wynikają z różnic pomiędzy dyrektywą 97/23/WE, a zastępującą ją dyrektywą 2014/68/UE. Wdrażana dyrektywa, wprowadza zmiany w wymaganiach bezpieczeństwa związane z klasyfikacją substancji i mieszanin zgodnie z „rozporządzeniem CLP”, z kolei przepisy NLF wprowadzają wspólne dla dyrektyw nowe podejście do obowiązków podmiotów gospodarczych, wymagań dla jednostek notyfikowanych i organów notyfikujących, akredytacji jednostek i nadzoru rynku. Ww. „rozporządzenie CLP” zostało już wdrożone ze względu na wymagania dyrektywy. Dalsze zmiany są wdrażane w przedmiotowym projekcie rozporządzenia. Różnice, między dyrektywą 97/23/WE, a zastępującą ją dyrektywą 2014/68/UE, jako wspólne dla wszystkich dyrektyw poddanych zmianom przepisami NLF są uwzględnione w ustawie. Różnice wynikają również ze zmiany w systemie modułowym i oznakowania CE, które są wprowadzone poprzez dostosowanie projektowanego rozporządzenia do wymogów rozporządzenia nr 765/2008/WE w sprawie akredytacji i nadzoru rynku oraz decyzji nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu. Zmiany pozostałych przepisów wykonawczych projektu rozporządzenia mają głównie charakter porządkowy zapewniający ich zgodność z ww. ustawą, przy jednoczesnym zachowaniu zgodności z przepisami dyrektywy 2014/68/UE.

Projekt rozporządzenia w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 12 pkt 1-5 ustawy. Art. 12 pkt 6 ustawy stanowi upoważnienie ustawowe do określenia przez ministra kierującego działem administracji rządowej właściwym ze względu na przedmiot oceny zgodności, także „dodatkowych warunków udzielania autoryzacji jednostkom oceniającym zgodność, jeśli takie warunki są określone w dyrektywach nowego podejścia”. Są one określone w art. 16 dyrektywy 2014/68/UE, które jednak nie zobowiązuje państwa

członkowskiego do powołania takich jednostek, a jedynie umożliwia ich powołanie. Wskazano natomiast zakres działania jednostki notyfikowanej przy wystawianiu europejskiego uznania materiałów.

Ze względu na to, że zakres dyrektywy 2014/68/UE z dyrektywą 97/23/WE w znaczącym stopniu pokrywa się, treść projektowanego rozporządzenia została zachowana w takim samym zakresie tj. zachowana została zbliżona redakcja jak w obowiązującym rozporządzeniu. Dotyczy to również specjalistycznych zapisów odnoszących się typowo do określeń związanych z elementami urządzeń ciśnieniowych i ich zespołów. Adresaci, którzy dotychczas korzystali z przepisów rozporządzenia poprzedzającego niniejsze rozporządzenie uważali tę regulację za czytelną i zrozumiałą. Dlatego też ogólne przepisy techniczne dotyczące wymagań dla materiałów i personelu pozostawiono w części normatywnej aby podkreślić ich wagę i znaczenie.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia podzielony został na 5 zasadniczych części (rozdziałów) i obejmuje swym zakresem przepisy podstawowe, jak i wymagania szczegółowe ujęte w stosownych załącznikach.

W rozdziale 1. „*Przepisy ogólne*” rozporządzenia określono przedmiot niniejszej regulacji, zakres jej stosowania, przywołano definicje używanych pojęć.

W szczególności w § 2 projektu zawarto wykaz wyrobów, do których przepisy niniejszego rozporządzenia nie mają zastosowania.

Między innymi z zakresu rozporządzenia wyłączone zostały te wyroby, do których mają zastosowanie przepisy szczegółowe. I tak odwołanie w:

- 1) § 2 pkt 3 odnosi się do przepisów rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. U. poz. 812, wydanych na podstawie art. 12 ustawy;
- 2) § 2 pkt 4 odnosi się do przepisów rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 5 listopada 2009 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 854), wydanych na podstawie art. 10 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.);
- 3) § 2 pkt 5 lit. a odnosi się do przepisów ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. Prawo o ruchu drogowym (Dz. U. z 2012 r. poz. 1137, z późn. zm.);
- 4) § 2 pkt 5 lit. b odnosi się do przepisów rozporządzenia (UE) nr 167/2013 PE i Rady z dnia 5 lutego 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych (Dz. Urz. UE L 60, z 2.03.2013, s.1);

- 5) § 2 pkt 5 lit. c) odnosi się do przepisów rozporządzenia (UE) nr 16782013 PE i Rady z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz czterokołowców (Dz. Urz. UE L 60 z 2.03.2013, s. 52);
- 6) § 2 pkt 6 odnosi się urządzeń niesklasyfikowanych wyżej niż w kategorii I, o której mowa w § 11 ust. 1 i § 12 niniejszego rozporządzenia i objętych właściwymi przepisami dotyczącymi:
- a) maszyn, a w szczególności przepisami rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn (Dz. U. Nr 199, poz. 1228, z późn. zm.) wydanego na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności,
  - b) dźwigów, a w szczególności przepisami rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 3 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz. U. poz. 811), wydanego na podstawie art. 12 ustawy,
  - c) sprzętu elektrycznego, a w szczególności przepisami rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. poz. 806), wydanego na podstawie art. 12 ustawy,
  - d) sprzętu medycznego, a w szczególności przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 211), wydanego na podstawie art. 23 ust.2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876, z późn. zm.). Treść przepisu w § 2 pkt 6 został przyjęty na podstawie zaproponowanej uwagi z Ministra Zdrowia (pismo PRL.022.735.2016.JS.2 z dnia 16.06.2016r.),
  - e) urządzeń spalających paliwa gazowe, a w szczególności przepisami rozporządzenia z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz. U. Nr 263, poz. 2201), wydanym na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności oraz przepisami rozporządzenia PE i Rady Nr 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwo gazowe oraz uchylecia dyrektywy 2009/142/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.3.2016, s. 99),
  - f) urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, a w szczególności przepisami rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 6 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla urządzeń i

systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz. U. poz. 817), wydanym na podstawie art. 12 ustawy;

7) w §19 odnosi się do przepisów:

- a) umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzoną w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz. U. z 2011 r. Nr 110, poz. 641), wraz ze zmianami obowiązującymi od dnia ich wejścia w życie w stosunku do Rzeczypospolitej Polskiej, ogłoszonymi we właściwy sposób,
- b) Regulaminu dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych RID, stanowiący załącznik C do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF), sporządzonej w Bernie dnia 9 maja 1980 r. (Dz. U. z 2007 r. Nr 100, poz. 674 i 675, z 2009 r. Nr 167, poz. 1318 oraz z 2011 r. Nr 137, poz. 804 i 805), wraz ze zmianami obowiązującymi od dnia ich wejścia w życie w stosunku do Rzeczypospolitej Polskiej, ogłoszonymi we właściwy sposób,
- c) umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych (ADN), zawartej w Genewie dnia 26 maja 2000 r. (Dz. U. z 2010 r. Nr 235, poz. 1537), wraz ze zmianami obowiązującymi od dnia ich wejścia w życie w stosunku do Rzeczypospolitej Polskiej, ogłoszonymi we właściwy sposób.

Treść § 2 pkt 22 wynika z motywu 7 preambuły dyrektywy 2014/68/UE.

Rozdział 2. „*Wymagania w zakresie projektowania oraz wytwarzania urządzeń ciśnieniowych i zespołów*” określa szczegółowe wymagania jakie powinny spełniać urządzenia ciśnieniowe i zespoły w trakcie projektowania i wytwarzania w zależności od kategorii, zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia.

Z uwagi na duże zagrożenie spowodowane ciśnieniem wydaje się istotne podkreślenie w § 15 ust. 2 i 3 projektu rozporządzenia domniemania, że zarówno urządzenia ciśnieniowe i zespoły, jak i materiały wykorzystywane do ich produkcji, wykonane zgodnie z europejskimi uznaniem materiałów, wykonane zgodnie z normami zharmonizowanymi lub ich częściami, spełniają mające do nich zastosowanie, wymagania niniejszego rozporządzenia na zasadzie domniemania.

W rozdziale 3. „*Procedury oceny zgodności i zakres dokumentacji technicznej*” określono stosowne dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów procedury oceny zgodności dla poszczególnych wyrobów (składających się z modułów szczegółowo opisanych w załączniku

nr 2), które należy zastosować przed wprowadzeniem do obrotu. Wskazano także zakres działania jednostki notyfikowanej przy wystawianiu europejskiego uznania materiałów.

Należy podkreślić, że urządzenia ciśnieniowe podlegają procedurze oceny zgodności określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, a zespoły podlegają przepisom odrębnej procedury nazywanej procedurą kompleksowej oceny zgodności, o której mowa w § 61.

Zakres dokumentacji technicznej jest uzależniony od specyfiki poszczególnych modułów. W związku z powyższym został on określony w załączniku nr 2 dla danej procedury oceny zgodności.

W rozdziale 4. „*Sposób oznakowania i elementy deklaracji zgodności*” określono sposób oznakowania urządzeń ciśnieniowych i zespołów oraz zawarto obowiązek dotyczący sporządzania deklaracji zgodności UE. Elementy deklaracji zgodności zawiera załącznik nr 3.

Przepisy rozdziału 5. „*Przepisy przejściowe i końcowy*” określają datę wejścia w życie przepisów niniejszego rozporządzenia, z jednoczesnym wskazaniem, że urządzenia ciśnieniowe i zespoły wprowadzone do obrotu przed dniem 19 lipca 2016 r., zgodnie z przepisami dotychczasowymi, mogą być nadal udostępniane na rynku lub oddawane do użytku.

Ze względu na to że ustawa o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku nie zawiera uregulowań co do certyfikatów wydanych dla wyrobów i personelu (terminowych i bezterminowych) wydanych na podstawie dotychczasowych przepisów, istotne jest wskazanie w przepisach końcowych, że certyfikaty zachowują ważność.

Projektowane rozporządzenie zawiera 3 załączniki.

Załącznik nr 1 do rozporządzenia określa kategorie urządzeń ciśnieniowych.

Załącznik nr 2 do rozporządzenia określa procedury oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych i zespołów, w tym moduły oceny zgodności oraz określa zakres dokumentacji technicznej w zależności od danego modułu procedury oceny zgodności.

Załącznik nr 3 do rozporządzenia określa elementy deklaracji zgodności dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów.

Skutkiem prawnym wejścia w życie proponowanych przepisów jest umożliwienie dokonywania oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych i zespołów za zgodność z wymaganiami dyrektywy 2014/68/UE.

Skutki związane z wejściem w życie przepisów implementujących przepisy dyrektyw zmienionych przepisami NLF, w tym przepisów dyrektywy 2014/68/UE, zostały przedstawione w uzasadnieniu do ustawy, której art. 12 jest podstawą do wydania przepisów niniejszego rozporządzenia.

Z uwagi na fakt, że przepisy NLF nie mają wpływu na wymagania stawiane wyrobom, oraz że są implementowane ustawą, projekt rozporządzenia nie wprowadza zmian w zakresie wymagań stawianych wyrobom, poza wymaganiami dodanymi w art. 13 dotyczącymi klasyfikacji substancji i mieszanin, o których mowa w rozporządzeniu CLP.

#### **5. Dodatkowe informacje.**

Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie *Rządowy Proces Legislacyjny* oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rozwoju, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) oraz art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.).

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 r. oraz z 2004 r. poz. 597), projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie stanowi transpozycję prawa Unii Europejskiej i nie zawiera przepisów wykraczających poza zakres regulacji Unii Europejskiej. Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega przedstawieniu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych, uzgodnień oraz opiniowania. Wynik tych konsultacji przedstawiony został w raporcie z konsultacji oraz Ocenie Skutków Regulacji. Projekt rozporządzenia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rozwoju.

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Rozwoju</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Tadeusz Kościński, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Rozwoju</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Departament Obrotu Towarami Wrażliwymi i Bezpieczeństwa Technicznego tel.: 22 693 52 54</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 25 kwietnia 2016 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych</p> <p>Nr w wykazie prac MR: <b>14</b></p>
---	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Dnia 15 maja 2014 r. opublikowana została w Dzienniku Urzędowym UE dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (zwana „dyrektywą PED 2014/68/UE”, zwanej z ang. PED). Zapis art. 49 ww. dyrektywy zobowiązuje państwa członkowskie, w tym Polskę do odpowiedniego przyjęcia jej przepisów w okresie dwóch lat od dnia publikacji. W związku z tym przepisy nowego rozporządzenia muszą wejść w życie 19 lipca 2016 r. Tego dnia traci moc rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. Nr 263, poz. 2200).

Z uwagi na potrzebę zapewnienia spójności całego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów przemysłowych konieczne jest dostosowanie „dyrektywy PED 2014/68/UE” do przepisów decyzji nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzenia produktów do obrotu tzw. nowe ramy prawne (zwanej z ang. NLF – *New Legislative Framework*) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (zwanej z ang. CLP). Nowe ramy prawne mają na celu wzmocnienie i uzupełnienie obowiązujących przepisów oraz osiągnięcie poprawy w zakresie praktycznych aspektów ich stosowania i egzekwowania.

W ww. dyrektywie PED, zapewniającej swobodny przepływ urządzeń ciśnieniowych, określono wymagania bezpieczeństwa, które muszą być spełnione przez urządzenia ciśnieniowe i zespoły przed ich udostępnieniem na rynku UE po raz pierwszy.

Potrzeba wydania nowego aktu wykonawczego wynika z zaistnienia nowej sytuacji prawnej spowodowanej zmianą przepisów Unii Europejskiej, która wymaga głównie zmian odpowiednich przepisów ustawowych tj. ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku dostosowanej do aktualnych przepisów Unii Europejskiej, która zastąpiła przepisu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 poz. 1645 z późn. zm.) oraz uchyliła przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 1 uchylanej ustawy, w tym przepisy rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r.

Przepisy art. 12 ww. projektu ustawy zobowiązują Ministra właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności do określenia, w drodze rozporządzeń: wymagania w zakresie projektowania oraz wytwarzania urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, procedury oceny zgodności, zakres dokumentacji technicznej, sposób oznakowania, wzoru deklaracji zgodności – biorąc pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień stwarzanych



przez nie zagrożeń, a także inne wymagania zawarte w dyrektywach nowego podejścia.

Ponadto zmiana dotyczy również art. 13 dyrektywy 2014/68/UE, który musiał być przez Państwa członkowskie wdrożony do prawodawstwa krajowego do dnia 1 czerwca 2015 r. i zastąpić dotychczasowe brzmienie art. 9 dyrektywy 97/23/WE. Związane jest to z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanego „rozporządzeniem CLP”. Art. 13 dyrektywy PED został wdrożony rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 11 lutego 2015 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. 2015 poz. 244) i wszedł w życie zgodnie z przepisem dyrektywy PED w dn. 1 czerwca 2015 r).

W związku z powyższym, aktualnie obowiązująca dyrektywa 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych, zostanie zastąpiona „dyrektywą PED 2014/68/UE” dostosowaną do nowych ram prawnych (NLF). Procedurze dostosowania do przepisów NLF poddano większość dyrektyw implementowanych przepisami wcześniej wymienionej ustawy i na podstawie upoważnienia jej przepisów. Ww. przepisy krajowe nie są dostosowane do przepisów NLF i „dyrektywy PED 2014/68/UE”. Przepisy NLF zostały implementowane do ww. ustawy.

## **2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**

Zapewnienie zgodności z prawem unijnym zostanie zrealizowane poprzez implementację przepisów ww. dyrektywy podlegających implementacji do prawa krajowego, zgodnie z obowiązkiem wynikającym z przepisów art. 49 i 59 dyrektywy 2014/68/UE oraz w części przepisami ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (tzw. przepisów ustawowych oraz wspólnych przepisów dyrektyw objętych tą ustawą – implementacja tych ustawowych i wspólnych dla tych dyrektyw przepisów została procedowana oddzielnie w ramach procedowania ww. ustawy), a w pozostałej części przepisami projektu rozporządzenia Ministra Rozwoju dotyczącą implementacji dyrektywy 2014/68/UE.

W ramach projektu rozporządzenia nie przewidziano narzędzi interwencji gdyż rozwiązania takie należą do regulacji ustawowych.

Wejście w życie nowego rozporządzenia spowoduje wywiązanie się Polski jako państwa członkowskiego Unii Europejskiej z obowiązku implementacji do prawa krajowego przepisów „dyrektywy PED 2014/68/UE” w zakresie określonym art. 12 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku. Zastosowanie przepisów decyzji nr 768/2008/WE (NLF) w przepisach ustawy o systemach oceny zgodności spowoduje ujednoczenie przepisów powszechnie stosowanych w unijnym prawodawstwie dotyczącym wyrobów (definicje, obowiązki podmiotów gospodarczych i nadzoru rynku, wymagania w zakresie identyfikacji itd.). Wynikiem tego będzie ułatwienie swobodnego przepływu produktów oraz istotny postęp w funkcjonowaniu unijnego jednolitego rynku.

## **3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**

Wszystkie zobowiązane kraje wdrażają przepisy unijne.

## **4. Podmioty, na które oddziałuje projekt**

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Przedsiębiorcy - producenci i ich upoważnieni przedstawiciele,	Brak danych o liczbie podmiotów	Rozdział 2 dyrektywy 2014/68/UE	Jednolite wymagania techniczne dla urządzeń ciśnieniowych używanych w Unii Europejskiej. Zapewnienie wolnego

dystrybutorzy, importerzy			przepływ towarów i usług na terenie całej UE. Łatwiejszy dostęp wyrobów do wspólnego unijnego rynku.
Jednostki notyfikowane uprawnione do przeprowadzenia oceny zgodności niniejszych wyrobów	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Urząd Dozoru Technicznego.</li> <li>2. Instytut Nafty i Gazu – Państwowy Instytut Badawczy.</li> <li>3. Centralny Ośrodek Chłodnictwa.</li> <li>4. Polski Rejestr Statków S.A.</li> <li>5. Transportowy Dozór Techniczny.</li> <li>6. Przemysłowy Instytut Automatyki i Pomiarów.</li> <li>7. Instytut Spawalnictwa.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) Baza NANDO (wykaz jednostek notyfikowanych prowadzony przez Komisję Europejską).</li> <li>b) Obwieszczenie Ministra w sprawie informacji o notyfikowanych jednostkach certyfikujących i jednostkach kontrolujących oraz notyfikowanych laboratoriach.</li> </ol>	W przypadku niektórych modułów oceny zgodności niezbędny jest udział tzw. strony trzeciej, tj. jednostki notyfikowanej, która przeprowadza badania zgodności wyrobu z wymaganiami określonymi w konkretnej dyrektywie i w oparciu o te badania wystawia certyfikat zgodności. Należy podkreślić, że rola jednostek notyfikowanych rośnie z roku na rok, albowiem systematycznie odnotowywany jest trend wzrostowy liczby podmiotów zlecających niniejszym jednostkom przeprowadzenie stosownej oceny zgodności swoich wyrobów.
Organy nadzoru rynku	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,</li> <li>2. Inspekcja Handlowa</li> <li>3. Państwowa Inspekcja Pracy</li> </ol>	Ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku.	<p>Przepisy projektowanego rozporządzenia nie zawierają wymagań adresowanych do organów nadzoru rynku.</p> <p>Organy nadzoru rynku na podstawie przepisów ustawy, zastosują nowy akt prawny w miejsce uchylonego rozporządzenia w podejmowanych działaniach dotyczących wyrobów wprowadzonych do obrotu po 15.07.2016 r.</p>
Organ administracji publicznej	Minister Rozwoju	Art. 12 ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku w zakresie obowiązku wydania odpowiednich	Przepisy projektowanego rozporządzenia nie zawierają wymagań

		przepisów przez Ministra właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności	adresowanych do Organów administracji publicznej, w tym Ministra Rozwoju.  Natomiast art. 12 ww. ustawy zobowiązuje Ministra Rozwoju do wydania odpowiednich przepisów wykonawczych. Przepisy te zapewniają implementację przepisów wykonawczych dyrektywy nieimplementowanych przez ustawę. Minister Rozwoju wywiąże się w ten sposób, w tym zakresie, z obowiązku nałożonego przepisami dyrektywy 2014/68/UE.
--	--	---	---

#### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Wstępne konsultacje na roboczym etapie prac nad projektowanym rozporządzeniem, zgodnie z postanowieniami dyrektywy „PED”, rozpoczęły się w maju 2014 r. Propozycja współpracy nad przedmiotowym projektem rozporządzenia została przesłana do następujących podmiotów: Instytut Spawalnictwa, Instytut Nafty i Gazu, Centralny Ośrodek Chłodnictwa "COCH" w Krakowie Spółka z o.o., Polski Rejestr Statków S.A., Przemysłowy Instytut Automatyki i Pomiarów, Forum Związków Zawodowych, Polska Organizacja Przemysłu i Handlu Naftowego, Polska Organizacja Gazu Płynnego, Urząd Dozoru Technicznego, Transportowy Dozór Techniczny.

Wskazane wyżej podmioty nie zgłosiły żadnych uwag. Można to tłumaczyć tym, że w nowej dyrektywie nie wprowadzono zmian w wymaganiach bezpieczeństwa oraz nie wprowadzono nowych wymagań technicznych, a dostosowanie dotyczyło jedynie doprowadzenia do zgodności z Nowymi Ramami Prawnymi (NLF) i wymaganiami „chemicznymi” rozporządzenia 1272/2008/WE pod względem prawnym.

Projekt rozporządzenia zostanie również przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania poprzez zamieszczenie go na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Czas na przekazywanie uwag przewidziany jest do 7 dni od dnia otrzymania projektu rozporządzenia. Konsultacje te nie będą miały wpływu na zakres implementowanych przepisów a jedynie na jakość ich implementacji i świadomość o zmianie w opracowaniu nowej regulacji

Z uwagi na ściśle techniczny charakter przepisów dotyczących wymagań bezpieczeństwa dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów podczas ich projektowania i wytwarzania nie jest celowe przesyłanie treści tych przepisów odrębnie do konsultacji ze stroną społeczną. Ponadto należy zaznaczyć, że rozporządzenie wdraża te same rozwiązania techniczne, określone w dyrektywie, której treść merytoryczna była konsultowana ze stroną społeczną podczas konsultacji przepisów dyrektywy.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej

Ministerstwa Rozwoju.													
<b>6. Wpływ na sektor finansów publicznych</b>													
(ceny stałe z ..... r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
<b>Dochody ogółem</b>		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Wydatki ogółem</b>		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Saldo ogółem</b>		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania		Nie dotyczy											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		<p>Zmiana przepisów krajowych będzie prowadzona w ramach posiadanych przez administrację środków finansowych (budżetu). Jednocześnie organy obecnie nadzorujące przestrzeganie postanowień obowiązującej dyrektyw będą prowadziły analogiczne działania w oparciu o przepisy nowej dyrektywy.</p> <p>Wprowadzone zmiany mają na celu przede wszystkim dostosowanie przepisów krajowych do przepisów nowej nieznacznie dyrektywy.</p>											
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>													
Skutki													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak oddziaływania.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Harmonizacja wymagań w ramach Nowych Ram Prawnych (NLF) ułatwi funkcjonowanie przedsiębiorstw.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Prawidłowo funkcjonujący system oceny zgodności daje możliwość zapobieżeniu wszelkim zagrożeniom jakie stwarzają wyroby dla konsumentów a także sprzyja znoszeniu barier technicznych w handlu i tym samym ułatwieniu międzynarodowego obrotu towarowego. W konsekwencji spowoduje to ułatwienie dostępu do omawianych wyrobów każdemu klientowi.
Niemierzalne	przedsiębiorstwa	<p>Funkcjonowanie systemu oceny zgodności wg zasad obowiązujących w UE gwarantuje wszystkim przedsiębiorcom z tego obszaru prawo do korzystania z zasady swobodnego przepływu towarów. W związku z tym dostosowanie prawa krajowego do regulacji unijnych zapewni polskim przedsiębiorcom prawo do swobodnego obrotu wytworzonymi lub importowanymi wyrobami.</p> <p>Obowiązki dla dystrybutorów tych wyrobów i jednostek notyfikowanych nie będą mieć znaczącego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na sytuację ekonomiczną samych producentów.</p>
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Według analiz KE nowelizacja dyrektywy PED nie generuje istotnych kosztów dla podmiotów gospodarczych i jednostek oceniających zgodność. Podmioty, które już postępują w sposób odpowiedzialny nie poniosą żadnych dodatkowych kosztów lub koszty takie będą nieistotne.</p> <p>Przedmiotowe przepisy są zharmonizowane w Unii Europejskiej. Zastosowanie tych przepisów umożliwi funkcjonowanie podmiotów na wspólnym rynku Unii z zapewnieniem takich samych warunków funkcjonujących na nim podmiotów gospodarczych.</p>	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	

Komentarz:		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Brak.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Należy się spodziewać poprawy efektów nadzoru rynku, co może mieć pozytywny efekt na ograniczenie ilości wyrobów nie spełniających wymagań, a przez to poprawę zdrowia oraz środowiska.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie 19 lipca 2016 r. Mając na względzie jak najszybsze wdrożenie dyrektywy PE i Rady 2014/68/UE zasadnym wydaje się od 14 dniowego vacatio legis, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 296) oraz od zasady wyznaczania terminów wejścia w życie aktów prawnych, określonej w uchwale nr 20 Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2013 r. w sprawie zaleceń ujednoczenia terminów wejścia w życie niektórych aktów normatywnych (M.P. poz. 205).		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Zważywszy, że projekt ma na celu zapewnienie spójności rozporządzenia Ministra Rozwoju z prawem unijnym i krajowym - nie przewiduje się ewaluacji.		
W Polsce prowadzone są niezależne działania wspomagające podmioty zainteresowane przepisami dyrektywy, w tym przepisami implementującymi jej przepisy do prawa krajowego, zorganizowane w ramach Centrum Bezpieczeństwa Technicznego (CBT). Coroczne prace CBT prowadzone są pod patronatem Ministra Rozwoju przez Naczelną Organizację Techniczną, Urząd Dozoru Technicznego (UDT) i Politechnikę Warszawską (PW).		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak załączników.		

## TABELA ZGODNOŚCI

1.	<b>NR CELEX/ NR DYREKTYWY</b>		
	2014/68/UE		
2.	<b>TYTUŁ DYREKTYWY</b>		
	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych, uchylająca dyrektywę 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych.		
3.	<b>INSTYTUCJA ODPOWIEDZIALNA ZA WDROŻENIE DYREKTYWY</b>		
	Ministerstwo Rozwoju w Warszawie		
4.	<b>AKT PRAWNY, NA MOCY KTÓREGO WDRAŻANE SĄ PRZEPISY DYREKTYWY</b>		
	Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542).		
5.	<b>PRZEPIS DYREKTYWY</b>	<b>PRZEPIS POLSKI</b>	<b>INSTYTUCJA ODPOWIEDZIALNA ZA REALIZACJĘ</b>
	Art. 1 ust. 1 (Zakres)	§ 1 pkt 1 projektu rozporządzenia	<b>Ministerstwo Rozwoju</b>
	Art. 1 ust. 2 (Zakres)	§ 2 projektu rozporządzenia	
	Art. 2 pkt 1-14 (Definicje)	§ 3 pkt 1-2, 4-14, 16-17 projektu rozporządzenia	
	Art. 2 pkt 15-32 (Definicje)	Art. 4 UZOS	
	Art. 3 ust. 1 (Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku)	§ 4 projektu rozporządzenia	
	Art. 3 ust. 2 (Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku)	Nie wymaga transpozycji	
	Art. 3 ust. 3 (Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku)	§ 5 ust. 1-2 projektu rozporządzenia	
	Art. 4 ust. 1 (Wymagania techniczne)	§ 8 pkt 1-4 projektu rozporządzenia	
	Art. 4 ust. 2 (Wymagania techniczne)	§ 9 ust. 1-2 projektu rozporządzenia	
	Art. 4 ust. 3 (Wymagania techniczne)	§ 10 ust. 1-3 projektu rozporządzenia	
	Art. 5 ust. 1-3 (Swobodny przepływ)	Nie wymaga transpozycji	

Art. 6 ust. 1-9 ( <i>Obowiązki producentów</i> )	Art. 13 USOZ oraz § 6 projektu rozporządzenia
Art. 7 ust. 1-2 ( <i>Upoważnieni przedstawiciele</i> )	Art. 15 USOZ
Art. 8 ust. 1-9 ( <i>Obowiązki importerów</i> )	Art. 16 USOZ
Art. 9 ust. 1-5 ( <i>Obowiązki dystrybutorów</i> )	Art. 17 USOZ
Art. 10 ( <i>Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów i dystrybutorów</i> )	Art. 19 USOZ
Art. 11 ( <i>Identyfikacja podmiotów gospodarczych</i> )	Art. 21 USOZ
Art. 12 ust. 1-2 ( <i>Domniemanie zgodności</i> )	USOZ oraz § 15 ust. 2-3 projektu rozporządzenia
Art. 13 ust. 1 ( <i>Klasyfikacja urządzeń ciśnieniowych</i> )	§ 11 ust. 1-3 projektu rozporządzenia
Art. 13 ust. 2 ( <i>Klasyfikacja urządzeń ciśnieniowych</i> )	§ 13 projektu rozporządzenia
Art. 14 ust. 1 ( <i>Procedury oceny zgodności</i> )	§ 55 projektu rozporządzenia
Art. 14 ust. 2 ( <i>Procedury oceny zgodności</i> )	§ 56 ust. 1 projektu rozporządzenia
Art. 14 ust. 3 ( <i>Procedury oceny zgodności</i> )	§ 56 ust. 2 projektu rozporządzenia
Załącznik II – tekst pod Tablicą 4 (wykresem)	§ 56 ust. 3 projektu rozporządzenia
Art. 14 ust. 4 ( <i>Procedury oceny zgodności</i> )	§ 57 ust. 1-4 projektu rozporządzenia
Art. 14 ust. 5 ( <i>Procedury oceny zgodności</i> )	§ 57 ust. 5 projektu rozporządzenia
Art. 14 ust. 6 ( <i>Procedury oceny zgodności</i> )	§ 58 projektu rozporządzenia
Art. 14 ust. 7 ( <i>Procedury oceny zgodności</i> )	§ 59 projektu rozporządzenia
Art. 14 ust. 8 ( <i>Procedury oceny zgodności</i> )	§ 60 projektu rozporządzenia
Art. 15 ust. 1 ( <i>Europejskie uznanie materiałów</i> )	§ 61 ust. 1-3 projektu rozporządzenia
Art. 15 ust. 2 ( <i>Europejskie uznanie materiałów</i> )	§ 62 ust. 1-2 projektu rozporządzenia
Art. 15 ust. 3 ( <i>Europejskie uznanie materiałów</i> )	§ 62 ust. 3 projektu rozporządzenia
Art. 15 ust. 4 ( <i>Europejskie uznanie materiałów</i> )	§ 62 ust. 4 projektu rozporządzenia
Art. 15 ust. 5 ( <i>Europejskie uznanie materiałów</i> )	§ 63 ust. 1-2 projektu rozporządzenia



Art. <b>15</b> ust. 6 ( <i>Europejskie uznanie materiałów</i> )	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>16</b> ust. 1-7 ( <i>Inspektoraty użytkowników</i> )	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>17</b> ust. 1-4 ( <i>Deklaracja zgodności UE</i> )	§ 68 ust.1-2 projektu rozporządzenia oraz przypis w zał. nr 3
Art. <b>17</b> ust. 3 ( <i>Deklaracja zgodności UE</i> )	§ 7 projektu rozporządzenia
Art. <b>18</b> ( <i>Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE</i> )	Art. 4 pkt 18 USOZ
Art. <b>19</b> ust. 1-2 i 4-5 ( <i>Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE</i> )	§ 65 ust.1-6 projektu rozporządzenia
Art. <b>20</b> ( <i>Notyfikacja</i> )	Art. 4 pkt 14 USOZ
Art. <b>21</b> ust. 1-4 ( <i>Organy notyfikujące</i> )	Art. 35 USOZ
Art. <b>22</b> ust. 1-6 ( <i>Wymagania dotyczące organów notyfikujących</i> )	Art. 36 USOZ
Art. <b>23</b> ( <i>Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania</i> )	Art. 29 USOZ
Art. <b>24</b> ust. 1-11 ( <i>Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej</i> )	USOZ
Art. <b>25</b> ust. 1-11 ( <i>Wymagania dotyczące inspektoratów użytkowników</i> )	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>26</b> ( <i>Domniemanie zgodności jednostek oceniających zgodność</i> )	Art. 28 USOZ
Art. <b>27</b> ust. 1-4 ( <i>Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek oceniających zgodność</i> )	Art. 33 USOZ
Art. <b>28</b> ust. 1-3 ( <i>Wniosek o notyfikację</i> )	Art. 27 USOZ
Art. <b>29</b> ust. 1-6 ( <i>Procedura notyfikacji</i> )	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>30</b> ust. 1-2 ( <i>Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych</i> )	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>31</b> ( <i>Wykaz uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników</i> )	Nie wymaga transpozycji

Art. <b>32</b> ust. 1-2 (Zmiany w notyfikacji)	Art. 29 USOZ
Art. <b>33</b> ust. 1-4 (Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników)	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>34</b> ust. 1-5 (Obowiązki jednostek notyfikowanych, inspektoratów użytkowników i uznanych organizacji strony trzeciej w zakresie dotyczącym ich działalności)	Art. 30-31 USOZ
Art. <b>35</b> (Odwołanie od decyzji jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników)	Art. 32 USOZ
Art. <b>36</b> ust. 1-2 (Obowiązki jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników)	Art. 34 USOZ
Art. <b>37</b> (Wymiana doświadczeń)	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>38</b> (Koordynacja jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników)	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>39</b> (Nadzór rynku unijnego i kontrola urzędzeń ciśnieniowych i zespołów wprowadzanych na rynek Unii)	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>40</b> ust. 1-8 (Procedura postępowania w przypadku urzędzeń ciśnieniowych lub zespołów stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym)	Art. 64-74 USOZ
Art. <b>41</b> ust. 1-3 (Procedura ochronna na poziomie Unii)	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>42</b> ust. 1-5 (Urządzenia ciśnieniowe lub zespoły spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie)	Art. 75 ust. 1-2 USOZ
Art. <b>43</b> ust. 1-2 (Niezgoda pod względem formalnym)	Art. 75 ust. 3 USOZ
Art. <b>44</b> ust. 1-5 (Procedura komitetowa)	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>45</b> ust. 1-3 (Przekazane uprawnienia)	Nie wymaga transpozycji

Art. <b>46</b> ust. 1-5 ( <i>Wykonywanie przekazanych uprawnień</i> )	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>47</b> ( <i>Sankcje</i> )	Art. 88-98 USZOZ
Art. <b>48</b> ust. 1 ( <i>Przepisy przejściowe</i> )	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>48</b> ust. 2 ( <i>Przepisy przejściowe</i> )	§ 69 projektu rozporządzenia
Art. <b>48</b> ust. 3 ( <i>Przepisy przejściowe</i> )	§ 70 projektu rozporządzenia
Art. <b>49</b> ( <i>Transpozycja</i> )	§ 71 projektu rozporządzenia
Art. <b>50</b> ( <i>Uchylenie</i> )	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>51</b> ( <i>Wejście w życie i stosowanie</i> )	Nie wymaga transpozycji
Art. <b>52</b> ( <i>Adresaci</i> )	Nie wymaga transpozycji
Załącznik 1 Uwagi wstępne, pkt 2 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 15 ust. 1 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 Uwagi wstępne, pkt 3 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 15 ust. 4 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 Uwagi wstępne, pkt 4 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	Nie wymaga transpozycji
Załącznik 1 1. Uwagi ogólne, pkt 1.1 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 16 ust. 1 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 1. Uwagi ogólne, pkt 1.2 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 16 ust. 2 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 1. Uwagi ogólne, pkt 1.3 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 17 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.1 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 18 ust. 1-2 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.2, ppkt 2.2.1 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 19 ust. 1-2 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.2, ppkt 2.2.2 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 20 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.2, ppkt 2.2.3 lit. a Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 21 projektu rozporządzenia

Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.2, ppkt 2.2.3 lit. b Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 22 ust. 1-4 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.2, ppkt 2.2.3 lit. c Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 23 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.2, ppkt 2.2.4 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 24 ust. 1-6 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.3 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 25 ust. 1-2 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.4 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 26 ust. 1-3 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.5 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 27 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.6 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 28 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.7 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 29 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.8 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 30 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.9 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 31 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.10 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 32 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.11, ppkt 2.11.1 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 33 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.11, ppkt 2.11.2 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 34 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.11, ppkt 2.11.3 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 35 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 2. Projektowanie, pkt 2.12 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 36 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 3. Wytwarzanie, pkt 3.1 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 37 ust. 1 projektu rozporządzenia

Załącznik 1 3. Wytwarzanie, pkt 3.1, ppkt 3.1.1 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 37 ust. 2 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 3. Wytwarzanie, pkt 3.1, ppkt 3.1.2 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 38 ust. 1-5 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 3. Wytwarzanie, pkt 3.1, ppkt 3.1.3 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 39 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 3. Wytwarzanie, pkt 3.1, ppkt 3.1.4 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 40 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 3. Wytwarzanie, pkt 3.1, ppkt 3.1.5 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 41 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 3. Wytwarzanie, pkt 3.2 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 42 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 3. Wytwarzanie, pkt 3.2, ppkt 3.2.1 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 42 ust. 1-3 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 3. Wytwarzanie, pkt 3.2, ppkt 3.2.2 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 42 ust. 4-6 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 3. Wytwarzanie, pkt 3.2, ppkt 3.2.3 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 42 ust. 7 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 3. Wytwarzanie, pkt 3.3 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 66-68 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 3. Wytwarzanie, pkt 3.4 lit. a-c Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 43 ust. 1-3 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 4. Materiały Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 44 ust. 1-2 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 4. Materiały, pkt 4.1 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 45 ust. 1 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 4. Materiały, pkt 4.2 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 45 ust. 2-4 projektu rozporządzenia
Załącznik 1 4. Materiały, pkt 4.3 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 46 ust. 1-3 projektu rozporządzenia

<p>Załącznik 1 SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa. Cytat: „Oprócz mających zastosowanie wymagań pkt 1-4, następujące wymagania stosuje się do urządzeń ciśnieniowych objętych pkt 5 i 6”</p>	<p>§ 47-48 (szczegóły w wierszach poniżej)</p>
<p>Załącznik 1 5. Opalane lub inaczej ogrzewane urządzenia ciśnieniowe stwarzające ryzyko przegrzania, o którym mowa w § 8 pkt 1-4 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa</p>	<p>§ 47 ust. 1-2 projektu rozporządzenia</p>
<p>Załącznik 1 6. Rurociągi, o których mowa w § 8 pkt 3 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa</p>	<p>§ 48 projektu rozporządzenia</p>
<p>Załącznik 1 7. Szczegółowe wymagania ilościowe w odniesieniu do niektórych rodzajów urządzeń ciśnieniowych Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa</p>	<p>§ 49 ust. 1-2 projektu rozporządzenia</p>
<p>Załącznik 1 7. Szczegółowe wymagania ilościowe w odniesieniu do niektórych rodzajów urządzeń ciśnieniowych, pkt 7.1, ppkt 7.1.1 (Symbole) Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa</p>	<p>§ 3 pkt 12-13 projektu rozporządzenia</p>
<p>Załącznik 1 7. Szczegółowe wymagania ilościowe w odniesieniu do niektórych rodzajów urządzeń ciśnieniowych, pkt 7.1, ppkt 7.1.2 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa</p>	<p>§ 50 projektu rozporządzenia</p>
<p>Załącznik 1 7. Szczegółowe wymagania ilościowe w odniesieniu do niektórych rodzajów urządzeń ciśnieniowych, pkt 7.2 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa</p>	<p>§ 51 ust. 1-2 projektu rozporządzenia</p>
<p>Załącznik 1 7. Szczegółowe wymagania ilościowe w odniesieniu do niektórych rodzajów urządzeń ciśnieniowych, pkt 7.3 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa</p>	<p>§ 52 projektu rozporządzenia</p>
<p>Załącznik 1 7. Szczegółowe wymagania ilościowe w odniesieniu do niektórych rodzajów urządzeń ciśnieniowych, pkt 7.4 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa</p>	<p>§ 53 projektu rozporządzenia</p>

	Załącznik 1 7. Szczegółowe wymagania ilościowe w odniesieniu do niektórych rodzajów urządzeń ciśnieniowych, pkt 7.5 Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa	§ 54 projektu rozporządzenia	
	Załącznik 2 TABLICE OCENY ZGODNOŚCI pkt 2-3	§ 14 ust. 1-3 projektu rozporządzenia	