219

NAŘÍZENÍ VLÁDY
ze dne 7. července 2016

o posuzování shody tlakových zařízení při jejich dodávání na trh

Vláda nařizuje podle § 4 a § 50 odst. 5 zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, (dále jen „zákon“):

§ 1
Předmět úpravy

(1) Toto nařízení zapracovává příslušný předpis Evropské unie[1]) a upravuje technické požadavky na tlaková zařízení, které musí splňovat při uvedení na trh, podmínky a postupy při jejich dodávání na trh a způsoby posuzování shody.

(2) Toto nařízení se vztahuje na návrh, výrobu a posuzování shody tlakových zařízení a sestav s nejvyšším dovoleným tlakem PS větším než 0,5 bar.

(3) Toto nařízení se nevztahuje na

a) dálková potrubní vedení tvořená potrubím nebo potrubním systémem, určená k přepravě tekutiny nebo látky do nebo z tlakového zařízení umístěného na pevnině nebo na moři; součástí dálkového potrubního vedení jsou krajní uzavírací zařízení, umístěná v obvodu tlakového zařízení, všechna připojená zařízení určená zvlášť pro dané potrubní vedení; výjimka podle tohoto písmene se nevztahuje na standardní tlaková zařízení, která se mohou nalézat v objektech redukčních nebo kompresorových stanic,

b) sítě pro dodávku, rozvod a vypouštění vody a s nimi spojená zařízení a přívodní kanály, jako jsou přívodní tlaková potrubí, tlakové štoly, tlakové šachty pro vodní elektrárny a s nimi spojená zvláštní příslušenství,

c) jednoduché tlakové nádoby[2]),

d) aerosolové rozprašovače[3]),

e) zařízení určená pro provoz vozidel podle jiných právních předpisů[4]) nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie[5]) upravujících schvalování vozidel,

f) zařízení, která se podle § 4 zařazují nejvýše do kategorie I a patří mezi výrobky podle jiných právních předpisů[6]),

g) zařízení určená k použití jako zbraně, střelivo nebo válečný materiál,

h) zařízení zvláště určená pro použití v jaderných zařízeních, jejichž porucha může způsobit únik radioaktivity,

i) zařízení na ovládání vrtů používaná v průmyslu průzkumu a dobývání ropy, zemního plynu nebo geotermických zdrojů a u podzemních zásobníků, která jsou určena k udržení nebo řízení tlaku ve vrtu; zařízeními na ovládání vrtu jsou zejména zařízení ústí vrtu, kterým

je erupční kříž, protierupční zařízení, rozdělovací potrubí a všechna zařízení, která jsou jim předřazena,

j) zařízení obsahující tělesa nebo součásti, jejichž dimenzování, volba materiálu a výrobní předpisy vycházejí především z požadavků dostatečné pevnosti, tuhosti a stability s ohledem na statické a dynamické provozní namáhání nebo jiné provozní charakteristiky a pro která není tlak významným konstrukčním činitelem; těmito zařízeními jsou zejména

   1. motory, včetně turbín a spalovacích motorů, nebo
   2. parní stroje, plynové nebo parní turbíny, turbogenerátory, kompresory, čerpadla a jejich ovládací zařízení,

k) vysoké pece, včetně jejich chladicího systému, ohřívačů větru, odlučovačů prachu a čističů vysokopecního plynu, šachtové pece s přímou redukcí, včetně chladicího zařízení pece, plynových konvertorů a pánví k tavení, přetavování, odplyňování a odlévání oceli, železa a neželezných kovů,

l) skříně pro vysokonapěťová elektrická zařízení, jako jsou spínací zařízení, řídicí a regulační přístroje, transformátory a točivé stroje,

m) tlakové trubky sloužící k uložení přenosových systémů, například elektrických silových kabelů a telefonních kabelů,

n) lodě, rakety, letadla a mobilní zařízení na moři, jakož i zařízení zvlášť určená k instalaci na jejich palubě nebo k jejich pohonu,

o) tlaková zařízení tvořená ohebným pláštěm, těmito zařízeními jsou zejména pneumatiky, vzduchové polštáře, míče, nafukovací čluny a další podobná tlaková zařízení,

p) tlumiče výfuku a sání,

q) láhve nebo plechovky pro nápoje sycené oxidem uhličitým, určené ke konečné spotřebě,

r) nádoby určené k přepravě a distribuci nápojů, jejichž součin PS·V není větší než 500 bar·L a jejichž nejvyšší dovolený tlak nepřekračuje 7 bar,

s) zařízení, na která se vztahují jiné právní předpisy[7]), a zařízení, na která se vztahuje předpis Mezinárodní námořní organizace pro přepravu nebezpečného zboží po moři,

t) otopná tělesa a potrubí teplovodních otopných systémů a

u) nádoby určené k jímání kapalin, u nichž tlak plynu nad kapalinou není větší než 0,5 bar.

§ 2

Vymezení pojmů

Pro účely tohoto nařízení se rozumí

a) tlakovým zařízením nádoby, potrubí, bezpečnostní výstroj a tlaková výstroj, a to včetně prvků připojených k součástem vystaveným tlaku, jako jsou příruby, hrdla, spojky, podpory, závěsná oka,

b) nádobou těleso navržené a zhotovené tak, aby mohlo být naplněno tekutinou pod tlakem, včetně součástí, které jsou k němu přímo připevněny a zasahují až k místu spojení s jiným zařízením; nádoba se může skládat z více než jednoho tlakového prostoru,

c) potrubím potrubní části určené k přepravě tekutin, pokud jsou navzájem spojeny tak, že tvoří jeden tlakový systém; potrubí zahrnuje zejména trubky nebo soustavu trub nebo trubek, tvarov-

ky, dilatační spoje, hadice nebo případně jiné části vystavené tlaku; za potrubí se považují také výměníky tepla skládající se z trubek a určené k chlazení nebo ohřívání vzduchu,

d) bezpečnostní výstrojí zařízení určená k ochraně tlakového zařízení před překročením nejvyšších dovolených mezí, včetně zařízení pro přímé omezení tlaku, jako jsou pojistné ventily, membránová pojistná zařízení, vzpěrné tyče, řízené pojistné systémy, a omezujících zařízení, která buď uvádějí v činnost korekční zařízení, nebo zabezpečují odstavení nebo odstavení a blokování, jako jsou tlakové spínače, teplotní spínače nebo hladinové spínače a měřicí, řídicí a regulační zařízení související s bezpečností,

e) tlakovou výstrojí zařízení, která mají provozní funkci a jejichž těleso je vystaveno tlaku,

f) tlakem takový tlak, který je vztažen k atmosférickému tlaku, v důsledku čehož se podtlak vyjadřuje zápornou hodnotou,

g) nejvyšším dovoleným tlakem výrobcem udaný nejvyšší tlak, pro který je tlakové zařízení navrženo a který je definován v určitém jím udaném místě, kde jsou připojena ochranná nebo omezující zařízení, nebo v nejvyšším místě tlakového zařízení, případně v kterémkoli jiném stanoveném místě, přičemž nejvyšší dovolený tlak se označuje písmeny PS,

h) nejvyšší, popřípadě nejnižší dovolenou teplotou výrobcem udaná nejvyšší, popřípadě nejnižší teplota, pro kterou je tlakové zařízení navrženo, přičemž nejvyšší a nejnižší dovolená teplota se označuje písmeny TS,

i) objemem vnitřní objem každého tlakového prostoru, včetně objemu hrdel až k prvnímu spoji nebo svaru, po odečtení objemu trvalých vnitřních součástí, přičemž objem se označuje písmenem V,

j) jmenovitou světlostí číselné označení velikosti společné pro všechny části potrubního systému, pokud nejsou označeny vnějším průměrem nebo rozměrem závitu, přičemž z referenčních důvodů je to zaokrouhlené číslo, které jen přibližně souvisí s výrobními rozměry; jmenovitá světlost se označuje písmeny DN, za kterými následuje číslo,

k) tekutinou plyny, kapaliny a páry jak v podobě čisté fáze, tak ve směsi, přičemž tekutina může obsahovat suspenzi pevných látek,

l) nerozebíratelnými spoji spoje, které nelze rozpojit jinak než destruktivním způsobem,

m) evropským schválením pro materiály technický dokument, v němž jsou definovány vlastnosti materiálů určených k opakovanému použití při výrobě tlakových zařízení, na které se nevztahuje žádná harmonizovaná norma,

n) výrobcem rovněž osoba, která vyrábí tlakové zařízení nebo sestavu nebo si nechává tlakové zařízení nebo sestavu navrhnout nebo vyrobit a toto tlakové zařízení nebo sestavu používá pro vlastní potřebu,

o) technickou specifikací dokument, který předepisuje technické požadavky, které má tlakové zařízení nebo sestava splňovat.

§ 3

Technické požadavky na tlaková zařízení

(1) Technickými požadavky na tlaková zařízení jsou základní bezpečnostní požadavky stanovené v příloze č. 1 k tomuto nařízení, jejichž splnění se prokazuje posuzováním shody.

(2) Technické požadavky musí být splněny u

a) nádob, s výjimkou nádob podle písmene b), určených pro

1. plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry, a rovněž ty kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě je o více než 0,5 bar vyšší než obvyklý atmosférický tlak 1 013 mbar, v těchto mezích:
   1.1 pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1 L a součin PS·V větší než 25 bar·L nebo tlak PS větší než 200 bar podle grafu 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, nebo
   1.2 pro tekutiny skupiny 2, je-li objem větší než 1 L a součin PS·V větší než 50 bar·L nebo tlak PS větší než 1 000 bar, a všechny přenosné hasicí přístroje a láhve pro dýchací přístroje podle grafu 2 přílohy č. 2 k tomuto nařízení a
2. kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě nepřekračuje obvyklý atmosférický tlak 1 013 mbar o více než 0,5 bar, v těchto mezích:
   2.1 pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1 L a součin PS·V větší než 200 bar·L nebo tlak PS větší než 500 bar podle grafu 3 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, nebo
   2.2 pro tekutiny skupiny 2, je-li tlak PS větší než 10 bar a součin PS·V větší než 10 000 bar·L nebo tlak PS větší než 1 000 bar podle grafu 4 přílohy č. 2 k tomuto nařízení,

b) tlakových zařízení vystavených působení plamene nebo jinak ohřívaných s nebezpečím přehřátí, určených pro výrobu páry nebo horké vody při teplotách vyšších než 110 °C, jejichž objem je větší než 2 L, a u všech tlakových hrnců podle grafu 5 přílohy č. 2 k tomuto nařízení,

c) potrubí určených pro

1. plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry a kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě je o více než 0,5 bar vyšší než obvyklý atmosférický tlak 1 013 mbar, v těchto mezích:

1.1 pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 (graf 6 přílohy č. 2 k tomuto nařízení), nebo

1.2 pro tekutiny skupiny 2, je-li DN větší než 32 a součin PS·DN větší než 1 000 bar podle grafu 7 přílohy č. 2 k tomuto nařízení a

2. kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě nepřekračuje obvyklý atmosférický tlak 1 013 mbar o více než 0,5 bar, v těchto mezích:

2.1 pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 a součin PS·DN větší než 2 000 bar podle grafu 8 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, nebo

2.2 pro tekutiny skupiny 2, je-li PS větší než 10 bar, DN větší než 200 a součin PS·DN větší než 5 000 bar podle grafu 9 přílohy č. 2 k tomuto nařízení a

d) bezpečnostních a tlakových výstrojí určených pro tlaková zařízení, na něž se vztahují písmena a), b) nebo c), včetně tlakových zařízení zabudovaných do sestavy.

(3) Technické požadavky musí být dále splněny u sestav, které obsahují alespoň jedno tlakové zařízení, na které se vztahuje odstavec 2, pokud jde o

a) sestavy určené pro výrobu páry nebo horké vody při teplotě vyšší než 110 °C, které obsahují alespoň jedno tlakové zařízení vystavené působení plamene nebo jinak ohřívané, u něhož existuje nebezpečí přehřátí, nebo

b) jiné sestavy než ty, které jsou uvedeny v písmenu a), jsou-li výrobcem určeny k dodání na trh a k uvedení do provozu jako sestavy.

(4) Odchylně od odstavce 3 písm. a) musí sestavy určené pro výrobu teplé vody při teplotách nepřesahujících 110 °C, do kterých se ručně přikládá pevné palivo a jejichž součin PS·V je větší než 50 bar L, splňovat základní bezpečnostní požadavky stanovené v bodech 2.10, 2.11 a 3.4 a v bodě 5 písm. a) a d) přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

(5) Tlaková zařízení a sestavy s hodnotami nižšími nebo rovnými mezním hodnotám stanoveným v odstavci 2 písm. a), b) nebo c) a v odstavci 3 musí být navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí používanou v některém z členských států Evropské unie, aby bylo zajištěno jejich bezpečné používání. K těmto tlakovým zařízením a sestavám musí být přiložen návod k použití. Aniž jsou dotčena nařízení vlády a harmonizační právní předpisy Evropské unie, upravující umisťování označení CE, tato zařízení a sestavy se neopatřují označením CE.

§ 4

Klasifikace tlakových zařízení

(1) Tlaková zařízení stanovená v § 3 odst. 2 se zařazují do kategorií v souladu s přílohou č. 2 k tomuto nařízení v závislosti na nebezpečnosti. Pro účely této klasifikace se tekutiny dělí na

a) skupinu 1, která zahrnuje látky a směsi obsažené v tlakových zařízeních s nejvyšší dovolenou teplotou, která přesahuje bod vzplanutí tekutiny; tato skupina sestává z látek a směsí, jejichž definice jsou stanoveny v čl. 2 bodech 7 a 8 nařízení (ES) č. 1272/2008, a které jsou klasifikovány jako nebezpečné podle následujících tříd fyzikální nebezpečnosti nebo nebezpečnosti pro zdraví stanovenými v částech 2 a 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008:

   1. nestabilní výbušniny nebo výbušniny podtřídy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 a 1.5,
   2. hořlavé plyny kategorie 1 a 2,
   3. oxidující plyny kategorie 1,
   4. hořlavé kapaliny kategorie 1 a 2,
   5. hořlavé kapaliny kategorie 3, je-li nejvyšší dovolená teplota vyšší než bod vzplanutí,
   6. hořlavé tuhé látky kategorie 1 a 2,
   7. samovolně reagující látky a směsi typů A až F,
   8. samozápalné kapaliny kategorie 1,
   9. samozápalné tuhé látky kategorie 1,
   10. látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny, kategorie 1, 2 a 3,
   11. oxidující kapaliny kategorie 1, 2 a 3,
   12. oxidující tuhé látky kategorie 1, 2 a 3,
   13. organické peroxidy typů A až F,
   14. akutní orální toxicita kategorie 1 a 2,
   15. akutní dermální toxicita kategorie 1 a 2,
   16. akutní inhalační toxicita kategorie 1, 2 a 3 a
   17. toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice kategorie 1 a

b) skupinu 2 sestávající z látek a směsí, které nejsou uvedeny v písmenu a).

(2) Jestliže se nádoba skládá z několika tlakových prostorů, je klasifikována podle nejvyšší kategorie příslušné pro jednotlivé tlakové prostory. Obsahuje-li tlakový prostor několik tekutin, klasifikace se provede podle tekutiny, která vyžaduje nejvyšší kategorii.

§ 5

Dodávání na trh a uvádění do provozu

(1) Tlaková zařízení a sestavy mohou být dodávány na trh a za podmínek specifikovaných výrobcem uváděny do provozu pouze tehdy, jestliže splňují požadavky stanovené tímto nařízením a jsou správně nainstalovány, udržovány a používány k určenému účelu.

(2) Na veletrzích, výstavách a jiných podobných akcích nebo při předvádění lze předvádět tlaková zařízení nebo sestavy, které nejsou ve shodě s tímto nařízením, pokud je z viditelného označení jasné, že tato tlaková zařízení nebo sestavy nejsou ve shodě a nesmí být dodávány na trh ani uváděny do provozu, dokud nebudou uvedeny do shody. Při předvádění musí být přijata bezpečnostní opatření pro zajištění bezpečnosti osob.

§ 6

Výrobce

(1) Při uvádění tlakových zařízení nebo sestav na trh nebo při jejich používání pro vlastní potřebu zajistí výrobce

a) u tlakových zařízení nebo sestav stanovených v § 3 odst. 2 a 3, aby tato zařízení nebo sestavy byly navrženy a vyrobeny v souladu s technickými požadavky, a

b) u tlakových zařízení nebo sestav stanovených v § 3 odst. 5, aby tato zařízení nebo sestavy byly navrženy a vyrobeny v souladu se správnou technickou praxí.

(2) V případě tlakových zařízení nebo sestav stanovených v § 3 odst. 2 a 3 výrobce vypracuje technickou dokumentaci stanovenou v příloze č. 3 k tomuto nařízení a provede nebo nechá provést postup posuzování shody stanovený v § 11. Pokud byl soulad těchto tlakových zařízení nebo sestav s příslušnými požadavky příslušným postupem posuzování shody prokázán, vypracuje výrobce EU prohlášení o shodě a umístí na tlakové zařízení nebo sestavu označení CE.

(3) Výrobce uchovává technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení nebo sestavy na trh.

(4) Výrobce zajistí, aby bylo na tlakových zařízeních nebo sestavách uvedeno číslo typu nebo výrobní dávky nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha zařízení nebo sestavy neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení.

(5) Výrobce uvede na tlakovém zařízení nebo sestavě, nebo, není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení nebo sestavě své jméno nebo obchodní firmu, popřípadě ochrannou známku, a adresu pro doručování, na níž jej lze kontaktovat. Adresa pro doručování musí být adresou místa, na kterém lze výrobce skutečně zastihnout. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánu dozoru.

(6) Výrobce zajistí, aby byly k tlakovému zařízení nebo sestavě, které jsou stanoveny v § 3 odst. 2 a 3, přiloženy jasné a srozumitelné návody a bezpečnostní informace podle bodů 3.3 a 3.4 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, a k tlakovému zařízení nebo sestavě, které jsou stanoveny v § 3 odst. 5 přiloženy jasné a srozumitelné návody a bezpečnostní informace podle § 3 odst. 5. Návody a informace podle bodů 3.3 a 3.4 přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být uvedeny v českém jazyce.

(7) Výrobce provádí za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků tlakových zařízení nebo sestav dodaných na trh a potřebná šetření, je-li to potřebné vzhledem k rizi-

kům, která tlaková zařízení nebo sestavy představují. Tyto zkoušky a šetření se provádí v rozsahu potřebném pro potvrzení nebo vyvrácení existujícího rizika, které představuje tlakové zařízení nebo sestava vzhledem k výrobcem stanovenému účelu použití. Výrobce vede evidenci stížností, nevyhovujících tlakových zařízení nebo sestav a stažení těchto zařízení nebo sestav z oběhu, a o těchto činnostech informuje distributory.

§ 7

Zplnomocněný zástupce

Zplnomocněný zástupce uchovává EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení nebo sestavy na trh.

§ 8

Dovozce

(1) Dovozce před uvedením tlakového zařízení nebo sestavy stanovených v § 3 odst. 2 a 3 na trh zajistí, aby výrobce provedl postup posuzování shody v souladu s § 11, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby tlakové zařízení nebo sestava nesly označení CE, aby k nim byl přiložen návod a bezpečnostní informace v souladu s body 3.3 a 3.4 přílohy č. 1 k tomuto nařízení a aby výrobce splnil požadavky stanovené v § 6 odst. 4 a 5.

(2) Dovozce před uvedením tlakového zařízení nebo sestavy stanovených v § 3 odst. 5 na trh zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby byl k tlakovému zařízení nebo sestavě přiložen návod k použití a aby výrobce splnil požadavky stanovené v § 6 odst. 4 a 5.

(3) Dovozce uvede na tlakovém zařízení nebo sestavě, nebo, není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k zařízení nebo sestavě své jméno nebo obchodní firmu, popřípadě ochrannou známku a adresu pro doručování, na níž jej lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, ostatním uživatelům a orgánu dozoru.

(4) Dovozce zajistí, aby byl k tlakovým zařízením nebo sestavám stanoveným v § 3 odst. 2 a 3 přiložen návod a bezpečnostní informace v souladu s body 3.3 a 3.4 přílohy č. 1 k tomuto nařízení v českém jazyce a k tlakovým zařízením nebo sestavám uvedeným v § 3 odst. 5 přiložen návod a bezpečnostní informace v českém jazyce.

(5) Dovozce provádí za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků tlakových zařízení nebo sestav dodaných na trh a potřebná šetření, je-li to potřebné vzhledem k rizikům, která tlaková zařízení nebo sestavy představují. Tyto zkoušky a šetření se provádí v rozsahu potřebném pro potvrzení nebo vyvrácení existujícího rizika, které představuje tlakové zařízení nebo sestava vzhledem k výrobcem stanovenému účelu použití. Dovozce vede evidenci stížností, nevyhovujících tlakových zařízení nebo sestav a stažení těchto zařízení nebo sestav z oběhu, a průběžně o těchto činnostech informuje distributory.

(6) Dovozce po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení nebo sestavy na trh uchovává kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánu dozoru a zajišťuje, že orgánu dozoru může být na požádání předložena technická dokumentace.

§ 9

Distributor

(1) Distributor před dodáním tlakového zařízení nebo sestavy stanovených v § 3 odst. 2 a 3 na trh ověří, zda

a) tlakové zařízení nebo sestava nese označení CE,

b) jsou k tlakovému zařízení nebo sestavě přiloženy požadované doklady a návody a bezpečnostní informace v souladu s body 3.3 a 3.4 přílohy č. 1 k tomuto nařízení v českém jazyce a

c) výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v § 6 odst. 4 a 5 a v § 8 odst. 3.

(2) Distributor před dodáním tlakového zařízení nebo sestavy uvedené v § 3 odst. 5 na trh ověří, zda

a) je k tlakovému zařízení nebo sestavě přiložen návod k použití v českém jazyce a

b) výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v § 6 odst. 4 a 5 a v § 8 odst. 3.

§ 10

Doba identifikace hospodářského subjektu

Hospodářský subjekt po dobu 10 let od dodání tlakového zařízení nebo sestavy na trh uchovává údaje, pomocí kterých lze na žádost orgánu dozoru určit hospodářský subjekt, který mu tlakové zařízení nebo sestavu dodal nebo kterému tlakové zařízení nebo sestavu dodal.

§ 11

Postupy posuzování shody

(1) Postupy posuzování shody pro tlaková zařízení jsou stanoveny v příloze č. 3 k tomuto nařízení. Tyto postupy jsou stanoveny v závislosti na kategorii, do které je dané zařízení zařazeno v souladu s § 4. Pro jednotlivé kategorie se použijí tyto postupy:

a) kategorie I

interní řízení výroby (modul A) stanovené v části 1 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

b) kategorie II

1. interní řízení výroby s kontrolami tlakových zařízení pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul A2) stanovené v části 2 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,
2. zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D1) stanovené v části 6 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, nebo
3. zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek tlakových zařízení (modul E1) stanovené v části 8 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

c) kategorie III

1. EU přezkoušení typu (modul B) - EU přezkoušení výrobního typu stanovené v části 3 bodě 3.1 přílohy č. 3 k tomuto nařízení a současně jeden z těchto postupů:

1.1 shoda s typem založená na zabezpečování kvality tlakových zařízení (modul E) stanovená v části 7 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, nebo

1.2 shoda s typem založená na interním řízení výroby s kontrolami tlakových zařízení pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) stanovená v části 4 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

2. EU přezkoušení typu (modul B) - EU přezkoušení konstrukčního typu stanovené v části 3 bodě 3.2 přílohy č. 3 k tomuto nařízení a současně jeden z těchto postupů:

2.1 shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D) stanovená v části 5 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, nebo

2.2 shoda s typem založená na ověřování tlakových zařízení (modul F) stanovená v části 9 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, nebo

3. shoda založená na úplném zabezpečování kvality (modul H) stanovená v části 11 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

d) kategorie IV

1. EU přezkoušení typu (modul B) - EU přezkoušení výrobního typu stanovené v části 3 bodě 3.1 přílohy č. 3 k tomuto nařízení a současně jeden z těchto postupů:

1.1 shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D) stanovená v části 5 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, nebo

1.2 shoda s typem založená na ověřování tlakových zařízení (modul F) stanovená v části 9 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

2. shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku (modul G) stanovená v části 10 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, nebo

3. shoda založená na úplném zabezpečování kvality s přezkoumáním návrhu (modul H1) stanovená v části 12 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

(2) Výrobce si může zvolit některý z postupů stanovených pro kategorii, do které je tlakové zařízení zařazeno. Výrobce může rovněž použít některý z postupů, které se vztahují na vyšší kategorii.

(3) V rámci postupů zabezpečování kvality pro tlaková zařízení kategorií III a IV stanovená v § 3 odst. 2 písm. a) bodu 1, § 3 odst. 2 písm. a) bodu 2.1 a § 3 odst. 2 písm. b) oznámený subjekt během neohlášené kontrolní návštěvy výrobce odebere ve výrobních nebo skladovacích prostorách vzorek zařízení, aby provedl nebo dal provést konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení. Za tímto účelem oznámí výrobce oznámenému subjektu zamýšlený časový plán výroby. Během prvního roku výroby oznámený subjekt uskuteční nejméně 2 návštěvy výrobce. Četnost pozdějších návštěv výrobce stanoví oznámený subjekt na základě kritérií stanovených v bodě 4.4 modulů D, E a H a v bodě 5.4 modulu H1 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

(4) V případě kusové výroby nádob a tlakových zařízení kategorie III stanovených v § 3 odst. 2 písm. b) oznámený subjekt v rámci postupu podle modulu H provede nebo dá provést konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení pro každé jednotlivé zařízení. Za tímto účelem oznámí výrobce oznámenému subjektu zamýšlený časový plán výroby.

(5) Sestavy podle § 3 odst. 3 jsou podrobovány postupu celkového posouzení shody, který zahrnuje tato posouzení:

a) posouzení každého z tlakových zařízení stanovených v § 3 odst. 2, z nichž je sestava tvořena a jež předtím nebyla podrobena postupu posuzování shody a samostatnému označení CE; postup posuzování je dán kategorií každého jednotlivého zařízení,

b) posouzení začlenění různých konstrukčních částí do sestavy podle bodů 2.3, 2.8 a 2.9 přílohy č. 1 k tomuto nařízení; toto posouzení se provádí z hlediska nejvyšší kategorie vztahující se na dotčená zařízení, přičemž se nepřihlíží k bezpečnostní výstroji, nebo

c) posouzení ochrany sestavy proti překročení přípustných provozních mezí podle bodů 2.10 a 3.2.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení; toto posouzení se provádí z hlediska nejvyšší kategorie vztahující se na tlaková zařízení, která mají být chráněna.

(6) Dokumenty vztahující se k postupům posuzování shody se vypracují v úředním jazyce nebo jazycích členského státu Evropské unie, ve kterém je oznámený subjekt provádějící postupy posuzování shody usazen, nebo v jazyce, na kterém se výrobce s tímto oznámeným subjektem dohodne.

§ 12

Evropské schválení pro materiály

(1) Evropské schválení pro materiály vydá jeden z oznámených subjektů, zvláště určený pro tento úkol, na základě žádosti jednoho nebo několika výrobců materiálů nebo tlakových zařízení. Oznámený subjekt stanoví a provede nebo dá provést příslušné inspekce a zkoušky typů materiálu za účelem certifikace jejich shody s odpovídajícími požadavky tohoto nařízení. V případě materiálů, jejichž bezpečné použití bylo uznáno před 29. listopadem 1999, vezme oznámený subjekt při této certifikaci shody v úvahu existující údaje.

(2) Před vydáním evropského schválení pro materiály oznámený subjekt uvědomí členské státy a Evropskou komisi tak, že jim zašle doklady prokazující splnění povinností podle odstavce 1. V průběhu 3 měsíců od odeslání těchto dokladů se členský stát Evropské unie nebo Evropská komise mohou k záležitosti vyjádřit s uvedením důvodů svého stanoviska. Oznámený subjekt vydá evropské schválení pro materiály s přihlédnutím k předloženým připomínkám.

(3) Kopie evropského schválení pro materiály musí být zaslána členským státům Evropské unie, oznámeným subjektům a Evropské komisi, která zveřejňuje a aktualizuje odkazy na uvedená schválení v Úředním věstníku Evropské unie.

(4) Jestliže oznámený subjekt, který vydal evropské schválení pro materiály, zjistí, že nemělo být vydáno, nebo jestliže se na daný typ materiálů vztahuje harmonizovaná norma, postupuje podle § 24 odst. 4 zákona a evropské schválení pro materiály odejme. O každém odnětí schválení neprodleně informuje ostatní členské státy Evropské unie, oznámené subjekty a Evropskou komisi.

§ 13

Předpoklad shody

(1) Pokud je tlakové zařízení nebo sestava stanovené v § 3 odst. 2 a 3 ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, má se za to, že je ve shodě se základními technickými požadavky, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

(2) Pokud jsou materiály používané pro výrobu tlakových zařízení nebo sestav ve shodě s evropskými schváleními pro materiály, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie v souladu s § 12 odst. 3, má se za to, že jsou ve shodě s příslušnými základními technickými požadavky.

§ 14

EU prohlášení o shodě

(1) EU prohlášení o shodě prokazuje splnění technických požadavků stanovených v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

(2) EU prohlášení o shodě se vypracovává podle vzoru stanoveného v příloze č. 4 k tomuto nařízení. Prohlášení obsahuje údaje stanovené v modulech uvedených v příloze č. 3 k tomuto nařízení a musí být stále aktualizováno. EU prohlášení o shodě se přeloží též do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem Evropské unie, v němž se tlakové zařízení nebo sestava uvádí nebo dodává na trh.

(3) Pokud se na tlakové zařízení nebo sestavu vztahuje více harmonizačních předpisů Evropské unie, stanovících vypracování EU prohlášení o shodě, vypracovává se jediné EU prohlášení o shodě s odkazy na všechny tyto předpisy, podle nichž byla posuzována shoda, včetně odkazů na jejich vyhlášení. Toto jediné EU prohlášení o shodě může mít podobu složky tvořené prohlášeními o shodě vydanými k jednotlivým předpisům.

§ 15

Označení CE a další označení

(1) Označení CE, které se umísťuje před uvedením tlakového zařízení nebo sestavy na trh, se umístí viditelně, čitelně a nesmazatelně

a) na každé tlakové zařízení podle § 3 odst. 2, nebo jeho výrobní štítek, nebo

b) na každou sestavu podle § 3 odst. 3, nebo její výrobní štítek.

(2) Pokud umístění podle odstavce 1 vzhledem k povaze tlakového zařízení nebo sestavy není možné nebo odůvodněné, umístí se označení CE na obal a průvodní dokumenty.

(3) Tlakové zařízení nebo sestava uvedené v odstavci 1 musí být úplné nebo ve stavu, jenž umožňuje konečné posouzení stanovené v bodě 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

(4) Označení CE nemusí být umístěno na každé jednotlivé tlakové zařízení, které tvoří sestavu. Jednotlivá tlaková zařízení, která již jsou opatřena označením CE při svém zabudování do sestavy, ponesou toto označení i nadále.

(5) Identifikační číslo oznámeného subjektu, který se účastnil posuzování shody podle částí 2 a 4 až 12 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, připojuje za označení CE oznámený subjekt, nebo podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

(6) Za označením CE a případně za identifikačním číslem uvedeným v odstavci 5 může následovat jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

§ 16

Formální nedostatky

Za formální nedostatek se považuje, pokud

a) označení CE bylo umístěno v rozporu s čl. 30 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, nebo s § 15,

b) označení CE nebylo umístěno,

c) identifikační číslo oznámeného subjektu bylo umístěno v rozporu s § 15 nebo nebylo umístěno,

d) označení a údaje na štítku stanovené v bodě 3.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení nebyly umístěny nebo byly umístěny v rozporu s § 15 nebo bodem 3.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

e) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno,

f) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno v souladu s tímto nařízením,

g) technická dokumentace chybí nebo je neúplná,

h) informace uvedené v § 6 odst. 5 nebo v § 8 odst. 3 chybějí nebo jsou nesprávné nebo neúplné, nebo

i) nebyl splněn jiný administrativní požadavek stanovený v § 6 nebo v § 8 nebo administrativní požadavek stanovený v § 6 odst. 1, 5 nebo 6 nebo v § 8 odst. 1, 3, 6 nebo 7 zákona.

§ 17

Přechodná ustanovení

(1) Tlaková zařízení a sestavy mohou být nadále uváděny do provozu, pokud jsou v souladu s právními předpisy platnými před 29. květnem 2002 a byly před tímto datem uvedeny na trh.

(2) Tlaková zařízení nebo sestavy splňující požadavky nařízení vlády č. 26/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení, ve znění pozdějších předpisů, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu, pokud byly uvedeny na trh před 1. červencem 2015.

(3) Platné certifikáty a jiné dokumenty osvědčující zjištěné skutečnosti vydané notifikovanými osobami podle nařízení vlády č. 26/2003 Sb. zůstávají v platnosti a považují se za certifikáty a jiné dokumenty osvědčující zjištěné skutečnosti podle tohoto nařízení.

§ 18

Zrušovací ustanovení

Zrušují se:

1. Nařízení vlády č. 26/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení.
2. Nařízení vlády č. 621/2004 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 26/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení.
3. Nařízení vlády č. 93/2015 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 26/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení, ve znění nařízení vlády č. 621/2004 Sb.

§ 19

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 19. července 2016.

Předseda vlády:

Mgr. Sobotka v. r.

Ministr průmyslu a obchodu:

Ing. Mládek, CSc., v. r.

Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 219/2016 Sb.

ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1. Základní bezpečnostní požadavky stanovené tímto nařízením se vztahují na určité tlakové zařízení pouze tehdy, pokud se příslušné nebezpečí vyskytuje při používání tlakového zařízení za podmínek, které může výrobce rozumně předvídat.

   Základní bezpečnostní požadavky na tlaková zařízení stanovené v této příloze se vztahují rovněž na sestavy, existuje-li u nich obdobné nebezpečí.
2. Výrobce analyzuje nebezpečí a rizika s cílem rozpoznat ta, která z důvodu působení tlaku přicházejí u jeho zařízení v úvahu; zařízení navrhuje a vyrábí se zřetelem k této analýze.
3. Základní bezpečnostní požadavky se interpretují a uplatňují způsobem, který bere v úvahu stav techniky a obvyklou praxi v době návrhu a výroby zařízení, jakož i technická a ekonomická hlediska, která odpovídají vysokému stupni ochrany zdraví a bezpečnosti.

1. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

1.1 Tlakové zařízení musí být navrženo, vyrobeno a zkontrolováno, případně vybaveno a instalováno takovým způsobem, aby byla po jeho uvedení do provozu v souladu s návodem výrobce nebo za rozumně předvídatelných podmínek zajištěna jeho bezpečnost.

1.2 Při výběru nejvhodnějších řešení výrobce uplatňuje níže uvedené zásady v tomto pořadí:

a) v přiměřeně dosažitelné míře vyloučit nebo omezit nebezpečí,

b) použít vhodná ochranná opatření proti nebezpečí, které nelze vyloučit, nebo

c) informovat uživatele o případném zbytkovém nebezpečí a upozornit je na nutnost přijetí opatření ke snížení rizika během instalace nebo užívání.

1.3 Je-li známa možnost nesprávného použití nebo ji lze jednoznačně předvídat, musí být tlakové zařízení navrženo tak, aby bylo zabráněno rizikům, která z tohoto nesprávného použití plynou, anebo pokud to není možné, musí být uživatel před takovým způsobem použití tlakového zařízení přiměřeně varován.

2. NÁVRH

2.1 Všeobecně

Tlakové zařízení musí být správně navrženo s ohledem na všechny příslušné činitele, aby byla zajištěna bezpečnost zařízení po celou dobu jeho předpokládané životnosti.

V návrhu tlakového zařízení je nutné použít vhodné součinitele bezpečnosti s užitím komplexních metod, o kterých je známo, že vhodným způsobem počítají s přiměřenou mírou bezpečnosti vůči všem druhům poruch, které přicházejí v úvahu.

2.2 Návrh zabezpečující náležitou pevnost

2.2.1 Tlakové zařízení musí být navrženo pro zatížení, které odpovídá jeho určenému použití a dalším rozumně předvídatelným provozním podmínkám. Zejména je nutno

vzít v úvahu následující činitele:

a) vnitřní a vnější tlak,

b) teplotu okolí a pracovní teplotu,

c) statický tlak a hmotnost obsahu za provozních a zkušebních podmínek,

d) zatížení dopravou, větrem, zemětřesením,

e) reakční síly a momenty vyvozované zejména podporami, upevněním a potrubím,

f) korozi, erozi a únavu a

g) rozklad nestabilních tekutin.

Je nutné brát v úvahu různá zatížení, která mohou působit zároveň, se zřetelem k pravděpodobnosti jejich současného výskytu.

2.2.2 Návrh zabezpečující náležitou pevnost musí být založen na jedné z těchto metod:

a) na výpočtové metodě stanovené v bodě 2.2.3, v případě potřeby doplněné o experimentální metodu navrhování stanovenou v bodě 2.2.4, nebo

b) na experimentální metodě navrhování bez výpočtu pevnosti stanovenou v bodě 2.2.4, je-li součin PS·V menší než 6 000 bar·L

nebo je-li součin PS·DN menší než 3 000 bar.

2.2.3 Výpočtová metoda

a) Odolnost vůči vnitřnímu tlaku a další hlediska zatížení

Dovolené namáhání u tlakových zařízení musí být omezeno s ohledem na druhy poruch, jejichž výskyt za provozních podmínek je možné rozumně předvídat. Proto je nutné použít takové součinitele bezpečnosti, které umožňují zcela vyloučit jakékoli nejistoty vyplývající z výroby, skutečných provozních podmínek, namáhání, výpočtových modelů, jakož i vlastností a chování materiálu.

Tyto výpočtové metody musí poskytovat dostatečnou míru bezpečnosti odpovídající v příslušných případech požadavkům stanoveným v bodě 7.

Výše uvedené požadavky lze splnit použitím některé z následujících metod podle vhodnosti, případně jako doplňku k jiné metodě nebo v kombinaci s ní

1) návrh na základě vzorců,

2) návrh na základě analýzy, nebo

3) návrh na základě lomové mechaniky.

b) Pevnost

K zajištění pevnosti příslušného tlakového zařízení musí být použity vhodné konstrukční výpočty, zejména

1) výpočtový tlak nesmí být menší než nejvyšší dovolený tlak a musí brát v úvahu vliv hydrostatického a dynamického tlaku tekutiny a rozklad nestabilních tekutin. Je-li nádoba rozdělena

na jednotlivé tlakové prostory, musí být přepážky mezi nimi navrženy s ohledem na nejvyšší možný tlak v určitém tlakovém prostoru v poměru k nejnižšímu možnému tlaku v sousedním tlakovém prostoru,

2) výpočtová teplota musí poskytovat vhodnou míru bezpečnosti,

3) návrh musí brát vhodným způsobem v úvahu všechny možné kombinace teploty a tlaku, které by se mohly vyskytnout za rozumně předvídatelných provozních podmínek zařízení,

4) maximální hodnoty namáhání a koncentrace napětí musí být udrženy v bezpečných mezích,

5) při výpočtu odolnosti vůči vnitřnímu tlaku musí být použity hodnoty, které odpovídají vlastnostem materiálu podle doložených údajů, s přihlédnutím k ustanovením stanoveným v bodě 4 a k příslušným součinitelům bezpečnosti. K materiálovým vlastnostem, které je v příslušných případech třeba brát v úvahu, patří

6) mez kluzu, případně smluvní mez kluzu při 0,2 %, resp. 1,0 %, při výpočtové teplotě,

7) pevnost v tahu,

8) časově závislá pevnost, to znamená pevnost při tečení,

9) únavové hodnoty,

10) Youngův modul (modul pružnosti),

11) vhodný rozsah plastické deformace,

12) hodnota tažnosti,

13) lomová houževnatost,

14) v případě svarových spojů je nutné aplikovat na materiálové vlastnosti vhodné součinitele hodnoty spoje, závislé například na druhu nedestruktivních zkoušek, na druhu spojovaných materiálů a na předpokládaných provozních podmínkách,

15) návrh musí brát přiměřeným způsobem v úvahu všechny rozumně předvídatelné degradační mechanismy, například korozi, tečení nebo únavu, odpovídající určenému použití zařízení. V návodu podle bodu 3.4 je třeba upozornit na zvláštní hlediska návrhu, která mají význam pro životnost zařízení, jako je například

    i) v případě tečení: projektový počet hodin provozu při stanovené teplotě,

    ii) v případě únavy: projektový počet cyklů při stanovené úrovni namáhání a

    iii) v případě koroze: konstrukční přídavek na korozi.

c) Hlediska stability

Neumožňuje-li vypočtená tloušťka zajistit dostatečnou stabilitu konstrukce, je nutné učinit nezbytná nápravná opatření, kterými se zohlední rizika spojená s přepravou a manipulací.

2.2.4 Experimentální metoda navrhování

Správnost návrhu zařízení jako celku nebo jeho částí může být ověřena vhodným programem zkoušek uskutečněným na reprezentativním vzorku zařízení nebo kategorie zařízení.

Program zkoušek musí být ještě před zahájením zkoušek jasně definován a schválen oznámeným subjektem odpovědným za modul posuzování shody návrhu, pokud takový existuje.

V programu musí být definovány zkušební podmínky a kritéria přijetí nebo odmítnutí. Před zkoušením musí být změřeny skutečné hodnoty základních rozměrů a vlastností materiálů, z nichž se zkoušené zařízení skládá.

Tam, kde to připadá v úvahu, musí být možnost sledovat během zkoušek kritické části tlakového zařízení pomocí vhodných přístrojů schopných zaznamenávat s dostatečnou přesností deformace a napětí.

Program zkoušek musí zahrnovat

a) tlakovou zkoušku, jejímž účelem je zkontrolovat, zda při tlaku s mírou bezpečnosti definovanou ve vztahu k nejvyššímu dovolenému tlaku zařízení nevykazuje významné netěsnosti nebo deformace, které překračují stanovenou mez.

Zkušební tlak musí být stanoven na základě rozdílů mezi hodnotami geometrických a materiálových vlastností měřených za zkušebních podmínek a hodnotami použitými v návrhu zařízení; rovněž je nutno brát v úvahu rozdíly mezi zkušební a výpočtovou teplotou.

b) pokud existuje riziko tečení nebo únavy, vhodné zkoušky vycházející z provozních podmínek předepsaných pro zařízení, jako je například doba provozu při předepsané teplotě, počet cyklů při předepsaných úrovních napětí a

c) v případě potřeby doplňkové zkoušky pro další činitele stanovené v bodě 2.2.1., jako jsou koroze nebo vnější škodlivé účinky.

2.3 Ustanovení k zajištění bezpečné manipulace a provozu

Předepsaný způsob provozu tlakového zařízení musí vylučovat jakákoli rozumně předvídatelná rizika při provozu zařízení. Tam, kde to připadá v úvahu, musí být zvláštní pozornost věnována:

a) uzávěrům a otvorům,

b) nebezpečným výpustím z pojistných armatur,

c) zařízením, která brání fyzickému přístupu, pokud je v zařízení přetlak nebo vakuum,

d) povrchové teplotě s ohledem na určené použití a

e) rozkladu nestabilních tekutin.

Zejména tlaková zařízení vybavená vstupním otvorem musí být opatřena automatickým nebo ručně ovládaným zařízením, pomocí něhož uživatel snadno zjistí, zda je možné otvor bez rizika otevřít. V případě rychlouzávěru musí být tlakové zařízení navíc opatřeno zařízením, které zabrání jeho otevření, pokud tlak nebo teplota tekutiny představují riziko.

2.4 Prostředky kontroly

a) Tlakové zařízení musí být navrženo a vyrobeno tak, aby bylo možné provádět veškeré nezbytné kontroly k zajištění bezpečnosti.

b) Tam, kde to je nezbytné pro zajištění trvalé bezpečnosti zařízení, musí být k dispozici prostředky umožňující zjistit vnitřní stav zařízení, jako jsou vstupní otvory umožňující fyzický přístup do vnitřku tlakového zařízení, aby bylo možné provádět příslušné kontroly bezpečně a ergonomicky.

c) Jiné prostředky k zajištění bezpečných podmínek provozu tlakového zařízení lze použít v těchto situacích:

i) je-li tlakové zařízení příliš malé pro fyzický přístup do jeho vnitřku,

ii) jestliže by otevření tlakového zařízení nepříznivě ovlivnilo jeho vnitřek, nebo

iii) je-li prokázáno, že obsažená látka nepůsobí škodlivě na materiál, z něhož je tlakové zařízení vyrobeno, a nelze-li rozumně předvídat žádné jiné vnitřní degradační mechanismy.

2.5 Prostředky odvodnění a odvzdušnění

Tam, kde je to nutné, musí být k dispozici vhodné prostředky umožňující odvodnění a odvzdušnění tlakového zařízení:

a) aby se zabránilo nepříznivým účinkům, jako je vodní ráz, zborcení vlivem vakua, koroze a nekontrolované chemické reakce. Je nutné vzít v úvahu všechny fáze provozu a zkoušení, zejména tlakových zkoušek a

b) aby bylo možné bezpečným způsobem provádět čištění, kontrolu a údržbu.

2.6 Koroze a jiné chemické účinky

Tam, kde je to nutné, musí být zajištěny přídavky nebo ochrana proti korozi nebo jiným chemickým účinkům, s patřičným zřetelem k určenému a rozumně předvídatelnému použití.

2.7 Opotřebení

Pokud může dojít ke značné erozi nebo otěru, musí být přijata opatření, která

a) sníží tyto účinky na co nejmenší míru vhodným řešením návrhu, například zvětšením tloušťky materiálu nebo použitím výstelky či přeplátováním,

b) umožní výměnu součástí, které jsou nejvíce postiženy a

c) v návodu stanoveném v bodě 3.4 upozorní na opatření nezbytná pro zajištění trvale bezpečného používání.

2.8 Sestavy

Sestavy musí být navrženy tak, aby:

a) sestavované konstrukční části byly pro daný účel vhodné a spolehlivé a
b) všechny konstrukční části byly správně začleněny a vhodným způsobem smontovány.

2.9 Plnění a vypouštění

Tam, kde to připadá v úvahu, musí být tlakové zařízení navrženo a vybaveno příslušenstvím nebo musí být přijata opatření pro jeho instalaci, aby bylo zajištěno bezpečné plnění a vypouštění tlakového zařízení, zejména se zřetelem k rizikům, jakými jsou

a) při plnění
    i) přeplnění nebo překročení tlaku, zejména s ohledem na stupeň naplnění a tlak par při referenční teplotě a
    ii) nestabilita tlakového zařízení,
b) při vypouštění: nekontrolovaný únik tekutiny pod tlakem a
c) při plnění nebo vypouštění: nebezpečná spojení a porušení spojení.

2.10 Ochrana proti překročení dovolených mezí tlakových zařízení

Jestliže by za rozumně předvídatelných podmínek mohlo dojít k překročení dovolených mezí, musí být tlakové zařízení vybaveno vhodnými ochrannými zařízeními nebo musí být přijata opatření pro jejich instalaci, pokud se nepředpokládá ochrana jinými ochrannými zařízeními v rámci sestavy.

Vhodné ochranné zařízení nebo kombinaci těchto zařízení je nutné navrhnout na základě konkrétních vlastností daného tlakového zařízení nebo sestavy.

Za vhodná ochranná zařízení a jejich kombinace se považují

a) bezpečnostní výstroj, nebo
b) vhodná kontrolní zařízení, jako jsou indikátory nebo výstražná zařízení, která umožňují, aby byl automaticky nebo manuálně proveden vhodný zásah, pomocí něhož se tlakové zařízení udrží v dovolených mezích.

2.11 Bezpečnostní výstroj

2.11.1 Bezpečnostní výstroj musí

a) být navržena a vyrobena tak, aby byla spolehlivá a vhodná pro svou určenou funkci, a zohledňovat případné požadavky na údržbu a zkoušení těchto zařízení,
b) být oproštěna od jiných funkcí, ledaže těmito dalšími funkcemi nemůže být ovlivněna její bezpečnostní funkce a
c) vyhovovat příslušným zásadám navrhování, aby byla zajištěna vhodná a spolehlivá ochrana. K těmto zásadám patří zejména zásada režimu bezpečného při poruše, zálohování, rozmanitost a automatická diagnóza.

2.11.2 Zařízení omezující tlak

Tato zařízení musí být navržena tak, aby nedocházelo k trvalému překračování nejvyššího dovoleného tlaku PS; případné krátkodobé zvýšení tlaku je však přípustné, pokud k němu dojde za podmínek stanovených v bodě 7.3.

2.11.3 Zařízení pro kontrolu teploty

Tato zařízení musí mít z bezpečnostních důvodů vhodnou dobu odezvy, která je v souladu s měřicí funkcí.

2.12 Vnější požár

Tam, kde je to nutné, musí být tlakové zařízení navrženo a případně vybaveno vhodným příslušenstvím nebo musí být přijata opatření pro jeho instalaci, aby splňovalo požadavky na omezení škod v případě vnějšího požáru, s patřičným zřetelem k určenému použití tlakového zařízení.

3. VÝROBA

3.1 Výrobní postupy

Výrobce zajistí kvalifikované provedení opatření, která byla přijata ve fázi návrhu, s použitím vhodných metod a odpovídajících postupů, zejména se zřetelem k níže uvedeným prvkům.

3.1.1 Výroba konstrukčních částí

Při výrobě konstrukčních částí, například při tváření a srážení hran, nesmí docházet ke vzniku vad nebo trhlin nebo ke změnám mechanických vlastností, které by mohly ohrozit bezpečnost tlakového zařízení.

3.1.2 Nerozebíratelné spoje

Nerozebíratelné spoje a přilehlé oblasti musí být bez jakýchkoli povrchových nebo vnitřních vad, které by mohly ohrozit bezpečnost zařízení.

Vlastnosti nerozebíratelných spojů musí odpovídat minimálním vlastnostem předepsaným pro materiály, které jsou spojovány, pokud nebyly při konstrukčních výpočtech úmyslně vzaty v úvahu hodnoty jiných relevantních vlastností.

U tlakového zařízení musí být nerozebíratelné spoje konstrukčních částí, které přispívají k odolnosti zařízení vůči tlaku, i konstrukčních částí, jež jsou k nim přímo připojeny, provedeny pracovníky s příslušnou kvalifikací s použitím vhodných pracovních postupů.

U tlakových zařízení kategorií II, III a IV musí být pracovní postupy a příslušní pracovníci schváleni způsobilou nezávislou organizací, kterou podle volby výrobce může být

a) oznámený subjekt, nebo

b) uznaná nezávislá organizace.

Pro účely tohoto schválení nezávislá organizace provede nebo dá provést přezkoumání a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenná přezkoumání a zkoušky.

3.1.3 Nedestruktivní zkoušky

Nedestruktivní zkoušky nerozebíratelných spojů tlakových zařízení provádějí pracovníci s příslušnou kvalifikací.

U tlakových zařízení kategorií III a IV musí být tito pracovníci schváleni uznanou nezávislou organizací.

3.1.4 Tepelné zpracování

Tam, kde existuje riziko, že výrobní postup změní vlastnosti materiálu v míře, která by mohla ohrozit bezpečnost tlakového zařízení, musí být ve vhodné fázi výroby provedeno přiměřené tepelné zpracování.

3.1.5 Zpětná vysledovatelnost

Je nutné zavést a dodržovat vhodné postupy umožňující identifikaci materiálů konstrukčních částí tlakového zařízení, které přispívají k jeho odolnosti proti tlaku, s použitím vhodných prostředků, od přejímání materiálů přes výrobu až po závěrečnou zkoušku vyrobeného tlakového zařízení.

3.2 Konečné posouzení

Tlakové zařízení musí být podrobeno níže popsanému konečnému posouzení.

3.2.1 Konečná kontrola

Tlakové zařízení musí být podrobeno konečné kontrole, při níž se na základě vizuální kontroly a kontroly průvodních dokladů zhodnotí dodržení požadavků tohoto nařízení. Přitom lze přihlédnout i ke zkouškám provedeným během výroby. Pokud je to z bezpečnostních důvodů nezbytné, musí být konečná kontrola provedena zevnitř i zvnějšku každé části zařízení, v případě potřeby ještě v průběhu výroby, například tam, kde již není možná prohlídka během konečné kontroly.

3.2.2 Tlaková zkouška

Součástí konečného posouzení tlakového zařízení musí být zkouška odolnosti vůči tlaku, která má za běžných okolností podobu zkoušky hydrostatickým tlakem při tlaku alespoň rovném, pokud to připadá v úvahu, hodnotě stanovené v bodě 7.4.

U sériově vyráběných tlakových zařízení kategorie I může být tato zkouška provedena na statistickém základě.

Tam, kde je zkouška hydrostatickým tlakem nevhodná nebo neproveditelná, mohou být provedeny jiné rovnocenné zkoušky. V případě jiných zkoušek, než je zkouška hydrostatickým tlakem, je nutné před jejich provedením uskutečnit doplňková opatření, jako jsou nedestruktivní zkoušky nebo jiné rovnocenné metody.

3.2.3 Kontrola bezpečnostních zařízení

U sestav musí konečné posouzení zahrnovat rovněž kontrolu bezpečnostních zařízení k ověření plné shody s požadavky stanovenými v bodě 2.10.

3.3 Označování a opatřování štítkem

Kromě označení CE podle § 15 a uvedení informací v souladu s § 6 odst. 5 a § 8 odst. 3 musí být uvedeny tyto informace:

a) u všech tlakových zařízení

i) rok výroby,

ii) identifikace tlakového zařízení podle jeho povahy, například identifikace typu, série nebo výrobní dávky a výrobní číslo a

iii) základní nejvyšší/nejnižší dovolené meze,

b) v závislosti na typu tlakového zařízení další informace nezbytné pro bezpečnou instalaci, provoz či použití, případně pro údržbu a pravidelné prohlídky, jako například

i) objem V tlakového zařízení v litrech,

ii) jmenovitá světlost potrubí DN,

iii) použitý zkušební tlak PT v barech s uvedením data zkoušky,

iv) nastavený tlak bezpečnostního zařízení v barech,

v) výkon tlakového zařízení v kW,

vi) napájecí napětí ve V (voltech),

vii) určené použití,

viii) stupeň naplnění kg/L,

ix) největší hmotnost obsahu v kg,

x) hmotnost prázdného zařízení v kg a

xi) skupina tekutin,

c) tam, kde je to nutné, výstrahy připevněné k tlakovému zařízení upozorňující na nesprávné použití, ke kterému by podle zkušeností mohlo dojít.

Informace uvedené v písmenech a), b) a c) musí být uvedeny na tlakovém zařízení nebo na štítku pevně k němu připojeném, až na následující výjimky:

i) kde to přichází v úvahu, může být použita vhodná dokumentace, aby se předešlo opakovanému označování jednotlivých konstrukčních částí, například potrubních částí, určených pro tutéž sestavu,

ii) je-li tlakové zařízení příliš malé, například v případě výstroje, mohou být tyto informace uvedeny na štítku připevněném k tlakovému zařízení a

iii) údaje o plnicí hmotě a výstrahy podle písmene c) mohou být uvedeny na štítku nebo jiným vhodným způsobem za předpokladu, že zůstanou čitelné po dostatečně dlouhou dobu.

3.4 Návod k použití

a) Je-li tlakové zařízení dodáváno na trh, musí být k němu, pokud to je zapotřebí, přiložen návod pro uživatele obsahující všechny nezbytné informace vztahující se k bezpečnosti a týkající se:

i) instalace, včetně montáže jednotlivých částí tlakového zařízení,

ii) uvedení do provozu,

iii) používání a

iv) údržby, včetně kontrol prováděných uživatelem.

b) Návod musí obsahovat informace umístěné na tlakovém zařízení v souladu s bodem 3.3, s výjimkou identifikace série, a musí být případně doprovázen technickou dokumentací, výkresy a schématy, nezbytnými k plnému pochopení tohoto návodu.

c) Návod musí v případě potřeby též upozorňovat na rizika vyplývající z nesprávného použití stanoveného v bodě 1.3 a na zvláštní hlediska návrhu podle bodu 2.2.3.

4. MATERIÁLY

Materiály použité k výrobě tlakového zařízení musí být vhodné pro toto použití po celou dobu plánované životnosti, pokud se nepředpokládá jejich výměna.

Přídavné materiály pro svařování a jiné spojovací materiály musí náležitým způsobem vyhovovat pouze relevantním požadavkům stanoveným v bodě 4.1, bodě 4.2 písm. a) a prvním odstavci bodu 4.3, a to jak samostatně, tak ve spojené konstrukci.

4.1 Materiály součástí vystavených tlaku

a) musí mít vhodné vlastnosti za všech provozních podmínek, které lze rozumně předvídat, a za všech zkušebních podmínek, zejména mají být dostatečně tažné a houževnaté. Pokud to připadá v úvahu, musí vlastnosti materiálů vyhovovat požadavkům stanoveným v bodě 7.5. Kromě toho je třeba věnovat náležitou pozornost zejména výběru materiálů, aby se předešlo vzniku křehkého lomu, je-li to nezbytné; pokud je ze zvláštních důvodů třeba použít křehký materiál, musí být přijata vhodná opatření,

b) musí být dostatečně chemicky odolné v prostředí tekutiny obsažené v tlakovém zařízení; během plánované životnosti zařízení nesmějí být významně ovlivněny chemické a fyzikální vlastnosti nezbytné pro bezpečnost provozu,

c) nesmějí být významně ovlivněny stárnutím,

d) musí být vhodné pro zamýšlené technologické postupy a

e) musí být voleny tak, aby se při vzájemném spojování různých materiálů zabránilo významným nežádoucím účinkům.

4.2 Výrobce tlakového zařízení

a) vhodným způsobem definuje hodnoty potřebné pro konstrukční výpočty stanovené v bodě 2.2.3, jakož i základní vlastnosti materiálů a jejich zpracování stanovené v bodě 4.1,

b) poskytne v technické dokumentaci údaje týkající se shody se specifikacemi materiálů podle tohoto nařízení jedním z následujících způsobů:

i) použitím materiálů, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami,

ii) použitím materiálů, na které se vztahuje evropské schválení pro materiály pro tlaková zařízení podle § 12, nebo

iii) zvláštním posouzením materiálů a

c) u tlakových zařízení kategorií III a IV musí zvláštní posouzení materiálů provádět oznámený subjekt odpovědný za postupy posuzování shody tlakového zařízení.

4.3 Výrobce zařízení přijme vhodná opatření, aby použitý materiál byl v souladu se specifikovanými požadavky. Zejména musí být pro všechny materiály k dispozici dokumentace připravená jejich výrobcem, která potvrzuje shodu se specifikací.

U hlavních součástí vystavených tlaku v zařízeních kategorií II, III a IV musí mít tato dokumentace formu certifikátu o zvláštní kontrole výrobku.

Má-li výrobce materiálů zaveden vhodný systém zabezpečování kvality, certifikovaný příslušným subjektem usazeným v Evropské unii a podrobený zvláštnímu hodnocení pro oblast materiálů, považují se certifikáty vydané tímto výrobcem za potvrzení shody s příslušnými požadavky tohoto bodu.

SPECIFICKÉ POŽADAVKY NA TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

Kromě příslušných požadavků stanovených v bodech 1 až 4 se na tlaková zařízení uvedená v bodech 5 a 6 vztahují následující požadavky.

5. TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ VYSTAVENÁ PŮSOBENÍ PLAMENE NEBO JINAK OHŘÍVANÁ S NEBEZPEČÍM PŘEHŘÁTÍ PODLE § 3 odst. 2

Tato tlaková zařízení zahrnují

1) parní a horkovodní generátory podle § 3 odst. 2 písm. b), jako jsou plamenem vytápěné parní a horkovodní kotle, přehřívače a mezipřihřívače, kotle na odpadní teplo, kotle spaloven odpadů, elektrické kotle vytápěné elektrodami nebo s ponorným topením, tlakové hrnce, společně s jejich výstrojí, případně s jejich systémy pro úpravu napájecí vody a pro dodávku paliva a

2) zařízení pro technologické ohřevy jiná než zařízení na výrobu páry a horké vody, spadající pod § 3 odst. 2 písm. a), jako jsou ohříváky pro chemické a jiné podobné procesy a tlaková zařízení na zpracování potravin.

Tato tlaková zařízení musí být vypočtena, navržena a vyrobena tak, aby se vyloučilo nebo na co nejmenší míru snížilo riziko podstatné ztráty odolnosti vůči tlaku v důsledku přehřátí. Zejména musí být tam, kde to připadá v úvahu, zajištěno, aby:

a) byly k dispozici vhodné prostředky ochrany pro omezení provozních parametrů, například omezení přívodu či odvodu tepla, případně hladiny tekutiny, aby bylo vyloučeno jakékoli riziko místního i celkového přehřátí,

b) tam, kde je to zapotřebí, byla k dispozici místa odběru vzorků umožňující vyhodnotit vlastnosti tekutiny, aby byla vyloučena rizika spojená se vznikem usazenin nebo koroze,

c) byla přijata vhodná opatření k vyloučení rizika poškození vlivem usazenin,

d) byla k dispozici vhodná zařízení umožňující bezpečný odvod zbytkového tepla po odstavení a

e) byla přijata opatření zabraňující hromadění zápalných směsí hořlavin a vzduchu nebo zpětnému prošlehnutí plamene.

6. POTRUBÍ PODLE § 3 odst. 2 písm. c)

Návrh a provedení musí zabezpečovat, aby

a) riziko přetížení v důsledku nepřípustné vůle nebo nadměrných sil vznikajících například na přírubách, spojích, vlnovcích nebo hadicích bylo vhodným způsobem regulováno, například pomocí podpor, výztuh, ukotvení, vyrovnání polohy a předpětí,

b) tam, kde existuje možnost, že uvnitř potrubí pro plynné tekutiny dojde ke kondenzaci, byly k dispozici prostředky pro odvodnění a odstranění usazenin z níže položených oblastí zařízení, aby se zabránilo poškození vlivem vodních rázů nebo koroze,

c) byla patřičně vzata v úvahu možnost poškození vlivem turbulence a vzniku vírů; zároveň platí ustanovení příslušných částí bodu 2.7,

d) byla patřičně zohledněna možnost rizika únavy vlivem vibrací v potrubí,

e) tam, kde potrubí obsahuje tekutiny skupiny 1, byly k dispozici vhodné prostředky a zařízení k zajištění odběrových potrubí, jejichž velikost představuje značné riziko,

f) bylo na co nejmenší míru sníženo riziko náhodného úniku; místa odběru musí být na straně zařízení zřetelně označena údajem o obsažené tekutině a

g) poloha a trasa podzemního potrubí byla vyznačena přinejmenším v technické dokumentaci k usnadnění bezpečného provádění údržby, kontroly a oprav.

7. ZVLÁŠTNÍ KVANTITATIVNÍ POŽADAVKY NA NĚKTERÁ TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

Zpravidla se použijí níže uvedená ustanovení. Avšak pokud se nepoužijí, včetně případů, kdy materiály nejsou zvlášť uvedeny a nejsou použity harmonizované normy, výrobce prokazuje, že byla přijata vhodná opatření k dosažení rovnocenné celkové úrovně bezpečnosti.

Ustanovení uvedená v tomto oddíle doplňují základní bezpečnostní požadavky stanovené v oddílech 1 až 6 pro tlaková zařízení, na něž se vztahují.

7.1 Dovolené namáhání

7.1.1 Značky

R e/t, mez kluzu, označuje hodnotu při výpočtové teplotě:

a) horní meze kluzu materiálu, který vykazuje horní a dolní mez kluzu,

b) smluvní meze kluzu při 1,0 % u austenitických ocelí a nelegovaného hliníku a

c) smluvní meze kluzu při 0,2 % v ostatních případech.

R m/20 označuje nejnižší hodnotu meze pevnosti v tahu při 20 °C.

R m/t označuje mez pevnosti v tahu při výpočtové teplotě.

7.1.2 Dovolené celkové membránové napětí při převážně statickém zatížení a při teplotách mimo rozsah, v němž dochází k významnému tečení, nesmí překročit menší z níže uvedených hodnot, v závislosti na druhu použitého materiálu:

a) v případě feritické oceli, včetně normalizované (normalizované válcované) oceli, s výjimkou jemnozrnné oceli a zvláště zušlechtěné oceli: 2 / 3 R e/t a 5 / 12 R m/20,

b) v případě austenitické oceli:

i) buď je-li její tažnost větší než 30 %: 2 / 3 R e/t,

ii) nebo alternativně, je-li její tažnost větší než 35 %: 5 / 6 R e/t a 1 / 3 R m/t,

c) v případě nelegované nebo nízkolegované oceli na odlitky: 10 / 19 R e/t a 1 / 3 R m/20,

d) v případě hliníku: 2 / 3 R e/t a

e) v případě nevytvrzovatelných slitin hliníku: 2 / 3 R e/t a 5 / 12 R m/20.

7.2 Součinitel hodnoty spoje

U svarových spojů nesmí součinitel hodnoty spoje překročit následující hodnoty:

a) u zařízení podrobených destruktivním a nedestruktivním zkouškám, které potvrzují, že celá skupina svarů nevykazuje žádné významné vady: 1,

b) u zařízení podrobovaných namátkovým nedestruktivním zkouškám: 0,85 a

c) u zařízení, která nejsou podrobována nedestruktivním zkouškám jiným než vizuální kontrole: 0,7.

V případě potřeby je nutné vzít v úvahu též druh napětí a mechanické a technologické vlastnosti spoje.

7.3 Zařízení omezující tlak, zejména u tlakových nádob

Krátkodobé zvýšení tlaku stanovené v bodě 2.11.2 nesmí přesáhnout 10 % hodnoty nejvyššího dovoleného tlaku.

7.4 Hydrostatický zkušební tlak

U tlakových nádob nesmí být hydrostatický zkušební tlak stanovený v bodě 3.2.2 menší než některá z níže uvedených hodnot:

a) tlak odpovídající maximálnímu zatížení, kterému smí být tlakové zařízení vystaveno za provozu se zřetelem k nejvyššímu dovolenému tlaku a nejvyšší dovolené teplotě tlakového zařízení, vynásobený koeficientem 1,25 a

b) nejvyšší dovolený tlak vynásobený koeficientem 1,43.

7.5 Materiálové vlastnosti

Pokud podle jiných kritérií nejsou požadovány jiné hodnoty, které je nutné brát v úvahu, považuje se ocel za dostatečně tažnou, aby vyhověla požadavkům stanoveným v bodě 4.1 písm. a), jestliže při tahové zkoušce prováděné normalizovaným postupem není její hodnota tažnosti menší než 14 % a její nárazová práce při zkoušce rázem v ohybu měřená na zkušební tyči s V vrubem podle ISO není menší než 27 J při teplotě, která nepřekračuje 20 °C, avšak není vyšší než nejnižší předpokládaná pracovní teplota.

Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 219/2016 Sb.

GRAFY POSUZOVÁNÍ SHODY

1. Ke kategoriím uvedeným v grafech přísluší následující moduly:

Pro kategorii I: modul A

Pro kategorii II: moduly A2, D1, E1

Pro kategorii III: modul B (konstrukční typ) + D, modul B (konstrukční typ) + F, modul B (výrobní typ) + E, modul B (výrobní typ) + C2, modul H

Pro kategorii IV: modul B (výrobní typ) + D, modul B (výrobní typ) + F, modul G, modul H1

2. Bezpečnostní výstroj uvedená v § 3 odst. 2 písm. d) je zařazena do kategorie IV. Na základě výjimky však může být bezpečnostní výstroj vyrobená pro zvláštní zařízení zařazena do stejné kategorie jako zařízení, které chrání.
3. Tlaková výstroj uvedená v § 3 odst. 2 písm. d) se zařazuje do klasifikace podle:
   a) svého nejvyššího dovoleného tlaku PS,
   b) svého objemu V, případně jmenovité světlosti DN a
   c) skupiny tekutin, pro které je určena.

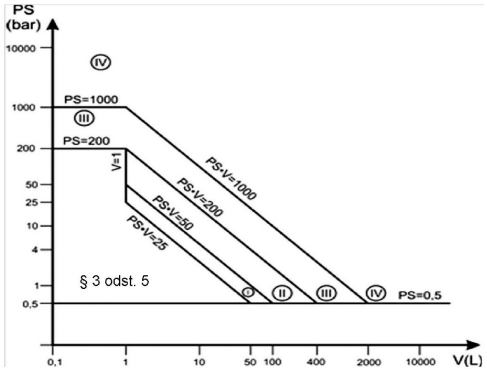
   Pro stanovení kategorie posuzování shody se použije příslušný graf pro nádoby nebo potrubí.

   Jestliže podle písmene b) přichází v úvahu jak objem, tak jmenovitá světlost, musí být tlaková výstroj zařazena do kategorie, která je vyšší.
4. V následujících grafech pro posuzování shody vyznačují oddělovací čáry horní mez pro každou kategorii.

Graf 1

Nádoby podle § 3 odst. 2 písm. a) bodu 1.1

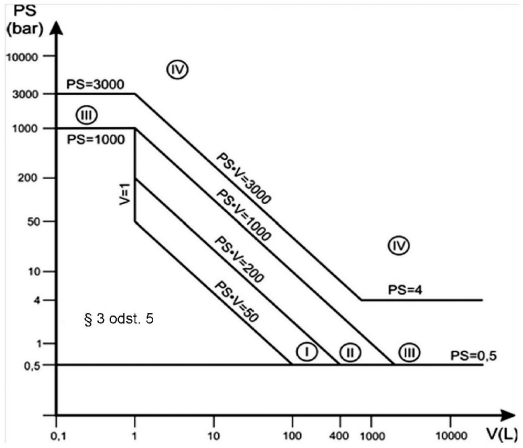
Výjimkou jsou nádoby určené pro nestabilní plyny a náležející podle grafu 1 do kategorie I nebo II, které musí být zařazeny do kategorie III.



Graf 2

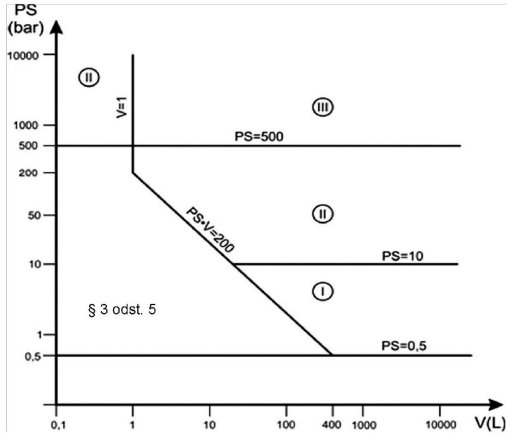
Nádoby podle § 3 odst. 2 písm. a) bodu 1.2

Výjimkou jsou přenosné hasicí přístroje a láhve k dýchacím přístrojům, které musí být zařazeny přinejmenším do kategorie III.



Graf 3

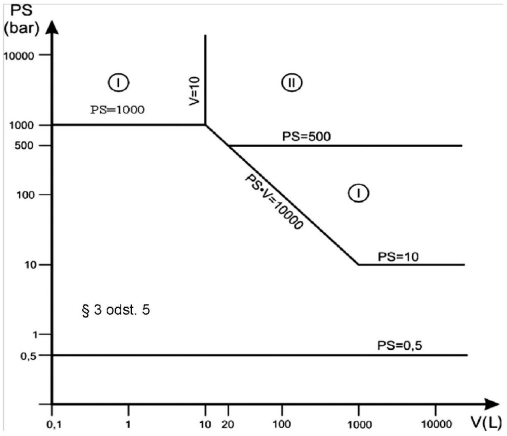
Nádoby podle § 3 odst. 2 písm. a) bodu 2.1



Graf 4

Nádoby podle § 3 odst. 2 písm. a) bodu 2.2

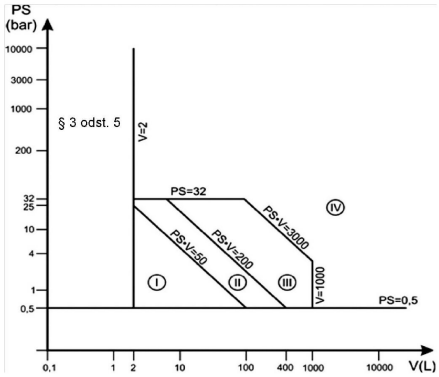
Výjimkou jsou sestavy určené pro výrobu teplé vody podle § 3 odst. 3 písm. b), které musí být podrobeny buď EU přezkoušení typu (modul B - konstrukční typ), pokud se týká jejich shody se základními požadavky stanovenými v bodech 2.10, 2.11 a 3.4 a v bodě 5 písm. a) a d) přílohy č. 1 k tomuto nařízení, nebo úplnému zabezpečování kvality (modul H).



Graf 5

Tlaková zařízení podle § 3 odst. 2 písm. b)

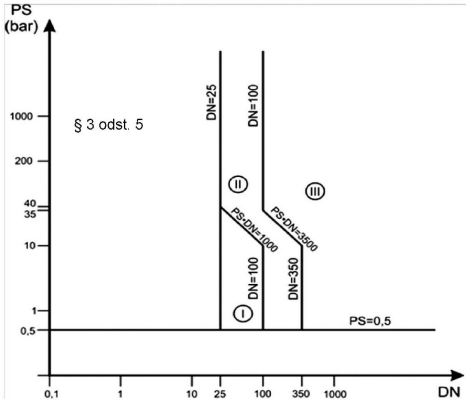
Výjimkou jsou tlakové hrnce, jejichž návrh musí být podroben postupu posuzování shody rovnocennému přinejmenším jednomu z modulů kategorie III.



Graf 6

Potrubí podle § 3 odst. 2 písm. c) bodu 1.1

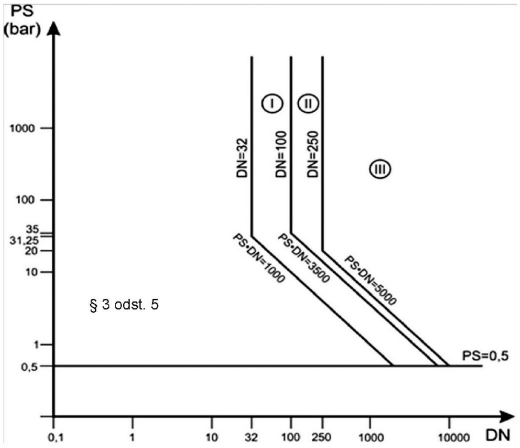
Výjimkou je potrubí určené pro nestabilní plyny a náležející podle grafu 6 do kategorie I nebo II, které musí být zařazeno do kategorie III.



Graf 7

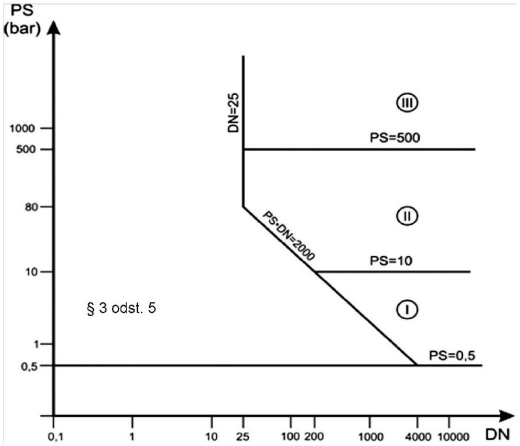
Potrubí podle § 3 odst. 2 písm. c) bodu 1.2

Výjimkou je potrubí obsahující tekutiny o teplotách vyšších než 350 °C a náležející podle grafu 7 do kategorie II, které musí být zařazeno do kategorie III.



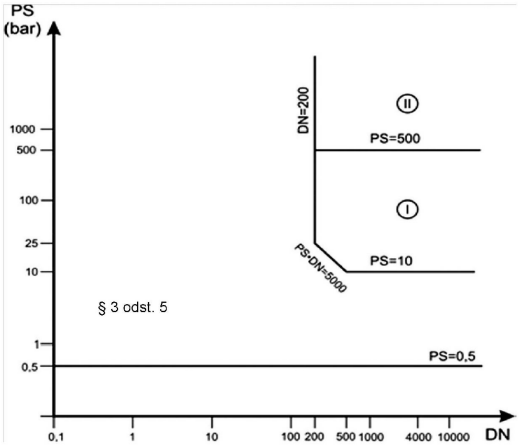
Graf 8

Potrubí podle § 3 odst. 2 písm. c) bodu 2.1



Graf 9

Potrubí podle § 3 odst. 2 písm. c) bodu 2.2



Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 219/2016 Sb.

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

Ustanovení pro tlaková zařízení podle této přílohy platí rovněž pro sestavy.

1. INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY (MODUL A)

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a zabezpečuje a vydává prohlášení, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky tohoto nařízení.
2. Technická dokumentace

   Výrobce vypracuje technickou dokumentaci.

   Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje:

   a) všeobecný popis tlakového zařízení,
   b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů,
   c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
   d) seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
   e) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení a
   f) protokoly o zkouškách.

3. Výroba

   Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběného tlakového zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky tohoto nařízení.

4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

   4.1 Výrobce umístí označení CE na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

   4.2 Výrobce vypracuje pro daný model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě je uvedeno tlakové zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

   Kopii EU prohlášení o shodě na požádání poskytne orgánu dozoru.

5. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

2. INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY S KONTROLAMI TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ POD DOHLEDEM V NÁHODNĚ ZVOLENÝCH INTERVALECH (MODUL A2)

1. Interní řízení výroby s kontrolami tlakových zařízení pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je postupem posuzování shody, kterým výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 a zabezpečuje a vydává prohlášení, že dané tlakové zařízení splňuje požadavky tohoto nařízení.
2. Technická dokumentace

   Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje:

   a) všeobecný popis tlakového zařízení,
   b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů,
   c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
   d) seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
   e) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení, a
   f) protokoly o zkouškách.

3. Výroba

   Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných tlakových zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

4. Konečné posouzení a kontroly tlakových zařízení

   Výrobce provádí konečné posouzení tlakových zařízení, které formou neohlášených návštěv kontroluje oznámený subjekt zvolený výrobcem.

   Oznámený subjekt provádí nebo dá provádět kontroly výrobků v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita interních kontrol tlakových zařízení, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti tlakových zařízení a vyráběnému množství.

   Během neohlášených návštěv oznámený subjekt

   a) ověří, zda výrobce skutečně provádí konečné posouzení v souladu s bodem 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení a
   b) odebere vzorky tlakových zařízení ve výrobních nebo skladových prostorách za účelem provedení zkoušek.

Oznámený subjekt určí počet kusů tlakových zařízení k odběru vzorků a to, zda u těchto vzorků je nezbytné provést nebo dát provést celé konečné posouzení nebo jeho část.

Postupem ke zjištění přijatelnosti vzorků, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces tlakových zařízení probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna jejich shoda.

V případě, že jedno nebo více tlakových zařízení nebo sestav není ve shodě, oznámený subjekt přijme příslušná opatření.

Výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu umístí během výrobního procesu identifikační číslo tohoto subjektu.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1 Výrobce umístí označení CE na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

5.2 Výrobce vypracuje pro daný model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě je uvedeno tlakové zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopii EU prohlášení o shodě na požádání poskytne orgánu dozoru.

6. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce stanovené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

3. EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU (MODUL B)

3.1 EU přezkoušení výrobního typu

1. EU přezkoušení výrobního typu je částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh tlakového zařízení a ověří a potvrdí, že technický návrh tlakového zařízení splňuje požadavky tohoto nařízení.
2. EU přezkoušení výrobního typu spočívá v posouzení vhodnosti technického návrhu tlakového zařízení prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení vzorku úplného tlakového zařízení reprezentativního pro plánovanou výrobu.
3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu. Žádost musí obsahovat

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu a

c) technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky tohoto nařízení a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje:

i) všeobecný popis tlakového zařízení,

ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů,

iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

iv) seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

v) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení,

vi) protokoly o zkouškách,

vii) informace o zkouškách připravených ve výrobě,

viii) informace o kvalifikaci nebo schválení pracovníků podle požadavků stanovených v bodech 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

ix) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Vzorek může zahrnovat několik verzí tlakového zařízení, za podmínky, že rozdíly mezi verzemi nemají vliv na úroveň bezpečnosti. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek a

x) podpůrné důkazy o vhodnosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na veškeré dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce uplatňující jiné příslušné technické specifikace nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Oznámený subjekt

4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit vhodnost technického návrhu tlakového zařízení a výrobních postupů.

Oznámený subjekt zejména

a) posoudí materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským schválením pro materiály pro tlaková zařízení, a zkontroluje certifikát vydaný výrobcem materiálu v souladu s bodem 4.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

b) schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, zda byly předem schváleny v souladu s bodem 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení a

c) ověří, zda pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky jsou kvalifikováni nebo schváleni v souladu s body 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

4.2 ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními

příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy za použití jiných příslušných technických specifikací, aniž byla použita příslušná ustanovení uvedených norem,

4.3 provede vhodná přezkoumání a nezbytné zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně,

4.4 provede vhodná přezkoumání a nezbytné zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení, která výrobce uplatňující jiné příslušné technické specifikace použil, odpovídající základní bezpečnostní požadavky tohoto nařízení a

4.5 dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícímu orgánu, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v celém rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud typ splňuje požadavky tohoto nařízení, oznámený subjekt vydá výrobci certifikát EU přezkoušení výrobního typu. Aniž je dotčen bod 7, certifikát je platný po dobu 10 let s možností obnovy a obsahuje jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu, jsou-li uvedeny, a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu.

   K certifikátu musí být přiložen seznam důležitých částí technické dokumentace, jehož jednu kopii uchovává oznámený subjekt.

   Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobená tlaková zařízení ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.

   Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky tohoto nařízení, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení výrobního typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní. Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky tohoto nařízení, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

   Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení výrobního typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními bezpečnostními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení výrobního typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje Úřad o certifikátech EU přezkoušení výrobního typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně nebo na žádost zpřístupní Úřadu seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil nebo jinak omezil.

   Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení výrobního typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul,

pozastavil nebo jinak omezil, a na žádost také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Evropská komise, členské státy Evropské unie a jiné oznámené subjekty mohou požádat oznámený subjekt o kopii certifikátů EU přezkoušení výrobního typu nebo dodatků k nim. Evropská komise a členské státy Evropské unie mohou požádat oznámený subjekt o kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení jím provedených. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení výrobního typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává pro potřebu orgánu dozoru kopii certifikátu EU přezkoušení výrobního typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a vykonávat úkoly stanovené v bodech 7 a 9, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

3.2 EU přezkoušení konstrukčního typu

1. EU přezkoušení konstrukčního typu je částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh tlakového zařízení a ověří a potvrdí, že technický návrh tlakového zařízení splňuje požadavky tohoto nařízení.
2. EU přezkoušení konstrukčního typu spočívá v posouzení vhodnosti technického návrhu tlakového zařízení prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku.

   V souvislosti s tímto modulem nelze použít experimentální metodu navrhování stanovenou v bodě 2.2.4 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.
3. Výrobce podá žádost o EU přezkoušení konstrukčního typu u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil.

   Žádost musí obsahovat

   a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

   b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu a

   c) technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky tohoto nařízení a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje:

      i) všeobecný popis tlakového zařízení,

      ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů,

      iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování tlakového zařízení,

      iv) seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsa-

hu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

v) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení,

vi) informace o kvalifikaci nebo schválení pracovníků podle požadavků stanovených v bodech 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení a

vii) podpůrné důkazy o vhodnosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na veškeré dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Žádost může zahrnovat několik verzí tlakového zařízení, za podmínky, že rozdíly mezi verzemi nemají vliv na úroveň bezpečnosti.

4. Oznámený subjekt

4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit vhodnost technického návrhu výrobku.

Oznámený subjekt zejména

a) posoudí materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským schválením pro materiály pro tlaková zařízení a

b) schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, zda byly předem schváleny v souladu s bodem 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení;

4.2 provede vhodná přezkoumání, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;

4.3 provede vhodná přezkoumání, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající základní bezpečnostní požadavky tohoto nařízení.

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v celém rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud návrh splňuje požadavky tohoto nařízení, oznámený subjekt vydá výrobci certifikát EU přezkoušení konstrukčního typu. Aniž je dotčen bod 7, certifikát je platný po dobu 10 let s možností obnovy a obsahuje jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, jsou-li uvedeny, a údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu.

K certifikátu musí být přiložen seznam důležitých částí technické dokumentace, jehož jednu kopii uchovává oznámený subjekt.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobená tlaková zařízení ve shodě s přezkoumaným návrhem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud návrh nesplňuje příslušné požadavky tohoto nařízení, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení konstrukčního typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený návrh již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky tohoto nařízení, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

   Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními bezpečnostními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje Úřad o certifikátech EU přezkoušení konstrukčního typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně nebo na žádost zpřístupní Úřadu seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil nebo jinak omezil.

   Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení konstrukčního typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil nebo jinak omezil, a na žádost rovněž o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

   Evropská komise, členské státy Evropské unie a jiné oznámené subjekty mohou požádat oznámený subjekt o kopii certifikátů EU přezkoušení konstrukčního typu nebo dodatků k nim. Evropská komise a členské státy Evropské unie mohou požádat oznámený subjekt o kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání jím provedených. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává pro potřebu orgánu dozoru kopii certifikátu EU přezkoušení konstrukčního typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh.

10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a vykonávat úkoly stanovené v bodech 7 a 9, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

4. SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY S KONTROLAMI TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ POD DOHLEDEM V NÁHODNĚ ZVOLENÝCH INTERVALECH (MODUL C2)

   1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby s kontrolami tlakových zařízení pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je částí postupu posuzování shody, kterou výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a zaručuje a prohlašuje, že daná tlaková zařízení jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

   Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných tlakových zařízení s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

3. Konečné posouzení a kontroly tlakových zařízení

   Oznámený subjekt zvolený výrobcem provádí nebo dá provádět kontroly v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita konečného posouzení a interních kontrol tlakových zařízení, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti tlakových zařízení a vyráběnému množství.

   Oznámený subjekt ověří, zda výrobce skutečně provádí konečné posouzení v souladu s bodem 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

   Před uvedením na trh odebere oznámený subjekt přímo na místě odpovídající vzorek konečných tlakových zařízení, který musí být přezkoumán a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem nebo rovnocenným zkouškám za použití jiných technických specifikací s cílem ověřit shodu tlakového zařízení s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

   Oznámený subjekt určí počet kusů tlakových zařízení k odběru vzorků a to, zda na těchto vzorcích tlakového zařízení je nutno provést nebo dát provést celé konečné posouzení nebo jeho část.

   Pokud vzorek nedosahuje přijatelné úrovně kvality, přijme subjekt vhodná opatření.

   Postupem ke zjištění přijatelnosti vzorků, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces tlakových zařízení probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna jejich shoda.

   Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

4. Označení CE a EU prohlášení o shodě

   4.1 Výrobce umístí označení CE na každé jednotlivé tlakové zařízení nebo sestavu, které jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky tohoto nařízení.

   4.2 Výrobce vypracuje pro daný model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

   Kopii EU prohlášení o shodě na požádání poskytne orgánu dozoru.

5. Zplnomocněný zástupce

   Činnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

5. SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU (MODUL D)

   1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je částí postupu posuzování shody, kterou výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2 a 5 a zabezpečuje a vydává prohlášení, že dané tlakové zařízení nebo sestava jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

   Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení stanoveným v bodě 3 a podléhá dohledu stanovenému v bodě 4.

3. Systém kvality

   3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

   Žádost musí obsahovat

   a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

   b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

   c) všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,

   d) dokumentaci týkající se systému kvality a

   e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

   3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

   Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

   Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

   a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu tlakových zařízení,

   b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, zejména pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

   c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

   d) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky stanovené v bodech 3.1.2. a 3.1.3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení a

   e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality a nad efektivním fungováním systému kvality.

   3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky stanovené v bodě 3.2.

   U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Osoby, které jménem oznámeného subjektu provádějí posouzení shody (dále jen „auditorský tým“) musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci stanovenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Závěry auditu včetně jejich odůvodnění se oznámí výrobci.

3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky stanovené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dohled oznámeným subjektem

4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména

a) dokumentaci systému kvality a

b) záznamy o kvalitě, například protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem.

Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

a) kategorii tlakového zařízení,

b) výsledky předchozích návštěv,

c) potřebu sledovat nápravná opatření,

d) případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému a

e) podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1 Výrobce umístí označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu stanovené v bodě 3. 1 na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopii EU prohlášení o shodě na požádání poskytne orgánu dozoru.

6. Výrobce uchovává pro potřebu orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh

a) dokumentaci stanovenou v bodě 3.1,

b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena a

c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu stanovené v bodech 3.3, 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje Úřad o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně nebo na žádost zpřístupní Úřadu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil, odejmul nebo jinak omezil, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

6. ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU (MODUL D1)

1. Zabezpečování kvality výrobního procesu je postupem posuzování shody, kterým výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a zabezpečuje a vydává prohlášení, že daná tlaková zařízení splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje:

a) všeobecný popis tlakového zařízení,

b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů,

c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

d) seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

e) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení a

f) protokoly o zkouškách.

3. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh.

4. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 5 a podléhá dohledu podle bodu 6.

5. Systém kvality

5.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

c) všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,

d) dokumentaci týkající se systému kvality a

e) technickou dokumentaci stanovenou v bodě 2.

5.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis

a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu tlakových zařízení,

b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, zejména pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

d) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí podle bodu 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení a

e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality.

5.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky stanovené v bodě 5.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušné harmonizované normě, se shoda s příslušnými požadavky stanovenými v bodě 5.2 předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci stanovenou v bodě 2, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Závěry auditu včetně jejich odůvodnění se oznámí výrobci.

5.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

5.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky stanovené v bodě 5.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

6. Dohled oznámeným subjektem

6.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

6.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

a) dokumentaci systému kvality,

b) technickou dokumentaci stanovenou v bodě 2 a

c) záznamy o kvalitě, například protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

6.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

6.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem.

Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

a) kategorii tlakového zařízení,

b) výsledky předchozích návštěv,

c) potřebu sledovat nápravná opatření,

d) případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému a

e) podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

7. Označení CE a EU prohlášení o shodě

7.1 Výrobce umístí označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu stanovené v bodě 5.1 na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je ve shodě s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

7.2 Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopii EU prohlášení o shodě na požádání poskytne orgánu dozoru.

8. Výrobce uchovává pro potřebu orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh

a) dokumentaci stanovenou v bodě 5.1,

b) informace o změně uvedené v bodě 5.5 a

c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu stanovené v bodech 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý oznámený subjekt informuje Úřad o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně nebo na žádost zpřístupní Úřadu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

10. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce stanovené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

7. SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ (MODUL E)

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality tlakových zařízení je částí postupu posuzování shody, kterou výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2 a 5 a zabezpečuje a vydává prohlášení, že daná tlaková zařízení jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém kvality

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

c) všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,

d) dokumentaci týkající se systému kvality a

e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis

a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků,

b) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,

c) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky stanovené v bodech 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení a

d) prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky stanovené v bodě 3.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci stanovenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Závěry auditu včetně jejich odůvodnění oznámí výrobci.

3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky stanovené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dohled oznámeným subjektem

4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména

a) dokumentaci systému kvality,

b) technickou dokumentaci a

c) záznamy o kvalitě, například protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy.

Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

a) kategorii tlakového zařízení,

b) výsledky předchozích návštěv,

c) potřebu sledovat nápravná opatření,

d) případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému a

e) podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1 Výrobce umístí označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu stanovené v bodě 3.1 na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopii EU prohlášení o shodě na požádání poskytne orgánu dozoru.

6. Výrobce uchovává pro potřebu orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh

   a) dokumentaci stanovenou v bodě 3.1,

   b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena a

   c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu stanovené v bodech 3.3, 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje Úřad o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně nebo na žádost zpřístupní Úřadu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo jinak omezil.

   Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

   Činnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

8. ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝSTUPNÍ KONTROLY A ZKOUŠEK TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ (MODUL E1)

1. Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek tlakových zařízení je postupem posuzování shody, kterým výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a zabezpečuje a vydává prohlášení, že daná tlaková zařízení splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

   Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje:

   a) všeobecný popis tlakového zařízení,

   b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů,

   c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

   d) seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

   e) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení a

   f) protokoly o zkouškách.

3. Výrobce uchovává technickou dokumentaci pro potřebu orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh.

4. Výroba

   Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 5 a podléhá dohledu podle bodu 6.

5. Systém kvality

   5.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

   Žádost musí obsahovat

   a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
   b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
   c) všechny příslušné informace o předpokládaném typu tlakových zařízení,
   d) dokumentaci týkající se systému kvality a
   e) technickou dokumentaci stanovenou v bodě 2.

   5.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

   V rámci systému kvality musí být každé tlakové zařízení zkontrolováno a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě nebo normách podle § 13 nebo rovnocenné zkoušky, a zejména konečné posouzení stanovené v bodě 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, s cílem ověřit jeho shodu s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

   Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

   Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

   a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu tlakových zařízení,
   b) pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,
   c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,
   d) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí stanovené v bodě 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení a
   e) prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

   5.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky stanovené v bodě 5.2.

   U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci stanovenou v bodě 2, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Závěry auditu včetně jejich odůvodnění oznámí výrobci.

5.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

5.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky stanovené v bodě 5.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

6. Dohled oznámeným subjektem

6.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

6.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména

a) dokumentaci systému kvality,

b) technickou dokumentaci stanovenou v bodě 2 a

c) záznamy o kvalitě, například protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

6.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

6.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem.

Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

a) kategorii zařízení,

b) výsledky předchozích návštěv,

c) potřebu sledovat nápravná opatření,

d) případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému a

e) podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

7. Označení CE a EU prohlášení o shodě

7.1 Výrobce umístí označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu stanovené v bodě 5.1 na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

7.2 Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopii EU prohlášení o shodě na požádání poskytne orgánu dozoru.

8. Výrobce uchovává pro potřebu orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh

a) dokumentaci stanovenou v bodě 5.1,

b) informace o změně uvedené v bodě 5.5, jak byla schválena a

c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu stanovené v bodech 5.3, 5.5, 6.3 a 6.4.

9. Každý oznámený subjekt informuje Úřad o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně nebo na žádost zpřístupní Úřadu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

10. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce stanovené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

9. SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍ (MODUL F)

1. Shoda s typem založená na ověřování tlakových zařízení je částí postupu posuzování shody, kterou výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2 a 5 a zabezpečuje a vydává prohlášení, že daná tlaková zařízení, jež byla podrobena ustanovením bodu 3, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných tlakových zařízení se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

3. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí příslušná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu tlakových zařízení se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody tlakových zařízení s příslušnými požadavky se provádějí přezkoumáním a zkouškami každého výrobku stanovenými v bodě 4.

4. Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každého jednotlivého tlakového zařízení

4.1 Všechna tlaková zařízení se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu tlakových zařízení se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Pokud tato harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt zejména:

a) ověří, zda pracovníci provádějící nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky jsou kvalifikováni nebo schváleni v souladu s body 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

b) zkontroluje certifikát vydaný výrobcem materiálu v souladu s bodem 4.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení a

c) provede nebo dá provést konečnou kontrolu a tlakovou zkoušku stanovené v bodě 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení a případně přezkoumá bezpečnostní zařízení.

4.2. Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každé jednotlivé schválené tlakové zařízení opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřeby orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1 Výrobce umístí označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu stanovené v bodě 3 na každé jednotlivé tlakové zařízení, které je ve shodě se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopii EU prohlášení o shodě na požádání poskytne orgánu dozoru. Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, může výrobce opatřit tlaková zařízení na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

6. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu opatřit tlaková zařízení identifikačním číslem tohoto subjektu během výrobního procesu.

7. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil. Zplnomocněný zástupce nemůže vykonávat úkoly stanovené v bodě 2.

10. SHODA ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU (MODUL G)

1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a zabezpečuje a vydává prohlášení, že dané tlakové zařízení, jež bylo podrobeno ustanovením bodu 4, je ve shodě s požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.
2. Technická dokumentace

   Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu stanovenému v bodě 4.

   Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování tlakového zařízení.

   Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje:

   a) všeobecný popis tlakového zařízení,
   b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů,
   c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,
   d) seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
   e) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení,
   f) protokoly o zkouškách a
   g) příslušné údaje týkající se schválení výrobních a zkušebních postupů a kvalifikace nebo schválení pracovníků podle požadavků stanovených v bodech 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

   Výrobce uchovává technickou dokumentaci pro potřebu orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh.
3. Výroba

   Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobeného tlakového zařízení s příslušnými požadavky tohoto nařízení.
4. Ověřování

   Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést odpovídající přezkoumání a zkoušky uvedené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky, aby ověřil shodu tlakového zařízení s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést za použití jiných technických specifikací.

   Oznámený subjekt zejména

   a) přezkoumá technickou dokumentaci z hlediska návrhu a výrobních postupů,
   b) posoudí použité materiály v případech, kdy nejsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo s evropským schválením pro materiály pro tlaková za-

řízení, a zkontroluje certifikát vydaný výrobcem materiálu v souladu s bodem 4.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

c) schválí pracovní postupy pro nerozebíratelné spoje součástí tlakového zařízení nebo zkontroluje, zda byly předem schváleny v souladu s bodem 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

d) ověří kvalifikace nebo schválení vyžadovaná podle požadavků stanovených v bodech 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení a

e) provede konečnou kontrolu stanovenou v bodě 3.2.1 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, provede nebo dá provést tlakovou zkoušku stanovenou v bodě 3.2.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení a případně přezkoumá bezpečnostní zařízení.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválené tlakové zařízení opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem. Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1 Výrobce umístí označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu stanovené v bodě 4 na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

5.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě je uvedeno tlakové zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopii EU prohlášení o shodě na požádání poskytne orgánu dozoru.

6. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce stanovené v bodech 2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

11. SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY (MODUL H)

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality je postupem posuzování shody, kterým výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2 a 5 a zabezpečuje a vydává prohlášení, že daná tlaková zařízení splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém kvality

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

Žádost musí obsahovat:

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

b) technickou dokumentaci pro jeden model od každého typu tlakového zařízení, který se má vyrábět; technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje:

i) všeobecný popis tlakového zařízení,

ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů,

iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

iv) seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

v) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení,

vi) protokoly o zkouškách,

vii) dokumentaci týkající se systému kvality a

viii) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis

a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a výrobku,

b) technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nepoužijí v celém rozsahu, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků tohoto nařízení, které se na daná tlaková zařízení vztahují,

c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování tlakových zařízení náležejících k příslušnému typu tlakových zařízení, zejména s ohledem na materiály v souladu s bodem 4 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, zejména pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

e) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

f) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí ne-

rozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky stanovené v bodech 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení a

g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a tlakového zařízení a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky stanovené v bodě 3.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci stanovenou v bodě 3.1 písm. b), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Oznámený subjekt oznámí výrobci, popřípadě jeho zplnomocněnému zástupci závěry auditu včetně jejich odůvodnění.

3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky stanovené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dohled oznámeným subjektem

4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

a) dokumentaci systému kvality,

b) záznamy o kvalitě požadované v části systému kvality týkající se navrhování, například výsledky analýz, výpočtů, zkoušek a

c) záznamy o kvalitě požadované ve výrobní části systému kvality, například protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy.

Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

a) kategorii zařízení,
b) výsledky předchozích návštěv,
c) potřebu sledovat nápravná opatření,
d) případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému a
e) podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1 Výrobce umístí označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu stanovené v bodě 3.1 na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno.

Kopii EU prohlášení o shodě na požádání poskytne orgánu dozoru.

6. Výrobce uchovává pro potřebu orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh

a) technickou dokumentaci stanovenou v bodě 3.1,
b) dokumentaci týkající se sytému kvality stanovenou v bodě 3.1,
c) informace o změně stanovené v bodě 3.4, jak byla schválena a
d) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu stanovené v bodech 3.3, 3.4, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje Úřad o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně nebo na žádost zpřístupní Úřadu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

12. SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY S PŘEZKOUMÁNÍM NÁVRHU (MODUL H1)

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality s přezkoumáním návrhu a zvláštním dohledem nad konečným posouzením je postupem posuzování shody, kterým výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2 a 6 a zabezpečuje a vydává prohlášení, že daná tlaková zařízení splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.
2. Výroba

   Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných tlakových zařízení stanovený v bodě 3 a podléhá dohledu stanovenému v bodě 5. Vhodnost technického návrhu tlakových zařízení musí být přezkoumána podle bodu 4.
3. Systém kvality

   3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro daná tlaková zařízení.

   Žádost musí obsahovat:

   a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

   b) technickou dokumentaci pro jeden model od každého typu tlakového zařízení, který se má vyrábět; technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje:

      i) všeobecný popis tlakového zařízení,

      ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů,

      iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

      iv) seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

      v) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení,

      vi) protokoly o zkouškách,

      vii) dokumentaci týkající se systému kvality a

      viii) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

   3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu tlakových zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

   Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

   Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a výrobku,

b) technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nepoužijí v celém rozsahu, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních bezpečnostních požadavků uvedených v tomto nařízení, které se na tlakové zařízení vztahují,

c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování tlakových zařízení náležejících k příslušnému typu tlakových zařízení, zejména s ohledem na materiály v souladu s bodem 4 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

d) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality, zejména pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje součástí, schválených v souladu s bodem 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

e) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

f) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci nebo schválení příslušných pracovníků, zejména těch pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje součástí a nedestruktivní zkoušky stanovené v bodech 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení a

g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a tlakového zařízení a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky stanovené v bodě 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá. Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti tlakových zařízení a hodnocením technologie daných tlakových zařízení a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci stanovenou v bodě 3.1 písm. b), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad tlakového zařízení s těmito požadavky.

Oznámený subjekt oznámí výrobci, popřípadě jeho zplnomocněnému zástupci závěry auditu včetně jejich odůvodnění.

3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky stanovené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.6 Každý oznámený subjekt informuje Úřad o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně nebo na žádost zpřístupní Úřadu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

4. Přezkoumání návrhu

4.1 Výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu každého tlakového zařízení, u kterého oznámený subjekt stanovený v bodě 3.1 neprovedl přezkoumání návrhu již dříve.

4.2 Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování tlakového zařízení a musí umožňovat posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují. Žádost musí obsahovat:

a) jméno a adresu výrobce,

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

c) technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody tlakového zařízení s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh a fungování tlakového zařízení. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje:

i) všeobecný popis tlakového zařízení,

ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů,

iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování tlakového zařízení,

iv) seznam harmonizovaných norem, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

v) výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení,

vi) protokoly o zkouškách a

vii) podpůrné důkazy o vhodnosti technického návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na veškeré dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity v celém

rozsahu, a v případě nutnosti zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4.3 Oznámený subjekt žádost přezkoumá a v případě, že návrh splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na tlakové zařízení vztahují, vydá výrobci certifikát EU přezkoumání návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu.

K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené výrobky ve shodě s přezkoumaným návrhem, a případně provést kontrolu za provozu.

Pokud návrh nesplňuje příslušné požadavky tohoto nařízení, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát přezkoumání návrhu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

4.4 Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený návrh již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky tohoto nařízení, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu, které mohou mít vliv na shodu se základními bezpečnostními požadavky tohoto nařízení nebo na podmínky platnosti certifikátu. Tyto změny musí oznámený subjekt, který vydal certifikát EU přezkoumání návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoumání návrhu.

4.5 Každý oznámený subjekt informuje Úřad o certifikátech EU přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně nebo na žádost zpřístupní Úřadu seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil nebo jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které zamítl, pozastavil nebo jinak omezil, a na žádost rovněž o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Evropská komise, členské státy Evropské unie a jiné oznámené subjekty mohou požádat oznámený subjekt o kopii certifikátů EU přezkoumání návrhu nebo dodatků k nim. Evropská komise a členské státy Evropské unie mohou požádat oznámený subjekt o kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání jím provedených.

Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoumání návrhu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

4.6 Výrobce uchovává pro potřebu orgánu dozoru kopii certifikátu EU přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh.

5. Dohled oznámeným subjektem

5.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

5.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména

a) dokumentaci systému kvality,

b) záznamy o kvalitě požadované v části systému kvality týkající se navrhování, například výsledky analýz, výpočtů, zkoušek a

c) záznamy o kvalitě požadované ve výrobní části systému kvality, například protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

5.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby každé tři roky bylo provedeno celkové nové posouzení.

5.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy.

Potřeba a četnost těchto dodatečných návštěv bude určena na základě systému řízení kontrolních návštěv používaného oznámeným subjektem. Tento systém musí brát v úvahu zejména následující faktory:

a) kategorii zařízení,

b) výsledky předchozích návštěv,

c) potřebu sledovat nápravná opatření,

d) případně zvláštní podmínky spojené se schválením systému a

e) podstatné změny v organizaci výroby, opatřeních nebo metodách.

Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5.5 Zvláštní dohled nad konečným posouzením

Konečné posouzení stanovené v bodě 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení podléhá zvýšenému dohledu formou neohlášených kontrolních návštěv ze strany oznámeného subjektu. V průběhu těchto návštěv oznámený subjekt provádí přezkoumání tlakových zařízení.

Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

6. Označení CE a EU prohlášení o shodě

6.1 Výrobce umístí označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu stanovené v bodě 3.1 na každé jednotlivé tlakové zařízení, které splňuje požadavky tohoto nařízení.

6.2 Výrobce vypracuje pro každý model tlakového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě je uveden model tlakového zařízení, pro nějž bylo vypracováno, a rovněž číslo certifikátu přezkoumání návrhu.

Kopii EU prohlášení o shodě na požádání poskytne orgánu dozoru.

7. Výrobce uchovává pro potřebu orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení tlakového zařízení na trh

   a) dokumentaci týkající se sytému kvality stanovenou v bodě 3.1,

   b) informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena a

   c) rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu stanovené v bodech 3.5, 5.3 a 5.4.

8. Zplnomocněný zástupce

   Zplnomocněný zástupce výrobce může jménem výrobce a na jeho odpovědnost podat žádost stanovenou v bodech 4.1 a 4.2 a vykonávat úkoly stanovené v bodech 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

Příloha č. 4 k nařízení vlády č. 219/2016 Sb.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX)[8])

1. Tlakové zařízení nebo sestava (číslo výrobku, typu nebo výrobní dávky, nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace tlakového zařízení nebo sestavy umožňující je zpětně vysledovat; je-li to pro účely identifikace tlakového zařízení nebo sestavy nezbytné, může zahrnovat vyobrazení):

   a) popis tlakového zařízení nebo sestavy,

   b) použitý postup posuzování shody nebo

   c) v případě sestav popis tlakových zařízení tvořících sestavu a použité postupy posuzování shody.

5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Evropské unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně název, adresa a číslo oznámeného subjektu, který provedl posouzení shody, a číslo vydaného certifikátu a odkaz na certifikát EU přezkoušení výrobního typu, certifikát EU přezkoušení konstrukčního typu, certifikát EU přezkoumání návrhu nebo certifikát shody.
8. Další informace:

   Podepsáno za a jménem:

   (místo a datum vydání)

   (jméno, funkce) (podpis)

   (případně identifikace osoby, která je oprávněna podepsat právně závazné prohlášení za výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce)

[1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh.

[2]) Nařízení vlády č. 119/2016 Sb., o posuzování shody jednoduchých tlakových nádob při jejich dodávání na trh.

[3]) Nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače, ve znění pozdějších předpisů.

[4]) Zákon č. 56/2001 Sb., o podmínkách provozu vozidel na pozemních komunikacích a o změně zákona č. 168/1999 Sb., o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozem vozidla a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pojištění odpovědnosti z provozu vozidla), ve znění zákona č. 307/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 341/2014 Sb., o schvalování technické způsobilosti a o technických podmínkách provozu vozidel na pozemních komunikacích.

[5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013 ze dne 5. února 2013 o schvalování zemědělských a lesnických vozidel a dozoru nad trhem s těmito vozidly.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly.

[6]) Nařízení vlády č. 22/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na spotřebiče plynných paliv.
Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení, ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.
Nařízení vlády č. 122/2016 Sb., o posuzování shody výtahů a jejich bezpečnostních komponent.
Nařízení vlády č. 116/2016 Sb., o posuzování shody zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu při jejich dodávání na trh.
Nařízení vlády č. 118/2016 Sb., o posuzování shody elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí při jejich dodávání na trh.

[7]) Zákon č. 114/1995 Sb., o vnitrozemské plavbě, ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení vlády č. 208/2011 Sb., o technických požadavcích na přepravitelná tlaková zařízení.
Příloha č. I k vyhlášce č. 8/1985 Sb., o Úmluvě o mezinárodní železniční přepravě (COTIF), ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 64/1987 Sb., o Evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), ve znění pozdějších předpisů.
Úmluva č. 147/1947 Sb., o mezinárodním civilním letectví, ve znění pozdějších předpisů.

[8]) Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.