

2054**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA INFRASTRUKTURY¹⁾**

z dnia 26 sierpnia 2004 r.

w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych²⁾

Na podstawie art. 29 ustawy z dnia 31 marca 2004 r. o przewozie kolejną towarów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 97, poz. 962) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1**Przepisy ogólne**

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) procedury oceny zgodności ciśnieniowych urządzeń transportowych;
- 2) procedury ponownej oceny zgodności ciśnieniowych urządzeń transportowych;
- 3) procedury okresowych badań;
- 4) towary niebezpieczne innych klas niż klasa 2 przewożone ciśnieniowymi urządzeniami transportowymi;
- 5) sposób oznakowania ciśnieniowych urządzeń transportowych;
- 6) wzór znaku II.

§ 2. 1. Rozporządzenie stosuje się do ciśnieniowych urządzeń transportowych — naczyń i cystern, określonych w ustawie z dnia 31 marca 2004 r. o przewozie kolejną towarów niebezpiecznych i w ustawie z dnia 28 października 2002 r. o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 199, poz. 1671 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 97, poz. 962 i Nr 173, poz. 1808), przeznaczonych do transportu gazów klasy 2 oraz do transportu towarów niebezpiecznych innych klas niż klasa 2.

2. Wykaz towarów niebezpiecznych innych klas niż klasa 2 przewożonych ciśnieniowymi urządzeniami transportowymi określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Ilekcioć w rozporządzeniu jest mowa o „wymaganiach”, rozumie się przez to wymagania techniczne określone w:

- 1) Regulaminie międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID) stanowiącym

Aneks I do Przepisów ujednoliconych o umowie międzynarodowego przewozu towarów kolejami (CIM), będących załącznikiem B do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF), sporządzonej w Bernie dnia 9 maja 1980 r. (Dz. U. z 1985 r. Nr 34, poz. 158 i 159, z 1997 r. Nr 37, poz. 225 i 226 oraz z 1998 r. Nr 33, poz. 177),

- 2) umowie europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz. U. z 2002 r. Nr 194, poz. 1629 oraz z 2003 r. Nr 207, poz. 2013 i 2014)

— które powinny spełniać ciśnieniowe urządzenia transportowe wprowadzane do obrotu oraz znajdujące się w obrocie (wprowadzone do obrotu).

Rozdział 2**Procedury oceny zgodności**

§ 4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przed wprowadzeniem ciśnieniowego urządzenia transportowego do obrotu powinien poddać je odpowiednim procedurom oceny zgodności, o których mowa w § 5.

§ 5. 1. Wyróżnia się następujące procedury oceny zgodności:

- 1) wewnętrzną kontrolę produkcji — moduł A;
- 2) wewnętrzną kontrolę procesu wytwarzania z nadzorem oceny końcowej — moduł A1;
- 3) badanie typu WE — moduł B;
- 4) badanie projektu WE — moduł B1;
- 5) zgodność z typem — moduł C1;
- 6) zapewnienie jakości produkcji — moduł D;
- 7) zapewnienie jakości produkcji — moduł D1;
- 8) zapewnienie jakości wyrobu — moduł E;
- 9) zapewnienie jakości wyrobu — moduł E1;
- 10) weryfikację wyrobu — moduł F;
- 11) weryfikację jednostkową — moduł G;
- 12) pełne zapewnienie jakości — moduł H;
- 13) pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem specjalnym w ramach oceny końcowej — moduł H1.

¹⁾ Minister Infrastruktury kieruje działem administracji rządowej — transport, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Infrastruktury (Dz. U. Nr 134, poz. 1429).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 1999/36/EC z dnia 29 kwietnia 1999 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych (Dz. Urz. WE L 138 z 1.06.1999).

2. Procedury oceny zgodności, o których mowa w ust. 1, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. 1. Procedury oceny zgodności mające zastosowanie do danego ciśnieniowego urządzenia transportowego ustala się, biorąc pod uwagę kategorię, do której urządzenie zostało zaliczone.

2. Ciśnieniowe urządzenia transportowe zalicza się do następujących kategorii:

- 1) kategorii I — naczynia, dla których iloczyn ciśnienia próbnego i pojemności jest mniejszy lub równy 30 MPa x litr (300 barów x litr);
- 2) kategorii II — naczynia, dla których iloczyn ciśnienia próbnego i pojemności jest większy od 30 MPa x litr, ale nie przekracza 150 MPa x litr (odpowiednio 300 barów x litr i 1500 barów x litr);
- 3) kategorii III — naczynia, dla których iloczyn ciśnienia próbnego i pojemności jest większy od 150 MPa x litr (1500 barów x litr), a także cysterny.

§ 7. 1. Ciśnieniowe urządzenia transportowe podlegają, w zależności od wyboru producenta, procedurom oceny zgodności odpowiadającym kategoriom, o których mowa w § 6 ust. 2, przy czym ciśnieniowe urządzenia transportowe zaliczone do:

- 1) kategorii I poddaje się procedurze oceny zgodności, stosując do wyboru:
 - a) wewnętrzną kontrolę procesu produkcyjnego z nadzorowaniem oceny końcowej — moduł A1,
 - b) zapewnienie jakości produkcji — moduł D1,
 - c) zapewnienie jakości wyrobu — moduł E1;
- 2) kategorii II poddaje się procedurze oceny zgodności, stosując do wyboru:
 - a) pełne zapewnienie jakości — moduł H,
 - b) badanie typu WE — moduł B, łącznie z zapewnieniem jakości wyrobu — moduł E,
 - c) badanie typu WE — moduł B, łącznie ze zgodnością z typem — moduł C1,
 - d) badanie projektu WE — moduł B1, łącznie z weryfikacją wyrobu — moduł F,
 - e) badanie projektu WE — moduł B1, łącznie z zapewnieniem jakości produkcji — moduł D;
- 3) kategorii III — poddaje się procedurze oceny zgodności, stosując do wyboru:
 - a) weryfikację jednostkową — moduł G,
 - b) pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem specjalnym w ramach oceny końcowej — moduł H1,
 - c) badanie typu WE — moduł B, łącznie z zapewnieniem jakości produkcji — moduł D,
 - d) badanie typu WE — moduł B, łącznie z weryfikacją wyrobu — moduł F.

2. Producent naczyń, ich zaworów lub innego stosowanego w transporcie wyposażenia ciśnieniowych urządzeń transportowych może zastosować zestaw

procedur przewidziany dla wyższych kategorii urządzeń.

§ 8. 1. Jednostka notyfikowana biorąca udział w procedurze zapewnienia jakości, przeprowadzając niezapowiedzianą wizytację u producenta, pobiera próbkę ciśnieniowego urządzenia transportowego z miejsc jego wytwarzania lub składowania w celu przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia badań i prób, zgodnie z procedurami określonymi w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. W celu umożliwienia przeprowadzenia badań i prób, o których mowa w ust. 1, producent powinien powiadomić jednostkę notyfikowaną o planowanym programie produkcyjnym ciśnieniowych urządzeń transportowych.

3. Jednostka notyfikowana w pierwszym roku produkcji dokonuje wizytacji zakładu producenta co najmniej dwa razy. Częstość następnych wizytacji określa jednostka notyfikowana na podstawie kryteriów określonych odpowiednio dla danej procedury.

Rozdział 3

Procedury ponownej oceny zgodności

§ 9. 1. Procedura ponownej oceny zgodności obejmuje metody mierzące do zapewnienia spełniania wymagań przez ciśnieniowe urządzenia transportowe znajdujące się w obrocie.

2. Właściciel lub użytkownik udostępnia wybranej jednostce notyfikowanej dokumenty dotyczące ciśnieniowych urządzeń transportowych, które umożliwiłyby tej jednostce dokładną identyfikację urządzenia, w tym w szczególności: stwierdzenie pochodzenia urządzenia i zasad jego projektowania, a dla butli do acetylenu — szczegółowe dane dotyczące masy porowatej.

3. Właściciel lub użytkownik powinien poinformować jednostkę notyfikowaną o wszelkich ograniczeniach użytkowania, możliwych uszkodzeniach lub przeprowadzonych naprawach, jeżeli dotyczą one ciśnieniowego urządzenia transportowego.

4. Jednostka notyfikowana powinna sprawdzić, czy zawory lub inne wyposażenie mające bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo zapewniają poziom bezpieczeństwa odpowiedni do wymagań, o których mowa w art. 16 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 31 marca 2004 r. o przewozie kolejną towarów niebezpiecznych oraz w art. 19f ust. 2 i 3 ustawy z dnia 28 października 2002 r. o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych.

5. Jednostka notyfikowana powinna sprawdzić, czy ciśnieniowe urządzenia transportowe znajdujące się w obrocie zapewniają przynajmniej taki sam poziom bezpieczeństwa jak ciśnieniowe urządzenia transportowe wprowadzane do obrotu.

6. Sprawdzenie przeprowadza się na podstawie dokumentów, o których mowa w ust. 2, oraz, jeżeli to konieczne, dodatkowych kontroli.

7. Jeśli wyniki ponownej oceny zgodności są zadowalające, ciśnieniowe urządzenie transportowe podlega badaniom okresowym zgodnie z przepisami rozdziału 4.

Rozdział 4

Procedury okresowych badań

§ 10. 1. Badanie okresowe wyrobu jest procedurą, poprzez którą właściciel, jego upoważniony przedstawiciel lub użytkownik zapewnia, że urządzenia nadal spełniają wymagania.

2. Właściciel, jego upoważniony przedstawiciel lub użytkownik powinien podejmować takie działania, aby warunki użytkowania lub utrzymania ciśnieniowego urządzenia transportowego zapewniały jego stałą zgodność z wymaganiami, które dotyczą tego urządzenia. Ciśnieniowe urządzenie transportowe powinno być w szczególności:

- 1) wykorzystywane zgodnie z przeznaczeniem;
- 2) napełniane w odpowiednich punktach napełniania;
- 3) poddawane odpowiednim pracom konserwacyjnym i naprawczym;
- 4) poddawane odpowiednim badaniom okresowym.

3. Właściciel, jego upoważniony przedstawiciel lub użytkownik powinien rejestrować podejmowane czynności, o których mowa w ust. 2, w dokumentacji przechowywanej do wglądu organów uprawnionych do kontroli.

§ 11. 1. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i próby każdego urządzenia w celu sprawdzenia zgodności ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami odpowiednimi dla tego urządzenia.

2. Niezwłocznie po przeprowadzeniu badania okresowego jednostka notyfikowana umieszcza lub zleca umieszczenie na każdym zbadanym urządzeniu swojego numeru identyfikacyjnego oraz wystawia świadectwo badania okresowego. Świadectwo to może obejmować większą liczbę urządzeń (świadectwo grupowe).

3. Właściciel, jego upoważniony przedstawiciel lub użytkownik przechowuje świadectwo badania okresowego oraz dokumentację, o których mowa w § 10 ust. 3, co najmniej do terminu następnego badania okresowego.

Rozdział 5

Oznakowanie zgodności II

§ 12. 1. Ciśnieniowe urządzenia transportowe spełniające wymagania powinny być oznakowane znakiem zgodności II oraz numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zgodnie z przepisami załącznika nr 2 do rozporządzenia.

2. Oznakowanie znakiem zgodności II należy umieścić w sposób trwały w widocznym miejscu. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła procedurę oceny zgodności lub ponownej oceny zgodności ciśnieniowych urządzeń transportowych, umieszcza się obok oznakowania II.

§ 13. 1. Nowe zawory oraz inne wyposażenie ciśnieniowych urządzeń transportowych związane bezpośrednio z bezpieczeństwem powinny posiadać oznakowanie znakiem zgodności II albo znakiem CE zgodnie z przepisami w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, w przypadku braku wymagań, o których mowa w § 3.

2. Przy oznakowaniu, o którym mowa w ust. 1, nie jest konieczne umieszczenie numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności zaworów oraz innego wyposażenia.

3. Zawory i wyposażenie, inne niż określone w ust. 1, nie podlegają wymaganiom w zakresie oznaczania.

§ 14. Butle do gazów oznakowane znakiem zgodności $\in 1$, $\in 2$, $\in 3$ po przeprowadzeniu pierwszego badania okresowego powinny zostać oznakowane znakiem zgodności II oraz numerem identyfikacyjnym jednostki wykonującej to badanie.

§ 15. 1. W przypadku przeprowadzenia oceny zgodności, ponownej oceny zgodności, a także okresowych badań ciśnieniowych urządzeń transportowych, numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej powinien być umieszczony na jej odpowiedzialność w sposób trwały, w widocznym miejscu, przez tę jednostkę, producenta, właściciela, importera, użytkownika albo upoważnionego przedstawiciela producenta lub właściciela.

2. Nie dopuszcza się umieszczania na ciśnieniowych urządzeniach transportowych oznakowań, które mogą wprowadzić w błąd co do znaczenia i formy oznakowania II.

3. Oznakowania inne niż II mogą być umieszczane na ciśnieniowych urządzeniach transportowych pod warunkiem, że nie powodują ograniczenia widoczności i czytelności oznakowania II.

§ 16. Wzór znaku zgodności II określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

Rozdział 6

Przepisy końcowe

§ 17. Przepisy rozporządzenia stosuje się do ciśnieniowych urządzeń transportowych innych niż butle od dnia 1 lipca 2005 r.

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Infrastruktury: *K. Opawski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Infrastruktury
z dnia 26 sierpnia 2004 r. (poz. 2054)

Załącznik nr 1**WYKAZ TOWARÓW NIEBEZPIECZNYCH INNYCH KLAS NIŻ KLASA 2 PRZEWOŻONYCH CIŚNIENIOWYMI
URZĄDZENIAMI TRANSPORTOWYMI**

Numer UN	Klasa	Kod klasyfikacyjny	Grupa pakowania	Towary niebezpieczne
1051	6.1	TF1	I	CYJANOWODÓR, STABILIZOWANY, zawierający mniej niż 3 % wody
1052	8	CT1	I	FLUOROWODÓR
1790	8	CT1	I	KWAS FLUOROWODOROWY, zawierający ponad 85 % kwasu fluorowodorowego

Załącznik nr 2**PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI****I. Wewnętrzna kontrola produkcji — moduł A**

1. Wewnętrzna kontrola produkcji — moduł A — jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel, wypełniający obowiązki określone w ust. 2, zapewnia i deklaruje, że ciśnieniowe urządzenie transportowe spełnia wymagania, które dotyczą danego urządzenia. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien umieścić oznakowanie II na ciśnieniowym urządzeniu transportowym oraz sporządzić deklarację zgodności na piśmie.

2. Producent sporządza dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną do celów kontroli przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego egzemplarza ciśnieniowego urządzenia transportowego. W przypadku gdy ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację techniczną udostępnia osoba, która wprowadziła ciśnieniowe urządzenie transportowe do obrotu.

3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia. Dokumentacja techniczna powinna dotyczyć projektowania, wytwarzania i działania ciśnieniowego urządzenia transportowego oraz powinna zawierać:

- 1) ogólny opis ciśnieniowego urządzenia transportowego;
- 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schemat, w szczególności elementów składowych, podzespołów, obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2,

oraz działania ciśnieniowego urządzenia transportowego;

- 4) opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań dotyczących urządzenia;
- 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
- 6) protokoły badań.

4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje kopię deklaracji zgodności WE wraz z dokumentacją techniczną.

5. Producent powinien podjąć niezbędne działania w celu zapewnienia, aby w procesie wytwarzania ciśnieniowego urządzenia transportowego została zachowana zgodność z dokumentacją techniczną oraz z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia.

II. Procedura wewnętrznej kontroli procesu wytwarzania z nadzorowaniem oceny końcowej — moduł A1

1. W procedurze wewnętrznej kontroli procesu wytwarzania z nadzorowaniem oceny końcowej — moduł A1 — stosuje się, oprócz wymagań przewidzianych w module A, o których mowa w pkt I, wymagania określone w ust. 2 i 3.

2. Ocena końcowa powinna być przeprowadzana przez producenta i nadzorowana przez wybraną przez producenta notyfikowaną jednostkę kontrolującą, zwaną dalej „jednostką notyfikowaną”, w formie niezapowiedzianych wizytacji, podczas których jednostka notyfikowana:

- 1) sprawdza, czy producent przeprowadza ocenę końcową;

- 2) pobiera próbki ciśnieniowych urządzeń transportowych w miejscach wytwarzania lub składowania w celu przeprowadzenia badań, przy czym:
 - a) określa liczbę ciśnieniowych urządzeń transportowych, które należy pobrać do badań,
 - b) ocenia konieczność przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia całości lub części oceny końcowej pobranych próbek ciśnieniowych urządzeń transportowych;
- 3) podejmuje odpowiednie działania, jeżeli co najmniej jeden egzemplarz ciśnieniowego urządzenia transportowego nie spełnia wymagań.

3. Producent umieszcza na każdym egzemplarzu ciśnieniowego urządzenia transportowego numer identyfikacyjny nadzorującej ocenę końcową jednostki notyfikowanej, na jej odpowiedzialność.

III. Badanie typu WE — moduł B

1. Badanie typu WE — moduł B — jest procedurą, poprzez którą jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że reprezentatywny egzemplarz urządzenia, zwany dalej „typem”, spełnia wymagania, które dotyczą danego urządzenia.

2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa w jednej, wybranej przez siebie, jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania typu WE, który powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres producenta ciśnieniowego urządzenia transportowego oraz, jeżeli wniosek składany jest przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres;
- 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 5.

3. Wnioskodawca przedstawia typ do dyspozycji jednostki notyfikowanej. Jednostka notyfikowana może żądać dalszych egzemplarzy typu, jeżeli wymaga tego program badań.

4. Typ może obejmować kilka wersji ciśnieniowego urządzenia transportowego, pod warunkiem że różnice między poszczególnymi wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa urządzenia.

5. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia, oraz, w zakresie niezbędnym do dokonania oceny, powinna dotyczyć projektowania, wytwarzania i działania urządzenia oraz powinna zawierać:

- 1) ogólny opis typu;
- 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;

- 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania ciśnieniowego urządzenia transportowego;
- 4) opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań dotyczących urządzenia;
- 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
- 6) protokoły badań;
- 7) informacje dotyczące badań przewidzianych do przeprowadzenia podczas wytwarzania ciśnieniowego urządzenia transportowego;
- 8) informacje dotyczące kwalifikacji oraz uprawnień personelu.

6. Jednostka notyfikowana bada dokumentację techniczną w celu sprawdzenia, czy typ jest wykonany zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz określa elementy zaprojektowane zgodnie z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia, w szczególności:

- 1) bada dokumentację techniczną w odniesieniu do projektu i procedur wytwarzania;
- 2) ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia, oraz sprawdza świadectwa odbioru wystawione przez producenta materiałów;
- 3) zatwierdza procedury wykonywania połączeń nierozłącznych części ciśnieniowego urządzenia transportowego lub sprawdza, czy procedury te zostały uprzednio zatwierdzone;
- 4) sprawdza, czy personel wykonujący połączenia nierozłączne elementów ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub uprawniony do ich przeprowadzania.

7. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań w celu ustalenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają wymagania, które dotyczą danego urządzenia.

8. Jednostka notyfikowana uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia badań i niezbędnych prób.

9. W przypadku gdy typ spełnia mające do niego zastosowanie wymagania, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat badania typu WE zachowuje ważność przez okres 10 lat, z tym że okres ten może być przedłużany.

10. W certyfikacie badania typu WE zamieszcza się nazwę i adres producenta, wnioski z przeprowadzonego badania oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu.

11. Jednostka notyfikowana dołącza do certyfikatu badania typu WE wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej i przechowuje jego kopię.

12. Odmowę wydania certyfikatu badania typu WE jednostka notyfikowana sporządza i przekazuje producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi wraz ze szczegółowym uzasadnieniem przyczyny odmowy oraz pouczeniem o procedurze odwoławczej.

13. Wnioskodawca powinien informować jednostkę notyfikowaną, przechowującą dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu WE, o zmianach, które wprowadził lub planuje wprowadzić do zatwierdzonych ciśnieniowych urządzeń transportowych; zmiany ciśnieniowego urządzenia transportowego podlegają dodatkowemu zatwierdzeniu jednostki notyfikowanej w przypadkach, gdy mogą one wpłynąć na jego zgodność z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia, lub na przewidywane warunki użytkowania ciśnieniowego urządzenia transportowego. Takie dodatkowe zatwierdzenie przyjmuje formę uzupełnienia do certyfikatu badania typu WE.

14. Jednostka notyfikowana powiadamia organ sprawujący nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwa członkowskie Unii Europejskiej o wycofanych certyfikatach badania typu WE oraz, na ich żądanie, o wydanych certyfikatach badania typu WE.

15. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych certyfikatach badania typu WE lub o odmowach ich wydania.

16. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym, na ich wniosek, kopie wydanych certyfikatów badania typu WE i ich uzupełnienia. Jednostka notyfikowana przechowuje załączniki do certyfikatów badania typu WE do dyspozycji innych jednostek notyfikowanych.

17. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego egzemplarza ciśnieniowego urządzenia transportowego dokumentację techniczną oraz certyfikaty badania typu WE i ich uzupełnienia.

18. W przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację techniczną udostępnia osoba wprowadzająca ciśnieniowe urządzenie transportowe do obrotu.

IV. Badanie projektu WE — moduł B1

1. Badanie projektu WE — moduł B1 — jest procedurą, poprzez którą jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że projekt egzemplarza ciśnieniowego urządzenia transportowego spełnia wymagania, które dotyczą danego urządzenia.

2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa wniosek o badanie projektu WE w jednej jednostce notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek złożony jest przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę i adres;

- 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;

- 3) dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3.

Wniosek może dotyczyć kilku wersji ciśnieniowego urządzenia transportowego, pod warunkiem że różnice między poszczególnymi wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa urządzenia.

3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia, oraz, w zakresie niezbędnym do dokonania oceny, powinna dotyczyć projektowania, wytwarzania oraz działania ciśnieniowego urządzenia transportowego i zawierać:

- 1) ogólny opis ciśnieniowego urządzenia transportowego;
- 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania urządzenia;
- 4) opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań;
- 5) niezbędne dowody potwierdzające, że przyjęte rozwiązania projektowe są właściwe; takie dowody powinny zawierać wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub w jego imieniu;
- 6) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
- 7) informacje dotyczące kwalifikacji lub uprawnień personelu.

4. Jednostka notyfikowana bada dokumentację techniczną oraz określa elementy, które zostały zaprojektowane zgodnie z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia, w szczególności:

- 1) ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia;
- 2) zatwierdza procedury wykonywania połączeń nierozłącznych części ciśnieniowego urządzenia transportowego lub sprawdza, czy zostały one wcześniej zatwierdzone;
- 3) sprawdza, czy personel wykonujący połączenia nierozłączne części ciśnieniowego urządzenia transportowego oraz wykonujący badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub uprawniony do ich przeprowadzania.

5. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania w celu ustalenia, czy rozwiązanie

przyjęte przez producenta spełniają wymagania, które dotyczą danego urządzenia.

6. Jednostka notyfikowana przeprowadza konieczne badania w celu ustalenia, czy odpowiednie wymagania są w praktyce wypełniane.

7. W przypadku gdy projekt spełnia wymagania, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania projektu WE. Certyfikat badania projektu WE powinien zawierać nazwę i adres wnioskodawcy, wnioski z badania, warunki określające jego ważność oraz dane niezbędne dla identyfikacji zatwierdzonego projektu.

8. Jednostka notyfikowana dołącza do certyfikatu badania projektu WE wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej i przechowuje jego kopię.

9. Odmowę wydania certyfikatu badania typu WE jednostka notyfikowana sporządza i przekazuje producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi wraz ze szczegółowym uzasadnieniem przyczyny odmowy oraz pouczeniem o procedurze odwoławczej.

10. Wnioskodawca powinien informować jednostkę notyfikowaną, przechowującą dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania projektu WE, o zmianach zatwierdzonego projektu; zmiany podlegają dodatkowemu zatwierdzeniu w przypadkach, gdy mogą one wpłynąć na spełnianie wymagań lub przewidzianych warunków stosowania urządzenia. Takie dodatkowe zatwierdzenie przyjmuje formę uzupełnienia do certyfikatu badania projektu WE.

11. Jednostka notyfikowana powiadamia organ sprawujący nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej o wycofanych certyfikatach badania projektu WE oraz, na ich wniosek, o wydanych certyfikatach badania projektu.

12. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje o wycofanych certyfikatach badania projektu WE lub o odmowach ich wydania.

13. Jednostka notyfikowana może przekazać innym jednostkom notyfikowanym, na ich wniosek, odpowiednie informacje dotyczące wydanych certyfikatów badania projektu WE oraz wycofanych certyfikatów badania projektu WE wraz z ich uzupełnieniami.

14. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego ciśnieniowego urządzenia transportowego dokumentację techniczną oraz kopie certyfikatów badania projektu WE wraz z ich uzupełnieniami.

15. W przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację techniczną udostępnia osoba wprowadzająca ciśnieniowe urządzenie transportowe do obrotu.

V. Zgodność z typem — moduł C1

1. Zgodność z typem — moduł C1 — jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i deklaruje, że ciśnieniowe urządzenie transportowe jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełnia wymagania, które dotyczą danego urządzenia. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien umieścić oznakowanie Π na ciśnieniowym urządzeniu transportowym oraz sporządzić na piśmie deklarację zgodności.

2. Producent podejmuje niezbędne działania w celu zapewnienia, aby proces wytwarzania ciśnieniowych urządzeń transportowych gwarantował zgodność z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami, które dotyczą danych urządzeń.

3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje egzemplarz deklaracji zgodności WE przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego ciśnieniowego urządzenia transportowego.

4. W przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację udostępnia osoba wprowadzająca ciśnieniowe urządzenie transportowe do obrotu.

5. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta nadzoruje ocenę końcową poprzez niezapowiedziane wizytacje, podczas których:

- 1) sprawdza, czy producent przeprowadza ocenę końcową zgodnie z wymaganiami;
- 2) pobiera próbki ciśnieniowych urządzeń transportowych w miejscu wytwarzania lub składowania w celu przeprowadzenia badań. Jednostka notyfikowana określa liczbę egzemplarzy pobranych do badań oraz ocenia konieczność przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia oceny końcowej, w zakresie pełnym lub ograniczonym, na pobranych do badań egzemplarzach.

6. W przypadku gdy jeden lub więcej egzemplarzy pobranych do badań nie spełnia wymagań, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.

7. Producent umieszcza na każdym egzemplarzu ciśnieniowego urządzenia transportowego numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, o której mowa w ust. 5, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej.

VI. Zapewnienie jakości produkcji — moduł D

1. Zapewnienie jakości produkcji — moduł D — jest procedurą, poprzez którą producent wypełniający obowiązki, o których mowa w ust. 2, zapewnia i deklaruje, że ciśnieniowe urządzenie transportowe jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE lub certyfikacie badania projektu WE i spełnia wymagania, które dotyczą danego urządzenia. Producent

lub jego upoważniony przedstawiciel powinien umieścić oznakowanie II na ciśnieniowych urządzeniach transportowych oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Po prawej stronie oznakowania II umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór.

2. Producent stosuje zatwierdzony system jakości produkcji, kontroli końcowej i badań zgodnie z wymaganiami, o których mowa w ust. 3—12; nadzór w tym zakresie sprawuje jednostka notyfikowana zgodnie z przepisami ust. 13—17.

3. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wnioski o ocenę systemu jakości zawierający:

- 1) znaczące informacje o ciśnieniowych urządzeniach transportowych będących przedmiotem wniosku;
- 2) dokumentację systemu jakości;
- 3) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE lub certyfikatu badania projektu WE.

4. System jakości powinien zapewniać zgodność ciśnieniowego urządzenia transportowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE lub certyfikacie badania projektu WE oraz z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia.

5. Elementy systemu, wymagania i ustalenia przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości powinna zapewnić spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, a w szczególności powinna zawierać opis:

- 1) celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości ciśnieniowych urządzeń transportowych;
- 2) procesów wytwarzania, technik sterowania jakością i technik zapewnienia jakości oraz działań systematycznych, które będą stosowane, w szczególności stosowanych procedur;
- 3) badań i prób, które będą przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstotliwości ich wykonywania;
- 4) zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień personelu;
- 5) środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

6. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone w ust. 4 i 5.

7. Do zespołu auditującego jednostki notyfikowanej, oceniającego system jakości, powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny ciśnieniowych urządzeń transportowych. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.

8. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem i pouczeniem o procedurze odwoławczej.

9. Producent powinien wypełnić obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób.

10. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o zamierzonych zmianach tego systemu.

11. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania określone w ust. 4 i 5, czy też jest wymagana jego ponowna ocena.

12. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny oraz podjętą na tej podstawie decyzję wraz z uzasadnieniem.

13. Celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest sprawdzenie, czy producent odpowiednio wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

14. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania ciśnieniowych urządzeń transportowych w celu dokonania kontroli oraz dostarczyć niezbędne informacje, w szczególności:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji personelu.

15. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstość auditów okresowych powinna umożliwiać przeprowadzenie w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.

16. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając system wizytacji, uwzględnia w szczególności:

- 1) kategorię urządzenia;
- 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;

- 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
- 4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, o ile ma to zastosowanie;
- 5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, deklaracji polityki lub w technologii.

17. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia poprawności funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań.

18. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego ciśnieniowego urządzenia transportowego do dyspozycji właściwych organów:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację zmian systemu jakości;
- 3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa odpowiednio w ust. 8, 11, 12, 15 i 17.

19. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwom członkowskim Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemu jakości.

20. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odmowach ich wydania.

VII. Zapewnienie jakości produkcji — moduł D1

1. Zapewnienie jakości produkcji — moduł D1 — jest procedurą, poprzez którą producent wypełniający obowiązki, o których mowa w ust. 3, zapewnia i deklaruje, że egzemplarze ciśnieniowych urządzeń transportowych spełniają wymagania, które dotyczą danych urządzeń. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien umieścić oznakowanie II na ciśnieniowym urządzeniu transportowym oraz sporządza pisemną deklarację zgodności. Po prawej stronie oznakowania II umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór.

2. Producent sporządza dokumentację techniczną, która powinna umożliwiać ocenę zgodności ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia. Dokumentacja techniczna, w zakresie odnoszącym się do tego rodzaju oceny, powinna dotyczyć projektowania, wytwarzania oraz działania ciśnieniowego urządzenia transportowego i zawierać:

- 1) ogólny opis ciśnieniowego urządzenia transportowego;

- 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów składowych, podzespołów oraz obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania ciśnieniowego urządzenia transportowego;
- 4) opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań dotyczących urządzenia;
- 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
- 6) protokoły badań.

3. Producent stosuje zatwierdzony system jakości produkcji, kontroli końcowej oraz badań zgodnie z wymaganiami, o których mowa w ust. 4—13; nadzór w tym zakresie sprawuje jednostka notyfikowana zgodnie z przepisami ust. 14—18.

4. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wnioszek o ocenę systemu jakości zawierający:

- 1) znaczące informacje o ciśnieniowym urządzeniu transportowym będącym przedmiotem wniosku;
- 2) dokumentację systemu jakości.

5. System jakości powinien zapewniać zgodność ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia.

6. Elementy systemu, wymagania i ustalenia przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości powinna zapewnić spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, a w szczególności powinna zawierać opis:

- 1) celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej, zakresów odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości ciśnieniowych urządzeń transportowych;
- 2) technik wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów oraz systematycznych środków kontroli i zapewnienia jakości, które będą stosowane;
- 3) badań i prób, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, oraz częstotliwości ich przeprowadzania;
- 4) zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień personelu;
- 5) środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości oraz skuteczność funkcjonowania systemu jakości.

7. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w ust. 5 i 6.

8. Do zespołu auditującego jednostki notyfikowanej oceniającego system jakości powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny ciśnieniowych urządzeń transportowych. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.

9. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem i pouczeniem o procedurze odwoławczej.

10. Producent powinien wypełniać obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób.

11. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o zamierzonych zmianach tego systemu.

12. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania, o których mowa w ust. 5 i 6, czy też jest wymagana jego ponowna ocena.

13. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji, a w powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny oraz podjętą na tej podstawie decyzję wraz z uzasadnieniem.

14. Celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest sprawdzenie, czy producent odpowiednio wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

15. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania ciśnieniowych urządzeń transportowych w celu dokonania inspekcji oraz dostarczyć niezbędne informacje, w szczególności:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji personelu.

16. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstość auditów okresowych powinna umożliwiać przeprowadzenie w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.

17. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając system wizytacji, uwzględnia w szczególności:

- 1) kategorię urządzenia;

2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;

3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;

4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, o ile ma to zastosowanie;

5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, deklaracji polityki lub w technologii.

18. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia poprawności funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań.

19. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego ciśnieniowego urządzenia transportowego do dyspozycji właściwych organów:

- 1) dokumentację techniczną;
- 2) dokumentację systemu jakości;
- 3) dokumentację zmian systemu jakości;
- 4) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa odpowiednio w ust. 9, 12, 13, 16 i 18.

20. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwowemu członkowskiemu Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemu jakości.

21. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odmowach ich wydania.

VIII. Zapewnienie jakości wyrobu — moduł E

1. Zapewnienie jakości wyrobu — moduł E — jest procedurą, poprzez którą producent wypełniający obowiązki, o których mowa w ust. 2, zapewnia i deklaruje, że ciśnieniowe urządzenie transportowe jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu i spełnia wymagania, które dotyczą danego urządzenia. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien umieścić oznakowanie II na każdym ciśnieniowym urządzeniu transportowym oraz powinien sporządzić pisemną deklarację zgodności. Po prawej stronie oznakowania II umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór.

2. Producent stosuje zatwierdzony system jakości produkcji, kontroli końcowej oraz badań zgodnie z wymaganiami, o których mowa w ust. 3—10; nadzór w tym zakresie sprawuje jednostka notyfikowana zgodnie z przepisami ust. 11—15.

3. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości zawierający:

- 1) znaczące informacje o ciśnieniowym urządzeniu transportowym będącym przedmiotem wniosku;
- 2) dokumentację systemu jakości;
- 3) dokumentację techniczną dla zatwierdzonego typu i kopię certyfikatu badania typu WE.

4. W ramach systemu jakości w celu zapewnienia zgodności ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia, należy zbadać każdy egzemplarz urządzenia i przeprowadzić odpowiednie próby, w szczególności ocenę końcową. Elementy systemu, wymagania oraz zapisy przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości powinna zapewnić spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, a w szczególności powinna zawierać opis:

- 1) celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości ciśnieniowych urządzeń transportowych;
- 2) badań i prób, które będą prowadzone po wytworzeniu;
- 3) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
- 4) zapisów dotyczących jakości takich, jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień personelu.

5. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w ust. 4.

6. Do zespołu audytującego jednostki notyfikowanej oceniającego system jakości powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny ciśnieniowych urządzeń transportowych. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.

7. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem i pouczeniem o procedurze odwoławczej.

8. Producent powinien wypełniać obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób.

9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o zamierzonych zmianach tego systemu.

10. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania, o których mowa w ust. 4, czy też jest wymagana jego ponowna ocena. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji, zamieszczając w powiadomieniu wnioski z dokonanej oceny wraz z uzasadnieniem i pouczeniem o procedurze odwoławczej.

11. Celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest sprawdzenie, czy producent odpowiednio wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

12. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania w celu dokonania inspekcji oraz dostarczyć niezbędne informacje, w szczególności:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną;
- 3) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji personelu.

13. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstość auditów okresowych powinna umożliwiać przeprowadzenie w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.

14. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając system wizytacji, uwzględnia w szczególności:

- 1) kategorię urządzenia;
- 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;
- 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
- 4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, o ile ma to zastosowanie;
- 5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, deklaracji polityki lub w technologii.

15. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia poprawności funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań.

16. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego ciśnieniowego urządze-

nia transportowego do dyspozycji właściwych organów:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację zmian systemu jakości;
- 3) decyzje, raporty i protokoły, o których mowa odpowiednio w ust. 7, 10, 13, 15.

17. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwom członkowskim Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemu jakości.

18. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odmowach ich wydania.

IX. Zapewnienie jakości wyrobu — moduł E1

1. Zapewnienie jakości wyrobu — moduł E1 — jest procedurą, poprzez którą producent wypełniający obowiązki, o których mowa w ust. 2, zapewnia i deklaruje, że ciśnieniowe urządzenie transportowe spełnia wymagania, które dotyczą danego urządzenia. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie II na każdym ciśnieniowym urządzeniu transportowym oraz sporządza pisemną deklarację zgodności. Po prawej stronie oznakowania II umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór.

2. Producent powinien sporządzić dokumentację techniczną umożliwiającą ocenę zgodności ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia. Dokumentacja techniczna w zakresie odnoszącym się do tego rodzaju oceny powinna dotyczyć projektowania, wytwarzania oraz działania ciśnieniowego urządzenia transportowego i zawierać:

- 1) ogólny opis ciśnieniowego urządzenia transportowego;
- 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania urządzenia;
- 4) opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań dotyczących urządzenia;
- 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
- 6) protokoły z prób.

3. Producent stosuje zatwierdzony system jakości produkcji, kontroli końcowej oraz badań zgodnie z wymaganiami, o których mowa w ust. 4—12; nadzór

w tym zakresie sprawuje jednostka notyfikowana zgodnie z ust. 13—17.

4. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wnioszek o ocenę stosowanego systemu jakości zawierający:

- 1) informacje o ciśnieniowych urządzeniach transportowych będących przedmiotem wniosku;
- 2) dokumentację systemu jakości.

5. W ramach systemu jakości w celu zapewnienia zgodności ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia, należy zbadać każdy egzemplarz urządzenia i przeprowadzić odpowiednie próby, w szczególności oceną końcową. Elementy systemu, wymagania oraz zapisy przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości powinna zapewnić spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, a w szczególności powinna zawierać opis:

- 1) celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości ciśnieniowych urządzeń transportowych;
- 2) procedur stosowanych do łączenia części;
- 3) badań i prób, które będą prowadzone po wytworzeniu;
- 4) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
- 5) zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień personelu.

6. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w ust. 5.

7. Do zespołu auditującego jednostki notyfikowanej oceniającego system jakości powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny ciśnieniowych urządzeń transportowych. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.

8. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem i pouczeniem o procedurze odwoławczej.

9. Producent powinien wypełniać obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób.

10. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która za-

twierdziła system jakości, o zamierzonych zmianach tego systemu.

11. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania, o których mowa w ust. 5, czy też jest wymagana jego ponowna ocena.

12. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski z dokonanej oceny wraz z uzasadnieniem.

13. Celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest sprawdzenie, czy producent odpowiednio wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

14. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania ciśnieniowych urządzeń transportowych w celu dokonania inspekcji oraz dostarczyć niezbędne informacje, w szczególności:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną;
- 3) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji personelu.

15. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstość auditów okresowych powinna umożliwiać przeprowadzenie w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.

16. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając system wizytacji, uwzględnia w szczególności:

- 1) kategorię urządzenia;
- 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;
- 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
- 4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, o ile ma to zastosowanie;
- 5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, deklaracji polityki lub w technologii.

17. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia poprawności funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań.

18. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego ciśnieniowego urządze-

nia transportowego do dyspozycji właściwych organów:

- 1) dokumentację techniczną;
- 2) dokumentację systemu jakości;
- 3) dokumentację zmian systemu jakości;
- 4) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa odpowiednio w ust. 8, 11, 12, 15 i 17.

19. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwowemu członkowskiemu Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemu jakości.

20. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odmowach ich wydania.

X. Weryfikacja wyrobu — moduł F

1. Weryfikacja wyrobu — moduł F — jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i deklaruje, że ciśnieniowe urządzenie transportowe spełniające wymagania, o których mowa w ust. 6, jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE lub w certyfikacie badania projektu WE oraz spełnia wymagania, które dotyczą danego urządzenia.

2. Producent powinien podjąć niezbędne działania w celu zapewnienia, aby wytworzone ciśnieniowe urządzenie transportowe było zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE lub w certyfikacie badania projektu WE oraz spełniało wymagania, które dotyczą danego urządzenia.

3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie II na każdym ciśnieniowym urządzeniu transportowym oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.

4. Jednostka notyfikowana w celu sprawdzenia zgodności ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami, które go dotyczą, przeprowadza odpowiednie badania i próby, sprawdzając każde ciśnieniowe urządzenie transportowe zgodnie z wymaganiami, o których mowa w ust. 6.

5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien przechowywać egzemplarz deklaracji zgodności przez 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego ciśnieniowego urządzenia transportowego.

6. W celu sprawdzenia, czy każdy egzemplarz ciśnieniowego urządzenia transportowego jest zgodny z typem i wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia, jednostka notyfikowana sprawdza go indywidualnie oraz poddaje odpowiednim badaniom i próbom, a w szczególności:

- 1) sprawdza, czy personel wykonujący połączenia nierozłączne oraz badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub uprawniony;
- 2) sprawdza dokumenty kontroli wystawione przez producenta materiałów;
- 3) przeprowadza kontrolę końcową i próbę ciśnieniową lub zleca ich przeprowadzenie oraz, jeżeli to konieczne, bada urządzenia zabezpieczające.

7. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca umieszczenie tego numeru na wszystkich egzemplarzach ciśnieniowego urządzenia transportowego oraz wystawia pisemny certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań.

8. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien zapewnić, aby certyfikaty zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną były dostępne na żądanie.

XI. Weryfikacja jednostkowa — moduł G

1. Weryfikacja jednostkowa — moduł G — jest procedurą, poprzez którą producent zapewnia i deklaruje, że ciśnieniowe urządzenie transportowe dostarczone z certyfikatem zgodności, o którym mowa w ust. 5, spełnia wymagania, które dotyczą danego urządzenia. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie II na każdym ciśnieniowym urządzeniu transportowym oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.

2. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o weryfikację jednostkową, który powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres producenta oraz lokalizację ciśnieniowego urządzenia transportowego;
- 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną.

3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia, oraz, w zakresie niezbędnym do dokonania oceny, powinna dotyczyć wytwarzania oraz działania ciśnieniowego urządzenia transportowego i zawierać:

- 1) ogólny opis ciśnieniowego urządzenia transportowego;
- 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podsystemów oraz obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania urządzenia;
- 4) opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań dotyczących urządzenia;

5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;

6) protokoły badań;

7) informacje dotyczące procedur wykonawczych i badawczych oraz informacje dotyczące kwalifikacji lub uprawnień personelu.

4. W celu zapewnienia zgodności ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia, jednostka notyfikowana bada projekt i budowę każdego egzemplarza ciśnieniowego urządzenia transportowego, a w trakcie jego wytwarzania przeprowadza odpowiednie badania.

5. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca umieszczenie tego numeru na egzemplarzach ciśnieniowego urządzenia transportowego oraz wystawia pisemny certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań, który powinien być przechowywany przez 10 lat.

6. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien zapewnić, aby deklaracja zgodności i certyfikat zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną były dostępne na żądanie. Jednostka notyfikowana w szczególności:

- 1) bada dokumentację techniczną w odniesieniu do procedur projektowych i wykonawczych;
- 2) ocenia zastosowane materiały oraz sprawdza dokumenty kontroli wystawione przez producenta materiałów;
- 3) zatwierdza procedury połączeń nierozłącznych części ciśnieniowego urządzenia transportowego;
- 4) sprawdza kwalifikacje lub uprawnienia personelu;
- 5) przeprowadza kontrolę końcową i próbę ciśnieniową lub zleca jej przeprowadzenie oraz, jeżeli to konieczne, bada urządzenia zabezpieczające.

XII. Pełne zapewnienie jakości — moduł H

1. Pełne zapewnienie jakości — moduł H — jest procedurą, poprzez którą producent spełniający wymagania, o których mowa w ust. 2, zapewnia i deklaruje, że ciśnieniowe urządzenie transportowe spełnia wymagania, które dotyczą danego urządzenia. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien umieścić oznakowanie II na ciśnieniowych urządzeniach transportowych oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu II powinien towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór.

2. Producent powinien stosować zatwierdzony system jakości produkcji, końcowej kontroli oraz badań zgodnie z wymaganiami, o których mowa w ust. 3—12; nadzór w tym zakresie sprawuje jednostka notyfikowana zgodnie z przepisami ust. 13—17.

3. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę stosowanego systemu jakości zawierający:

- 1) informacje o ciśnieniowych urządzeniach transportowych będących przedmiotem wniosku;
- 2) dokumentację systemu jakości.

4. System jakości powinien zapewniać zgodność ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami, które dotyczą danego urządzenia.

5. Elementy systemu, wymagania i ustalenia przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości powinna zapewnić spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, a w szczególności powinna zawierać opis:

- 1) celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości projektu oraz ciśnieniowych urządzeń transportowych;
- 2) technicznych specyfikacji projektowych z uwzględnieniem zastosowanych norm;
- 3) technik nadzorowania projektowania i weryfikacji projektowania, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane podczas projektowania ciśnieniowych urządzeń transportowych;
- 4) odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane;
- 5) badań i prób, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, oraz częstotści ich przeprowadzania;
- 6) zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień personelu;
- 7) środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości oraz skuteczność funkcjonowania systemu jakości.

6. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w ust. 4 i 5.

7. Do zespołu audytującego jednostki notyfikowanej oceniającego system jakości powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny ciśnieniowych urządzeń transportowych. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.

8. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem i pouczeniem o procedurze odwoławczej.

9. Producent powinien wypełniać obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób.

10. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o zamierzonych zmianach tego systemu.

11. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania, o których mowa w ust. 4 i 5, czy też jest wymagana jego ponowna ocena.

12. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji, a w powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny oraz podjętą na tej podstawie decyzję wraz z uzasadnieniem.

13. Celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest sprawdzenie, czy producent odpowiednio wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

14. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk projektowania, wytwarzania, kontroli, badania i składowania ciśnieniowych urządzeń transportowych w celu dokonania inspekcji oraz dostarczyć niezbędne informacje, w szczególności:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak: wyniki analiz, obliczenia oraz zapisy dotyczące badań;
- 3) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji personelu.

15. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstotliwość auditów okresowych powinna umożliwiać przeprowadzenie w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.

16. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając system wizytacji, uwzględnia w szczególności:

- 1) kategorię urządzenia;
- 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;
- 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
- 4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, o ile ma to zastosowanie;
- 5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, deklaracji polityki lub w technologii.

17. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania

lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia poprawności funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań.

18. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego ciśnieniowego urządzenia transportowego do dyspozycji właściwych organów:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację zmian systemu jakości;
- 3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa odpowiednio w ust. 8, 11, 12, 15 i 17.

19. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwom członkowskim Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemu jakości.

20. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odmowach ich wydania.

XIII. Pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem specjalnym w ramach oceny końcowej — moduł H1

1. Pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem specjalnym w ramach oceny końcowej — moduł H1 — jest procedurą, do której mają zastosowanie, oprócz wymagań, o których mowa w pkt XII, następujące wymagania:

- 1) producent powinien złożyć w jednostce notyfikowanej wniosek o badanie projektu;

2) treść wniosku powinna umożliwić zrozumienie projektu, wytwarzania i działania ciśnieniowego urządzenia transportowego oraz umożliwiać ocenę zgodności z wymaganiami; wniosek powinien zawierać techniczne specyfikacje projektowe z podaniem norm, które zastosowano, oraz niezbędne informacje pomocnicze świadczące o ich odpowiedniości; informacje pomocnicze powinny zawierać wyniki badań przeprowadzonych w odpowiednim laboratorium producenta lub w jego imieniu;

3) jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek i, w przypadku gdy projekt spełnia wymagania, które dotyczą danego urządzenia, wystawia wnioskodawcy certyfikat badania projektu WE; certyfikat badania projektu WE powinien zawierać wnioski z badania, warunki jego ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu oraz, gdy to istotne — opis działania ciśnieniowego urządzenia transportowego;

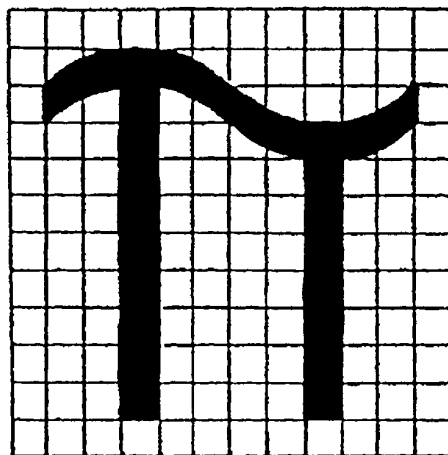
4) wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wystawiła certyfikat badania projektu WE, o zmianach do zatwierdzonego projektu w celu ich dodatkowego zatwierdzenia, jeżeli mogą one wpływać na zgodność z wymaganiami lub na przewidywane warunki użytkowania ciśnieniowego urządzenia transportowego; dodatkowe zatwierdzenie jest wystawiane w formie uzupełnienia do certyfikatu badania projektu WE;

5) jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wystawianych certyfikatach badania projektu WE lub o odmowach ich wystawienia.

2. Jednostka notyfikowana sprawuje nadzór nad oceną końcową poprzez niezapowiedziane wizytacje, podczas których przeprowadza badania ciśnieniowego urządzenia transportowego.

Załącznik nr 3

WZÓR ZNAKU ZGODNOŚCI II



W przypadku pomniejszenia lub powiększenia znaku II należy zachować proporcje podane na powyższym rysunku.

Elementy znaku powinny posiadać taką samą wysokość, która nie może być mniejsza niż 5 mm. Minimalny wymiar może nie zostać zachowany dla małych urządzeń.