5. Sá sem annast uppsetningu lyftu skal varðveita og hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu í minnst 10 ár eftir að framleiðslu lyftunnar er hætt:
   – skjölin sem um getur í öðrum undirlið annarrar málsgreinar í lið 3.1.,
   – gögn um þær breytingar sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.5.,
   – þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu málsgrein í lið 3.4. og liðum 4.3. og 4.4.
6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðatryggingarkerfum sem veitt hafa verið og afturkölluð.
7. Málsskjöl og bréfaskipti er varða aðferðir við gæðatryggingu í framleiðslu skulu útbúin á einu opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem tilkynnti aðilinn hefur staðfestu eða á því tungumáli sem hann samþykkir.

25. júlí 2000 Nr. 571

REGLUR

um þrýstibúnað.

1. gr.

Gildissvið og skilgreiningar.

1. Reglur þessar gilda um þrýstibúnað sem ætlaður er til notkunar á vinnustöðum sem lög nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum gilda um. Reglurnar gilda jafnframt um þrýstibúnað sem seldur er eða leigður jöfnum höndum til notkunar við atvinnurekstur og til einkanota almennings sé hann ekki háður öðrum lögum eða reglum. Reglurnar gilda um hönnun, framleiðslu og samræmismat þrýstibúnaðar og samsetninga með leyfilegan hámarksþrýsting sem er yfir 0,5 börum.

2. Í þessum reglum er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

2.1. „Þrýstibúnaður“: hylki, lagnir, öryggisbúnaður og þrýstifylgihlutir. Þar sem við á skal telja til þrýstibúnaðar hluti sem eru festir við þá hluta sem þrýstingur er á, til dæmis flansa, stúta, tengistykki, undirstöður, höldur o.s.frv.

2.1.1. „Hylki“: hulstur sem er hannað og framleitt til að geyma fljótandi efni undir þrýstingi, ásamt búnaði sem festur er beint á það upp að tengingu þess við annan búnað. Í hylki geta verið fleiri en eitt hólf.

2.1.2. „Lagnir“: lagnahlutar sem er ætlað að flytja fljótandi efni þegar þeir eru tengdir saman og mynda heild í þrýstikerfi. Lagnir geta verið meðal annars leiðslur eða lagnakerfi, rör, tengihlutir, þenslusamskeyti, barkar eða aðrir þrýstiþolnir íhlutar eftir því sem við á. Varmaskiptar í formi leiðslna til að kæla eða hita loft skulu teljast til lagna.

2.1.3. „Öryggisbúnaður“: búnaður til að koma í veg fyrir að þrýstingur í þrýstibúnaði sé yfir leyfilegum mörkum. Í slíkum búnaði er m.a. fólginn:
   – búnaður fyrir beina þrýstitakmörkun, svo sem öryggislokar, sprengidiskar, teinar sem bogna, stýrð þrýstingsminnkunarkerfi, og
   – búnaður sem annaðhvort gangsetur leiðréttingarbúnað og slekkur á honum eða setur búnaðinn í stöðvunarlás, svo sem þrýstiliðar eða hitaliðar eða vökvaliðar (vatnshæðarstjórnunarbúnaður) og „stillingar- og mælitæki sem varða öryggi“.

2.1.4. „Þrýstifylgihlutir“: búnaður sem hefur áhrif á virkni og er í þrýstiþolnu hulstri.

2.1.5. „Samsetningar“: nokkrir hlutar tækjabúnaðar undir þrýstingi sem framleiðandi setur saman í eina starfræna heild.

2.2. „Þrýstingur“: þrýstingur miðaður við loftþrýsting, þ.e. mældur þrýstingur. Þess vegna er lofttæmi táknað með mínusgildi.

2.3. „Leyfilegur hámarksþrýstingur (PS)“: sá hámarksþrýstingur sem tækjabúnaðinum er ætlað að þola og framleiðandi tilgreinir. Framleiðandi tilgreinir staðsetningu hans. Sá staður skal vera við tengingu varnar- og/eða öryggistækja eða efst á búnaðinum eða, ef slíkt á ekki við, á öðrum tilteknum stað.

2.4. „Leyfilegt hámarks- eða lágmarkshitastig (TS)“: hámarks- og lágmarkshitastig sem tækjabúnaðurinn er hannaður fyrir og framleiðandi tilgreinir.

2.5. „Rúmmál (V)“: innra rúmmál hólfs, að meðtöldu rúmmáli stúta að fyrstu samskeytum eða logsoðnum samskeytum og að frátöldu rúmmáli fastra innbyggðra eininga.

2.6. „Nafnstærð (DN)“: tala sem táknar stærð og er sameiginleg öllum íhlutum í lagnakerfi að frátöldum íhlutum sem eru táknaðir með ytra þvermáli eða stærð skrúfgangs. Um er að ræða heppilega rúnnaða tölu sem notuð er sem tilvísun og tengist aðeins lauslega framleiðslustærð. Nafnstærð er táknuð með DN ásamt tölu.

2.7. „Efni í fljótandi formi“: lofttegundir, vökvar og gufur, bæði hrein efni og blönduð. Í efni í fljótandi formi geta verið föst efni í sviflausn.

2.8. „Varanleg samskeyti“: samskeyti sem ekki er hægt að taka í sundur án þess að skemma þau.

2.9. „Evrópsk viðurkenning efna“: tækniskjal þar sem skilgreindir eru eiginleikar efna sem má endurnota við framleiðslu á þrýstibúnaði og engir samræmdir staðlar gilda um.

3. Eftirtalinn búnaður fellur ekki undir gildissvið þessara reglna:

3.1. lagnir, einnig lagnir eða lagnakerfi sem er ætlað til að flytja efni í fljótandi formi eða annað efni til eða frá stöð (á láði eða legi) að meðtöldum lokubúnaði inn og út úr stöðinni, einnig allur aukabúnaður sem er sérstaklega ætlaður fyrir lagnir. Staðlaður þrýstibúnaður í afþrýstings- eða þjöppunarstöðvum er þó ekki undanþeginn gildissviði þessara reglna;

3.2. netkerfi fyrir öflun, dreifingu og losun vatns og tengdur tækjabúnaður og aðrennslisrásir, t.d. þrýstivatnspípur, þrýstiþolin aðfallsrör, þrýstiþolnir lóðréttir stokkar í raforkuver og búnaður sem tengist þeim;

3.3. tækjabúnaður sem gildandi reglur um einföld þrýstihylki fjalla um;

3.4. tækjabúnaður sem gildandi reglur um úðabrúsa fjalla um;

3.5. tækjabúnaður sem skilgreindur er í eftirtöldum gildandi reglum:

- reglum um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra,
- reglum um gerðarviðurkenningu á landbúnaðardráttarvélum á hjólum,
- reglum um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum;

3.6. tækjabúnaður sem ekki er flokkaður ofar flokki I samkvæmt 6. gr. þessara reglna og sem einhver eftirtalinna reglna nær til:

- gildandi reglur um vélar og tæknilegan búnað,
- gildandi reglur um fólks- og vörulyftur,
- gildandi reglur um rafföng sem notuð eru innan ákveðinna spennumarka,
- gildandi reglur um lækningatæki,
- gildandi reglur um tæki sem brenna gasi,
- gildandi reglur um búnað og öryggiskerfi sem eru ætluð til notkunar á sprengihættustöðum;

3.7. tækjabúnaður varðandi hergögn, vopn og skotfæri sem sérstaklega eru ætluð til nota í hernaði;

3.8. hlutir sem sérstaklega eru ætlaðir til nota á sviði kjarnorkuvinnslu og geta valdið geislamengun ef þeir bregðast;

3.9. eftirlitsbúnaður í borholum sem eru notaðar við jarðolíu-, gas- eða jarðhitaleit

og -vinnslu og við geymslu neðanjarðar til að halda niðri og/eða stjórna þrýstingi í borholum. Þar á meðal efsti hluti borholu (jólatré), þrýstingslásar (BOP (blow out preventers)), lagnagreinar og allur uppstreymisbúnaður;

3.10. tækjabúnaður sem felur í sér hlífar eða vélverk þar sem stærðir, efnisval og framleiðslureglur fara fyrst og fremst eftir kröfum um nægan styrk, stinnleika og stöðugleika til að standast stöðu- og hreyfiaflfræðilegt álag við notkun eða önnur einkenni sem koma fram við notkun og þar sem hönnun miðast að litlu leyti við þrýsting. Meðal slíks búnaðar má telja:

- vélar búnar hverflum og brunahreyflum;
- gufuvélar, gas- eða gufuhverfla, hverfirafala, þjöppur, dælur og ræsibúnað;

3.11. bræðsluofnar að meðtöldum kælibúnaði, heitblástursvarmaskipta, rykhreinsibúnaði og útblásturshreinsibúnaði við bræðsluofna og kúplalok, þar á meðal kælibúnað, hvarfakúta og potta til að bræða, endurbræða, gashreinsa og steypa stál og málma sem innihalda ekki járn;

3.12. umbúnaður fyrir háspennurafbúnað svo sem straumrofa, stjórnbúnað, straumbreyta og vélar sem snúast;

3.13. þrýstilagnir fyrir flutningakerfi, til dæmis raflínur og símastrengi;

3.14. skip, eldflaugar, loftför og færanlegar einingar á sjó, einnig búnaður sem er sérstaklega ætlaður til nota um borð eða til knúnings;

3.15. þrýstibúnaður í mynd sveigjanlegra hulstra, til dæmis hjólbarða, loftpúða, bolta til leikja, uppblásinna farartækja og annars áþekks þrýstibúnaðs;

3.16. útblásturs- og inntakshljóðdeyfar;

3.17. flöskur eða dósir undir kolsýrða drykki til neyslu;

3.18. hylki til flutninga og dreifingar á drykkjum þar sem margfeldi PS og V fer ekki yfir 500 bör á lítrann og leyfilegur hámarksþrýstingur er 7 bör eða minna;

3.19. tækjabúnaður á gildissviði ADR (Evrópusamningur um millilandaflutninga á hættulegum farmi á vegum), RID (reglur um millilandaflutninga á hættulegum farmi með járnbrautum), IMDG (alþjóðareglur um siglingu með hættulegan farm) og ICAO-samningsins (Alþjóðaflugmálastofnunin);

3.20. ofnar og lagnir fyrir upphitunarkerfi með heitu vatni;

3.21. hylki undir vökva þar sem gasþrýstingur er 0,5 bör eða minna yfir vökvanum.

2. gr.

Eftirlit með markaðinum.

1. Vinnueftirlit ríkisins gerir viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að því aðeins verði heimilt að markaðssetja og taka í notkun þrýstibúnað og samsetningar, sem um getur í 1. gr., að heilsu og öryggi manna og, þar sem við á, húsdýra eða öryggi eigna stafi ekki hætta af þeim þegar þær eru settar upp á réttan hátt og haldið við sem skyldi og notaðar í þeim tilgangi sem ráð var fyrir gert.

2. Ákvæði þessara reglna skulu ekki hafa áhrif á rétt Vinnueftirlitsins til að mæla fyrir um að allar kröfur sem það telur nauðsynlegar til að menn og einkum starfsmenn séu varðir þegar þeir nota umræddan þrýstibúnað og samsetningar, að því tilskildu að það hafi ekki í för með sér að þrýstibúnaðinum og samstæðunum verði breytt á nokkurn hátt sem ekki er tilgreindur í þessum reglum.

3. Heimilt er, á kaupstefnum, vörusýningum, kynningum o.s.frv., að koma fyrir sýningu á þrýstibúnaði og samsetningum sem fullnægja ekki ákvæðum þessara reglna, svo fremi það sé tekið skýrt fram á áberandi skilti að þrýstibúnaðurinn eða samsetningarnar fullnægi ekki ákvæðum og séu ekki til sölu fyrr en framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES hafi fært hann til samræmis við ákvæðin. Skylt er að gera nauðsynlegar öryggisráðstafanir í samræmi við kröfur lögbærs yfirvalds til þess að öryggi manna sé tryggt meðan kynning stendur yfir.

3. gr.

Tæknilegar kröfur.

1. Þrýstibúnaðurinn sem um getur í liðum 1.1., 1.2., 1.3. og 1.4. skal standast meginkröfurnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka:

1.1. Hylki, önnur en þau sem um getur í lið 1.2. undir:

a) lofttegundir, fljótandi lofttegundir, lofttegundir sem eru leystar upp við þrýsting, gufur og þá vökva sem við leyfilegan hámarkshita ná þrýstingi sem er meira en 0,5 bör yfir venjulegum loftþrýstingi, (1 013 mbör) innan eftirtalinna marka:
   - fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 1, hylki sem eru meira en 1 lítri að rúmmáli og með margfeldi PS og V hærra en 25 bör á lítrann eða við þrýsting (PS) sem er yfir 200 bör (sjá skýringarmynd 1 í II. viðauka),
   - fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 2, hylki sem eru meira en 1 lítri að rúmmáli og með margfeldi PS og V hærra en 50 bör á lítrann eða við þrýsting (PS) sem er yfir 1 000 bör, og öll færanleg slökkvitæki og hylki fyrir öndunarbúnað (sjá skýringarmynd 2 í II. viðauka);

b) vökva með gufuþrýstingi sem við leyfilegt hámarkshitastig er 0,5 bör eða minna yfir venjulegum loftþrýstingi (1 013 mbör) innan eftirtalinna marka:
   - fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 1, hylki sem eru meira en 1 lítri að rúmmáli og með margfeldi PS og V hærra en 200 bör á lítrann, eða með þrýsting (PS) sem er yfir 500 bör (sjá skýringarmynd 3, II. viðauka),
   - fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 2, hylki með þrýsting (PS) sem er yfir 10 bör og með margfeldi PS og V hærra en 1 000 bör á lítra eða með þrýsting (PS) sem er yfir 1 000 bör (sjá skýringarmynd 4, II. viðauka).

1.2. Þrýstibúnaður, kyntur eða hitaður á annan hátt, sem getur ofhitnað, til framleiðslu gufu eða vatns sem er yfir 100°C og með rúmmál yfir 2 lítrum, og öll þrýstingssuðutæki (sjá skýringarmynd 5, II. viðauka).

1.3. Lagnir ætlaðar fyrir:

a) lofttegundir, lofttegundir í vökvafasa, lofttegundir uppleystar undir þrýstingi, gufur og vökva sem við leyfilegan hámarkshita eru með gufuþrýsting yfir 0,5 börum yfir venjulegum loftþrýstingi (1 013 millibör) innan eftirtalinna marka:
   - fyrir efni í fljótandi formi í flokki 1, lagnir með DN-gildi hærra en 25 (skýringarmynd 6, II. viðauka),
   - fyrir efni í fljótandi formi í flokki 2, lagnir með DN-gildi hærra en 32 og margfeldi PS og DN hærra en 1 000 bör (skýringarmynd 7, II. viðauka);

b) vökva sem við leyfilegan hámarkshita eru með gufuþrýsting sem er ekki meira en 0,5 börum yfir venjulegum loftþrýstingi (1 013 mbör) innan eftirtalinna marka:
   - fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 1, lagnir með DN-gildi hærra en 25 og margfeldi PS og DN hærra en 2 000 bör (skýringarmynd 8, II. viðauka),
   - fyrir efni í fljótandi formi úr flokki 2, lagnir við þrýsting (PS) sem er yfir 10 börum, DN-gildi hærra en 200 og margfeldi PS og DN hærra en 5 000 bör (skýringarmynd 9, II. viðauka).

1.4. Öryggis- og þrýstifylgihlutir ætlaðir til nota með búnaði sem liðir 1.1., 1.2. og 1.3. taka til, einnig þegar slíkur búnaður er hluti samsetningar.

2. Samsetningarnar sem eru skilgreindar í lið 2.1.5., 1. gr., og fela í sér að minnsta kosti einn þeirra íhluta þrýstibúnaðar, sem 1. liður í þessari grein gildir um og sem eru taldir upp í liðum 2.1., 2.2. og 2.3. í þessari grein, skulu fullnægja grunnkröfunum sem settar eru fram í I. viðauka.

2.1. Samsetningar sem er ætlað að framleiða gufu eða vatn yfir 100°C og í er að minnsta kosti ein eining þrýstibúnaðar sem er kyntur eða hitaður á annan hátt og sem hætta er á að ofhitni.

2.2. Aðrar samsetningar en þær sem um getur í lið 2.1. sé það ætlun framleiðanda að þær séu markaðssettar og teknar í notkun sem samsetningar.

2.3. Þrátt fyrir inngangsmálsgrein þessa þáttar skulu samsetningar, sem ætlaðar eru til að hita vatn upp að 110°C og eru mataðar handvirkt á eldsneyti í föstu formi, með margfeldi PS og V sem er hærra en 50 bör á lítra, samræmast grunnkröfunum sem um getur í liðum 2.10., 2.11., og 3.4., og í a- og d-lið 5. liðar í I. viðauka.

3. Þrýstibúnað og/eða samsetningar undir eða við mörkin sem mælt er fyrir um í liðum 1.1., 1.2. og 1.3. og 2. lið skal hanna og framleiða í samræmi við góðar starfsvenjur í verkfræði í hlutaðeigandi aðildarríki innan EES til að tryggja örugga notkun. Þrýstibúnaði og/eða samsetningum skulu fylgja viðeigandi leiðbeiningar um notkun og hafa merki framleiðandans eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins. Slíkur búnaður og/eða samsetningar skulu ekki vera með CE-merkið sem um getur í 15. gr.

4. gr.

Frjálsir flutningar.

1.1. Óheimilt er að banna, takmarka eða hindra að þrýstibúnaður eða samsetningarnar sem um getur í 1. gr. séu markaðssettar eða teknar í notkun við þau skilyrði sem framleiðandi tilgreinir vegna hættu samfara þrýstingi, ef slíkur búnaður er í samræmi við þessar reglur og með CE-merki sem gefur til kynna að hann hafi staðist samræmismat í samræmi við 7. gr.

1.2. Óheimilt er að banna, takmarka eða hindra að þrýstibúnaður eða samsetningar, sem eru í samræmi við 3. mgr. 3. gr., séu markaðssettar eða teknar í notkun vegna hættu samfara þrýstingi.

2. Vinnueftirlit ríkisins getur, að því marki sem slíkt er nauðsynlegt til þess að tryggja örugga og rétta notkun þrýstibúnaðar og samsetninga, krafist upplýsinganna, sem um getur í liðum 3.3. og 3.4. í I. viðauka, á opinberu tungumáli eða tungumálum sem því aðildarríki innan EES, þar sem búnaðurinn eða samsetningin kemst í hendur notandans, er heimilt að ákvarða í samræmi við stofnsáttmála Evrópubandalagsins.

5. gr.

Gengið út frá samræmi.

1. Vinnueftirlit ríkisins lítur svo á að þrýstibúnaður og samsetningar uppfylli öll ákvæði þessara reglna, einnig kröfur um samræmismat sem kveðið er á um í 7. gr., ef hann er með CE-merkið sem kveðið er á um í 11. gr. og honum fylgir CE-yfirlýsing um samræmi sem kveðið er á um í VII. viðauka.

2. Þegar landsstaðall er samhæfður staðall, sem birt er vísun til í Stjórnartíðindum EB, er gengið út frá því að þrýstibúnaður og samsetningar, sem eru í samræmi við þennan staðal, uppfylli grunnkröfurnar sem um getur í 3. gr.

6. gr.

Flokkun þrýstibúnaðar.

1. Þrýstibúnaðurinn, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., skal flokkaður í samræmi við II. viðauka, með hliðsjón af stigvaxandi hættu sem honum er samfara. Vegna slíkrar flokkunar ber að greina á milli tvenns konar efnis í fljótandi formi í samræmi við liði 2.1. og 2.2.

2.1. Í fyrsta flokki eru hættuleg efni í fljótandi formi. Hættulegt efni í fljótandi formi er efni eða efnasamband sem fellur undir samræmd ákvæði í gildandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna.

Í 1. flokki eru efni í fljótandi formi sem skilgreind eru sem:

- sprengifim,
- afar eldfim,
- mjög eldfim,
- eldfim (þegar leyfilegt hámarkshitastig er yfir kveikjumarki),
- mjög eitruð,
- eitruð,
- eldnærandi.

2.2. Í 2. flokki eru öll efni í fljótandi formi sem ekki er getið í lið 2.1.

3. Sé hylki samsett úr mörgum hólfum miðast flokkun þess við hæsta flokkinn sem gildir um einstök hólf. Innihaldi hólf mörg efni í fljótandi formi skal flokkunin miðast við það efni í fljótandi formi sem fellur undir hæsta flokkinn.

7. gr.

Samræmismat.

1.1. Áður en þrýstibúnaður er settur á markað skal framleiðandi hans láta fara fram samræmismat á hverri einingu hans samkvæmt einni aðferðanna við samræmismat, sem er lýst í III. viðauka, í samræmi við skilyrðin sem eru sett í þessari grein.

1.2. Aðferðin við samræmismat sem beita á við einingu þrýstibúnaðar í því skyni að festa á hana CE-merkið skal ráðast af flokki búnaðarins eins og hann er skilgreindur í 6. gr.

1.3. Aðferðirnar við samræmismat sem beita skal eftir flokkum eru sem hér segir:

- I. flokkur:
  aðferðareining A
- II. flokkur:
  aðferðareining A1
  aðferðareining D1
  aðferðareining E1
- III. flokkur:
  aðferðareining B1 + D
  aðferðareining B1 + F
  aðferðareining B + E
  aðferðareining B + C1
  aðferðareining H
- IV. flokkur:
  aðferðareining B + D
  aðferðareining B + F
  aðferðareining G
  aðferðareining H1

1.4. Samræmi þrýstibúnaðar skal meta með aðferð sem framleiðandi getur valið um af þeim sem mælt er fyrir um í þeim flokki sem búnaðurinn telst til. Framleiðandi getur einnig kosið að beita aðferð sem á við hærri flokk ef svo ber undir.

1.5. Tilkynntur aðili sem fer í heimsóknir fyrirvaralaust skal, innan ramma aðferðar við gæðatryggingu fyrir búnað í III. og IV. flokki sem um getur í a-lið og fyrsta undirlið b-liðar í lið 1.1. og lið 1.2. í 3. gr., taka sýni úr búnaði af framleiðslu- eða geymslustað til þess að framkvæma eða láta framkvæma lokamatið sem um getur í lið 3.2.2. í I. viðauka. Í því skyni skal framleiðandi upplýsa tilkynntan aðila um framleiðsluáætlun sína. Tilkynntur aðili skal fara í að minnsta kosti tvær heimsóknir á fyrsta framleiðsluárinu. Tilkynntur aðili skal ákvarða tíðni frekari heimsókna á grundvelli viðmiðananna sem mælt er fyrir um í lið 4.4. í viðkomandi aðferðareiningu.

1.6. Sé um að ræða framleiðslu á stökum hylkjum eða búnaði í III. flokki, sem um getur í lið 1.2. í 3. gr. í lýsingu á aðferðareiningu H, skal tilkynntur aðili framkvæma eða láta framkvæma lokamatið sem um getur í lið 3.2.2. í I. viðauka, fyrir hverja einingu. Í því skyni skal framleiðandi upplýsa tilkynntan aðila um framleiðsluáætlun sína.

2. Heildarsamræmismat skal fara fram á samsetningum sem um getur í 2. mgr. 3. gr. og fela í sér:

a) mat á hverri einingu þrýstibúnaðar í samsetningunni sem um getur í 1. mgr. 3. gr. og hefur ekki áður hlotið samræmismat og sérstakt CE-merki. Matsaðferðin ræðst af flokki hvers hluta búnaðarins;

b) mat á því hvernig einingar eru settar saman í samsetningu sem um getur í liðum 2.3., 2.8. og 2.9. í I. viðauka og ræðst það af hæstflokkaða búnaðinum að öryggisbúnaði frátöldum;

c) mat á því hvernig samsetning er varin fyrir því að við notkun sé farið fram úr þeim leyfilegu mörkum, sem um getur í liðum 2.10. og 3.2.3. í I. viðauka, skal framkvæma með hliðsjón af hæsta flokknum sem á við um búnaðareiningar sem verja á.

3. Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. geta lögbær yfirvöld þegar ástæða þykir til leyft að sett séu á markað og tekin í notkun á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis innan EES stök eintök þrýstibúnaðar og samsetninga sem um getur í 2. mgr. 1. gr., þar sem ekki hefur verið beitt aðferðunum sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar og þegar notkun þeirra telst vera í tilraunaskyni.

4. Gögn og bréfaskriftir sem varða samræmismatið skulu vera á einu eða fleiri opinberum tungumálum EB, sem aðildarríkið innan EES, þar sem aðilinn sem er til þess bær að annast málsmeðferðina hefur staðfestu, ákveður í samræmi við stofnsáttmála Evrópubandalagsins eða á tungumáli sem sá aðili samþykkir.

8. gr.

Evrópsk viðurkenning á efnum.

1. Evrópskar viðurkenningar á efnum, eins og þær eru skilgreindar í lið 2.9. í 1. gr., eru gefnar út, að beiðni eins eða fleiri framleiðenda efnis eða búnaðar, af einum þeirra tilkynntu aðila sem um getur í 9. gr. og er sérstaklega tilnefndur til þess verks. Tilkynnti aðilinn ákveður og framkvæmir eða lætur framkvæma viðeigandi eftirlit og prófanir til að votta samræmi efnisgerða við samsvarandi kröfur þessara reglna; sé um að ræða efni sem viðurkennt hefur verið að séu örugg í notkun fyrir 29. nóvember 1999 tekur tilkynnti aðilinn tillit til fyrirliggjandi gagna þegar hann vottar slíkt samræmi.

2. Gert er ráð fyrir því að efnin, sem eru notuð við framleiðslu þrýstibúnaðar og eru í samræmi við evrópskar viðurkenningar á efnum sem vísað hefur verið til í Stjórnartíðindum EB, samræmist viðeigandi grunnkröfum sem um getur í I. viðauka.

9. gr.

Tilkynntir aðilar.

1. Vinnueftirlit ríkisins og félagsmálaráðuneytið tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum um þá aðila sem Vinnueftirlit ríkisins hefur skipað til að framfylgja reglunum sem um getur í 7. og 8. gr. ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi. Birt er í Stjórnartíðindum EB skrá yfir tilkynnta aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeim hafa verið falin.

2. Vinnueftirlit ríkisins notar viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í IV. viðauka, varðandi tilnefningu aðila. Gert er ráð fyrir því að aðilar sem fullnægja viðmiðununum, sem mælt er fyrir um í viðeigandi samræmdum stöðlum, fullnægi samsvarandi viðmiðunum í IV. viðauka.

3. Vinnueftirlit ríkisins afturkallar tilkynningu aðila ef í ljós kemur að hann fullnægir ekki lengur viðmiðununum sem um getur í 2. mgr.

10. gr.

Notendaeftirlit.

1. Þrátt fyrir ákvæðin um verkefnin sem tilkynntir aðilar inna af hendi getur Vinnueftirlit ríkisins heimilað að þrýstibúnaður eða samsetningar, sem um getur í 1. gr., séu settar á markað eða teknar í notkun á yfirráðasvæði þeirra ef samræmi slíks búnaðar við grunnkröfurnar hefur verið vottað af notendaeftirliti sem tilnefnt er í samræmi við viðmiðanirnar sem um getur í 8. mgr.

2. Þegar notendaeftirlit hefur verið útnefnt í samræmi við viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í þessari grein, er því óheimilt að banna, takmarka eða hindra að þrýstibúnaður eða samsetningar séu markaðssettar eða teknar í notkun vegna hættu samfara þrýstingi ef notendaeftirlit, sem annað aðildarríki útnefnir í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í þessari grein, hefur vottað samræmi þeirra.

3. Þrýstibúnaður og samsetningar sem notendaeftirlit hefur ekki kannað hvort uppfylli skilyrði um samræmi skulu ekki vera með CE-merki.

4. Umræddan þrýstibúnað og samsetningar má aðeins nota í fyrirtækjum á vegum þess hóps sem notendaeftirlitið tilheyrir. Hópurinn beitir sameiginlegri öryggisstefnu að því er varðar tækniforskriftir um hönnun, framleiðslu, eftirlit, viðhald og notkun þrýstibúnaðar og samsetninga.

5. Notendaeftirlitið skal aðeins starfa fyrir hópinn sem það tilheyrir.

6. Samræmismatsaðferðin, sem notendaeftirlitið beitir, skal vera aðferðareiningar A1, C1, F og G, eins og þeim er lýst í III. viðauka.

7. Aðildarríkin tilkynna hinum aðildarríkjunum innan EES um notendaeftirlit sem þau hafa veitt umboð, verkefnin sem þau hafa verið útnefnd til að inna af hendi og fyrir hvern eftirlitsaðila, skrá yfir fyrirtækin sem fullnægja ákvæðum 4. mgr.

8. Þegar notendaeftirlit er útnefnt beita aðildarríkin viðmiðununum sem taldar eru upp í V. viðauka og tryggja að hópurinn, sem eftirlitið tilheyrir, beiti viðmiðununum sem um getur í öðrum málslið 4. mgr.

9. Vinnueftirlit ríkisins afturkallar heimild til notendaeftirlits ef í ljós kemur að það stenst ekki lengur þær viðmiðanir sem um getur í 8. mgr.

11. gr.

CE-merkið.

1. CE-merkið sýnir hástafina „CE“ í samræmi við fyrirmyndina í VI. viðauka. Á eftir CE-merkinu skal koma kenninúmer þess tilkynnta aðila sem tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, eins og um getur í 1. mgr. 9. gr.

2. CE-merkið skal fest þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt
   - á hverja einingu þrýstibúnaðar sem um getur í 1. mgr. 3. gr., eða
   - á hverja samsetningu sem um getur í 2. mgr. 3. gr.
     sem er fullfrágengin eða í því ástandi að unnt sé að framkvæma lokamatið sem er lýst í lið 3.2. í I. viðauka.

3. Ekki er nauðsynlegt að festa CE-markið á hvern íhluta þrýstibúnaðar í samsetningu sem um getur í 2. mgr. 3. gr. Einstakar einingar þrýstibúnaðar sem þegar eru með CE-merkið þegar þær eru settar saman skulu bera merkið áfram.

4. Ef þrýstibúnaður eða samsetning heyrir undir svið annarra reglna sem gilda um aðra þætti, þar sem kveðið er á um notkun CE-merkisins, skal þar tekið fram að gert sé

ráð fyrir að umræddur þrýstibúnaður eða samsetning sé einnig í samræmi við ákvæði þeirra reglna. Sé kveðið á um það í einni eða fleiri þeirra reglna að framleiðandinn megi velja til bráðabirgða hvaða aðferð skuli beita skal CE-merkið aðeins gefa til kynna samræmi við þær reglur sem framleiðandi fer eftir. Þegar svo háttar til skal vísa til þeirra reglna eða tilskipana sem þær eru settar eftir eins og þær birtast í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins, í skjölum, tilkynningum eða leiðbeiningum sem krafist er og fylgja þrýstibúnaðinum eða samsetningunni.

5. Óheimilt er að setja á þrýstibúnað eða samsetningar merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á þrýstibúnað og samsetningar, eða merkiplötu, að því tilskildu að þær komi ekki í veg fyrir að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.

12. gr.

Óréttmætar CE-merkingar.

Komist Vinnueftirlit ríkisins að því að CE-merki hafi verið sett með óréttmætum hætti á vöru ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan EES skylda til að sjá til þess að varan samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að því brotlega athæfi sé hætt samkvæmt skilyrðum sem Vinnueftirlitið setur.

13. gr.

Ýmis ákvæði.

1. Vinnueftirlit ríkisins hefur eftirlit með framkvæmd þessara reglna. Það getur þó samþykkt aðra aðila til þess að fara með slíkt eftirlit að hluta eða öllu leyti, sbr. 1. mgr. 80. gr. laga nr. 46/1980, og fylgist þá með eftirliti slíkra aðila.

2. Nú hefur Vinnueftirlitið rökstuddan grun um að öryggi eða heilsu manna stafi hætta af einhverri gerð búnaðar þó hann uppfylli kröfur þessara reglna og viðkomandi sérreglna og er því þá heimilt að banna markaðssetningu og notkun þess búnaðar um tíma eða setja sérstök skilyrði fyrir slíku.

3. Um samskipti Vinnueftirlitsins og annarra stjórnvalda við önnur aðildarríki innan EES og Eftirlitsstofnun EFTA fer, að öðru leyti en því sem kveðið er á um í reglum þessum, samkvæmt tilskipun 97/23/EB um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi þrýstibúnað.

14. gr.

Áfrýjun úrskurða.

Um áfrýjun á ákvörðunum og úrskurðum sem byggjast á þessum reglum gilda ákvæði 98. gr. laga nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

15. gr.

Refsiákvæði.

Brot á þessum reglum varða ákvæði 99. gr. laga nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

16. gr.

Gildistaka.

1. Reglur þessar sem eru settar af stjórn Vinnueftirlits ríkisins samkvæmt heimild í 3. mgr. 3., 34., 35., 38. og 47. gr. laga nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum eru hér með staðfestar og öðlast þegar gildi. Reglurnar eru settar með hliðsjón af ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, sem vísað er til í tilskipun 97/23/EB um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi þrýstibúnað.

2. Reglurnar öðlast gildi við birtingu. Þó er heimilt að markaðssetja þrýstibúnað sem uppfyllir kröfur gildandi reglna sem gerðar hafa verið fram til þessa til 29. maí 2002, þó hann uppfylli ekki ákvæði þessara reglna, enda hafi hann verið fluttur til landsins eða framleiddur innanlands fyrir þann tíma.

Félagsmálaráðuneytinu, 25. júlí 2000.

Páll Pétursson.

Sesselja Árnadóttir.

I. VIÐAUKI
GRUNNKRÖFUR UM ÖRYGGI.

BRÁÐABIRGÐAATHUGANIR

1. Skuldbindingarnar sem leiðir af grunnkröfunum í þessum viðauka vegna þrýstibúnaðar eiga einnig við samsetningar þar sem samsvarandi hætta er fyrir hendi.
2. Grunnkröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessum reglum, eru lögboðnar. Skuldbindingarnar sem mælt er fyrir um í þessum grunnkröfum eiga aðeins við ef samsvarandi hætta er fyrir hendi hvað varðar hlutaðeigandi þrýstibúnað, þegar hann er notaður við skilyrði sem framleiðandinn getur hæglega séð fyrir.
3. Framleiðandanum ber að gera áhættumat svo að hann geti skilgreint þá hættu af völdum þrýstings sem fylgir búnaði hans. Hann skal hanna og framleiða búnaðinn með hliðsjón af áhættumatinu.
4. Grunnkröfurnar ber að túlka og beita þannig að tekið sé tillit til ríkjandi tækni og starfsvenju þegar hönnun og framleiðsla fer fram, enn fremur til þeirra tæknilegu og efnahagslegu þátta sem samrýmast góðri heilsuvernd og miklu öryggi.

1. ALMENNT

1.1. Þrýstibúnað skal hanna, framleiða og prófa og, ef við á, ganga frá og setja upp þannig að tryggt sé að hann sé öruggur þegar hann er tekinn í notkun í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda eða við aðstæður sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti.

1.2. Þegar velja á hentugustu lausnina skal framleiðandi beita eftirtöldum meginreglum í þeirri röð sem þær eru taldar upp hér:
- draga úr hættu eins og unnt er með góðu móti,
- beita viðeigandi varnarráðstöfunum gagnvart hættu sem ekki verður komist hjá,
- koma á framfæri við notendur, þar sem við á, upplýsingum um þá hættu sem ekki verður komist hjá og gefa til kynna hvort sérstakar ráðstafanir séu nauðsynlegar til þess að draga úr hættu við uppsetningu og/eða notkun.

1.3. Ef vitað er um hugsanlega misnotkun eða ef möguleikar á henni þykja augljósir skal þrýstibúnaður hannaður með það fyrir augum að koma í veg fyrir hættu á misnotkun eða, sé það ekki unnt, með viðeigandi viðvörun um að þrýstibúnaðinn beri ekki að nota með þeim hætti.

2. HÖNNUN

2.1. **Almennt.**

Hönnun þrýstibúnaðarins skal miðast við alla þá þætti sem taka ber til greina til þess að tryggja að búnaðurinn sé öruggur út endingartíma hans. Við hönnun skal taka mið af viðeigandi öryggisstuðlum og beita heildrænum aðferðum sem vitað er að eru miðaðar með samræmdum hætti við fullnægjandi öryggismörk gagnvart hvers kyns bilun sem á við í þessu sambandi.

2.2. **Styrkleikahönnun.**

2.2.1. Hönnun þrýstibúnaðarins skal miðast við það álag sem fyrirhuguð notkun hefur í för með sér og önnur þau notkunarskilyrði sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti. Sérstaklega ber að athuga eftirtalda þætti:

- innri/ytri þrýsting,
- umhverfishitastig og hitastig við notkun,
- stöðuþrýsting og þyngd innihalds við notkunar- og prófunarskilyrði,
- álag af völdum umferðar, vinda, jarðhræringa,
- mót- og kraftvægi af völdum undirstöðu, festinga, leiðslna o.s.frv.,
- tæringu og veðrun, þreytu o.s.frv.,
- niðurbrot óstöðugra fljótandi efna.

Taka ber tillit til ólíkra álagsþátta sem verka samtímis og líkinda þess að ólíkir álagsþættir verki samtímis.

2.2.2. Hönnun með tilliti til rammleika skal miðast við eftirfarandi:

- almennt við útreikning samkvæmt aðferð sem er lýst í lið 2.2.3. og ef nauðsyn krefur má einnig styðjast við tilraunahönnunaraðferð sem er lýst í 2.2.4., eða
- tilraunahönnunaraðferð án útreiknings, sem er lýst í lið 2.2.4., þegar margfeldi leyfilegs hámarksþrýstings PS og rúmmálsins V er minna en 6000 bör á lítrann eða margfeldi PS-DN er minna en 3000 bör.

2.2.3. *Aðferð við útreikning.*

a) Innilokun þrýstings og aðrir álagsþættir.

Leyfileg spennumörk fyrir þrýstibúnað verður að setja með tilliti til bilana við notkunarskilyrði sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti. Í því skyni ber að styðjast við öryggisþætti til þess að útiloka alla óvissu sem kann að tengjast framleiðslu, raunverulegum notkunarskilyrðum, álagi, reiknilíkönum og eiginleikum og hegðun efnisins.

Aðferðir við útreikninga skulu fela í sér nægilega rúm öryggismörk, í samræmi við kröfurnar í 7. lið þar sem við á.

Kröfunum sem settar eru fram hér á undan má fullnægja með því að beita einni eftirfarandi aðferða, eftir því sem við á, til viðbótar eða ásamt annarri aðferð ef þörf krefur:

- hönnun samkvæmt formúlu,
- hönnun samkvæmt greiningu,
- hönnun samkvæmt brotaflfræði.

b) Styrkur.

Nota skal viðeigandi útreikning við hönnun til þess að meta styrk viðkomandi þrýstibúnaðar.

Gæta ber að eftirfarandi:

- þrýstingur, sem miðað er við í útreikningi, skal ekki vera minni en leyfilegur hámarksþrýstingur að teknu tilliti til stöðuþrýstings og hreyfiþrýstings efna

í fljótandi formi og niðurbrots óstöðugra efna í fljótandi formi. Sé hylki skipt upp í einstök þrýstihólf skal hanna skilrúmið á grundvelli hæsta mögulega þrýstings í hólfi á móti lægsta mögulega þrýstingi í aðliggjandi hólfi,
- hitastig sem miðað er við í útreikningi skal fela í sér viðeigandi öryggismörk,
- við hönnun skal taka nægilegt tillit til alls hugsanlegs samspils hitastigs og þrýstings við notkun á búnaðinum, sem gera má ráð fyrir með góðu móti,
- hámarksspennu eða spennutoppum ber að halda innan öruggra marka,
- við útreikning á innilokun þrýstings ber að nota gildin sem eiga við um eiginleika efnisins, á grundvelli skráðra gagna, með hliðsjón af ákvæðunum sem um getur í 4. lið, ásamt viðeigandi öryggisþáttum. Meðal efniseiginleika sem taka ber tillit til eftir því sem við á eru:
- flotmörk, 0,2% eða 1,0% prófunarstyrkur eftir því sem við á, við viðeigandi hönnunarhitastig,
- togþol,
- tímaháður styrkur, þ.e. skriðþol,
- gögn um þreytuþol,
- stuðull Youngs (fjaðurstuðull),
- viðeigandi spennu í flotástandi,
- höggþol,
- brotstyrkur,
- nota skal viðeigandi stuðul fyrir tengingar efnis gagnvart efniseiginleikunum, til dæmis eftir því hvaða skaðlausu prófanir eru fyrirhugaðar, hvaða efni eru skeytt saman og hver fyrirhuguð notkunarskilyrði eru,
- hönnunin verður að taka tillit til allra niðurbrotsferla sem vænta má (þ.e. tæringar, skriðs, þreytu) í tengslum við fyrirhugaða notkun búnaðarins. Í leiðbeiningunum, sem um getur í lið 3.4., skal vekja athygli á sérstökum hönnunarþáttum, sem hafa áhrif á endingu búnaðarins, til dæmis:
- varðandi skrið: hönnunarlegum notkunartíma við tiltekið hitastig,
- varðandi þreytu: hönnunarlegum fjölda álagsumferða við tiltekið spennustig,
- varðandi tæringu: hönnunarlegum mörkum varðandi tæringu.

c. Stöðugleikaþættir.

Þegar mæld þykkt kemur í veg fyrir viðunandi stöðugleika skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til lagfæringa að teknu tilliti til áhættu vegna flutninga og meðhöndlunar.

2.2.4. *Tilraunahönnunaraðferð.*

Hönnun búnaðarins má viðurkenna að öllu leyti eða að hluta með viðeigandi prófunum á dæmigerðu úrtaki búnaðarins eða flokks búnaðarins.

Prófunaráætlunina skal skilgreina nákvæmlega áður en prófun hefst og skal tilkynntur aðili, sem ábyrgist hönnunarsamræmismatið, samþykkja hana ef við á.

Í áætluninni skulu prófunarskilyrði skilgreind og enn fremur viðmiðanir um samþykki eða synjun. Raungildi helstu mála og eiginleika efnanna sem búnaðurinn er gerður úr skulu fengin með mælingum fyrir prófunina.

Þar sem við á skal vera unnt, meðan á prófun stendur, að fylgjast með álagssvæðum í þrýstibúnaðinum með viðeigandi mælitækjum sem skrá álag og spennu með viðunandi nákvæmni.

Prófunaráætlunin skal fela í sér:

a) þrýstingsprófun þar sem markmiðið er að ganga úr skugga um að búnaðurinn leki ekki eða aflagist umfram skilgreind mörk við þrýsting með skilgreindum öryggismörkum sem miðast við leyfilegan hámarksþrýsting;

prófunarþrýstingur er ákvarðaður á grundvelli mismunar á gildum rúmfræðilegra og efnislegra eiginleika sem mæld eru við prófunarskilyrði og þeim gildum sem gert var ráð fyrir við hönnunina; taka skal tillit til mismunar á prófunarhitastigi og hönnunarhitastigi;

b) sé hætta á skriði eða þreytu fyrir hendi, viðeigandi prófanir sem ákvarðaðar eru á grundvelli notkunarskilyrðanna sem mælt er fyrir um varðandi búnaðinn, til dæmis með tilliti til notkunartíma við tiltekið hitastig, fjölda umferða við tiltekið álag o.s.frv.;

c) ef nauðsyn krefur skal gera viðbótarprófanir varðandi aðra þætti sem um getur í lið 2.2.1., svo sem tæringu, utanaðkomandi skemmdir o.s.frv.

2.3. **Ákvæði um örugga meðferð og notkun.**

Notkunarleiðbeiningar sem fylgja þrýstibúnaði skulu vera þannig að komið sé í veg fyrir hættu samfara notkun búnaðarins sem sjá má fyrir með góðu móti. Einkum skal gæta að eftirfarandi, eftir því sem við á:

- lokum og opum,
- hættulegri losun úr öryggisventlum,
- búnaði sem kemur í veg fyrir aðgang meðan þrýstingur eða lofttæmi er fyrir hendi,
- yfirborðshitastigi miðað við fyrirhugaða notkun,
- niðurbroti óstöðugra efna í fljótandi formi.

Einkum skal þrýstibúnaður með lokum, sem hægt er að taka af, búinn sjálfvirkum eða handvirkum búnaði sem gerir notandanum kleift að ganga auðveldlega úr skugga um að opnuninni fylgi engin hætta.

Sé hægt að opna búnaðinn hratt skal þrýstibúnaðurinn búinn tæki sem kemur í veg fyrir að hægt sé að opna hann ef hætta fylgir þrýstingi eða hitastigi efnis í fljótandi formi.

2.4. **Aðferðir við skoðun.**

a) Hönnun og bygging þrýstibúnaðar skal vera með þeim hætti að hægt sé að skoða hann með tilliti til öryggis.

b) Tryggja skal að unnt sé að ganga úr skugga um innra ástand búnaðarins þar sem slíkt er nauðsynlegt til þess að tryggja áframhaldandi öryggi búnaðarins, til dæmis með opum sem gera mönnum kleift að komast inn í þrýstibúnaðinn svo unnt sé að skoða hann í samræmi við öryggiskröfur og vinnuvistfræðilegar kröfur.

c) Beita má öðrum aðferðum við að ganga úr skugga um að þrýstibúnaður sé öruggur:
   - ef hann er minni en svo að manngengt sé inn í hann, eða
   - ef það hefði slæm áhrif á þrýstibúnaðinn að opna hann, eða
   - ef sannað þykir að innihaldsefnið skaði ekki efnið sem þrýstibúnaðurinn er smíðaður úr eða ef önnur niðurbrotsferli eru ekki fyrirsjáanleg með góðu móti.

2.5. **Aðferðir við losun og loftræstingu.**
Gera skal ráð fyrir aðferðum við að losa og loftræsta þrýstibúnað þegar nauðsyn krefur:
- til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif af völdum vatnságangs, samfalls við loft-tæmi, tæringar og stjórnlausra efnahvarfa. Taka ber tillit til allra notkunar- og prófunarstiga, einkum prófunar á þrýstingi;
- til að unnt sé að annast þrifnað, skoðun og viðhald búnaðar án þess að því fylgi hætta.

2.6. **Tæring eða önnur efnaáreiti.**
Gera skal ráð fyrir frávikum eða vörn vegna tæringar eða annarra efnaáreita ef þörf krefur, að teknu viðeigandi tilliti til fyrirhugaðrar eða fyrirsjáanlegrar notkunar.

2.7. **Slit.**
Þegar gera má ráð fyrir mikilli veðrun eða sliti skal gera viðeigandi ráðstafanir til þess að:
- draga sem mest úr þeim áhrifum með viðeigandi hönnun, til dæmis aukinni efnisþykkt eða með því að nota fóður eða klæðningu,
- heimila að skipt verði um þá hluti sem mest mæðir á,
- vekja athygli á, í leiðbeiningunum sem um getur í lið 3.4., aðgerðum sem nauð-synlegar eru til þess að tryggja áframhaldandi öryggi við notkun.

2.8. **Samsetningar.**
Samsetningar skulu hannaðar með þeim hætti að:
- einingarnar sem setja á saman henti vel og séu traustar í notkun,
- allar einingarnar myndi rétta heild og séu settar saman á réttan hátt.

2.9. **Ákvæði um áfyllingu og losun.**
Þar sem við á skal þrýstibúnaður hannaður með þeim hætti og búinn fylgihlutum, eða gert ráð fyrir þeim, að áfyllingu og losun fylgi ekki hætta, einkum með tilliti til áhættuþátta, meðal annarra:
a) við áfyllingu:
   - offyllingu eða ofþrýsting, einkum miðað við áfyllingarstuðul og gufuþrýsting við viðmiðunarhitastig,
   - óstöðugleika þrýstibúnaðar;
b) við losun: óheft útrás efnis í fljótandi formi undir þrýstingi;
c) við áfyllingu eða losun: ótryggar tengingar og aftengingar.

2.10. **Vörn gegn því að farið sé fram yfir leyfileg mörk sem gilda um þrýstibúnað.**
Sé hugsanlegt að fara fram yfir leyfileg mörk við fyrirsjáanlegar aðstæður skal setja á þrýstibúnaðinn, eða gera ráð fyrir að settur sé á hann, viðeigandi varnarbúnaður, nema gert sé ráð fyrir öðrum varnarbúnaði á samsetningu.

Hentug tæki eða samsetning slíkra tækja skulu valin á grundvelli sérstakra eigin-leika búnaðarins eða samsetningarinnar.

Meðal hentugra tækja og samsetninga þeirra teljast:
a) öryggisbúnaður sem um getur í lið 2.1.3. í 1. gr.
b) þar sem við á, hentug eftirlitstæki á borð við mæla og/eða viðvörunarbúnað sem gerir kleift að gera viðeigandi aðgerðir, annaðhvort sjálfvirkt eða handvirkt, til þess að halda þrýstibúnaðinum innan leyfilegra marka.

2.11. **Öryggisbúnaður.**

2.11.1. *Öryggisbúnaður skal:*

- vera hannaður og byggður með þeim hætti að hann sé traustur og hentugur til fyrirhugaðra nota og miðast við viðhalds- og prófunarkröfur búnaðarins, ef við á,
- vera óháður öðrum notkunarþáttum, nema slíkir þættir hafi ekki áhrif á öryggisgildi hans,
- samræmast viðeigandi meginreglum um hönnun svo að viðeigandi og traustum vörnum sé náð. Meðal slíkra meginreglna eru einkum virkt öryggi, umframmagn, fjölbreytni og sjálfvirkt eftirlit.

2.11.2. *Tæki sem takmarka þrýsting.*

Slík tæki skulu hönnuð þannig að þrýstingur fari ekki að staðaldri yfir leyfilegan hámarksþrýsting (PS); þó eru þrýstingstoppar sem vara skamma stund í samræmi við forskriftirnar sem mælt er fyrir um í lið 7.3. leyfilegir, þar sem við á.

2.11.3. *Tæki til hitamælinga.*

Slík tæki skulu hafa hæfilegan svörunartíma af öryggisástæðum, í samræmi við mælinguna.

2.12. **Utanaðkomandi eldur.**

Ef þörf krefur skal þrýstibúnaður vera hannaður og, ef við á, búinn viðeigandi fylgihlutum, eða gert ráð fyrir að þeir séu settir á, svo að hann standist kröfur um eldvarnir með sérstöku tilliti til fyrirhugaðra nota.

3. FRAMLEIÐSLA

3.1. **Framleiðsluhættir.**

Framleiðandi skal tryggja skilvirka framkvæmd ákvæðanna sem mælt er fyrir um á hönnunarstigi með því að beita hentugri tækni og viðeigandi aðferðum, einkum að því er varðar atriðin sem um getur hér á eftir.

3.1.1. *Undirbúningur íhluta.*

Undirbúningur íhluta (til dæmis mótun og sniðskurður) skal ekki valda göllum eða sprungum eða breytingum á aflfræðilegum eiginleikum sem geta haft neikvæð áhrif á öryggi þrýstibúnaðarins.

3.1.2. *Varanleg samskeyting.*

Varanleg samskeyti og aðliggjandi svæði skulu vera laus við yfirborðsgalla eða innri galla sem geta haft neikvæð áhrif á öryggi búnaðarins.

Eiginleikar varanlegra samskeyta skulu standast sömu lágmarkskröfur og mælt er fyrir um varðandi hlutana sem á að skeyta saman, nema önnur gildi séu sérstaklega tekin til greina við hönnunarútreikninga.

Að því er varðar þrýstibúnað skal varanleg samskeyting íhluta, sem hefur áhrif á þrýstiþol búnaðar og hluta sem tengjast þeim beint, framkvæmd af starfsmönnum sem eru hæfir til þeirra verka og með viðeigandi aðferðum.

Að því er varðar þrýstibúnað í II., III. og IV. flokki skulu starfsaðferðir og starfsmenn háð samþykki þar til bærs þriðja aðila sem að vali framleiðanda getur verið:

- tilkynntur aðili,
- stofnun hjá þriðja aðila sem aðildarríki viðurkennir eins og kveðið er á um í 13. gr. reglnanna.

Áður en slíkt samþykki er veitt skal þriðji aðili framkvæma eftirlit og prófanir eins og mælt er fyrir um í viðeigandi samræmdum stöðlum, eða jafngilt eftirlit og prófanir, eða láta framkvæma það.

3.1.3. *Skaðlausar prófanir.*
Að því er varðar þrýstibúnað skulu skaðlausar prófanir á varanlegum samskeytum framkvæmdar af starfsmönnum sem eru hæfir til þeirra verka. Að því er varðar þrýstibúnað í II., III. og IV. flokki skulu starfsmenn háðir samþykki þriðja aðila sem aðildarríki hefur viðurkennt í samræmi við 13. gr. reglnanna.

3.1.4. *Hitameðferð.*
Sé talin hætta á því að framleiðsluferlið breyti svo efnislegum eiginleikum að það hafi neikvæð áhrif á öryggi þrýstibúnaðarins skal beita viðeigandi hitameðferð á hentugu framleiðslustigi.

3.1.5. *Rekjanleiki.*
Koma ber á fót og viðhalda hentugu ferli til þess að auðkenna með viðeigandi hætti efni þeirra eininga búnaðarins sem hafa áhrif á þrýstiþol allt frá móttöku, í framleiðsluferlinu og að lokaprófunum á framleiddum þrýstibúnaði.

3.2. **Lokamat.**
Lokamat skal fara fram á þrýstibúnaði í samræmi við lýsinguna hér á eftir.

3.2.1. *Lokaskoðun.*
Gera ber lokaskoðun sem felst í sjónrænu mati eða skoðun á samræmi fylgiskjala við kröfur reglnanna. Taka má prófanir sem gerðar eru í framleiðslu til greina. Eftir því sem þörf krefur af öryggisástæðum skal við lokaskoðun athuga sérhvern íhluta innan frá eða utan frá, þar sem við á meðan á framleiðslu stendur (þ.e. þegar ekki er unnt að framkvæma skoðun á þeim við lokaskoðun).

3.2.2. *Prófun.*
Í lokamati á þrýstibúnaði skal felast prófun á þrýstingsinnilokun hans, sem felst yfirleitt í vökvaþrýstiprófun við þrýsting sem er jafn eða meiri, þar sem við á, en gildið sem mælt er fyrir um í lið 7.4.

Að því er varðar I. flokk fjöldaframleidds þrýstibúnaðar má framkvæma þessa prófun á tölfræðilegum grundvelli.

Sé vökvaþrýstiprófunin skaðleg eða óhentug má framkvæma aðrar viðurkenndar prófanir. Hvað varðar prófanir aðrar en vökvaþrýstiprófanir skal beita viðbótarmælingum, til dæmis skaðlausum prófunum eða öðrum jafngildum prófunum áður en slíkar prófanir eru gerðar.

3.2.3. *Skoðun öryggistækja.*
Að því er varðar samsetningar skal í lokamati einnig felast athugun á öryggistækjunum til þess að ganga úr skugga um hvort fullu samræmi við kröfurnar, sem um getur í lið 2.10., sé náð.

3.3. **Merking.**
Auk CE-merkisins, sem um getur í 11. gr., skulu eftirtaldar upplýsingar koma fram:
a) að því er varðar allan þrýstibúnað:
   - nafn og heimilisfang eða önnur auðkenni framleiðanda og, þar sem við á, viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu innan EES,
   - framleiðsluár,
   - auðkenni þrýstibúnaðarins í samræmi við eðli hans, til dæmis gerð, auðkenni raðar eða lotu og raðnúmer,
   - helstu hámarks- og lágmarksmörk;

b) eftir gerð þrýstibúnaðar, frekari upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja örugga uppsetningu og notkun, og þar sem við á, viðhald og reglubundið eftirlit, þar á meðal:
   - rúmmál þrýstibúnaðar (V) í lítrum,
   - nafnstærð (DN) fyrir lagnir,
   - prófunarþrýstingur (PT) í börum og dagsetning,
   - þrýstingur sem gangsetning öryggistækis er miðuð við, í börum,
   - frálag þrýstibúnaðar í kW,
   - rafspenna í voltum (V),
   - fyrirhuguð notkun,
   - áfyllingarstuðull kg/lítra,
   - hámarksmassi áfyllingar í kg,
   - massi töru (þyngd umbúða) í kg,
   - vöruflokkur;

c) þegar nauðsyn krefur, viðvaranir sem eru festar á þrýstibúnaðinn til að vekja athygli á rangri notkun sem reynslan hefur sýnt að sé hugsanleg.

CE-merkið og upplýsingarnar sem krafist er skulu vera á þrýstibúnaðinum eða á upplýsingaplötu sem er tryggilega fest á hann, þó með eftirtöldum undantekningum:
- þar sem við á má nota viðeigandi upplýsingaskjöl til þess að forðast endurtekin merki á einstökum hlutum, til dæmis leiðsluhlutum, sem ætlaðir eru í sömu samsetningu. Þetta á við um CE-merki og önnur merki og miða sem um getur í þessum viðauka;
- sé þrýstibúnaðurinn of lítill, til dæmis fylgihlutir, mega upplýsingarnar, sem um getur í b-lið, koma fram á miða sem er festur á þann þrýstibúnað;
- nota má miða eða aðrar viðeigandi aðferðir til að gefa til kynna áfyllingarmassann og koma á framfæri viðvörunum sem um getur í c-lið, svo fremi að slíkt haldist læsilegt í nægilega langan tíma.

3.4. **Notkunarleiðbeiningar.**

a) Þegar þrýstibúnaður er markaðssettur skulu fylgja honum, eftir því sem við á, leiðbeiningar til notenda ásamt öllum nauðsynlegum öryggisupplýsingum er varða:
   - uppsetningu, að meðtalinni samsetningu ólíkra eininga þrýstibúnaðar,
   - það að taka búnaðinn í notkun,
   - notkun,
   - viðhald að meðtöldum athugunum notandans.

b) Í leiðbeiningunum skulu koma fram þær upplýsingar sem eru festar á þrýstibúnaðinn í samræmi við lið 3.3., að undanskildum raðauðkennum og þeim skulu fylgja, þar sem við á, tækniskjöl, teikningar og skýringarmyndir, eftir því sem nauðsynlegt þykir, til að skilja leiðbeiningarnar til fulls.

c) Ef við á skulu leiðbeiningarnar einnig vísa til hættu sem fylgir rangri notkun sem um getur í lið 1.3. og sérstakra hönnunareiginleika í samræmi við lið 2.2.3.

4. EFNI

Efnin sem notuð eru við framleiðslu þrýstibúnaðar skulu endast miðað við notkun allan áætlaðan endingartímann nema gert sé ráð fyrir endurnýjun.

Suðufylliefni og önnur efni til samskeytingar þurfa aðeins að uppfylla viðeigandi kröfur í lið 4.1., a-lið liðar 4.2. og fyrstu málsgrein liðar 4.3., eftir því sem við á, bæði ein og sér og í samsettum hlutum.

4.1. Efni í þrýstiíhluta:

a) skulu hafa eiginleika sem henta við allar notkunaraðstæður sem gera má ráð fyrir með góðu móti og við allar prófunaraðstæður, einkum skulu þau vera nægilega seig og sterk. Þar sem við á skulu eiginleikar efnanna vera í samræmi við kröfurnar sem um getur í lið 7.5. Að auki ber að velja efni af sérstakri kostgæfni til þess að koma í veg fyrir að stökkt efni brotni þar sem hætta er á slíku; þegar nota þarf stökkt efni af sérstökum ástæðum skal gera viðeigandi ráðstafanir;

b) skulu hafa nægilega efnafræðilega mótstöðu gagnvart hinu fljótandi efni í þrýstibúnaðinum. Þeir efnafræðilegu og eðlisfræðilegu eiginleikar sem nauðsynlegir eru til að notkun sé örugg skulu ekki breytast að ráði á áætluðum endingartíma búnaðarins;

c) skulu ekki breytast að ráði með hækkandi aldri;

d) skulu henta fyrirhuguðum vinnsluferlum;

e) skulu valin með hliðsjón af því að komist verði hjá óæskilegum áhrifum þegar ólík efni eru sett saman.

4.2. a) Framleiðandi þrýstibúnaðar skal skilgreina á viðeigandi hátt þau gildi sem nauðsynleg eru vegna þess hönnunarútreiknings sem um getur í 2.2.3. og helstu eiginleika efnanna og meðferð þeirra sem um getur í 4.1.

b) Með tækniskjölunum skal framleiðandinn láta í té upplýsingar um við hvaða þátt eftirfarandi er miðað þegar er farið eftir forskriftum þessara reglna um efni:
- notað er efni sem samræmist samræmdum stöðlum,
- notað er efni sem evrópsk viðurkenning á efnum til þrýstibúnaðar nær til í samræmi við 8. gr. reglnanna,
- stuðst er við sérstakt efnamat;

c) að því er varðar þrýstibúnað í III. og IV. flokki skal tilkynntur aðili sem annast samræmismat fyrir þrýstibúnaðinn láta fara fram sérstakt efnamat sem um getur í þriðja undirlið b-liðar.

4.3. Framleiðandi búnaðarins skal gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að efnið sem er notað sé í samræmi við tilskilda forskrift. Einkum skal afla skjala fyrir öll efnin sem framleiðandi efnis tekur saman um samræmi við forskrift.

Að því er varðar þá hluta búnaðar sem eru undir mestum þrýstingi og tilheyra II., III. og IV. flokki skal krafist vottorðs um sértækt vörueftirlit.

Hafi framleiðandi efnis viðeigandi gæðatryggingarkerfi, sem er vottað af þar til bærum aðila með staðfestu í bandalaginu og sérstakt efnamat hefur farið fram á því, skal gera ráð fyrir því að vottorð sem framleiðandi gefur út vitni um samræmi við viðeigandi kröfur þessa liðar.

SÉRSTAKAR KRÖFUR VARÐANDI ÞRÝSTIBÚNAÐ

Auk viðeigandi krafna í 1. til 4. lið skulu eftirtaldar kröfur gilda um þann þrýstibúnað sem um getur í 5. og 6. lið.

5. KYNTUR EÐA UPPHITAÐUR ÞRÝSTIBÚNAÐUR SEM GETUR OFHITNAÐ OG UM GETUR Í 1. LIÐ 3. GR.

Til slíks þrýstibúnaðar teljast:

- gufu- og heitavatnsgjafar sem um getur í lið 1.2. í 3. gr. reglnanna, til dæmis kyntir gufu- og heitavatnskatlar, ofurhitarar og upphitarar, hitarar fyrir frárennslisvatn, sorpbrennslukatlar, rafskauta- eða ídýfingarhitarar, þrýstingssuðutæki ásamt fylgihlutum og, ef við á, kerfum til meðferðar á inntaksvatni og til eldsneytisgjafar, og
- hitunarbúnaður til annars en gufu- og heitavatnsframleiðslu sem heyrir undir lið 1.1. í 3. gr. reglnanna, til dæmis hitarar fyrir efnavinnslu eða aðra áþekka vinnslu og þrýstibúnaður til matvinnslu.

Slíkan þrýstibúnað skal reikna út, hanna og smíða með þeim hætti að sem mest verði dregið úr hættu á að innihald losni úr honum við ofhitnun. Einkum ber að tryggja, þar sem við á, að:

a) gert sé ráð fyrir viðeigandi varúðarráðstöfunum til þess að halda færibreytum að verki í skefjum, til dæmis hitainntaki, hitaúttaki og, þar sem við á, borði fljótandi efnis til þess að koma í veg fyrir hættu á staðbundinni eða almennri ofhitnun,
b) gert sé ráð fyrir sýnatökustöðum, ef nauðsyn krefur, svo að unnt sé að meta eiginleika hins fljótandi efnis og komast hjá hættum sem tengjast útfellingu og/eða tæringu,
c) sett séu viðeigandi ákvæði til þess að útiloka hættu sem stafar af útfellingu,
d) gert sé ráð fyrir öruggum aðferðum til þess að lækka viðvarandi hita eftir að slökkt hefur verið á búnaðinum,
e) gerðar séu ráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hættulega uppsöfnun eldfimra blandna brennanlegra efna og lofts, eða að eldur blossi upp að nýju.

6. LAGNIR SEM UM GETUR Í LIÐ 1.3. Í 3. GR. REGLNANNA

Með hönnun og smíði skal tryggja:

a) að dregið sé með viðunandi hætti úr hættunni á of mikilli spennu af völdum of mikillar hreyfingar eða of mikilla krafta, sem verka til dæmis á flansa, tengingar, belgi eða barka, með undirstöðum, þvingum, festingum, uppröðun og forspennu;
b) að gert sé ráð fyrir aðferðum til þess að ræsa neðsta hluta lagna eða losa útfellingu þaðan þar sem hætta er á þéttingu í lögnum undir lofttegundir í fljótandi formi, til að koma í veg fyrir tjón af völdum vatnságangs eða tæringar;
c) að eðlilegt tillit sé tekið til hugsanlegs tjóns af völdum ókyrrðar og myndunar hringstreymis; viðeigandi hlutar liðar 2.7. skulu gilda;
d) að tilhlýðilegt tillit sé tekið til hættunnar á þreytu af völdum titrings í lögnum;
e) að þegar fljótandi efni í 1. flokki eru geymd í búnaðinum sé gert ráð fyrir viðeigandi ráðstöfunum til þess að einangra losunarlagnir sem eru svo stórar að hætta stafar af þeim;
f) að sem mest sé dregið úr hættu á ótímabærri tæmingu; losunarstaðir skulu vera skýrt merktir á föstu hliðinni og þar skal koma fram hvert hið fljótandi efni er;
g) að staðsetning og lega neðanjarðarlagna sé að minnsta kosti skráð í tækniskjölum til að auðvelda öruggt viðhald, eftirlit eða viðgerðir.

7. SÉRTÆKAR MAGNBUNDNAR KRÖFUR VEGNA TILTEKINS ÞRÝSTIBÚNAÐAR

Eftirfarandi ákvæði hafa aðeins almennt gildi. Þó skal framleiðandi sýna fram á að viðeigandi ráðstafanir hafi verið gerðar til þess að ná jafngildu almennu öryggisstigi ef þessum ákvæðum er ekki beitt, einnig ef ekki er sérstaklega vísað til efna og samræmdum stöðlum er ekki beitt.

Þessi liður er óaðskiljanlegur hluti I. viðauka. Ákvæðin, sem mælt er fyrir um í þessum lið, koma til viðbótar við meginkröfurnar, sem um getur í 1. til 6. lið, hvað varðar þrýstibúnaðinn sem þau eiga við um.

7.1. **Leyfileg spenna.**

7.1.1. *Tákn.*

$R_{e/t}$, flotmörk, gefur til kynna gildi hitastigs við útreikning á:
- efri flotmörkum efnis sem hefur efri og neðri flotmörk,
- 1,0% styrk ásteníts og óblandaðs áls,
- 0,2% styrk í öðrum tilvikum.

$R_{m/20}$ gefur til kynna lágmarksgildi mesta styrks við 20°C.

$R_{m/t}$ vísar til mesta styrks við útreikningshitastig.

7.1.2. Leyfileg almenn hámarksspenna á himnu fyrir það stöðuálag sem um er að ræða og við hitastig utan þess bils þar sem skrið er verulegt skal ekki vera hærri en það lægsta eftirtalinna gilda, eftir því hvaða efni er notað:
- sé um að ræða ferrítstál að meðtöldu unnu (unnu völsuðu) stáli og að undanskildu fínkornastáli og sérstaklega hitameðhöndluðu stáli, 2/3 af $R_{e/t}$ og 5/12 af $R_{m/20}$;
- sé um að ræða ástenít;
- ef lengingin eftir brot er meiri en 30%, 2/3 af $R_{e/t}$;
- ef lengingin eftir brot er hins vegar meiri en 35%, 5/6 af $R_{m/t}$ og 1/3 af $R_{m/t}$;
- sé um að ræða óblandað eða lítt blandað steypujárn, 10/19 af $R_{e/t}$ og 1/3 af $R_{m/20}$;
- sé um að ræða ál, 2/3 af $R_{e/t}$;
- sé um að ræða álblendi að undanskildu blendi sem harðnar við útfellingu, 2/3 af $R_{e/t}$ og 5/12 af $R_{m/20}$.

7.2. **Samskeytastuðlar.**

Sé um að ræða lóðuð samskeyti skal samskeytastuðullinn ekki vera hærri en eftirtalin gildi:
- vegna búnaðar sem gerðar eru á skaðlegar og skaðlausar prófanir til að ganga úr skugga um að öll samskeytin séu laus við verulega galla: 1,
- vegna búnaðar sem gerðar eru á skaðlausar prófanir af handahófi: 0,85,
- vegna búnaðar sem ekki eru gerðar skaðlausar prófanir á að undanskilinni sjónrænni athugun: 0,7.

Ef nauðsyn krefur skal einnig taka tillit til þess um hvers kyns spennu er að ræða og vélrænna og tæknilegra eiginleika samskeytanna.

7.3. **Búnaður sem takmarkar þrýsting, einkum í þrýstihylkjum.**

Skammvinnur yfirþrýstingur sem um getur í lið 2.11.2. má ekki fara yfir 10% leyfilegs hámarksþrýstings.

7.4. **Vökvaþrýstingur við prófun.**
Sé um að ræða þrýstihylki skal vökvaþrýstingur við prófun, sem um getur í lið 3.2.2., ekki vera minni en:
- vökvaþrýstingur sem svarar til þeirrar hámarkshleðslu sem þrýstibúnaðurinn kann að þurfa að þola við notkun, að teknu tilliti til leyfilegs hámarksþrýstings þess og leyfilegs hámarkshitastigs þess, margfaldað með stuðlinum 1,25, eða
- leyfilegur hámarksþrýstingur margfaldaður með stuðlinum 1,43, hærra gildið.

7.5. **Efniseiginleikar.**
Ef ekki er krafist annarra gilda í samræmi við aðrar viðmiðanir sem taka ber tillit til telst stál nógu seigt til þess að fullnægja kröfunum, sem mælt er fyrir í a-lið liðar 4.1., ef brotlenging þess við togþolsprófun með staðlaðri aðferð er ekki undir 14% og beygjubrotkraftur mældur á ISO V prófunarstykki er ekki minni en 27 J, við hitastig sem er ekki yfir 20°C en þó ekki hærra en lægsta hitastig sem mælt er fyrir um við notkun.

II. VIÐAUKI
SKÝRINGARMYNDIR UM SAMRÆMISMAT.

1. Tilvísanir í skýringarmyndum til flokka aðferðareininga eru sem hér segir:
I = aðferðareining A
II = aðferðareining A1, D1, E1
III = aðferðareining B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H
IV = aðferðareining B + D, B + F, G, H1

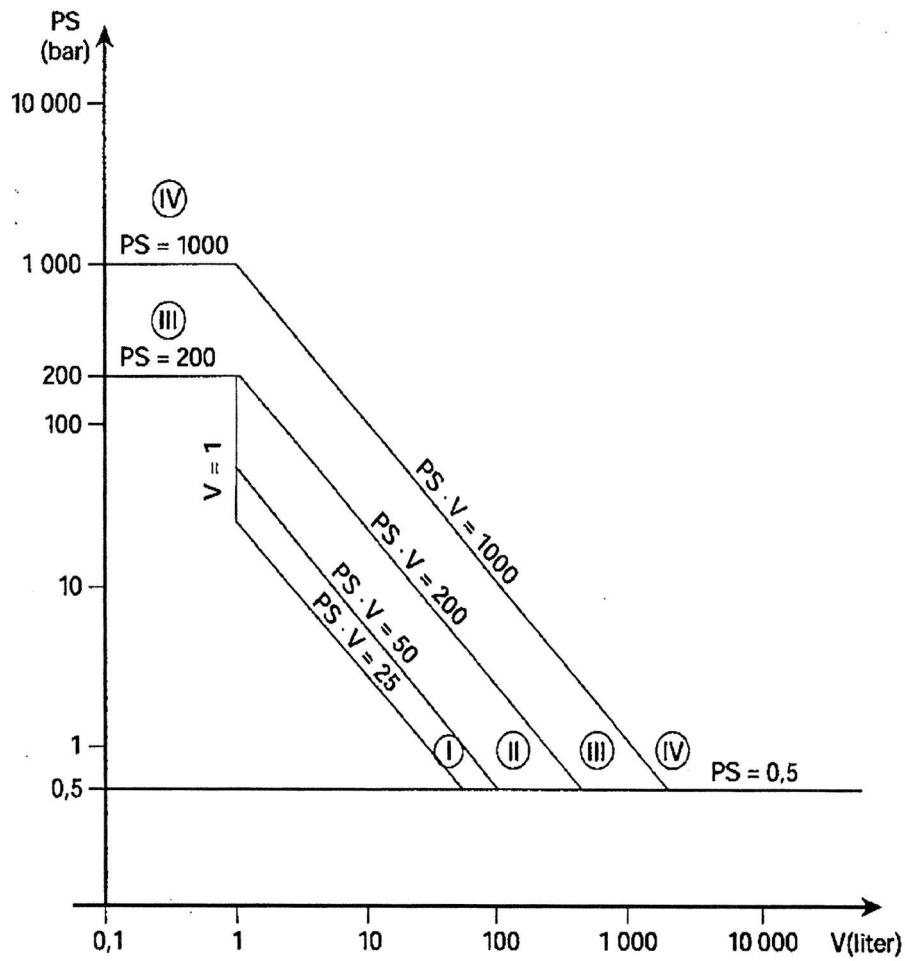
2. Öryggisbúnaður, sem er skilgreindur í lið 2.1.3. í 1. gr. reglnanna og sem um getur í lið 1.4. í 3. gr., tilheyra IV. flokki. Þó má flokka öryggisbúnað, sem er framleiddur fyrir sérstakan búnað, í sama flokk og búnaðinn sem hann fylgir.

3. Þrýstifylgihlutir, sem eru skilgreindir í lið 2.1.4. í 1. gr. reglnanna og sem um getur í lið 1.4. í 3. gr., eru flokkaðir á grundvelli:
- leyfilegs hámarksþrýstings (PS), og
- rúmmáls þeirra (V) eða nafnstærðar (DN), eftir því sem við á, og
- þess flokks efna í fljótandi formi sem þeir eru ætlaðir fyrir,

og viðeigandi skýringarmynd fyrir hylki eða lagnir ber að nota til þess að ákvarða samræmismatsflokkinn.

Þegar bæði rúmmál og nafnstærð eru talin viðeigandi hvað varðar annan undirlið skal setja þrýstifylgihlutinn í hæsta flokkinn.

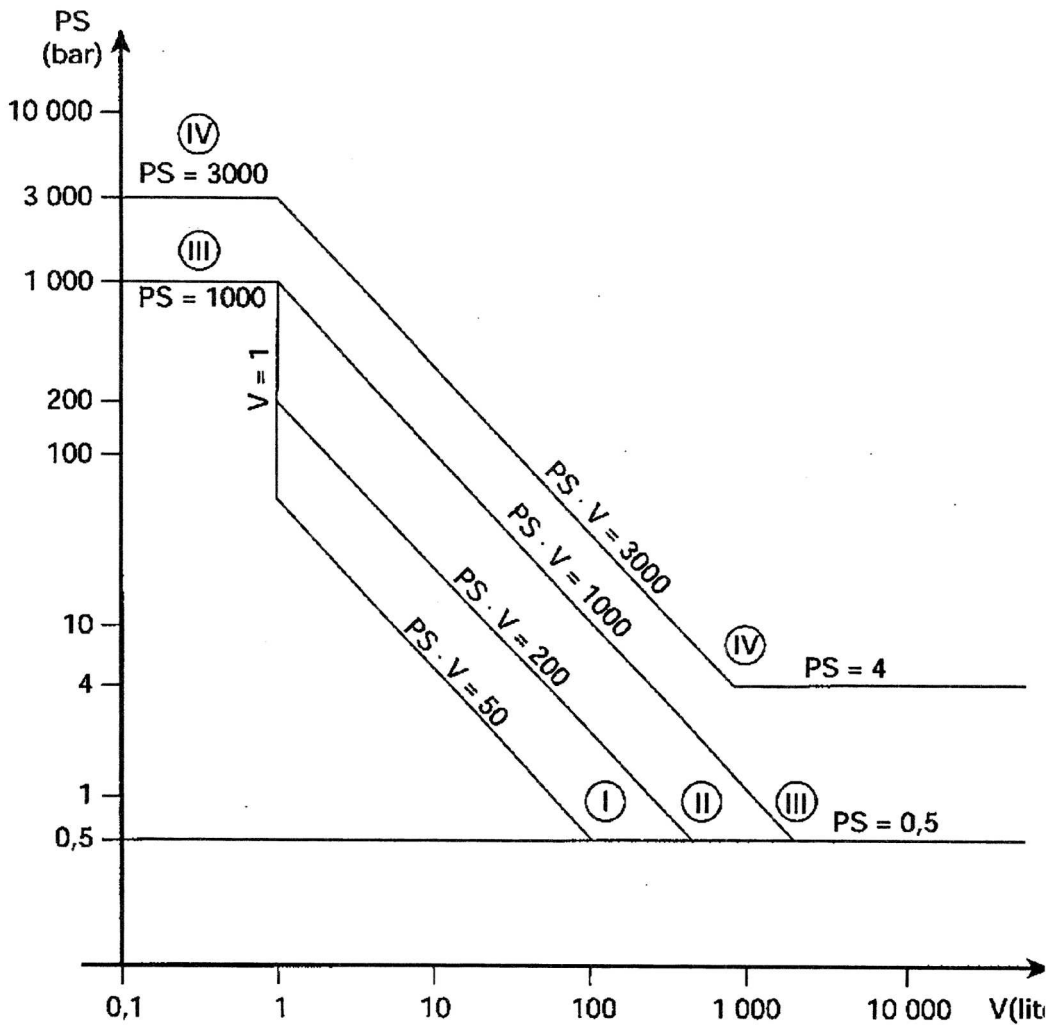
4. Markalínurnar í eftirfarandi skýringarmyndum um samræmismat sýna efri mörkin í hverjum flokki.



Skýringarmynd 1

Hylki sem um getur í fyrsta undirlið a-liðar í lið 1.1. í 3. gr. reglnanna.

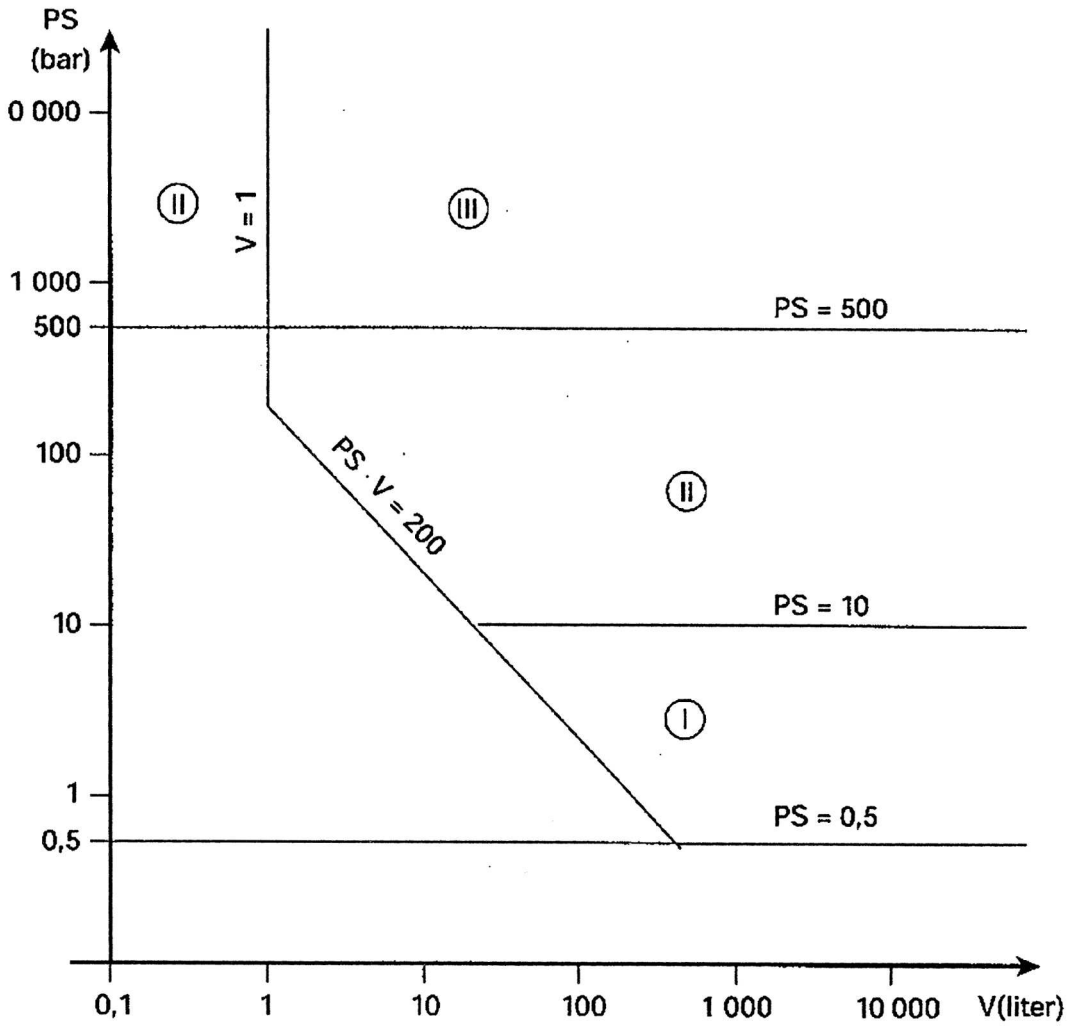
Í undantekningartilvikum skulu hylki, sem nota á undir óstöðuga lofttegund og tilheyra I. eða II. flokki á grundvelli skýringarmyndar 1, sett í III. flokk.



Skýringarmynd 2

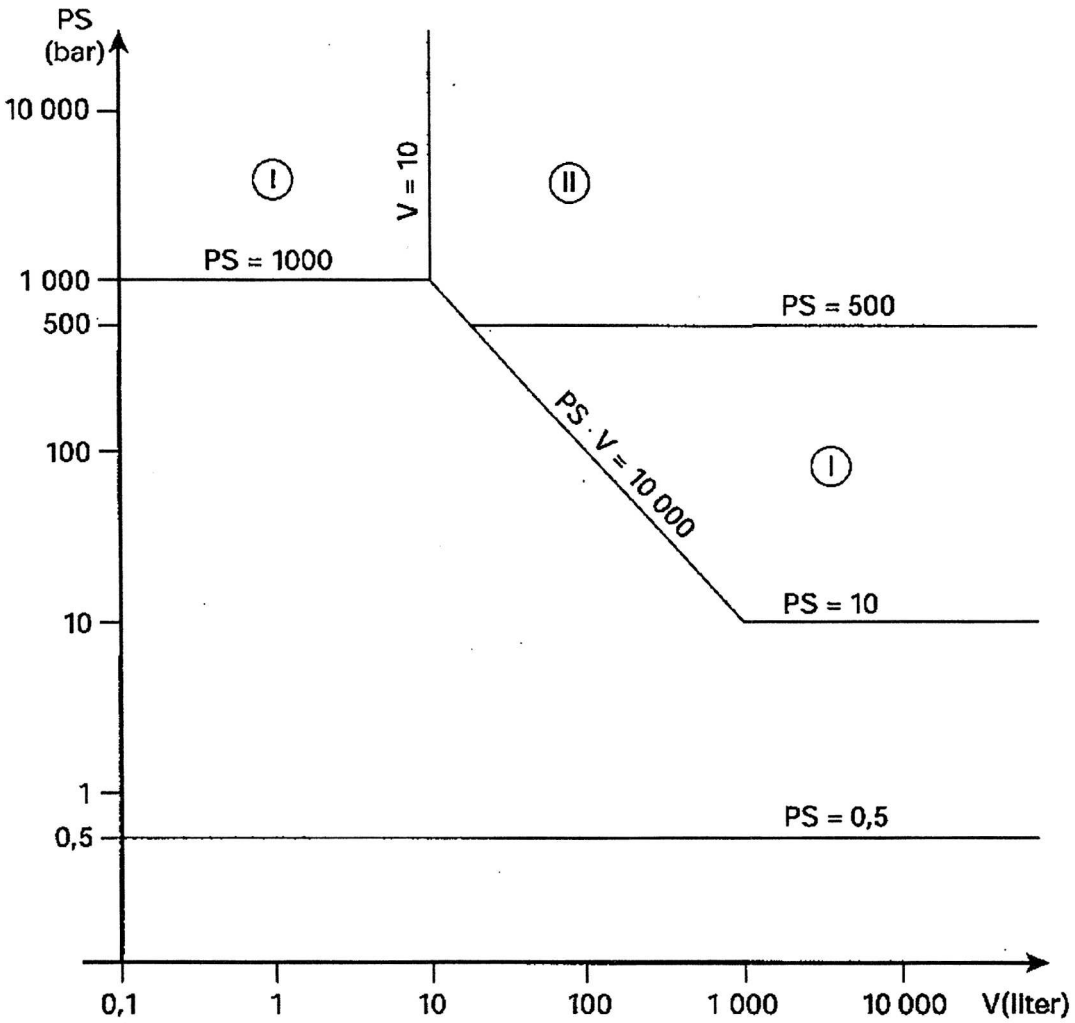
Hylki sem um getur í öðrum undirlið a-liðar í lið 1.1. í 3. gr. reglnanna.

Í undantekningartilvikum skulu handslökkvitæki og hylki fyrir öndunarbúnað sett í III. flokk eða hærri flokk.



Skýringarmynd 3

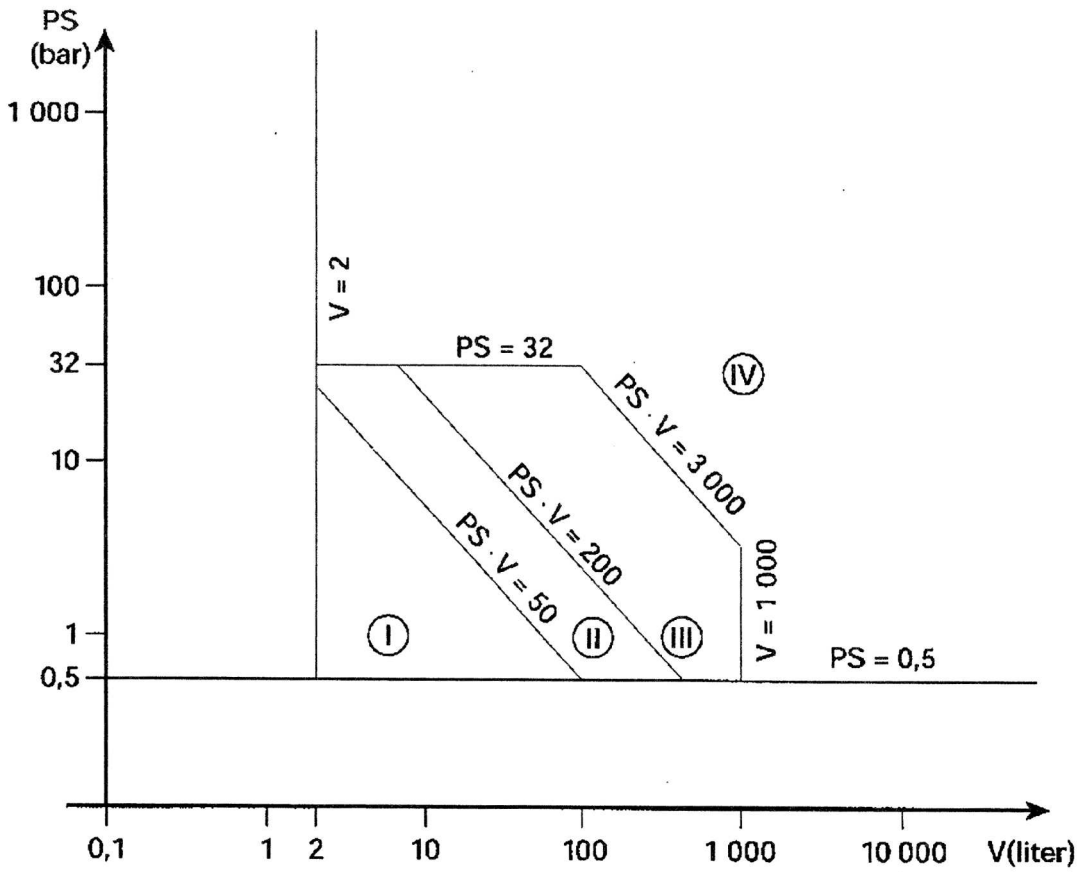
Hylki sem um getur í fyrsta undirlið b-liðar í lið 1.1. í 3. gr. reglnanna.



Skýringarmynd 4

Hylki sem um getur í öðrum undirlið b-liðar í lið 1.1. í 3. gr. reglnanna.

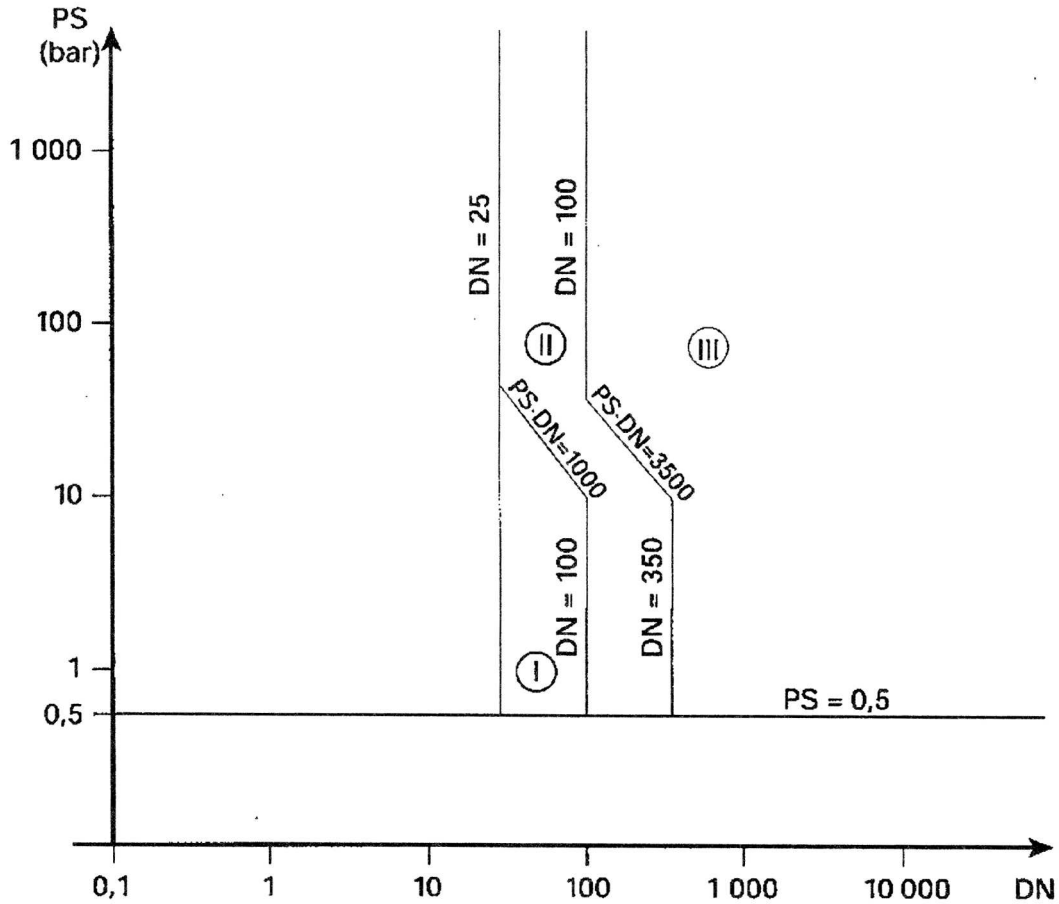
Í undantekningartilvikum skulu samsetningar, sem ætlaðar eru til að hita vatn eins og um getur í lið 2.3. í 3. gr. reglnanna annaðhvort standast EB-hönnunarskoðun (aðferðargreining B1) með tilliti til þess hvort þær séu í samræmi við grunnkröfurnar sem um getur í liðum 2.10., 2.11., 3.4., 5 (a-liður) og 5 (d-liður) í I. viðauka eða fulla gæðatryggingu (aðferðargreining H).



Skýringarmynd 5

Prýstibúnaður sem um getur í lið 1.2. í 3. gr. reglnanna.

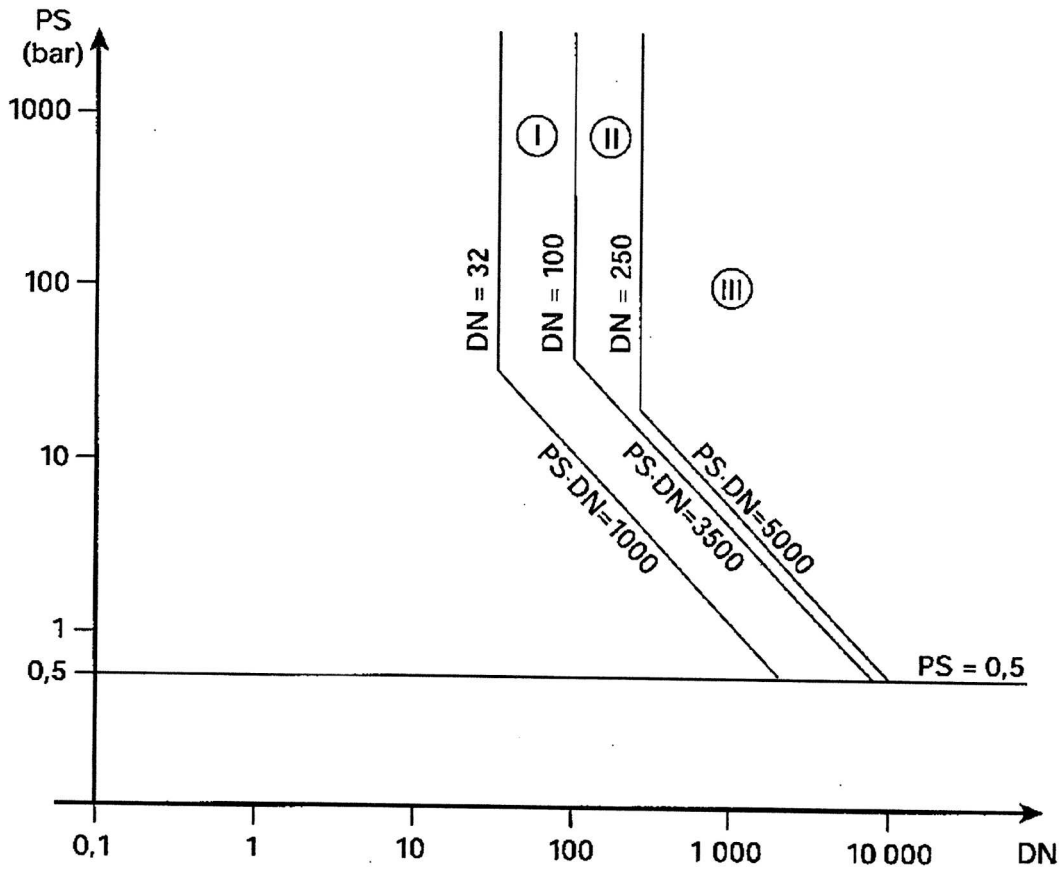
Í undantekningartilvikum skal hönnun þrýstingssuðutækja háð samræmismatsaðferð sem jafngildir að minnsta kosti einni aðferðareiningu í III. flokki.



Skýringarmynd 6

Lagnir sem um getur í fyrsta undirlið a-liðar í lið 1.3. í 3. gr. reglnanna.

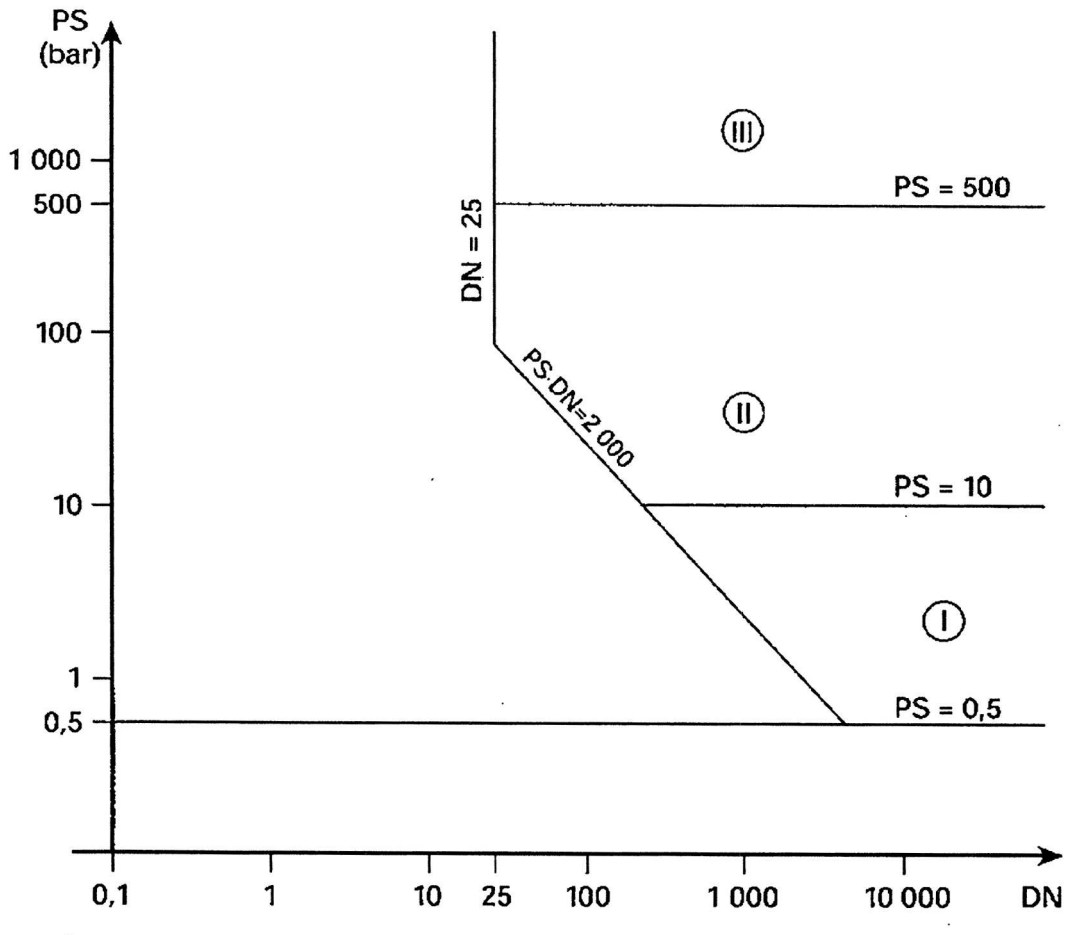
Í undantekningartilvikum skulu lagnir undir óstöðugar lofttegundir sem tilheyra I. og II. flokki samkvæmt skýringarmynd 6 settar í III. flokk.



Skýringarmynd 7

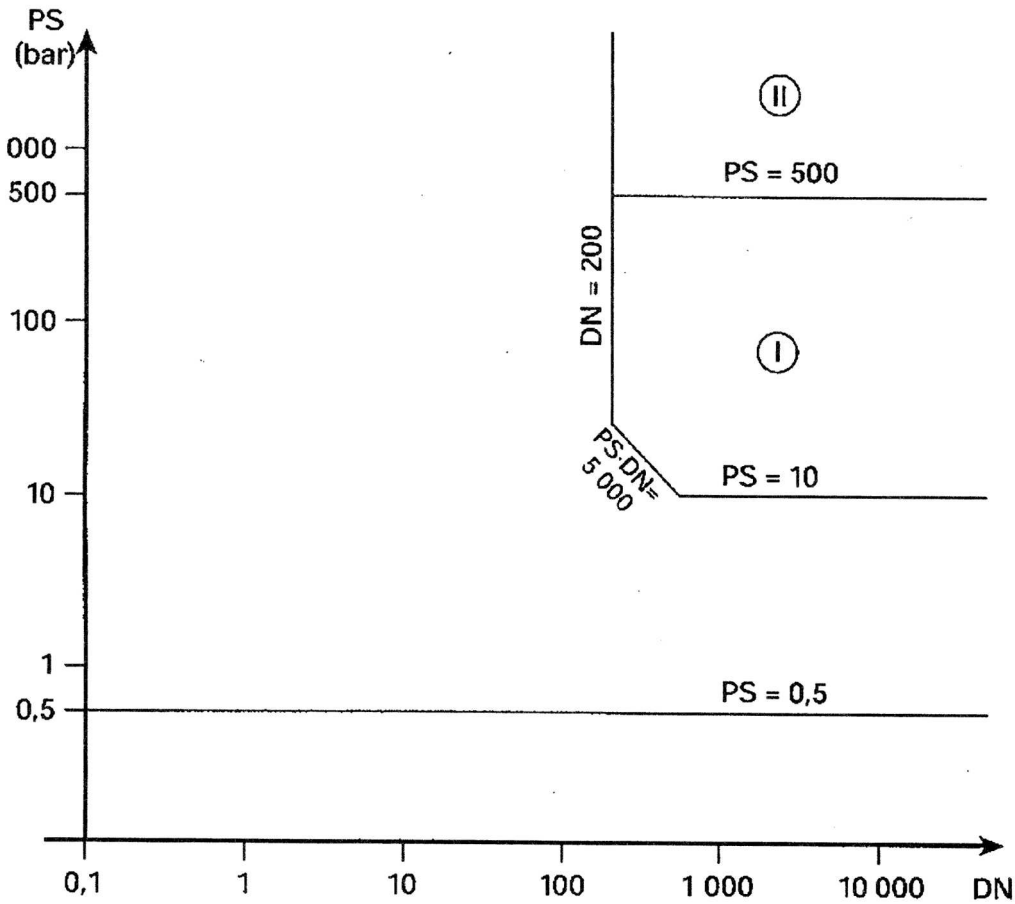
Lagnir sem um getur í öðrum undirlið a-liðar í lið 1.3. í 3. gr. reglnanna.

Í undantekningartilvikum skulu lagnir undir efni í fljótandi formi við hitastig sem er yfir 350°C og tilheyra II. flokki samkvæmt skýringarmynd 7 settar í III. flokk.



Skýringarmynd 8

Lagnir sem um getur í fyrsta undirlið b-liðar í lið 1.3. í 3. gr. reglnanna.



Skýringarmynd 9

Lagnir sem um getur í öðrum undirlið b-liðar í lið 1.3. í 3. gr. reglnanna.

III. VIÐAUKI
AÐFERÐIR VIÐ SAMRÆMISMAT.

Skuldbindingarnar sem felast í ákvæðum um þrýstibúnað í þessum viðauka eiga einnig við um samsetningar.

Aðferðareining A (innri framleiðslustýring).

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES, sem rækir þær skyldur sem kveðið er á um í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að þrýstibúnaður fullnægi þeim kröfum reglnanna sem við hann eiga. Framleiðandinn skal festa CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar og semja skriflega samræmisyfirlýsingu.
2. Framleiðandinn skal semja þau tækniskjöl sem er lýst í 3. lið og hann eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal hafa þau tiltæk til skoðunar fyrir viðeigandi yfirvöld í landinu í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt.

   Hafi hvorki framleiðandinn né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu innan EES þá hvílir sú skylda að hafa tækniskjölin tiltæk hjá þeim aðila sem setur þrýstibúnaðinn á markað innan EES.
3. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi þrýstibúnaðar við kröfur reglnanna. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og innihalda:
   - almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
   - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
   - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
   - skrá yfir staðlana, sem um getur í 5. gr. reglnanna og beitt er að hluta eða öllu leyti, og lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum reglnanna þar sem stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,
   - niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um eftirlit o.s.frv.,
   - prófunarskýrslur.
4. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal geyma afrit af samræmisyfirlýsingunni með tækniskjölunum.
5. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að við framleiðsluferlið sé séð til þess að framleiddur þrýstibúnaður sé samkvæmt tækniskjölunum sem um getur í 2. lið og þeim kröfum reglnanna sem við hann eiga.

Aðferðareining A1 (innra framleiðslueftirlit ásamt eftirliti með lokamati).

Eftirfarandi á við til viðbótar við kröfurnar í aðferðareiningu A.

Framleiðandi skal annast framkvæmd lokamats og felst eftirlitið í fyrirvaralausum heimsóknum tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.

Í slíkum heimsóknum skal tilkynntur aðili:
- ganga úr skugga um að framleiðandi annist í raun lokamat í samræmi við lið 3.2. í I. viðauka,
- taka sýnishorn af þrýstibúnaði á framleiðslu- eða geymslustað til þess að gera á honum prófanir. Tilkynntur aðili metur hvað nauðsynlegt er að taka mörg sýnishorn og hvort nauðsynlegt sé að framkvæma eða láta framkvæma lokamatið allt eða að hluta á sýnum úr þrýstibúnaði.

Sé ein eða fleiri einingar úr þrýstibúnaði ekki í samræmi við kröfurnar skal tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir.

Framleiðandi skal festa kenninúmer tilkynnts aðila á hverja einingu þrýstibúnaðar og á ábyrgð hans.

Aðferðareining B (EB-gerðarprófun).

1. Í þessari aðferðareiningu er lýst þeim hluta af aðferðinni sem tilkynntur aðili beitir til að ganga úr skugga um og votta að sýni, sem er einkennandi fyrir viðkomandi framleiðslu, uppfylli ákvæði viðeigandi reglna.
2. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal leggja inn umsókn um EB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila að vali framleiðandans.

   Í umsókninni skal koma fram:
   - nafn og heimilisfang framleiðanda og, leggi viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES fram umsóknina, einnig nafn þess síðarnefnda og heimilisfang,
   - skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
   - tækniskjöl eins og er lýst í 3. lið.

   Umsækjandinn skal hafa tiltækt fyrir tilkynnta aðilann sýni sem er dæmigert fyrir þá framleiðslu sem um er að ræða, hér á eftir nefnt „gerðareintak“. Tilkynnti aðilinn getur farið fram á að fá fleiri sýni, sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir.

   Gerðareintak getur tekið til margra útfærslna vörunnar að því tilskildu að mun urinn á ólíkum útfærslum hafi ekki áhrif á öryggi þeirra.
3. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi vöru við kröfur reglnanna. Þau skulu, að svo miklu leyti sem þörf er á fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og innihalda:
   - almenna lýsingu á gerðinni,
   - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
   - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
   - skrá yfir staðlana, sem um getur í 5. gr. reglnanna og beitt er að hluta eða öllu leyti, og lýsing á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum reglnanna þar sem stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,
   - niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um eftirlit o.s.frv.,
   - prófunarskýrslur,
   - upplýsingar um prófanir sem kveðið er á um í framleiðslu,
   - upplýsingar um skilgreiningar eða viðurkenningar sem mælt er fyrir um í liðum 3.1.2. og 3.1.3. í I. viðauka.

4. Tilkynntur aðili skal:

4.1. rannsaka tækniskjölin, sannprófa að gerðareintakið hafi verið framleitt í samræmi við tækniskjölin og ganga úr skugga um hvaða þættir hafa verið hannaðir samkvæmt viðeigandi ákvæðum staðlanna sem um getur í 5. gr. reglnanna, svo og hvaða íhlutar hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara staðla.

Einkum ber tilkynntum aðila:

- að rannsaka tækniskjölin með tilliti til hönnunar og framleiðsluaðferða,
- að meta efnin sem eru notuð ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi samræmda staðla eða Evrópuviðurkenningu fyrir efni til þrýstibúnaðar og athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út í samræmi við lið 4.3. í I. viðauka,
- að samþykkja aðferðirnar að því er varðar varanlega samskeytingu þrýstibúnaðaríhluta eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar í samræmi við lið 3.1.2. í I. viðauka,
- að ganga úr skugga um að starfsliðið, sem vinnur við varanlega samskeytingu þrýstibúnaðaríhluta og skaðlausar prófanir, sé hæft til þeirra verka eða viðurkennt í samræmi við liði 3.1.2. og 3.1.3. í I. viðauka;

4.2. að gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að ganga úr skugga um hvort þær lausnir sem framleiðandi hefur valið séu í samræmi við grunnkröfur reglnanna, hafi stöðlum sem um getur í 5. gr. ekki verið beitt;

4.3. þegar framleiðandi hefur kosið að beita viðeigandi stöðlum, gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna hvort þeim hefur í raun verið beitt;

4.4. semja við umsækjandann um hvar athuganir og nauðsynlegar prófanir skuli fara fram.

5. Þegar gerðareintakið uppfyllir ákvæði reglnanna skal tilkynnti aðilinn gefa út vottorð um EB-gerðarprófun til handa umsækjandanum. Vottorðið á að gilda í tíu ár og vera endurnýjanlegt og skal það innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar og nauðsynlegar upplýsingar til að bera megi kennsl á þá gerð sem hlotið hefur samþykki.

Skrá yfir þau tækniskjöl sem við eiga skal vera viðauki við vottorðið og afrit geymt hjá tilkynnta aðilanum.

Ef framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan EES er neitað um vottorð um gerðarprófun skal tilkynnti aðilinn gera ítarlega grein fyrir ástæðum fyrir neituninni. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

6. Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tækniskjölin er varða EB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktum þrýstibúnaði sem þarfnast viðbótarsamþykkis, þar sem slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur eða notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um. Þetta viðbótarsamþykki er veitt sem viðbót við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.

7. Allir tilkynntir aðilar skulu senda aðildarríkjunum viðeigandi upplýsingar um EB-gerðarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem hafa verið afturkölluð eða, sé þess óskað, gefin út.

Allir tilkynntir aðilar skulu einnig senda öðrum tilkynntum aðilum viðeigandi upplýsingar um EB-gerðarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem gefin hafa verið út eða afturkölluð.

8. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu vera tiltækir öðrum tilkynntum aðilum.

9. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal geyma, auk tækniskjala, afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðbótum við það í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt.

Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu innan EES hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk hjá þeim aðila sem setur vöruna á markað innan EES.

Aðferðareining B1 (EB-hönnunarprófun).

1. Í þessari aðferðareiningu er lýst þeim hluta málsmeðferðarinnar þegar tilkynntur aðili gengur úr skugga um og vottar að hönnun þrýstibúnaðareiningar sé í samræmi við ákvæði reglnanna sem við þær eiga.

Aðferðina við tilraunahönnun, sem kveðið er á í lið 2.2.4. í I. viðauka, skal ekki nota í tengslum við þessa aðferðareiningu.

2. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal sækja um EB-hönnunarprófun hjá einum tilkynntum aðila.

Í umsókninni skal koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðanda og, leggi viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES fram umsóknina, einnig nafn þess síðarnefnda og heimilisfang,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
- tækniskjölin sem um getur í 3. lið.

Umsóknin getur tekið til margra útfærslna þrýstibúnaðarins að því tilskildu að munurinn á ólíkum útfærslum hafi ekki áhrif á öryggi þeirra.

3. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi þrýstibúnaðarins við kröfur reglnanna sem gildir um hann. Þau skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar að svo miklu leyti sem þörf er á fyrir slíkt mat:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
- heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar við fyrrgreindar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
- skrá yfir staðlana, sem um getur í 5. gr. og beitt er að hluta eða öllu leyti og lýsing á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum reglnanna þar sem stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,
- gögn sem eru nauðsynleg til rökstuðnings á því að hönnunarlausnir séu fullnægjandi, einkum þar sem staðlarnir sem um getur í 5. gr. hafa ekki verið notaðir að öllu leyti; meðal slíkra gagna skulu vera niðurstöður prófana sem gerðar hafa verið á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða fyrir hönd hans,
- niðurstöður útreikninga sem gerðir voru við hönnun, svo og niðurstöður prófana o.s.frv.,
- upplýsingar um skilgreiningar eða viðurkenningar sem mælt er fyrir um í liðum 3.1.2. og 3.1.3. í I. viðauka.

4. Tilkynntur aðili skal:

4.1. rannsaka tækniskjölin og ganga úr skugga um hvaða þættir hafa verið hannaðir samkvæmt viðeigandi ákvæðum staðlanna sem um getur í 5. gr., svo og hvaða íhlutar hafa verið hannaðir án þess að beita viðeigandi ákvæðum þessara staðla.

Einkum ber tilkynntum aðila:
- að meta efnin sem notuð eru ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi samræmda staðla eða Evrópuviðurkenningu fyrir efni til þrýstibúnaðar,
- að samþykkja aðferðirnar að því er varðar varanlega samskeytingu þrýstibúnaðaríhluta eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar í samræmi við lið 3.1.2. í I. viðauka,
- að ganga úr skugga um að starfsliðið, sem vinnur við varanlega samskeytingu þrýstibúnaðaríhluta og skaðlausar prófanir, sé hæft til þeirra verka eða viðurkennt í samræmi við liði 3.1.2. og 3.1.3. í I. viðauka,

4.2. þegar stöðlunum sem um getur í 5. gr. reglnanna hefur ekki verið beitt, gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að kanna hvort þær lausnir sem framleiðandi hefur valið uppfylli grunnkröfur reglnanna,

4.3. þegar framleiðandi hefur kosið að beita viðeigandi stöðlum, gera nauðsynlegar athuganir til að kanna hvort þeim hefur í raun verið beitt.

5. Þegar hönnunin uppfyllir ákvæði reglnanna skal tilkynnti aðilinn gefa út vottorð um EB-hönnunarprófun til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að það sé í gildi og nauðsynlegar upplýsingar til að bera megi kennsl á þá hönnun sem hlotið hefur samþykki.

Skrá yfir þau tækniskjöl sem við eiga skal vera viðauki við vottorðið og afrit geymt hjá tilkynnta aðilanum.

Ef tilkynntur aðili neitar framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan EES um vottorð um hönnunarprófun skal tilkynnti aðilinn gera ítarlega grein fyrir ástæðum fyrir neituninni. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

6. Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tækniskjölin er varða EB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktum þrýstibúnaði sem þarfnast viðbótarsamþykkis, þar sem slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur eða notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um. Þetta viðbótarsamþykki er veitt sem viðbót við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.

7. Allir tilkynntir aðilar skulu senda aðildarríkjunum viðeigandi upplýsingar um EB-hönnunarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem hafa verið afturkölluð eða, sé þess óskað, gefin út.

Allir tilkynntir aðilar skulu einnig senda öðrum tilkynntum aðilum viðeigandi upplýsingar um EB-hönnunarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem gefin hafa verið út eða afturkölluð.

8. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið, ef þeir óska þess, viðeigandi upplýsingar varðandi:
- útgefin EB-hönnunarprófunarvottorð og viðbætur við þau,
- afturkölluð EB-hönnunarprófunarvottorð og viðbætur við þau.

9. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal geyma, auk tækniskjala sem um getur í 3. lið, afrit af EB-hönnunarprófunarvottorðinu og viðbótum við það í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt.

Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu innan EES hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk hjá þeim aðila sem setur vöruna á markað í bandalaginu.

Aðferðareining C1 (samræmi við gerðareintak).

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES sér til þess og lýsir yfir að þrýstibúnaður sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum reglnanna sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal festa CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu.
2. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferli tryggi að framleiddur þrýstibúnaður sé í samræmi við þá gerð sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur reglnanna sem við hann eiga.
3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal geyma afrit af samræmisyfirlýsingunni í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt.

   Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu innan EES hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk hjá þeim aðila sem setur þrýstibúnaðinn á markað innan EES.
4. Framleiðandi skal annast framkvæmd lokamats og felst eftirlitið í fyrirvaralausum heimsóknum tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.

   Í slíkum heimsóknum skal tilkynntur aðili:
   - ganga úr skugga um að framleiðandi annist í raun lokamat í samræmi við lið 3.2. í I. viðauka,
   - taka sýnishorn af þrýstibúnaði á framleiðslu- eða geymslustað til þess að gera á honum prófanir. Tilkynntur aðili metur hvað nauðsynlegt er að taka mörg sýnishorn og hvort nauðsynlegt sé að framkvæma eða láta framkvæma lokamatið allt eða að hluta á sýnishornum af þrýstibúnaði.

   Sé ein eða fleiri einingar úr þrýstibúnaði ekki í samræmi við kröfurnar skal tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir.

   Framleiðandi skal festa kenninúmer tilkynnts aðila og á ábyrgð hans á hverja einingu þrýstibúnaðar.

Aðferðareining D (gæðatrygging í framleiðslu).

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að þrýstibúnaður sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu eða EB-hönnunarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum reglnanna sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal festa CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun á fullunninni vöru eins og tilgreint er í 3. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
3. *Gæðakerfi.*

3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir þær vörur sem um er að ræða hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

   Í umsókn skal koma fram:
   - allar upplýsingar sem skipta máli að því er varðar þann vöruflokk sem um er að ræða,

- gögn um gæðakerfið,
- ef við á, tækniskjöl um hina samþykktu gerð og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu eða EB-hönnunarprófunarvottorðinu.

3.2. Gæðakerfið á að tryggja að þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við þá gerð sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu eða EB-hönnunarprófunarvottorðinu og kröfur reglnanna sem við hann eiga.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða þrýstibúnaðarins,
- aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal, einkum að því er varðar aðferðir við varanlega samskeytingu íhluta eins og viðurkennt er í samræmi við lið 3.1.2. í I. viðauka,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða viðurkenningu starfsliðsins, einkum þess sem hefur á hendi samskeytingu íhluta og skaðlausa prófun í samræmi við liði 3.1.2. og 3.1.3. í I. viðauka,
- aðferðum við eftirlit með gæðum og skilvirkni gæðakerfisins.

3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur, sem um getur í lið 3.2., ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á þeirri þrýstibúnaðartækni sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2. eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

4. *Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila.*

4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar með tilliti til samþykkta gæðakerfisins.

4.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsliðsins o.s.frv.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera svo títt til að gagngert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir til framleiðandans fyrirvaralaust. Þörfina á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að:

- flokki búnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum varðandi viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðslufyrirkomulagi, stefnu eða tækni.

Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:

- skjölin sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.1.,
- gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4.,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu málsgrein í lið 3.3. og síðustu málsgrein í lið 3.4. og liðum 4.3. og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki gæðakerfa sem hafa verið afturkölluð eða, að beiðni þeirra, veitt.

Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining D1 (gæðatrygging í framleiðslu).

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 3. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi eintak þrýstibúnaðar fullnægi þeim kröfum reglnanna sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal festa CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.

2. Framleiðandinn skal taka saman tækniskjölin sem er lýst hér á eftir. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi þrýstibúnaðar við kröfur reglnanna. Þau skulu, að svo miklu leyti sem máli skiptir fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og innihalda:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
- heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,

- skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. reglnanna og beitt er að hluta eða öllu leyti og lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum reglnanna þar sem stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,
- niðurstöður útreikninga sem voru gerðir við hönnun, svo og niðurstöður prófana o.s.frv.,
- prófunarskýrslur.

3. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun eins og tilgreint er í 4. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.

4. *Gæðakerfi.*

4.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókninni skal koma fram:

- allar upplýsingar sem skipta máli að því er varðar þann búnað, sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið.

4.2. Gæðakerfið skal tryggja samræmi þrýstibúnaðarins við kröfur reglnana sem við hann eiga.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða þrýstibúnaðarins,
- aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal, einkum að því er varðar aðferðir við varanlega samskeytingu íhluta eins og viðurkennt er í samræmi við lið 3.1.2. í I. viðauka,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfsliðsins, einkum þess sem hefur á hendi samskeytingu íhluta og skaðlausa prófun í samræmi við liði 3.1.2. og 3.1.3. í I. viðauka,
- aðferðum við eftirlit með gæðum og skilvirkni gæðakerfisins.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 4.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur sem um getur í lið 4.2., ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat. Reglubundið eftirlit skal vera svo títt að gagngert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

4.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo að það sé

fullnægjandi og skilvirkt. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því. Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2. eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram. Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

5. *Eftirlit á ábyrgð hins tilkynnta aðila.*

5.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar vegna hins samþykkta gæðakerfis.

5.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- gögn um gæðakerfið,
- skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsliðsins o.s.frv.

5.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera svo títt að gagngert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

5.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir til framleiðandans fyrirvaralaust. Þörfina á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að:
- flokki búnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum varðandi viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðslufyrirkomulagi, -stefnu eða -tækni.

Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt ef með þarf að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

6. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:
- tækniskjölin sem um getur í 2. lið,
- skjölin sem um getur í öðrum undirlið í lið 4.1.,
- gögn um þær breytingar sem um getur í annarri málsgrein í lið 4.4.,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu málsgrein í lið 4.3., síðustu málsgrein í lið 4.4. og liðum 5.3. og 5.4.

7. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem afturkölluð hafa verið eða, að beiðni þeirra, veitt.

Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining E (gæðatrygging vöru).

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að þrýstibúnaður sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum reglnanna sem við hann eiga. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal festa CE-merkið á hvert vörueintak og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við lokaeftirlit og prófun eins og tilgreint er í 3. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
3. *Gæðakerfi.*

3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir þrýstibúnað hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókninni skal koma fram:
- allar upplýsingar sem máli skipta um viðkomandi þrýstibúnað,
- gögn um gæðakerfið,
- tækniskjöl um hina samþykktu gerð og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.2. Samkvæmt gæðakerfinu er hvert eintak þrýstibúnaðar athugað og gerðar þær prófanir sem fjallað er um í viðeigandi staðli/stöðlum, sbr. 5. gr., eða samsvarandi prófanir, einkum lokamat sem um getur í lið 3.2 í I. viðauka, til að tryggja að varan samræmist viðeigandi kröfum reglnanna. Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:
- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða þrýstibúnaðarins,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða eftir framleiðslu,
- aðferðum við eftirlit með gæðum og skilvirkni gæðakerfisins,
- skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða viðurkenningu starfsliðsins, einkum þess sem hefur á hendi samsetningu íhluta og skaðlausa prófun í samræmi við liði 3.1.2. og 3.1.3. í I. viðauka.

3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur sem um getur í lið 3.2. ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður með reynslu sem matsmaður við framleiðslutækni þrýstibúnaðar. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2. eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

4. *Eftirlit á ábyrgð hins tilkynnta aðila.*

4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar vegna hins samþykkta gæðakerfis.

4.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- gögn um gæðakerfið,
- tækniskjöl,
- skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsliðsins o.s.frv.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera svo títt að gagngert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir til framleiðandans fyrirvaralaust. Þörfina á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að:
- flokki búnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum varðandi viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðslufyrirkomulagi, -stefnu eða -tækni.

Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasti þrýstibúnaðurinn hefur verið framleiddur hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:
- gögnin sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.1.,
- gögn um þær breytingar sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.4.,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu málsgrein í lið 3.3., síðustu málsgrein í lið 3.4., og í liðum 4.3. og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki gæðakerfa sem hafa verið veitt eða afturkölluð.

Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining E1 (gæðatrygging vöru).

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi, sem ræki þær skyldur sem er lýst í 3. lið, prófar og vottar að þrýstibúnaður fullnægi þeim kröfum reglnanna sem við hann eiga. Framleiðandi skal festa CE-merkið á hvert vörueintak og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.

2. Framleiðandinn skal taka saman tækniskjölin sem er lýst hér á eftir.

Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi þrýstibúnaðar við kröfur reglnanna. Þau skulu, að svo miklu leyti sem máli skiptir fyrir slíkt mat, lýsa hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og innihalda:

- almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
- heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
- lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
- skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. reglnanna og beitt er að hluta eða öllu leyti og lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum reglnanna þar sem stöðlunum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt,
- niðurstöður útreikninga sem gerðir voru við hönnun, svo og niðurstöður prófana o.s.frv.,
- prófunarskýrslur.

3. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun eins og tilgreint er í 4. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.

4. *Gæðakerfi.*

4.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókninni skal koma fram:

- allar upplýsingar sem máli skipta um þrýstibúnaðinn,
- gögn um gæðakerfið.

4.2. Samkvæmt gæðakerfinu er hvert eintak þrýstibúnaðar athugað og gerðar þær prófanir sem fjallað er um í viðeigandi staðli/stöðlum, sbr. 5. gr. reglnanna eða samsvarandi prófanir, einkum lokamat sem um getur í lið 3.2. í I. viðauka, til að tryggja að varan samræmist viðeigandi kröfum reglnanna. Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða þrýstibúnaðarins,
- aðferðunum sem beitt verður við varanlega samskeytingu íhluta sem samþykktar eru í samræmi við lið 3.1.2. í I. viðauka,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða eftir framleiðslu,
- aðferðum við eftirlit með gæðum og skilvirkni gæðakerfisins,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi starfsliðsins, einkum þess sem hefur á hendi samskeytingu íhluta og skaðlausa prófun í samræmi við liði 3.1.2. í I. viðauka,

4.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 4.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur sem um getur í lið 4.2. ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður með reynslu sem matsmaður á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

4.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 4.2. eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

5. *Eftirlit á ábyrgð hins tilkynnta aðila.*

5.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar vegna hins samþykkta gæðakerfis.

5.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:
- gögn um gæðakerfið,
- tækniskjöl,
- skýrslur um gæði, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsliðsins o.s.frv.

5.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera svo títt að gagngert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

5.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir til framleiðandans fyrirvaralaust. Þörfina á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að:
- flokki tækjabúnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum sem snerta viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðsluskipulagi, -stefnu eða -tækni.

Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt ef með þarf að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

6. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt hafa tiltæk fyrir yfirvöld í landinu:
- tækniskjölin sem um getur í 2. lið,
- gögnin sem um getur í öðrum undirlið í lið 4.1.,
- gögn um þær breytingar sem um getur í annarri málsgrein í lið 4.4.,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu málsgrein í lið 4.3., síðustu málsgrein í lið 4.4. og í liðum 5.3. og 5.4.

7. Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem afturkölluð hafa verið eða, að beiðni þeirra, veitt.

Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining F (sannprófun vöru).

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES prófar og vottar að þrýstibúnaður sem fellur undir ákvæði 3. liðar sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst:
   - í EB-gerðarprófunarvottorðinu eða
   - í EB-hönnunarprófunarvottorðinu og fullnægir þeim kröfum reglnanna sem við hann eiga.
2. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að framleiðsluferli tryggi að þrýstibúnaður sé í samræmi við gerðareintakið sem er lýst:
   - í EB-gerðarprófunarvottorðinu eða
   - í EB-hönnunarprófunarvottorðinu

   og fullnægir þeim kröfum reglnanna sem við hann eiga.

   Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal festa CE-merkið á hvert eintak þrýstibúnaðar og gefa út samræmisyfirlýsingu.
3. Tilkynnti aðilinn skal gera viðeigandi athuganir og prófanir til þess að athuga samræmi þrýstibúnaðar við kröfur reglnanna með því að athuga og prófa hvert eintak eins og tilgreint er í 4. lið.

   Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal geyma afrit af samræmisyfirlýsingunni í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðarins hefur verið framleitt.
4. *Sannprófun með athugun og prófun á hverju eintaki þrýstibúnaðar.*
4.1. Hvert eintak þrýstibúnaðar skal sérstaklega athugað og prófanir sem við eiga, eins og mælt er fyrir um í viðeigandi staðli/stöðlum sem um getur í 5. gr. reglnanna eða jafngildar prófanir, skulu gerðar til að sannreyna samræmi við gerðareintakið og þær kröfur reglnanna sem við eiga.

   Einkum skal tilkynntur aðili:
   - ganga úr skugga um að starfsfólkið sem vinnur við varanlega samskeytingu þrýstibúnaðaríhluta og skaðlausar prófanir hafi menntun og hæfi til þeirra verka eða sé viðurkennt í samræmi við liði 3.1.2. og 3.1.3. í I. viðauka,
   - athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út í samræmi við lið 4.3. í I. viðauka,
   - gera eða láta gera lokamatið og prófunina sem um getur í lið 3.2. í I. viðauka og skoða öryggistækin ef við á.
4.2. Tilkynnti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvert eintak þrýstibúnaðar og gefa út skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem gerðar hafa verið.
4.3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynnta aðilans ef óskað er.

Aðferðareining G (sannprófun eintaka).

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi prófar og vottar að þrýstibúnaður sem fengið hefur vottorð eins og um getur í lið 4.1. fullnægi þeim kröfum reglnanna sem við hann eiga. Framleiðandi skal festa CE-merkið á þrýstibúnaðinn og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu.

2. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um sannprófun eintaka hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

   Í umsókninni skal koma fram:
   - nafn og heimilisfang framleiðanda og staðsetning þrýstibúnaðarins,
   - skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
   - tækniskjöl.

3. Með tækniskjölunum skal vera unnt að meta samræmi þrýstibúnaðarins við þær kröfur reglnanna sem við hann eiga og skilja hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins.

   Tækniskjölin skulu innihalda:
   - almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum,
   - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
   - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig þrýstibúnaðurinn vinnur,
   - skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. og beitt er að hluta eða öllu leyti og lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til þess að fullnægja grunnkröfum reglnanna þar sem stöðlunum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt,
   - niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um eftirlit o.s.frv.,
   - prófunarskýrslur,
   - viðeigandi ítarefni varðandi samþykki á framleiðslu- og prófunaraðferðum og menntun og hæfi eða viðurkenningu hlutaðeigandi starfsliðs í samræmi við liði 3.1.2. og 3.1.3. í I. viðauka.

4. Tilkynnti aðilinn skal athuga hönnun og smíði hvers eintaks þrýstibúnaðar og á meðan á framleiðslu stendur gera þær prófanir sem fjallað er um í viðeigandi staðli/stöðlum, sem um getur í 5. gr. reglnanna, eða samsvarandi prófanir, til að tryggja að varan sé í samræmi við viðeigandi kröfur í reglunum.

   Einkum skal tilkynnti aðilinn:
   - skoða tækniskjölin með tilliti til hönnunar og framleiðsluaðferða,
   - meta efnin sem eru notuð ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi samræmda staðla eða Evrópuviðurkenningu fyrir efni til þrýstibúnaðar, og athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út í samræmi við lið 4.3. í I. viðauka,
   - samþykkja aðferðirnar að því er varðar varanlega samskeytingu íhluta, eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar í samræmi við lið 3.1.2. í I. viðauka,
   - ganga úr skugga um menntun og hæfi eða viðurkenningu sem krafist er í liðum 3.1.2. og 3.1.3. í I. viðauka,
   - framkvæma lokaskoðunina sem um getur í lið 3.2.1. í I. viðauka, framkvæma eða láta framkvæma prófunina sem um getur í lið 3.2.2. í I. viðauka og athuga öryggistæki ef við á.

4.1. Tilkynnti aðilinn skal festa kenninúmer sitt eða láta festa það á þrýstibúnaðinn og gefa út samræmisvottorð vegna gerðra prófana. Vottorðið skal varðveita í tíu ár.

4.2. Framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES, skal tryggja að samræmisyfirlýsingin og samræmisvottorðið sem tilkynntur aðili hefur gefið út séu tiltæk ef þess er óskað.

Aðferðareining H (full gæðatrygging).

1. Í þessari aðferðareiningu er því lýst hvernig framleiðandi sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. lið prófar og vottar að þrýstibúnaður fullnægi þeim kröfum reglnanna sem við hann eiga. Framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES, skal festa CE-merkið á hvert vörueintak og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við hönnun, framleiðslu, lokaskoðun og prófun eins og tilgreint er í 3. lið og skal vera háður eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.
3. *Gæðakerfi.*

3.1. Framleiðandi skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.

Í umsókninni skulu koma fram:

- allar upplýsingar sem máli skipta um þann þrýstibúnað sem um er að ræða,
- gögn um gæðakerfið.

3.2. Gæðakerfið á að tryggja að þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við þær kröfur reglnanna sem við hann eiga.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur tekið tillit til skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar.

Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að gæðastefna og -aðferðir, svo sem áætlanir, skipulag, handbækur og skrár er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til gæða hönnunar og vöru,
- þeim tæknilegu hönnunarforskriftum, þar með töldum stöðlum, sem beita skal og, í þeim tilvikum sem stöðlunum sem um getur í 5. gr. verður ekki beitt að fullu, þeim aðferðum sem notaðar verða til að tryggja að þær grunnkröfur reglnanna sem við eiga verði uppfylltar,
- þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem verður beitt við hönnun þrýstibúnaðar, einkum með tilliti til efnis í samræmi við 4. lið í I. viðauka,
- tilsvarandi aðferðum, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem nota á við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu, einkum með tilliti til varanlegrar samskeytingar íhluta sem viðurkennd er í samræmi við lið 3.1.2. í I. viðauka,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi eða viðurkenningu starfsliðsins, einkum þess sem hefur á hendi samskeytingu íhluta og skaðlausa prófun í samræmi við liði 3.1.2. og 3.1.3. í I. viðauka,
- aðferðum við eftirlit með hönnunar- og vörugæðum þrýstibúnaðar, og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynntur aðili skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Gert skal ráð fyrir samræmi við samsvarandi kröfur, ef í gæðakerfinu er beitt þeim samhæfða staðli sem við á.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður með reynslu sem matsmaður á þeirri framleiðslutækni þrýstibúnaðar sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsheimsókn á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat. Kveðið skal á um áfrýjunarreglur.

3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo að það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan EES skal upplýsa þann tilkynnta aðila sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynntur aðili skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2. eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynning skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um mat.

4. *Eftirlit á ábyrgð hins tilkynnta aðila.*

4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn ræki skyldur sínar með tilliti til samþykkta gæðakerfisins.

4.2. Framleiðandi skal veita tilkynnta aðilanum aðgang í eftirlitsskyni að framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustöðum, prófun og geymslu og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðakerfið,
- skýrslur um gæði frá hönnunarhluta gæðakerfisins, svo sem niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
- skýrslur um gæði samkvæmt framleiðsluhluta gæðakerfisins, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsliðsins o.s.frv.

4.3. Tilkynntur aðili skal með jöfnu millibili líta eftir því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðandanum eftirlitsskýrslu. Reglubundið eftirlit skal vera svo títt að gagngert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í heimsóknir fyrirvaralaust til framleiðandans.

Þörfina á slíkum viðbótarheimsóknum og tíðni þeirra skal meta á grundvelli eftirlits með heimsóknum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með heimsóknum skal einkum beinast að:

- flokki tækjabúnaðarins,
- niðurstöðum fyrri eftirlitsferða,
- þörfinni á að fylgja lagfæringum eftir,
- sérstökum skilyrðum sem snerta viðurkenningu kerfisins, ef við á,
- verulegum breytingum á framleiðsluskipulagi, -stefnu eða -tækni.

Við slíkar heimsóknir er tilkynnta aðilanum heimilt ef með þarf að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið vinni rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. Framleiðandi skal í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt geyma tiltækt fyrir yfirvöld í landinu:

- gögnin sem um getur í öðrum undirlið í annarri undirgrein í lið 3.1.,
- gögn um þær breytingar sem um getur í annarri undirgrein í lið 3.4.,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem um getur í síðustu undirgrein í lið 3.3., síðustu undirgrein í lið 3.4. og í liðum 4.3. og 4.4.

6. Allir tilkynntir aðilar skulu senda aðildarríkjunum viðeigandi upplýsingar um samþykki gæðakerfa sem hafa verið afturkölluð eða, að beiðni þeirra, veitt.

Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykki fyrir gæðakerfum sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining H1 (full gæðatrygging með hönnunarprófun og sérstöku eftirliti við lokamat).

1. Auk krafnanna sem mælt er fyrir um í aðferðareiningu H gilda eftirtaldar kröfur:
   a) framleiðandi skal sækja um hönnunarprófun hjá tilkynnta aðilanum;
   b) af umsókninni skal vera unnt að skilja hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins og enn fremur að meta samræmi hans við samsvarandi kröfur reglnanna.

   Í umsókninni skal koma fram:
   - tæknilegar hönnunarforskriftir sem beitt hefur verið, að meðtöldum stöðlum,
   - fylgigögn sem sýna fram á að þær séu fullnægjandi, einkum ef stöðlunum, sem um getur í 5. gr. reglnanna, hefur ekki verið beitt að öllu leyti. Slík fylgigögn skulu innihalda niðurstöður prófana sem gerðar hafa verið á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðanda eða fyrir hönd hans.

   c) Tilkynntur aðili skal athuga umsóknina og, sé hönnunin í samræmi við ákvæði reglnanna sem við hana eiga, gefa út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda niðurstöður prófunarinnar, skilyrðin fyrir gildi vottorðsins, nauðsynleg gögn til að hægt sé að bera kennsl á samþykktu hönnunina og, ef við á, lýsingu á því hvernig þrýstibúnaðurinn eða fylgihlutirnir vinna.
   d) Umsækjandi skal tilkynna tilkynntum aðila, sem hefur gefið út EB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á hinni viðurkenndu hönnun. Breytingar á viðurkenndri hönnun skulu háðar viðbótarviðurkenningu tilkynnta aðilans, sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið ef þær kunna að hafa áhrif á samræmi við grunnkröfur reglnanna eða skilyrði sem sett hafa verið við notkun þrýstibúnaðarins. Slíka viðbótarviðurkenningu skal veita í formi viðbótar við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.
   e) Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi EB-hönnunarprófunarvottorð sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

2. Lokamatið, sem um getur í lið 3.2. í I. viðauka, er háð auknu eftirliti í formi fyrirvaralausra heimsókna tilkynnta aðilans. Í slíkum heimsóknum skal tilkynnti aðilinn annast skoðun á þrýstibúnaðinum.

IV. VIÐAUKI

æLÁGMARKSVIÐMIÐ SEM UPPFYLLA SKAL ÞEGAR ÚTNEFNDIR ERU TILKYNNTIR AÐILAR SEM UM GETUR Í 9. GR. REGLNANNA OG VIÐURKENNDAR STOFNANIR ÞRIÐJA AÐILA.

1. Tilkynnti aðilinn, forstjóri hans og þeir starfsmenn sem sjá um sannprófanir skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar né notendur þrýstibúnaðar eða samsetninga sem þeir skoða, né heldur umboðsmenn neins þessara aðila. Þeir skulu hvorki taka beinan þátt í hönnun, smíði eða viðhaldi þrýstibúnaðarins eða samsetninganna né vera umboðsmenn aðila sem þátt taka í þessari starfsemi. Þetta útilokar ekki hugsanleg skipti á tæknilegum upplýsingum milli framleiðandans og tilkynnta aðilans.
2. Tilkynnti aðilinn og starfsmenn hans skulu framkvæma mat og sannprófanir með faglegri ráðvendni og tæknikunnáttu á hæsta stigi og vera lausir við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra og niðurstöður skoðunar, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður sannprófana.
3. Tilkynnti aðilinn verður að hafa á að skipa nauðsynlegu starfsliði og hafa þá aðstöðu sem þarf til að geta framkvæmt á réttan hátt þau stjórnunarlegu og tæknilegu störf sem tengjast sannprófun; hann skal einnig hafa aðgang að þeim tækjum sem þörf er á fyrir sérstakar sannprófanir.
4. Það starfslið sem annast skoðun skal hafa:
   - trausta tækni- og fagkunnáttu,
   - næga þekkingu á þeim reglum sem gilda um þær prófanir sem þeir framkvæma og næga starfsreynslu við slíkar prófanir,
   - hæfni til þess að semja þau vottorð, skrár og skýrslur sem þarf til að sýna að prófanirnar hafi verið framkvæmdar.
5. Hlutleysi skoðunarmanna verður að vera tryggt. Laun þeirra mega hvorki vera háð fjölda prófana sem eru framkvæmdar né niðurstöðum úr þessum prófunum.
6. Tilkynnti aðilinn verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskylt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á prófunum.
7. Starfsmönnum tilkynnta aðilans er skylt að fara með allar upplýsingar, sem þeir fá í starfi sínu samkvæmt þessum reglum eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af þeim, sem trúnaðarmál (nema gagnvart lögbærum yfirvöldum í ríkinu þar sem starfsemin fer fram).

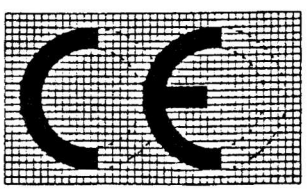
V. VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR SEM UPPFYLLA SKAL VIÐ VIÐURKENNINGU Á NOTENDAEFTIRLITI SEM UM GETUR Í 10. GR.

1. Notendaeftirlitið skal vera skýrt afmörkuð eining og sinna reglubundinni skýrslugerð fyrir hópinn sem það tilheyrir í því skyni að tryggja og sýna fram á hlutleysi þess. Það má ekki eiga þátt í hönnun, framleiðslu, sölu, uppsetningu eða viðhaldi á þrýstibúnaði eða samsetningum og skal ekki takast á hendur neina þá starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þess og heilindi varðandi eftirlitsstörfin.

2. Notendaeftirlitið og starfsmenn þess skulu framkvæma mat og sannprófanir með faglegri ráðvendni og tæknikunnáttu á hæsta stigi og vera lausir við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra og niðurstöður skoðunar, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður sannprófana.
3. Notendaeftirlitið verður að hafa á að skipa nauðsynlegu starfsliði og hafa þá aðstöðu sem þarf til að geta framkvæmt á réttan hátt þau stjórnunarlegu og tæknilegu störf sem tengjast sannprófun og eftirliti; það skal einnig hafa aðgang að þeim tækjum sem þörf er á fyrir sérstakar sannprófanir.
4. Það starfslið sem annast skoðun skal hafa:
   - trausta tækni- og fagkunnáttu,
   - næga þekkingu á þeim reglum sem gilda um þær prófanir sem þeir framkvæma og næga starfsreynslu við slíkar prófanir,
   - hæfni til þess að semja þau vottorð, skrár og skýrslur sem þarf til að sýna að prófanirnar hafi verið framkvæmdar.
5. Hlutleysi skoðunarmanna verður að vera tryggt. Laun þeirra mega hvorki vera háð fjölda prófana sem eru framkvæmdar né niðurstöðum úr þessum prófunum.
6. Notendaeftirlitið verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskylt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á prófunum.
7. Starfsmönnum notendaeftirlitsins er skylt að fara með allar upplýsingar, sem þeir fá í starfi sínu samkvæmt þessum reglum eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni, sem trúnaðarmál (nema gagnvart lögbærum yfirvöldum í ríkinu þar sem starfsemin fer fram).

VI. VIÐAUKI
CE-MERKI.



CE-merkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ í þeirri mynd sem hér er sýnd:

Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

Einstakir hlutar CE-merkisins skulu, að svo miklu leyti sem unnt er, hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera undir 5 mm.

VII. VIÐAUKI
SAMRÆMISYFIRLÝSING.

Í EB-samræmisyfirlýsingunni skulu eftirtalin atriði koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu innan EES,

- lýsing á þrýstibúnaðinum eða samsetningunni,
- hvaða aðferð var beitt við samræmismatið,
- sé um að ræða samsetningar, lýsing á þrýstibúnaðinum sem samsetningin er gerð úr og hvaða aðferðum var beitt við samræmismatið,
- þar sem við á, nafn og heimilisfang tilkynnta aðilans sem annaðist skoðun,
- þar sem við á, vísun til EB-gerðarprófunarvottorðsins, EB-hönnunarprófunarvottorðsins eða EB-samræmisvottorðsins,
- þar sem við á, nafn og heimilisfang tilkynnta aðilans sem annast eftirlit með gæðatryggingarkerfi framleiðandans,
- þar sem við á, vísanir til samræmdu staðlanna sem er beitt,
- þar sem við á, aðrir tæknilegir staðlar og forskriftir sem er beitt,
- þar sem við á, vísanir til annarra reglna sem er beitt,
- upplýsingar um undirritunaraðila sem eru til þess bærir að undirrita lagalega bindandi yfirlýsingu fyrir framleiðandann eða viðurkenndan fulltrúa hans með staðfestu innan EES.

Nr. 572 1. ágúst 2000

REGLUGERÐ

um (4.) breytingu á reglugerð nr. 68/1996 um hlutdeild sjúkratryggðra í kostnaði vegna heilbrigðisþjónustu.

1. gr.

Í 1. málsl. 13. gr. skal breyta fjárhæðinni kr. 1.500 í kr. 2.000.

2. gr.

Á eftir 13. gr. kemur ný grein er orðast svo:

Greiðsla sjúkratryggðra fyrir endurtengingu eggjaleiðara eftir ófrjósemisaðgerð.

14. gr.

Fyrir endurtengingu eggjaleiðara eftir ófrjósemisaðgerð skal greiða kr. 129.000.

3. gr.

14. og 15. gr. verða 15. og 16. gr.

4. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 36. gr. laga nr. 117/1993 um almannatryggingar, með síðari breytingum, og 20. gr. laga nr. 97/1990 um heilbrigðisþjónustu, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 1. ágúst 2000.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Guðríður Þorsteinsdóttir.