REGLUR

um færanlegan þrýstibúnað.

I. KAFLI
Gildissvið og markmið.

1. gr.
Gildissvið.

1. Reglur þessar gilda um færanlegan þrýstibúnað sem lög, nr. 46/1980, um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum gilda um.
2. Reglur þessar gilda um:
   a. markaðssetningu á nýjum færanlegum þrýstibúnaði, sbr. 3. gr.,
   b. endurmat á samræmi vegna færanlegs þrýstibúnaðar, sbr. 3. gr., sem þegar hefur verið settur á markað og fullnægir viðeigandi tæknilegum skilyrðum í gildandi reglugerð um flutning á hættulegum farmi,
   c. endurtekna notkun og reglubundna skoðun:
      i. á færanlegum þrýstibúnaði, sbr. a- og b-lið,
      ii. á gashylkjum sem þegar hafa verið sett á markað og eru einkennd með samræmismerki samkvæmt gildandi reglum um gashylki.
3. Þessar reglur gilda ekki um færanlegan þrýstibúnað sem settur var á markað fyrir 1. júlí 2001, sbr. einnig ákvæði til bráðabirgða. Þær gilda enn fremur ekki um færanlegan þrýstibúnað sem er eingöngu notaður fyrir flutning á hættulegum efnum milli Evrópska efnahagssvæðisins og þriðju ríkja í samræmi við gildandi reglugerð um flutning á hættulegum farmi.

2. gr.
Markmið.

Markmið þessara reglna er að auka öryggi að því er varðar færanlegan þrýstibúnað sem er viðurkenndur til innanlandsflutninga á hættulegum efnum á vegum og að tryggja frjálsa flutninga slíks búnaðar innan Evrópska efnahagssvæðisins, þar á meðal markaðssetningu hans og endurtekna notkun.

3. gr.
Skilgreiningar.

Í reglum þessum er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a. færanlegur þrýstibúnaður:
   i. allir geymar (hylki, rör, þrýstitromlur, lághitahylki og hylkjasamstæður samkvæmt skilgreiningu í gildandi reglugerð um flutning á hættulegum farmi) og
   ii. allir tankar, þar á meðal tankar sem unnt er að losa úr festingum, geymslutankar (færanlegir tankar), tankar á tankvagna, tankar eða hylki fyrir rafknúin ökutæki eða rafknúna vagna og tankar fyrir tankbifreiðar,

   þar á meðal ventlar og annar aukabúnaður, sem er notaður í flutningum, sem ætlaðir eru til notkunar við flutning á gasi í 2. flokki, sbr. viðauka gildandi reglugerðar um flutning á hættulegum farmi og við flutning á tilteknum hættulegum efnum úr öðrum flokkum skv. VI. viðauka reglna þessara.
   Þessi skilgreining á hvorki við um úðabrúsa (SÞ númer 1950), gashylki fyrir öndunartæki né búnað sem fellur undir meginreglur um almennar undanþágur fyrir lítið magn og sérstök tilvik samkvæmt gildandi reglugerð um flutning á hættulegum farmi,

b. *merki*: táknið skv. 11. gr.,
c. *aðferðir við samræmismat*: aðferðir skv. I. hluta IV. viðauka,
d. *endurmat á samræmi*: aðferð sem þjónar þeim tilgangi að meta eftir á, að beiðni eiganda eða fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins eða handhafa, hvort færanlegur þrýstibúnaður sem hefur verið framleiddur og tekinn í notkun fyrir 1. júlí 2001 sé í samræmi við skilyrði gildandi reglugerðar um flutning á hættulegum farmi,
e. *tilkynntur aðili*: prófunarstofa, vottunarstofa eða skoðunaraðili sem lögbært stjórnvald í aðildarríki innan Evrópska efnahagssvæðisins tilnefnir í samræmi við 9. gr. og fullnægir skilyrðum I. og II. viðauka,
f. *samþykktur aðili*: prófunarstofa, vottunarstofa eða skoðunaraðili sem lögbært stjórnvald í aðildarríki innan Evrópska efnahagssvæðisins tilnefnir í samræmi við 10. gr. og fullnægir skilyrðum I. og III. viðauka.

4. gr.

Markaðssetning og notkun.

1. Heimilt er að setja á markað eða taka í notkun hér á landi færanlegan þrýstibúnað, sbr. a-lið 2. mgr. 1. gr., sem fullnægir ákvæðum þessara reglna og er einkenndur með merki skv. 1. og 2. mgr. 11. gr. Hið sama gildir um færanlegan þrýstibúnað, sbr. b-lið 2. mgr. 1. gr., sem fullnægir ákvæðum þessara reglna og er einkenndur með merki skv. 1. mgr. 11. gr.

2. Notkun (þar á meðal áfylling, geymsla, tæming og enduráfylling) er heimil hér á landi á eftirfarandi færanlegum þrýstibúnaði:

a. búnaði, sbr. a- og b-lið 2. mgr. 1. gr., sem fullnægir ákvæðum þessara reglna og er einkenndur með merki skv. 11. gr.,
b. gashylki sem þegar hefur verið sett á markað, er einkennt með samræmismerki samkvæmt gildandi reglum um gashylki og merki og kenninúmeri, sbr. 3. mgr. 11. gr., sem gefa til kynna að gashylkið hafi verið skoðað reglulega.

II. KAFLI
Reglur um samræmismat.

5. gr.

Samræmismat vegna markaðssetningar innan Evrópska efnahagssvæðisins.

1. Nýir geymar og nýir tankar skulu uppfylla viðeigandi skilyrði gildandi reglugerðar um flutning á hættulegum farmi. Tilkynntur aðili skal sannreyna samræmi slíks færanlegs þrýstibúnaðar við skilyrðin með samræmismatsaðferð skv. I. hluta IV. viðauka og V. viðauka.

2. Nýir lokar og annar aukabúnaður, sem er notaður í flutningum, skulu uppfylla skilyrði viðeigandi viðauka gildandi reglugerðar um flutning á hættulegum farmi.

3. Lokar og annar aukabúnaður, sem hefur bein áhrif á öryggi færanlegs þrýstibúnaðar, einkum öryggislokar, lokar fyrir áfyllingu og tæmingu og lokar á gashylkjum, skulu gangast undir sambærilegt samræmismat og því sem beitt er á geyminn eða tankinn sem þeir eru festir á. Það er ekki skilyrði að um sama samræmismatið sé að ræða.

4. Lokar og annar aukabúnaður, sbr. 3. mgr., skulu fullnægja skilyrðum gildandi reglna um þrýstibúnað, sbr. þó tæknileg ákvæði gildandi reglugerðar um flutning á hættulegum farmi. Skal þá meta lokana og aukabúnaðinn skv. II., III. eða IV. aðferðarflokki samræmismatsins eftir því hvort geymirinn eða tankurinn eiga undir 1., 2. eða 3. flokk V. viðauka reglna þessara.

6. gr.

Samræmismat vegna markaðssetningar á innlendum markaði.

1. Þrátt fyrir ákvæði 5. gr. er heimilt að setja á markað eða taka í notkun hér á landi geyma, sbr. a-lið 2. mgr. 1. gr., þar á meðal loka og annan aukabúnað sem er notaður í flutningum, hafi samþykktur aðili gert samræmismat á slíkum geymi.

2. Óheimilt er að einkenna færanlegan þrýstibúnað sem hefur gengist undir samræmismat hjá samþykktum aðila með merki skv. 1. mgr. 11. gr.

3. Samþykktur aðili skal einungis starfa í tengslum við þá stofnun er hann tilheyrir.

4. Samræmismatsaðferðir sem samþykktir aðilar beita eru aðferðareiningar A1, C1, F og G, sbr. I. hluta IV. viðauka.

7. gr.

Endurmat á samræmi færanlegs þrýstibúnaðar.

Tilkynntur aðili sannreynir samræmi færanlegs þrýstibúnaðar, sbr. b-lið 2. mgr. 1. gr., við viðeigandi skilyrði gildandi reglugerðar um flutning á hættulegum farmi. Við það mat skal hann beita aðferð við endurmat skv. II. hluta IV. viðauka þessara reglna. Þegar slíkur búnaður er raðframleiddur er samþykktum aðila heimilt að endurmeta samræmi geyma, þar á meðal loka og annars aukabúnaðar sem er notaður við flutninga, að því tilskildu að tilkynntur aðili hafi endurmetið samræmi viðkomandi gerðar.

8. gr.

Reglubundin skoðun.

1. Tilkynntur eða samþykktur aðili skal annast skoðun skv. III. hluta IV. viðauka á geymum, þar á meðal lokum og aukabúnaði sem er notaður í flutningum, sbr. c-lið 2. mgr. 1. gr. Tilkynntur aðili skal annast skoðun skv. 1. aðferðareiningu III. hluta IV. viðauka á tönkum, þar á meðal lokum og aukabúnaði sem er notaður í flutningum. Samþykktum aðila er heimilt að annast reglubundna skoðun skv. 2. aðferðareiningu III. hluta IV. viðauka á tönkum hér á landi hafi hann verið viðurkenndur hæfur til að annast reglubundna skoðun á tönkum, sbr. 10. gr., og vinnur undir eftirliti tilkynnts aðila, sbr. 9. gr.

2. Reglubundin skoðun á færanlegum þrýstibúnaði, sbr. 2. mgr. 1. gr., má fara fram í hvaða aðildarríki sem er innan Evrópska efnahagssvæðisins.

9. gr.

Tilkynntir aðilar.

1. Löggildingarstofa annast mat á þeim aðilum sem óska eftir að sjá um samræmismat, endurmat á samræmi eða reglubundin skoðunarstörf og eftirlitsstörf samkvæmt reglum þessum. Þeir aðilar skulu uppfylla þau skilyrði sem eru sett fram í I. og II. viðauka.

2. Félagsmálaráðuneytið tilkynnir þá aðila sem Löggildingarstofa hefur viðurkennt skv. 1. mgr. til Eftirlitsstofnunar EFTA og annarra aðildarríkja innan Evrópska efnahagssvæðisins.

3. Uppfylli aðili ekki lengur skilyrði þau sem eru sett fram í I. og II. viðauka afturkallar Löggildingarstofa viðurkenningu hans skv. 1. mgr. Félagsmálaráðuneytinu ber að tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins um það án tafar.

10. gr.

Samþykktir aðilar.

1. Löggildingarstofa annast mat á þeim aðilum sem óska eftir að sjá um reglubundna skoðun á geymum, þar á meðal lokum og öðrum aukabúnaði sem er notaður í flutningum, sbr. a-lið 3. gr., endurmat á samræmi geyma sem þegar hafa verið settir á markað, þar á

meðal lokum og öðrum aukabúnaði sem er notaður í flutningum, sem samrýmast gerðinni sem tilkynntur aðili hefur endurmetið eða reglubundna skoðun á tönkum skv. 1. mgr. 8. gr. Þeir aðilar skulu uppfylla þau skilyrði sem eru sett fram í I. og III. viðauka.

2. Félagsmálaráðuneytið tilkynnir þá aðila sem Löggildingarstofa hefur viðurkennt skv. 1. mgr. til Eftirlitsstofnunar EFTA og annarra aðildarríkja innan Evrópska efnahagssvæðisins.

3. Uppfylli aðili ekki lengur skilyrði þau sem eru sett fram í I. og III. viðauka afturkallar Löggildingarstofa viðurkenningu hans skv. 1. mgr. Félagsmálaráðuneytinu ber að tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA og öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins um það án tafar.

11. gr.

Merking.

1. Geymar og tankar sem fullnægja skilyrðum 1. mgr. 5. gr. og 7. gr. skulu einkenndir með merki skv. I. hluta IV. viðauka. Útlit og lögun merkisins skal vera með þeim hætti sem mælt er fyrir um í VII. viðauka, sbr. þó skilyrði um merkingu á geymum eða tönkum samkvæmt gildandi reglugerð um flutning á hættulegum farmi. Merkið skal vera greinilegt og óafmáanlegt. Aftan við merkið skal koma fram kenninúmer þess tilkynnta aðila sem framkvæmdi samræmismatið eða kenninúmer tilkynnta eða samþykkta aðilans þegar um er að ræða endurmat.

2. Nýir lokar og annar aukabúnaður, sem hefur bein áhrif á öryggi, skulu annaðhvort einkenndir með merki skv. VII. viðauka reglna þessara eða merki skv. VI. viðauka gildandi reglna um þrýstibúnað. Kenninúmer tilkynnta aðilans sem framkvæmdi samræmismatið þarf ekki að koma fram á eftir slíku merki. Engar sérstakar kröfur eru gerðar um merkingu annarra loka og aukabúnaðar.

3. Kenninúmer þess aðila sem annast reglubundna skoðun skal koma fram á færanlegum þrýstibúnaði sem vísað er til í 1. mgr. 8. gr. en það gefur til kynna að heimilt sé að nota búnaðinn, sbr. þó skilyrði um merkingu á geymum og tönkum samkvæmt reglugerð um flutning á hættulegum farmi. Gashylki, sem falla undir reglur um gashylki, skulu einkennd með merki skv. VII. viðauka næst á undan áðurnefndu kenninúmeri þegar fyrsta skoðunin fer fram í samræmi við þessar reglur.

4. Tilkynntur eða samþykktur aðili ber ábyrgð á því að kenninúmer hans komi fram á búnaðinum á þann hátt að það sé greinilegt og óafmáanlegt þegar um samræmismat, endurmat á samræmi eða reglubundna skoðun er að ræða. Framleiðandi, eigandi eða viðurkenndir fulltrúar þeirra innan Evrópska efnahagssvæðisins geta fest kenninúmerin á en aðilarnir sjálfir eða handhafar geta einnig séð um að festa númerið á.

5. Óheimilt er að einkenna færanlegan þrýstibúnað með merki sem er til þess fallið að villa um fyrir þriðja aðila að því er varðar þýðingu, útlit og lögun merkis samkvæmt reglum þessum. Setja má hvers konar aðrar merkingar á færanlegan þrýstibúnað að því tilskildu að þær hindri ekki að merki skv. VII. viðauka sjáist vel og sé vel læsilegt.

III. KAFLI
Ýmis ákvæði.

12. gr.

Eftirlit.

1. Vinnueftirlit ríkisins hefur eftirlit með framkvæmd þessara reglna. Það getur þó samþykkt aðra aðila til 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. Hafi Vinnueftirlit ríkisins rökstuddan grun um að öryggi eða heilsu manna, og þar sem við á öryggi húsdýra og eigna, stafi hætta af einhverri gerð búnaðar, þó hann uppfylli kröfur þessara reglna og viðkomandi sérreglna, er því heimilt að banna markaðssetningu, flutning og notkun þess búnaðar um tíma eða setja sérstök skilyrði fyrir slíku.

3. Þurfi Vinnueftirlit ríkisins að grípa til aðgerða skv. 2. mgr. þessa ákvæðis og 13. gr. skal það tilkynna félagsmálaráðuneyti um þær án tafar þar sem fram kemur rökstuðningur fyrir þeim.

4. Félagsmálaráðuneytið skal tilkynna til Eftirlitsstofnunar EFTA um aðgerðir sem grípa þarf til skv. 2. mgr. þessa ákvæðis og 13. gr.

13. gr.

Færanlegur þrýstibúnaður ranglega viðurkenndur.

Komist Vinnueftirlit ríkisins að því að færanlegur þrýstibúnaður sem fellur undir gildissvið þessara reglna hafi ranglega verið einkenndur með merki skv. VII. viðauka ber eiganda, framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúum þeirra með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skylda til að sjá til þess að búnaðurinn samræmist ákvæðum reglna þessara um merkið skv. VII. viðauka. Að öðrum kosti er Vinnueftirlitinu heimilt að banna markaðssetningu og notkun þess færanlega þrýstibúnaðar eða setja sérstök skilyrði fyrir slíku.

14. gr.

Refsiákvæði.

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

15. gr.

Kæruheimild.

Um kæruheimild á grundvelli þessara reglna fer skv. 98. gr. laga, nr. 46/1980, um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

IV. KAFLI

Gildistaka.

16. gr.

Reglur þessar eru settar samkvæmt heimild í 3. mgr. 3. gr. og 34., 35., 38. og 47. gr. laga, nr. 46/1980, um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum að fengnum tillögum stjórnar Vinnueftirlits ríkisins og að höfðu samráði við iðnaðar- og viðskiptaráðuneyti hvað varðar þátt Löggildingarstofu, sbr. lög nr. 155/1996 og 11. gr. laga nr. 100/1992, til innleiðingar á tilskipun, nr. 1999/36/EB, um færanlegan þrýstibúnað, sem vísað er til í 6. lið a. VIII. kafla II. viðauka og 17. lið c. XIII. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið eins og þeim var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, nr. 3/2000, og á tilskipun, nr. 2/2001, um aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 1999/36/EB um færanlegan þrýstibúnað, sem vísað er til í 6. lið b. VIII. kafla II. viðauka og 17. lið f. og 42. liðar c. XIII. viðauka eins og þeim var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, nr. 93/2001.

17. gr.

Reglur þessar öðlast þegar gildi.

Ákvæði til bráðabirgða.

Heimilt er að setja á markað og nota færanlegan þrýstibúnað sem fullnægir skilyrðum gildandi reglugerðar um flutning á hættulegum farmi til 1. júlí 2003. Enn fremur er heimilt

að færanlegur þrýstibúnaður sem er settur á markað fyrir 1. júlí 2003 sé tekinn í notkun síðar.

Félagsmálaráðuneytinu, 12. október 2001.

Páll Pétursson.

Hanna Sigr. Gunnsteinsdóttir.

I. VIÐAUKI
Lágmarksviðmiðanir sem tilkynntir eða samþykktir aðilar skulu uppfylla eins og um getur í 9. og 10. gr.

1. Tilkynntur skoðunaraðili eða samþykktur skoðunaraðili, sem er hluti af stofnun er hefur aðra starfsemi með höndum en skoðun, verður að vera skýrt afmörkuð eining innan þeirrar stofnunar.

2. Skoðunaraðila og starfsfólki hans er óheimilt að taka að sér störf sem geta haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi við skoðunarstörfin. Sérstaklega verða starfsmenn skoðunaraðila að vera óháðir hvers konar þrýstingi, einkum fjárhagslegum eða viðskiptatengdum, sem gæti haft áhrif á mat þeirra, sérstaklega frá einstaklingum eða fyrirtækjum sem eiga hagsmuna að gæta í sambandi við niðurstöður skoðunarinnar. Tryggja verður hlutleysi skoðunarmanna.

3. Skoðunaraðili skal hafa á að skipa nauðsynlegu starfsfólki og hafa nauðsynlega aðstöðu til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnunarlegu störf sem tengjast skoðun og sannprófun. Hann skal einnig hafa aðgang að þeim búnaði sem þörf er á fyrir sérstakar sannprófanir.

4. Starfsmenn skoðunaraðila sem annast skoðun skulu hafa viðeigandi menntun og hæfni, trausta tækni- og fagkunnáttu og fullnægjandi þekkingu á þeim reglum sem gilda um þá skoðun sem á að framkvæma og næga reynslu af slíkum störfum. Til að tryggja hátt öryggisstig verður skoðunaraðilinn að vera í stakk búinn til að beita sérfræðiþekkingu að því er varðar öryggi færanlegs þrýstibúnaðar. Starfsmenn skulu geta lagt faglegt mat á það hvort almennar kröfur séu uppfylltar á grundvelli niðurstaðna rannsókna og gefið skýrslur um það. Þeir verða líka að geta samið vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að skoðun hafi farið fram.

5. Starfsmenn skulu einnig hafa þekkingu á þeirri tækni sem er notuð við framleiðslu færanlegs þrýstibúnaðar sem þeir skoða, þar á meðal á aukabúnaði, á því hvernig búnaður sem þeir skoða er notaður eða áformað er að nota hann og á þeim göllum sem kunna að koma fram við notkun hans.

6. Skoðunaraðili og starfsmenn hans sem annast mat og sannprófanir skulu framkvæma þær með faglegri ráðvendni og tæknikunnáttu á hæsta stigi. Skoðunaraðilinn skal tryggja að upplýsingar sem fást við skoðunarstörf séu trúnaðarmál. Vernda verður einkaleyfisrétt.

7. Þóknun þeirra manna sem vinna skoðunarstörf má hvorki vera háð fjölda skoðana sem eru framkvæmdar né niðurstöðum slíkra skoðana.

8. Tilkynnti aðilinn, eða stofnunin sem hann er hluti af, skal hafa viðunandi ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskylt samkvæmt landslögum.

9. Skoðunaraðili skal að jafnaði framkvæma sjálfur þær skoðanir sem hann hefur gert samning um að taka að sér. Þegar skoðunaraðili fær undirverktaka til að vinna hluta verksins skal hann ganga úr skugga um og geta sýnt fram á að undirverktakinn sé hæfur til að annast viðkomandi starf og taka fulla ábyrgð á þeim undirverktaka.

II. VIÐAUKI
Viðbótarviðmiðanir sem tilkynntir aðilar skulu uppfylla eins og um getur í 9. gr.

1. Tilkynntur aðili skal vera óháður öðrum aðilum sem hlut eiga að máli og skal því veita sjálfstæða skoðunarþjónustu. Tilkynntur aðili og starfsmenn hans sem annast skoðun skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, kaupendur, eigendur, handhafar, notendur né vera viðurkenndir fulltrúar þessara aðila. Þá er þeim óheimilt að annast viðhald færanlegs þrýstibúnaðar, þar á meðal aukabúnaðar, sem þeir skoða. Þeir skulu hvorki taka beinan þátt í hönnun, framleiðslu, markaðssetningu eða viðhaldi færanlegs þrýstibúnaðar, þar á meðal aukabúnaðar, né vera umboðsmenn aðila sem taka þátt í slíkri starfsemi. Þetta útilokar ekki hugsanleg skipti á tæknilegum upplýsingum milli framleiðanda færanlegs þrýstibúnaðar og skoðunaraðila.

2. Allir aðilar sem eiga hagsmuna að gæta skulu hafa aðgang að þjónustu skoðunaraðila. Óheimilt er að setja hvers konar ótilhlýðileg fjárhagsleg skilyrði né önnur skilyrði. Aðferðir sem aðili starfar eftir skulu framkvæmdar án mismununar.

III. VIÐAUKI
Viðbótarviðmiðanir sem tilkynntir aðilar skulu uppfylla eins og um getur í 10. gr.

1. Samþykkti aðilinn skal vera sérstök og skýrt afmörkuð eining í stofnun sem starfar við hönnun, framleiðslu, afhendingu, notkun eða viðhald þeirra hluta sem hún annast skoðun á.

2. Samþykkta aðilanum er óheimilt að koma með beinum hætti að hönnun, framleiðslu, afhendingu eða notkun færanlega þrýstibúnaðarins eða aukabúnaðarins sem er skoðaður né heldur sambærilegum samkeppnisatriðum.

3. Störf skoðunarmanna skulu vera skýrt aðgreind frá störfum annarra starfsmanna og skal sá munur helgast af skipulagsþáttum og aðferðum við skýrslugjöf skoðunaraðilans innan móðurfyrirtækisins.

IV. VIÐAUKI
I. HLUTI
Aðferðir við samræmismat.

Aðferðareining A (innri framleiðslustýring).

1. Í þessari aðferðareiningu er kveðið á um hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, sem ber skyldur skv. 2. lið, gengur úr skugga um og lýsir yfir að færanlegur þrýstibúnaður fullnægi viðeigandi

kröfum reglna þessara. Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, skal festa ∏-merkið á allan færanlegan þrýstibúnað og semja skriflega samræmisyfirlýsingu.

2. Framleiðandi skal semja tækniskjöl skv. 3. lið og hann eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal hafa þau tiltæk til skoðunar fyrir Vinnueftirlit ríkisins í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak færanlega þrýstibúnaðarins hefur verið framleitt. Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk hjá þeim aðila sem setur færanlega þrýstibúnaðinn á markað innan Evrópska efnahagssvæðisins.

3. Samræmi færanlegs þrýstibúnaðar við viðeigandi skilyrði reglna þessara skal vera unnt að meta á grundvelli tækniskjalanna. Þau skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar um hönnun, framleiðslu og notkun þrýstibúnaðarins, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat:
   - almenna lýsingu á færanlega þrýstibúnaðinum,
   - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
   - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig færanlegi þrýstibúnaðurinn vinnur,
   - lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til að fullnægja kröfum reglna þessara,
   - niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um rannsóknir o.s.frv.,
   - prófunarskýrslur.

4. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal geyma afrit af samræmisyfirlýsingunni með tækniskjölunum.

5. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að við framleiðsluferlið sé séð til þess að framleiddur færanlegur þrýstibúnaður sé í samræmi við tækniskjölin skv. 2. lið og fullnægi viðeigandi skilyrðum reglna þessara.

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 eftirlitsferðum tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.

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

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

Framleiðandi skal festa kenninúmer tilkynnts aðila á hverja einingu færanlegs þrýstibúnaðar á ábyrgð þess síðarnefnda.

Aðferðareining B (EB-gerðarprófun).

1. Í þessari aðferðareiningu er kveðið á um þann hluta af þeirri aðferð sem tilkynntur

aðili beitir til að ganga úr skugga um og votta að sýni, sem er einkennandi fyrir viðkomandi framleiðslu, uppfylli viðeigandi skilyrði reglna þessara.

2. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal sækja um EB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila að eigin vali.
Í umsókninni skal koma fram:
- nafn og heimilisfang framleiðanda, og leggi viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
- tækniskjöl samkvæmt lið 3.

Umsækjandi skal hafa sýni tiltækt fyrir tilkynnta aðilann 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 munurinn á ólíkum útfærslum hafi ekki áhrif á öryggi þeirra.

3. Samræmi færanlegs þrýstibúnaðar við skilyrði reglna þessara skal vera unnt að meta á grundvelli tækniskjalanna. Þau skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar um hönnun, framleiðslu og notkun færanlega þrýstibúnaðarins, að svo miklu leyti sem þörf er á fyrir slíkt mat:
- 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 færanlegi þrýstibúnaðurinn vinnur,
- lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til að fullnægja grunnkröfum reglnanna,
- niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um rannsóknir o.s.frv.,
- prófunarskýrslur,
- upplýsingar um prófanir sem kveðið er á um að skuli framkvæma við framleiðslu,
- upplýsingar um gæði og viðurkenningar.

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 í samræmi við viðeigandi ákvæði reglnanna.
Einkum ber tilkynntum aðila að:
- rannsaka tækniskjölin með tilliti til hönnunar og framleiðsluaðferða,
- meta efnin sem eru notuð samræmist þau ekki viðeigandi skilyrðum reglna þessara og kanna vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út,
- samþykkja aðferðirnar við að skeyta varanlega saman íhluti þrýstibúnaðar eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar,
- ganga úr skugga um að starfsmenn, sem skeyta varanlega saman íhluti þrýstibúnaðar og gæðaprófa búnað, séu hæfir eða viðurkenndir til þeirra verka,

4.2. 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 kröfur reglnanna,

4.3. gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að ganga úr skugga um hvort viðeigandi ákvæðum reglna þessara hafi verið fylgt eftir,
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 á því skal koma fram nafn og heimilisfang framleiðanda, niðurstöður athugunarinnar og nauðsynlegar upplýsingar til að bera megi kennsl á þá gerð sem hlotið hefur samþykki.
Skrá yfir viðeigandi tækniskjöl skal fylgja vottorðinu og afrit af henni geymt hjá tilkynnta aðilanum.
Synji tilkynntur aðili framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins um vottorð um hönnunarprófun skal tilkynnti aðilinn tilgreina ítarlega ástæður synjunarinnar.

6. Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tækniskjölin er varða vottorð um EB-gerðarprófun, um allar breytingar á samþykktum færanlegum þrýstibúnaði sem þarfnast viðbótarsamþykkis, þar sem slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við kröfur reglnanna eða fyrirmæli um notkunarskilyrði búnaðarins. Þetta viðbótarsamþykki skal veitt við upphaflega vottorðið um EB-gerðarprófun.

7. Allir tilkynntir aðilar skulu senda aðildarríkjunum innan Evrópska efnahagssvæðisins viðeigandi upplýsingar um vottorð um EB-gerðarprófun, ásamt viðbótarefni, sem hafa verið afturkölluð eða, sé þess óskað, gefin út. Allir tilkynntir aðilar skulu einnig senda öðrum tilkynntum aðilum viðeigandi upplýsingar um vottorð um EB-gerðarprófun ásamt viðbótarefni sem þeir hafa gefið út eða afturkallað.

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

9. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal geyma, auk tækniskjala, afrit af vottorðum um EB-gerðarprófun ásamt viðbótarefni í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt. Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk hjá þeim aðila sem setur vöruna á markað innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Aðferðareining B1 (EB-hönnunarprófun).

1. Í þessari aðferðareiningu er kveðið á um þann hluta þeirrar aðferðar þegar tilkynntur aðili gengur úr skugga um og vottar að hönnun einingar í færanlegum þrýstibúnaði sé í samræmi við viðeigandi skilyrði reglna þessara.

2. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins 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 Evrópska efnahagssvæðisins fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

- skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
- tækniskjölin skv. 3. lið.

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

3. Samræmi færanlega þrýstibúnaðarins við viðeigandi skilyrði reglna þessara skal vera unnt að meta á grundvelli tækniskjalanna sem við hann eiga. Þau skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar um hönnun, framleiðslu og notkun færanlega þrýstibúnaðarins að svo miklu leyti sem þörf er á fyrir slíkt mat:
   - almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum sem um ræðir,
   - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
   - lýsingar og skýringar við fyrrgreindar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig færanlegi þrýstibúnaðurinn vinnur,
   - lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til að fullnægja kröfum reglna þessara,
   - nauðsynleg gögn er sýna fram á að hönnunarlausnir séu fullnægjandi, þar á meðal niðurstöður prófana sem rannsóknarstofa framleiðanda eða aðrir hafa gert fyrir hann,
   - niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um rannsóknir o.s.frv.,
   - upplýsingar um gæði og viðurkenningar.

4. Tilkynntur aðili skal:
   4.1. rannsaka tækniskjölin og ganga úr skugga um hvaða þættir hafa verið hannaðir samkvæmt viðeigandi ákvæðum reglna þessara.
   Einkum ber tilkynntum aðila að:
      - meta efnin sem eru notuð samræmist þau ekki viðeigandi skilyrðum reglna þessara,
      - samþykkja aðferðirnar við að skeyta varanlega saman íhluta þrýstibúnaðar eða ganga úr skugga um að þær hafi áður verið samþykktar,
      - ganga úr skugga um að starfsmenn, sem skeyta varanlega saman íhluta þrýstibúnaðar og gæðaprófa búnaðinn, séu hæfir eða viðurkenndir til þeirra verka,

   4.2. gera nauðsynlegar prófanir til að kanna hvort þær lausnir sem framleiðandi hefur valið uppfylli kröfur reglna þessara,
   4.3. gera nauðsynlegar athuganir til að kanna hvort viðkomandi ákvæðum reglna þessara hafi verið framfylgt.

5. Þegar hönnun uppfyllir skilyrði reglna þessara skal tilkynnti aðilinn gefa út vottorð um EB-hönnunarprófun til handa umsækjandanum. Á vottorðinu skal koma fram nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir gildi þess og nauðsynlegar upplýsingar til að bera megi kennsl á þá hönnun sem hefur verið samþykkt.
   Skrá yfir viðeigandi tækniskjöl skal fylgja vottorðinu og afrit af henni geymt hjá tilkynnta aðilanum.
   Ef tilkynntur aðili synjar framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins um vottorð um hönnunarprófun skal tilkynnti aðilinn tilgreina ítarlega ástæður synjunarinnar.

6. Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem geymir tækniskjölin er varða vottorðið um EB-hönnunarprófun, um allar breytingar á samþykktri gerð sem þarfnast viðbótarsamþykkis, þar sem þær geta haft áhrif á samræmi við kröfur reglna þessara eða notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um. Þetta viðbótarsamþykki skal bætt við upphaflega vottorðið um EB-hönnunarprófun.

7. Allir tilkynntir aðilar skulu senda lögbærum stjórnvöldum innan Evrópska efnahagssvæðisins viðeigandi upplýsingar um vottorð um EB-hönnunarprófun sem hafa verið afturkölluð eða, sé þess óskað, gefin út. Allir tilkynntir aðilar skulu einnig senda öðrum tilkynntum aðilum viðeigandi upplýsingar um vottorð um EB-hönnunarprófun sem gefin hafa verið út eða afturkölluð.

8. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið, ef þeir óska eftir því, viðeigandi upplýsingar um:
   - útgefin vottorð um EB-hönnunarprófun ásamt viðbótarefni,
   - afturkölluð vottorð um EB-hönnunarprófun ásamt viðbótarefni.

9. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal geyma, auk tækniskjala skv. 3. lið, afrit af vottorðum um EB-hönnunarprófun ásamt viðbótarefni í tíu ár eftir að færanlegur þrýstibúnaður var síðast framleiddur.
   Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk hjá þeim aðila sem setur vöruna á markað innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Aðferðareining C1 (samræmi við gerðareintak).

1. Í þessari aðferðareiningu er kveðið á um hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sér til þess og lýsir yfir að færanlegur þrýstibúnaður sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í vottorði um EB-gerðarprófun og fullnægi viðeigandi skilyrðum reglna þessara. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal festa Π-merkið á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu.

2. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferli tryggi að framleiddur færanlegur þrýstibúnaður sé í samræmi við þá gerð sem er lýst í vottorði um EB-gerðarprófun og fullnægi viðeigandi skilyrðum reglna þessara.

3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal geyma afrit af samræmisyfirlýsingunni í minnst tíu ár eftir að síðasta eintak færanlegs þrýstibúnaðar hefur verið framleitt.
   Hafi hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk hjá þeim aðila sem setur færanlega þrýstibúnaðinn á markað innan Evrópska efnahagssvæðisins.

4. Framleiðandi skal annast framkvæmd lokamats og felst eftirlitið í fyrirvaralausum eftirlitsferðum tilkynnts aðila sem framleiðandi velur.
   Í slíkum eftirlitsferðum skal tilkynntur aðili:
   - ganga úr skugga um að framleiðandi annist í raun lokamat,
   - taka sýnishorn af færanlegum þrýstibúnaði á framleiðslu- eða geymslustað til 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 búnaðinum.

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

Framleiðandi skal festa kenninúmer tilkynnts aðila á hverja einingu færanlegs þrýstibúnaðar á ábyrgð þess síðarnefnda.

Aðferðareining D (gæðatrygging í framleiðslu).

1. Í þessari aðferðareiningu er kveðið á um hvernig framleiðandi, sem ber skyldur skv. 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að færanlegi þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í vottorðinu um EB-gerðarprófun og fullnægi viðeigandi skilyrðum reglna þessara. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal festa ∏-merkið á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Kenninúmer tilkynnta aðilans, sem ber ábyrgð á eftirliti, skal fylgja ∏-merkingu skv. 4. lið.

2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun skv. 3. lið og skal gangast undir eftirlit skv. 4. lið.

3. *Gæðakerfi.*

3.1. Framleiðandi skal sækja 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 viðeigandi upplýsingar um færanlega þrýstibúnaðinn sem um ræðir,
- gögn um gæðakerfið,
- tækniskjöl um hina samþykktu gerð og afrit af vottorðinu um EB-gerðarprófun.

3.2. Gæðakerfið skal tryggja að færanlegi þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við þá gerð sem er lýst í vottorðinu um EB-gerðarprófun og fullnægi viðeigandi skilyrðum reglna þessara.

Alla þá þætti, skilyrði og reglur sem framleiðandi hefur farið eftir skal skrá á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu 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 færanlega þrýstibúnaðarins,
- tækni að því er varðar framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal, einkum þeim aðferðum sem notaðar eru,
- 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 hæfni og viðurkenningu hlutaðeigandi starfsfólks,
- aðferðum við eftirlit með því hvernig gæðakröfur eru uppfylltar og með skilvirkni gæðakerfisins.

3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til að ákveða hvort það fullnægi kröfum samkvæmt lið 3.2.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á færanlega þrýstibúnaðinum sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsferð á framleiðslustað.
Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

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 það sé fullnægjandi og skilvirkt.
Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins 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 kröfum samkvæmt lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.
Hann skal tilkynna framleiðanda um ákvörðun sína. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

4. *Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila.*

4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandi sinni skyldum sínum samkvæmt samþykkta gæðakerfinu.

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 hæfni hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili hafa eftirlit með því að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og fari eftir því og skal tilkynnti aðilinn láta framleiðanda eftirlitsskýrslu í té. Reglubundið eftirlit skal vera svo oft að gagngert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í eftirlitsferðir til framleiðanda án sérstaks fyrirvara. Þörfina á slíku viðbótareftirliti og tíðni þess skal meta á grundvelli eftirlitskerfis með ferðunum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með ferðunum skal einkum beinast að eftirfarandi þáttum:
- 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 eftirlitsferðir er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að sannreyna að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um hverja eftirlitsferð og prófunarskýrslu hafi prófun farið fram.

5. Framleiðandi skal í minnst tíu ár, eftir að síðasta eintak færanlegs þrýstibúnaðar hefur verið framleitt, hafa tiltæk fyrir Vinnueftirlit ríkisins:
- fylgiskjöl með umsókn samkvæmt lið 3.1,
- gögn um breytingar sem vísað er til í 2. mgr. liðar 3.4,

– þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem vísað er til í 3. mgr. liðar 3.3, 3. mgr. liðar 3.4 og 3. mgr. liðar 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita lögbærum stjórnvöldum innan Evrópska efnahagssvæðisins þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða, ef óskað er, sem hann hefur gefið út.
Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða hafnað.

Aðferðareining D1 (gæðatrygging í framleiðslu).

1. Í þessari aðferðareiningu er kveðið á um hvernig framleiðandi, sem ber skyldur skv. 3. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi eintak færanlegs þrýstibúnaðar fullnægi viðeigandi skilyrðum reglna þessara. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal festa ∏-merkið á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti skal fylgja ∏-merkingu skv. 5. lið.

2. Framleiðandi skal taka saman tækniskjölin sem er lýst hér á eftir.
Samræmi færanlegs þrýstibúnaðar við viðeigandi skilyrði reglna þessara skal vera unnt að meta á grundvelli tækniskjalanna. Þau skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar um hönnun, framleiðslu og notkun færanlega þrýstibúnaðarins að svo miklu leyti sem máli skiptir fyrir slíkt mat:
   – almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum sem um ræðir,
   – heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, afrásum o.s.frv.,
   – lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig færanlegi þrýstibúnaðurinn vinnur,
   – lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til að fullnægja kröfum reglna þessara,
   – niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um rannsóknir o.s.frv.,
   – prófunarskýrslur.

3. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun skv. 4. lið og skal gangast undir eftirlit skv. 5. lið.

4. *Gæðakerfi.*
   4.1. Framleiðandi skal sækja um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.
   Í umsókn skulu koma fram:
      – allar viðeigandi upplýsingar um færanlega þrýstibúnaðinn sem um ræðir,
      – gögn um gæðakerfið.
   4.2. Gæðakerfið skal tryggja að færanlegi þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við viðeigandi skilyrði reglna þessara.
   Alla þá þætti, kröfur og reglur sem framleiðandi hefur farið eftir skal skrá 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 færanlega þrýstibúnaðarins,

- tækni að því er varðar framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,
- 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 hæfni og viðurkenningar hlutaðeigandi starfsfólks,
- aðferðum við eftirlit með því hvernig gæðakröfur eru uppfylltar og með skilvirkni gæðakerfisins.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til að ákveða hvort það fullnægi kröfum samkvæmt lið 4.2.
Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á færanlega þrýstibúnaðinum sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsferð á framleiðslustað.
Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

4.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.
Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins 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 kröfum samkvæmt lið 4.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.
Hann skal tilkynna framleiðanda um ákvörðun sína. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

5. *Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila.*

5.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandi sinni skyldum sínum samkvæmt samþykkta gæðakerfinu.

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 hæfni hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.

5.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili hafa eftirlit með að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og fari eftir því og skal tilkynnti aðilinn láta framleiðanda eftirlitsskýrslu í té. Reglubundið eftirlit skal fara fram svo oft að gagngert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

5.4. Að auki er tilkynnta aðilanum heimilt að fara í eftirlitsferðir til framleiðanda án sérstaks fyrirvara. Þörfina á slíku viðbótareftirliti og tíðni þess skal meta á grundvelli eftirlitskerfis með ferðunum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með ferðunum skal einkum beinast að eftirfarandi þáttum:
- 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 eftirlitsferðir er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að sannreyna, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um hverja eftirlitsferð og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

6. Framleiðandi skal í minnst tíu ár, eftir að síðasta eintak færanlegs þrýstibúnaðar hefur verið framleitt, hafa tiltæk fyrir Vinnueftirlit ríkisins:
   - skjölin skv. 2. lið,
   - fylgiskjöl með umsókn samkvæmt lið 4.1,
   - gögn um breytingar sem vísað er til í 2. mgr. liðar 4.4,
   - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem vísað er til í 3. mgr. liðar 4.3, 4. mgr. liðar 4.4 og liðum 5.3 og 5.4.

7. Sérhver tilkynntur aðili skal veita lögbærum stjórnvöldum innan Evrópska efnahagssvæðisins þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða, ef óskað er, sem hann hefur gefið út.
   Sérhver tilkynntur aðili skal einnig veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða synjað.

Aðferðareining E (gæðatrygging vöru).

1. Í þessari aðferðareiningu er kveðið á um hvernig framleiðandi, sem ber skyldur skv. 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að eintak færanlega þrýstibúnaðarins sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í vottorðinu um EB-gerðarprófun og fullnægi viðeigandi skilyrðum reglna þessara. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal festa ∏-merkið á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti skal fylgja ∏-merkinu skv. 4. lið.

2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun skv. 3. lið og skal gangast undir eftirlit skv. 4. lið.

3. *Gæðakerfi.*
   3.1. Framleiðandi skal sækja um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.
   Í umsókn skulu koma fram:
   - allar viðeigandi upplýsingar um færanlega þrýstibúnaðinn sem um ræðir,
   - gögn um gæðakerfið,
   - tækniskjöl um hina samþykktu gerð og afrit af vottorði um EB-gerðarprófun.

   3.2. Samkvæmt gæðakerfinu er hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar athugað og viðeigandi prófanir gerðar til að tryggja að hann samræmist þeim kröfum reglnanna sem við eiga. Alla þá þætti, kröfur og reglur sem framleiðandi hefur farið eftir skal skrá á kerfisbundinn 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 færanlega þrýstibúnaðarins,
   - þeim athugunum og prófunum sem verða gerðar eftir framleiðslu,
   - aðferðum við eftirlit með skilvirkni gæðakerfisins,
   - skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um hæfni og viðurkenningu hlutaðeigandi starfsfólks.

   3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til að ákveða hvort það fullnægi kröfum samkvæmt lið 3.2.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á færanlega þrýstibúnaðinum sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsferð á framleiðslustað.
Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

3.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að sinna skyldum sínum vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.
Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins 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 kröfum samkvæmt lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.
Hann skal tilkynna framleiðanda um ákvörðun sína. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

4. *Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila.*

4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandinn sinni skyldum sínum samkvæmt samþykkta gæðakerfinu.

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 hæfni hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili hafa eftirlit með að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og fari eftir því og skal tilkynnti aðilinn láta framleiðanda eftirlitsskýrslu í té. Reglubundið eftirlit skal vera svo oft að gagngert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í eftirlitsferðir til framleiðandans án sérstaks fyrirvara. Þörfina á slíku viðbótareftirliti og tíðni þess skal meta á grundvelli eftirlitskerfis með ferðunum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með ferðunum skal einkum beinast að eftirfarandi þáttum:
- 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 eftirlitsferðir er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að sannreyna að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um hverja eftirlitsferð og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

5. Framleiðandi skal í minnst tíu ár, eftir að færanlegur þrýstibúnaður hefur verið framleiddur, hafa tiltæk fyrir Vinnueftirlit ríkisins:
- fylgiskjöl með umsókn samkvæmt lið 3.1,
- gögn um breytingar sem vísað er til í 2. mgr. liðar 3.4,

- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem vísað er til í 3. mgr. liðar 3.3, 4. mgr. liðar 3.4 og liðum 4.3 og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili skal veita lögbærum stjórnvöldum innan Evrópska efnahagssvæðisins þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða, ef óskað er, sem hann hefur veitt.
Sérhver tilkynntur aðili skal einnig veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða synjað.

Aðferðareining E1 (gæðatrygging vöru).

1. Í þessari aðferðareiningu er kveðið á um hvernig framleiðandi, sem ber skyldur skv. 3. lið, sér til þess og lýsir yfir að færanlegi þrýstibúnaðurinn fullnægi viðeigandi skilyrðum reglna þessara. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal festa ∏-merkið á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti skal fylgja ∏-merkinu skv. 5. lið.

2. Framleiðandi skal taka saman tækniskjölin sem er lýst hér á eftir.
Samræmi færanlegs þrýstibúnaðar við viðeigandi skilyrði reglna þessara skal vera unnt að meta á grundvelli tækniskjalanna. Þau skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar um hönnun, framleiðslu og notkun færanlega þrýstibúnaðarins að svo miklu leyti sem máli skiptir fyrir slíkt mat:
   - almenna lýsingu á þrýstibúnaðinum sem um ræðir,
   - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
   - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig færanlegi þrýstibúnaðurinn vinnur,
   - lýsingu á þeim lausnum sem urðu fyrir valinu til að fullnægja kröfum reglna þessara,
   - niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um rannsóknir o.s.frv.,
   - prófunarskýrslur.

3. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við framleiðslu, lokaeftirlit og prófun færanlega þrýstibúnaðarins skv. 4. lið og skal gangast undir eftirlit skv. 5. lið.

4. *Gæðakerfi.*
   4.1. Framleiðandi skal sækja um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila að eigin vali.
   Í umsókn skulu koma fram:
      - allar viðeigandi upplýsingar um færanlega þrýstibúnaðinn sem um ræðir,
      - gögn um gæðakerfið.
   4.2. Samkvæmt gæðakerfinu er hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar athugað og viðeigandi prófanir gerðar til að tryggja að hann samræmist viðeigandi skilyrði reglna þessara. Alla þá þætti, kröfur og reglur sem framleiðandi hefur farið eftir skal skrá 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 færanlega þrýstibúnaðarins,
- aðferðum sem eru notaðar við samskeytingu hluta,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða eftir framleiðslu,
- aðferðum við eftirlit með skilvirkni gæðakerfisins,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um hæfni og viðurkenningu hlutaðeigandi starfsfólks.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til að ákveða hvort það fullnægi kröfum samkvæmt lið 4.2.
Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á færanlega þrýstibúnaðinum sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsferð á framleiðslustað.
Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

4.4. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.
Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins 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 kröfum samkvæmt lið 4.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.
Hann skal tilkynna framleiðanda um ákvörðun sína. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

5. *Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila.*

5.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að framleiðandi sinni skyldum sínum samkvæmt samþykkta gæðakerfinu.

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 hæfni hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.

5.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili hafa eftirlit með að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og fari eftir því og skal tilkynnti aðilinn láta framleiðanda eftirlitsskýrslu í té. Reglubundið eftirlit skal vera svo oft að gagngert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

5.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í eftirlitsferðir til framleiðandans án sérstaks fyrirvara. Þörfina á slíku viðbótareftirliti og tíðni þess skal meta á grundvelli eftirlitskerfis með ferðunum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með ferðunum skal einkum beinast að eftirfarandi þáttum:
- 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 eftirlitsferðir er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að sannreyna að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um hverja eftirlitsferð og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

6. Framleiðandi skal í minnst tíu ár, eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðar hefur verið framleitt, hafa tiltæk fyrir Vinnueftirlit ríkisins:
   - skjölin skv. 2. lið,
   - fylgiskjöl með umsókn samkvæmt lið 4.1,
   - gögn um breytingar sem vísað er til í 2. mgr. liðar 4.4,
   - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem vísað er til 3. mgr. liðar 4.3, 4. mgr. liðar 4.4 og liðum 5.3 og 5.4.

7. Sérhver tilkynntur aðili skal veita lögbærum stjórnvöldum innan Evrópska efnahagssvæðisins þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða, ef óskað er, sem hann hefur gefið út.
   Sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða synjað.

Aðferðareining F (sannprófun vöru).

1. Í þessari aðferðareiningu er kveðið á um hvernig framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sér til þess og lýsir því yfir að færanlegi þrýstibúnaðurinn sem fellur undir ákvæði 3. liðar sé í samræmi við gerðareintak sem er lýst í:
   - vottorði um EB-gerðarprófun eða,
   - vottorði um EB-hönnunarprófun,

   og fullnægir viðeigandi skilyrðum reglna þessara.

2. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferli tryggi að færanlegi þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í:
   - vottorði um EB-gerðarprófun eða,
   - vottorði um EB-hönnunarprófun,

   og fullnægi viðeigandi skilyrðum reglna þessara.
   Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal festa Π-merkið á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út samræmisyfirlýsingu.

3. Tilkynnti aðilinn skal gera viðeigandi athuganir og prófanir til að athuga samræmi færanlega þrýstibúnaðarins við viðeigandi skilyrði reglna þessara með því að athuga og prófa hvert eintak skv. 4. lið.
   Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal geyma afrit af samræmisyfirlýsingunni í tíu ár eftir að síðasta eintak þrýstibúnaðarins hefur verið framleitt.

4. *Sannprófun með athugun og prófun á hverju eintaki færanlegs þrýstibúnaðar.*
   4.1. Hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar skal sérstaklega athugað og viðeigandi prófanir gerðar til að sannreyna samræmi þess við gerðareintakið og viðeigandi skilyrði reglna þessara.
   Einkum skal tilkynntur aðili:

- ganga úr skugga um að starfsmenn, sem skeyta varanlega saman íhluti þrýstibúnaðar og gæðaprófa búnaðinn, séu hæfir eða viðurkenndir til þeirra verka,
- athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út,
- gera eða láta gera lokamatið og prófunina og skoða öryggisbúnaðinn ef við á.

4.2. Tilkynnti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvert eintak færanlegs 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 Evrópska efnahagssvæðisins skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynnta aðilans ef óskað er.

Aðferðareining G (EB-sannprófun eininga).

1. Í þessari aðferðareiningu er kveðið á um hvernig framleiðandi sér til þess og lýsir yfir að færanlegur þrýstibúnaður sem fengið hefur vottorð samkvæmt lið 4.1 fullnægi viðeigandi skilyrðum reglna þessara. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal festa ∏-merkið á þrýstibúnaðinn og gefa út samræmisyfirlýsingu.

2. Framleiðandi skal sækja um sannprófun eintaka hjá tilkynntum aðila að eigin vali. Í umsókninni skal koma fram:
   - nafn og heimilisfang framleiðanda og staðsetning færanlega þrýstibúnaðarins,
   - skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið send öðrum tilkynntum aðila,
   - tækniskjöl.

3. Samræmi færanlega þrýstibúnaðarins við viðeigandi skilyrði reglna þessara skal vera unnt að meta á grundvelli tækniskjalanna. Enn fremur skal hönnun, framleiðsla og notkun færanlega þrýstibúnaðarins vera útskýrð í tækniskjalinu.
   Tækniskjölin skulu innihalda:
   - almenna lýsingu á viðkomandi búnaði,
   - heildarhönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,
   - lýsingar og skýringar við fyrrnefndar teikningar og skýringarmyndir um það hvernig færanlegi þrýstibúnaðurinn vinnur,
   - niðurstöður útreikninga við hönnun, upplýsingar um rannsóknir o.s.frv.,
   - prófunarskýrslur,
   - viðeigandi ítarefni varðandi samþykki á framleiðslu- og prófunaraðferðum og hæfni og viðurkenningu hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

4. Tilkynnti aðilinn skal skoða hönnun og smíði hvers eintaks færanlegs þrýstibúnaðar og gera viðeigandi prófanir meðan á framleiðslu stendur til að tryggja að varan samræmist viðeigandi skilyrðum reglna þessara.

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

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

- skoða tækniskjölin með tilliti til hönnunar og framleiðsluaðferða,
- meta efnin sem eru notuð ef þau eru ekki í samræmi við viðeigandi skilyrði reglna þessara og athuga vottorðið sem framleiðandi efnis gefur út,
- samþykkja aðferðirnar sem eru notaðar við að skeyta varanlega saman íhluti þrýstibúnaðar,
- kanna gæðin og þær viðurkenningar sem krafist er,
- framkvæma eða láta framkvæma lokaskoðunina og prófunina og skoða öryggisbúnað ef við á.

Aðferðareining H (full gæðatrygging).

1. Í þessari aðferðareiningu er kveðið á um hvernig framleiðandi, sem ber skyldur skv. 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að færanlegi þrýstibúnaðurinn sem um ræðir fullnægi viðeigandi skilyrði reglna þessara. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal festa ∏-merkið á hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu. Kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti skal fylgja ∏-merkinu skv. 4. lið.

2. Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi við hönnun, framleiðslu, lokaskoðun og prófun skv. 3. lið og skal gangast undir eftirlit skv. 4. lið.

3. *Gæðakerfi.*

3.1. Framleiðandi skal sækja um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila að eigin vali. Í umsókninni skulu koma fram:
- allar viðeigandi upplýsingar um færanlega þrýstibúnaðinn sem um ræðir,
- gögn um gæðakerfið.

3.2. Gæðakerfið á að tryggja að færanlegi þrýstibúnaðurinn sé í samræmi við viðeigandi skilyrði reglna þessara.

Alla þá þætti, kröfur og reglur sem framleiðandi hefur farið eftir skal skrá á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið verða að vera með þeim hætti að aðferða- og gæðaráðstafanir, svo sem 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 hönnunar- og vörugæða,
- þeim tæknilegu hönnunarforskriftum, þar með töldum stöðlum, sem beita skal,
- þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem verður beitt við hönnun færanlega þrýstibúnaðarins,
- tilsvarandi aðferðum, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem nota á við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu,
- þeim athugunum og prófunum sem verða gerðar fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um hæfni og viðurkenningu hlutaðeigandi starfsfólks,
- aðferðum við eftirlit með hönnunar- og vörugæðum færanlegs þrýstibúnaðar, og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til að ákveða hvort það fullnægi kröfum samkvæmt lið 3.2.

Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á færanlega þrýstibúnaðinum sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsferð á framleiðslustað.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðanda. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

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 það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins 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 kröfum samkvæmt lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hann skal tilkynna framleiðanda um ákvörðun sína. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

4. *Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila.*

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandi sinni skyldum sínum samkvæmt samþykkta gæðakerfinu.

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

- gögn um gæðakerfið,
- skýrslur um gæði sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, svo sem niðurstöður greininga, útreikninga, prófanir o.s.frv.,
- skýrslur um gæði sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, svo sem skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfni hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili hafa eftirlit með að framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og fari eftir því og skal tilkynnti aðilinn láta framleiðanda eftirlitsskýrslu í té. Reglubundið eftirlit skal vera svo oft að gagngert endurmat eigi sér stað á þriggja ára fresti.

4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í eftirlitsferðir til framleiðanda án sérstaks fyrirvara. Þörfina á slíku viðbótareftirliti og tíðni þess skal metin á grundvelli eftirlitskerfis með ferðunum sem tilkynnti aðilinn annast. Eftirlit með ferðunum 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 eftirlitsferðir er tilkynnta aðilanum heimilt að gera eða láta gera prófanir til að sannreyna að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnti aðilinn skal gefa framleiðandanum skýrslu um eftirlitsferðina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

5. Framleiðandi skal í minnst tíu ár, eftir að síðasta eintak færanlegs þrýstibúnaðar hefur verið framleitt, hafa tiltæk fyrir Vinnueftirlit ríkisins:

- fylgiskjölin með umsókn samkvæmt lið 3.1,
- gögn um breytingar sem vísað er til í lið 3.4,
- þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem vísað er til í 3. mgr. liðar 3.3, 4. mgr. liðar 3.4 og liðum 4.3 og 4.4.

6. Sérhver tilkynntur aðili skal senda lögbærum stjórnvöldum innan Evrópska efnahagssvæðisins þær upplýsingar er varða samþykki gæðakerfa sem hafa verið afturkölluð eða, að beiðni þeirra, veitt.
Sérhver tilkynntur aðili skal einnig veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem varða samþykki gæðakerfa sem hann hefur afturkallað eða synjað.

Aðferðareining H1 (full gæðatrygging með hönnunarprófun og sérstakt eftirlit með lokaprófun).

1. Auk krafnanna sem mælt er fyrir um í aðferðareiningu H gilda eftirtaldar kröfur:
   a) framleiðandi skal sækja um hönnunarprófun hjá tilkynnta aðilanum,
   b) í umsókninni skal hönnun, framleiðsla og notkun þrýstibúnaðarins vera útskýrð á greinargóðan hátt. Enn fremur skal vera unnt að meta samræmi búnaðar við samsvarandi skilyrði reglna þessara á grundvelli hennar.
   Í umsókninni skulu koma fram:
   – tæknilegar hönnunarforskriftir sem beitt hefur verið, að meðtöldum stöðlum,
   – fylgigögn sem sýna fram á að þær séu fullnægjandi. Slík fylgigögn skulu innihalda niðurstöður prófana sem gerðar hafa verið á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðanda eða fyrir hönd hans,
   c) tilkynntur aðili skal kanna umsóknina og, sé hönnunin í samræmi við viðeigandi skilyrði reglna þessara, gefa út vottorð um EB-hönnunarprófun til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda niðurstöður prófunarinnar, skilyrði fyrir gildi vottorðsins, nauðsynleg gögn til að unnt sé að bera kennsl á samþykktu hönnunina og, ef við á, lýsingu á því hvernig færanlegi þrýstibúnaðurinn vinnur,
   d) umsækjandi skal tilkynna tilkynntum aðila, sem hefur gefið út vottorð um EB-hönnunarprófun, um allar breytingar á hinni viðurkenndu hönnun. Breytingar á viðurkenndri hönnun skulu háðar viðbótarviðurkenningu tilkynnta aðilans, sem gaf út vottorðið um EB-hönnunarprófun, í þeim tilvikum sem þær kunna að hafa áhrif á samræmi við skilyrði reglna þessara eða skilyrði sem sett hafa verið um notkun færanlega þrýstibúnaðarins. Slíka viðbótarviðurkenningu skal veita í formi viðbótarefnis við upphaflega vottorðið um EB-hönnunarprófun,
   e) sérhver tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðilum þær upplýsingar sem máli skipta varðandi vottorð um EB-hönnunarprófun sem hann hefur afturkallað eða synjað.

2. Lokamat er háð auknu eftirliti í formi fyrirvaralausra eftirlitsferða tilkynnta aðilans. Í slíkum eftirlitsferðum skal tilkynnti aðilinn annast skoðun á færanlega þrýstibúnaðinum.

II. HLUTI
Aðferð við endurmat á samræmi.

1. Í þessari aðferð er kveðið á um þá aðferð sem ætlað er að tryggja að færanlegur þrýstibúnaður, sem er settur á markað skv. b-lið 2. mgr. 1. gr., sé í samræmi við viðkomandi kröfur í gildandi reglugerð um flutning á hættulegum farmi.

2. Notandinn skal láta tilkynntum aðila í té upplýsingar um færanlegan þrýstibúnað, sem hefur verið settur á markað, sem gera þeim aðila kleift að bera nákvæmlega kennsl á búnaðinn (uppruni, hönnun, reglur og, þegar um er að ræða asetýlen-hylki, einnig nákvæmar upplýsingar um holumassa). Notandinn skal, þegar við á, tilkynna um öll fyrirmæli um takmarkanir á notkun og senda áfram allar tilkynningar um skemmdir eða viðgerðir sem kunna að hafa farið fram.

Tilkynnti aðilinn verður einnig að kanna hvort lokar og annar aukabúnaður, sem gegnir beinu öryggishlutverki, tryggi öryggisstig á borð við það sem er skilgreint skv. 5. gr. þessara reglna.

3. Tilkynnti aðilinn skal kanna hvort færanlegi þrýstibúnaðurinn sem hefur verið settur á markað sé að minnsta kosti á sama öryggisstigi og færanlegi þrýstibúnaðurinn sem um getur í gildandi reglugerð um flutning á hættulegum farmi. Könnunin skal fara fram á grundvelli skjalanna sem eru útbúin í samræmi við 2. lið og, þegar það á við, á grundvelli frekari skoðunar.

4. Ef niðurstöður áðurnefndra athugana eru fullnægjandi skal færanlegi þrýstibúnaðurinn falla undir reglubundna eftirlitið skv. III. hluta IV. viðauka.

5. Þegar um er að ræða raðframleidda geyma, ásamt lokum og öðrum aukabúnaði sem er notaður í flutningum, getur samþykktur aðili framkvæmt viðkomandi endurmat á samræmi sem byggist á einstökum athugunum á búnaði, sbr. 3. og 4. lið, að því tilskildu að tilkynntur aðili hafi áður framkvæmt þær aðgerðir vegna endurmats á samræmi skv. 3. lið.

III. HLUTI
Aðferð við reglubundna skoðun.

Aðferðareining 1 (reglubundin skoðun á vöru).

1. Í þessari aðferðareiningu er kveðið á um hvernig eigandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins eða handhafi tryggir að færanlegi þrýstibúnaðurinn, sem 3. liður gildir um, uppfylli áfram kröfur þessara reglna.

2. Til að uppfylla kröfurnar skv. 1. lið skal eigandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins eða handhafi gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að notkunar- og viðhaldsskilyrði séu með þeim hætti að færanlegi þrýstibúnaðurinn uppfylli áfram kröfur þessara reglna, einkum að:
   - færanlegi þrýstibúnaðurinn sé hafður til þeirra nota sem hann er ætlaður,
   - fyllt sé á hann á viðeigandi áfyllingarstöð,
   - séð sé um viðhald og viðgerðir eftir þörfum,
   - reglubundin skoðun fari fram.

   Ráðstafanir sem eru gerðar skulu skráðar og eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins eða handhafi skal hafa skjölin tiltæk fyrir Vinnueftirlit ríkisins.

3. Skoðunaraðili skal gera viðeigandi athuganir og prófanir til að kanna samræmi færanlega þrýstibúnaðarins við viðeigandi skilyrði reglna þessara með því að athuga og prófa hvert eintak.
   3.1. Athuga verður hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar og gera viðeigandi prófanir samkvæmt viðaukum við gildandi reglugerð um flutning á hættulegum farmi til að sannreyna að hann uppfylli kröfur reglugerðarinnar.
   3.2. Skoðunaraðili skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvert eintak sem hefur fengið reglubundna skoðun þegar eftir að skoðun fer fram og gefa skriflegt vottorð um reglubundna skoðun. Þetta vottorð getur gilt um nokkur eintök af búnaðinum (samstæðuvottorð).

3.3. Eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins eða handhafi verður að geyma vottorð um reglubundna skoðun, sbr. lið 2 og lið 2.3, að minnsta kosti þar til næsta reglubundna skoðun fer fram.

Aðferðareining 2 (reglubundin skoðun með gæðatryggingu).

1. Í þessari aðferðareiningu er eftirfarandi aðferðum lýst:
   - aðferð þar sem eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins eða handhafi, sem ber skyldur skv. 2. lið, sér til þess og lýsir yfir að færanlegi þrýstibúnaðurinn uppfylli áfram kröfur reglna þessara. Eigandinn, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins eða handhafi verður að festa dagsetninguna þegar reglubundin skoðun fór fram á allan færanlegan þrýstibúnað og gefa skriflega samræmisyfirlýsingu. Á eftir dagsetningu reglubundinnar skoðunar skal koma kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirliti skv. 4. lið,
   - aðferð, þegar um er að ræða reglubundna skoðun samþykkts aðila á tönkum skv. 1. mgr. 8. gr., þar sem samþykktur aðili ber skyldur skv. 4. mgr. liðar 2 og vottar að færanlegi þrýstibúnaðurinn uppfylli áfram kröfur þessara reglna. Samþykkti aðilinn verður að festa dagsetninguna þegar reglubundin skoðun fór fram á allan færanlegan þrýstibúnað og gefa vottorð um reglubundna skoðun.
     Á eftir dagsetningu reglubundinnar skoðunar skal koma kenninúmer samþykkta aðilans.

2. Eigandinn, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins eða handhafi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að notkunar- og viðhaldsskilyrði séu með þeim hætti að færanlegi þrýstibúnaðurinn uppfylli áfram kröfur þessara reglna, einkum að:
   - færanlegi þrýstibúnaðurinn sé hafður til þeirra nota sem hann er ætlaður,
   - fyllt sé á hann á viðeigandi áfyllingarstöð,
   - annast sé um viðhald og viðgerðir eftir þörfum,
   - reglubundin skoðun fari fram.

   Ráðstafanirnar sem eru gerðar skulu skráðar og eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins eða handhafi skal hafa skjölin tiltæk fyrir Vinnueftirlit ríkisins.
   Eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins eða handhafi skal tryggja að hæft starfsfólk og nauðsynleg aðstaða, í skilningi 3.–6. liðar I. viðauka, sé fyrir hendi til að framkvæma reglubundna skoðun.
   Eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, handhafi eða samþykktur aðili skal starfrækja viðurkennt gæðakerfi fyrir reglubundna skoðun og prófanir á búnaði skv. 3. lið og skal gangast undir eftirlit skv. 4. lið.

3. *Gæðakerfi.*
   3.1. Eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, handhafi eða samþykktur aðili skal sækja um mat á gæðakerfi sínu fyrir færanlegan þrýstibúnað hjá tilkynntum aðila að eigin vali. Í umsókn skulu koma fram:
      - allar viðeigandi upplýsingar um færanlega þrýstibúnaðinn sem er skoðaður reglulega,
      - gögn um gæðakerfið.

3.2. Samkvæmt gæðakerfinu er hvert eintak færanlegs þrýstibúnaðar skoðað og viðeigandi prófanir gerðar til að tryggja að hann samrýmist kröfum í viðaukum við gildandi reglugerð um flutning á hættulegum farmi. Alla þá þætti, kröfur og reglur sem framleiðandi hefur farið eftir skal skrá 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 færanlega þrýstibúnaðarins,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða í reglubundinni skoðun,
- aðferðum við eftirlit með skilvirkni gæðakerfisins,
- skýrslum um gæði, svo sem skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um hæfni og viðurkenningu hlutaðeigandi starfsfólks.

3.3. Tilkynnti aðilinn skal meta gæðakerfið til að ákveða hvort það fullnægi kröfunum samkvæmt lið 3.2.
Í úttektarhópnum skal að minnsta kosti vera einn maður sem hefur reynslu af mati á færanlega þrýstibúnaðinum sem um er að ræða. Hluti af matsverkefninu skal vera eftirlitsferð á athafnasvæði eiganda, viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, handhafa eða samþykkts aðila.
Ákvörðunin skal tilkynnt eiganda, viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, handhafa eða samþykktum aðila. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

3.4. Eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, handhafi eða samþykktur aðili skal skuldbinda sig til að rækja skyldur sínar vegna gæðakerfisins, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.
Eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, handhafi eða samþykktur aðili 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 eigandanum, viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, handhafa eða samþykktum aðila ákvörðun sína. Í tilkynningu skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun vegna matsins.

4. *Eftirlit á ábyrgð tilkynnts aðila.*

4.1. Tilgangur eftirlits er að tryggja að eigandinn, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, handhafi eða samþykktur aðili ræki skyldur sínar vegna samþykkta gæðakerfisins.

4.2. Eigandinn, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, handhafi eða samþykktur aðili 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, skýrslur um menntun og hæfni hlutaðeigandi starfsmanna o.s.frv.

4.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili hafa eftirlit með að eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, handhafi eða samþykktur aðili viðhaldi gæðakerfinu og fari eftir því og skal tilkynnti aðilinn láta eiganda, viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, handhafa eða samþykktum aðila eftirlitsskýrslu í té.

4.4. Að auki getur tilkynntur aðili farið í fyrirvaralausar eftirlitsferðir til eigandans, viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, handhafa eða samþykkts aðila. Í slíkum eftirlitsferðum getur tilkynnti aðilinn, ef þörf krefur, framkvæmt eða látið framkvæma prófanir til að sannreyna hvort gæðakerfið vinnur rétt. Tilkynnti aðilinn skal gefa eiganda, viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, handhafa eða samþykktum aðila skýrslu um vitjunina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

5. Eigandi, viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, handhafi eða samþykktur aðili skal, í minnst tíu ár eftir síðustu reglubundna skoðun færanlegs þrýstibúnaðar, hafa tiltæk fyrir Vinnueftirlit ríkisins:
   - skjöl um athuganir og prófanir sem skulu gerðar í reglubundinni skoðun,
   - gögn um breytingar sem vísað er til í 2. mgr. liðar 3.4,
   - þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum sem vísað er til í 3. mgr. liðar 3.3, 4. mgr. liðar 3.4 og liðum 4.3 og 4.4.

V. VIÐAUKI
Aðferðareiningar sem á að fara eftir við samræmismat.

Í töflunni hér á eftir kemur fram hvaða aðferðareiningum, af þeim sem lýst er í I. hluta IV. viðauka, á að fara eftir þegar um er að ræða færanlega þrýstibúnaðinn sem er skilgreindur í 1. mgr. 3. gr.

Flokkar færanlegs þrýstibúnaðar	Aðferðareiningar
1. Geymar þar sem margfeldi prófunarþrýstings og rúmtaks fer ekki yfir 30 MPa x lítri (300 bör x lítri)	A1, eða D1 ásamt E1
2. Geymar þar sem margfeldi prófunarþrýstings og rúmtaks fer yfir 30 en ekki yfir 150 MPa x lítri (300 og 1500 bör x lítri, í þeirri röð)	H, eða B ásamt E, eða B ásamt C1 eða B1 ásamt F, eða B1 ásamt D
3. Geymar þar sem margfeldi prófunarþrýstings og rúmtaks fer yfir 150 MPa x lítri (1500 bör x lítri), og eins fyrir tanka	G eða H1, eða B ásamt D, eða B ásamt F

1. Færanlegur þrýstibúnaður skal, að vali framleiðandans, fara í samræmismat með einhverri af þeim aðferðum sem kveðið er á um fyrir þann flokk búnaðar sem um er að ræða. Þegar um er að ræða geyma, eða loka eða annan aukabúnað með þeim, sem eru notaðir í flutningum, getur framleiðandinn einnig kosið að beita einhverri af þeim aðferðum sem eru ætlaðar fyrir búnað sem er ofar í flokkunarröðinni.

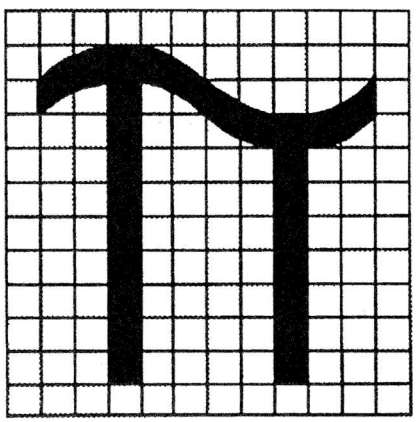
2. Tilkynntur aðili sem fer í fyrirvaralausar eftirlitsferðir skal, innan ramma aðferðar við gæðatryggingu, taka sýnishorn af búnaðinum á framleiðslu- eða geymslustað til að framkvæma eða láta framkvæma athugun samkvæmt kröfum þessara reglna. Í því skyni skal framleiðandinn upplýsa tilkynnta aðilann um framleiðsluáætlun sína. Tilkynnti aðilinn skal fara í að minnsta kosti tvær vitjanir á fyrsta framleiðsluárinu. Hann skal ákveða tíðni frekari eftirlitsferða á grundvelli viðmiðana samkvæmt lið 4.4 í viðkomandi aðferðareiningu í I. hluta IV. viðauka.

VI. VIÐAUKI
Skrá yfir hættuleg efni önnur en efnin í 2. flokki sem um getur í 3. gr.

SÞ-númer	Flokkur	ADR/RID-tölur	Hættuleg efni
1051	6,1	1	Stöðug blásýra
1052	8	6	Vatnsfirrt vetnisflúoríð
1790	8	6	Flúrsýra

VII. VIÐAUKI
Samræmismerki.

Samræmismerkið skal vera með eftirfarandi útliti:



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

Einstakir hlutar merkisins skulu hafa nokkurn veginn sömu lóðréttu málin og mega þau ekki vera undir 5 mm.

Veita má undanþágu frá þessari lágmarksstærð þegar um er að ræða lítil tæki.