

VEILEDNING

Veiledning til forskrift om trykkpåkjent utstyr

Versjon 1.2
Mars 2021

Utgitt av: Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) 2018

ISBN: 978-82-7768-467-3 (PDF)

Grafisk produksjon: ETN Grafisk, Skien



Generelle bestemmelser	11
§ 1 Formål	12
§ 2 Virkeområde	12
§ 3 Unntak	13
§ 4 Definisjoner	15
§ 5 Beholdere som skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav	19
§ 6 Trykkpåkjent utstyr, fyrt eller oppvarmet på annen måte, som skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav	20
§ 7 Rørsystemer som skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav	20
§ 8 Sikkerhetstilbehør og trykkpåkjent tilbehør som skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav	21
§ 9 Sammenstillinger som skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav	21
§ 10 Sammenstillinger som delvis skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav	21
§ 11 Unntak fra grunnleggende sikkerhetskrav – god ingeniørpraksis	22
§ 12 Når trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger kan gjøres tilgjengelig på markedet	22
Markedsdeltakernes forpliktelser	23
§ 13 Produsentens forpliktelser	24
§ 14 Representantens forpliktelser	27
§ 15 Importørens forpliktelser	28
§ 16 Distributørens forpliktelser	30
§ 17 Tilfeller der produsentens forpliktelser får anvendelse på importører og distributører	32
§ 18 Identifikasjon av markedsdeltakere	32
Samsvar og klassifisering	33
§ 19 Samsvarsformodning for trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger	35
§ 20 Klassifisering av trykkpåkjent utstyr	35
§ 21 Grupper av fluider	35
§ 22 Klassifisering av en beholder med flere trykkrom	36
§ 23 Klassifisering av et trykkrom med flere fluider	36
§ 24 Europeisk godkjenning av materialer	36
§ 25 Trykkpåkjent utstyr vurdert av et brukerinspektorat	37
§ 26 Samsvarserklæring	37
§ 27 Utforming og påføring av CE-merking	38
Samsvarsvurdering	39
§ 28 Framgangsmåter ved samsvarsvurdering	40
§ 29 Full framgangsmåte for samsvarsvurdering av sammenstillinger	40
§ 30 Dokumenter og korrespondanse som gjelder framgangsmåter for samsvarsvurdering	41
§ 31 Unntak fra framgangsmåter for samsvarsvurdering	41

Teknisk kontrollorgan, brukerinspektorat og godkjent tredjepartsorgan	43
§ 32 Krav til et teknisk kontrollorgan og et godkjent tredjepartsorgan.....	44
§ 33 Krav til et brukerinspektorat	46
§ 34 Krav til et brukerinspektorat	47
§ 35 Datterforetak og underleverandører	47
§ 36 Søknad om utpeking.....	48
§ 37 Begrensning eller tilbaketrekking av utpeking	49
§ 38 Driftsmessige forpliktelser	49
§ 39 Opplysningsplikt.....	50
Sluttbestemmelser og ikrafttredelse	51
§ 40 Tilsyn	52
§ 41 Klage	52
§ 42 Forbud, tilbakekall m.m.....	52
§ 43 Tvangsmulkt.....	53
§ 44 Straff	53
§ 45 Overgangsbestemmelser	53
§ 46 Ikrafttredelse	54
Vedlegg	55
Vedlegg 1: Grunnleggende sikkerhetskrav.....	56
Vedlegg 2: Diagrammer for samsvarsvurdering.....	76
Vedlegg 3: Framgangsmåter for samsvarsvurdering.....	86
Vedlegg 4: Samsvarserklæring.....	137
Kryssreferanser til PED 2014/68/EU	142

ENDRINGER

Mars 2021

- Endringer iht. forskrift 11.02.2021 nr. 439 om endring i forskrift om trykkpåkjent utstyr.
Lenke: <https://lovdata.no/pro/#document/LTI/forskrift/2021-02-11-439>
- § 3: Flyttet presisering om industrielle installasjoner til forord
- § 4: Presisering av krav til samsvurdering og CE-merking for produsent
- § 31: Utdypet vilkår for unntak for å gi dispensasjon fra framgangsmåter for samsvarsvurdering
- § 36: Lagt inn referanse til ny prosedyre for utpeking av samsvarsvurderingsorganer

Mai 2019

- Endringer iht. forskrift 30.04.2019 nr. 548 om endring i forskrift om trykkpåkjent utstyr.
Lenke: <https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2019-04-30-548>
- Presisering i forslagene til samsvarserklæring på side 139 og 140.

FORORD

Forskrift om trykkpåkjent utstyr (FTPU)

Forskriften ble fastsatt av Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleumstilsynet 10. oktober 2017 med hjemmel i lov 14. juni 2002 nr. 20 om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff og om brannvesenets redningsoppgaver (brann- og eksplosjonsvernloven) § 43, jf. delegeringsvedtak 1. september 2003 nr. 1161, lov 29. november 1996 nr. 72 om petroleumsvirksomhet § 10-18, forskrift 12. februar 2010 nr. 158 om helse, miljø og sikkerhet i petroleumsvirksomheten og på enkelte landanlegg (rammeforskriften) § 68 og lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar §7.

Forskriften trådte i kraft 11. oktober 2017 og erstatter forskrift 9. juni 1999 om trykkpåkjent utstyr.

Forskriften gjennomfører EU direktiv 2014/68/EU (som erstatter PED 97/23/EF) om trykkpåkjent utstyr i norsk rett.

Formål med forskriften er å sikre at trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger som gjøres tilgjengelig på markedet, oppfyller grunnleggende sikkerhetskrav.

Forskriften regulerer trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger for et tillatt maksimalt trykk PS større enn 0,5 bar (overtrykk) og som konstrueres, produseres, markedsføres og settes i drift. Forskriften skal sørge for at trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger ved første gangs idriftsettelse er i forsvarlig stand. Forskriften regulerer også markedsdeltakernes dvs. produsentens, representantens, importørens og distributørens forpliktelser.

Forskriften gjelder også for tekniske kontrollorganer, brukerinspektorer og

tredjepartsorganer når de utfører samsvars- og sertifiseringsprosedyrer.

Forskriften har følgende kapitler:

Kapittel 1. Generelle bestemmelser.

(§§ 1 – 12)

Kapittel 2. Markedsdeltakernes forpliktelser.

(§§ 13 – 18)

Kapittel 3. Samsvar og klassifisering.

(§§ 19 – 27)

Kapittel 4. Samsvarsvurdering.

(§§ 28 – 31)

Kapittel 5. Teknisk kontrollorgan, brukerinspektorat og godkjent tredjepartsorgan.

(§§ 32 – 39)

Kapittel 6. Sluttbestemmelser og ikrafttredelse.

(§§ 40 – 46)

Forskriften har følgende vedlegg:

Vedlegg I: Grunnleggende sikkerhetskrav

Vedlegg II: Diagrammer for samsvarsvurdering

Vedlegg III: Fremgangsmåter for samsvarsvurdering

Vedlegg IV: Samsvarserklæring

Vedlegg V: CE – merking

Forskriften er i hovedsak bygd opp med funksjonskrav begrenset til de krav som fremgår av direktivet. Dette innebærer en viss frihet til valg av tekniske løsninger under forutsetning av at de grunnleggende sikkerhetskrav oppfylles.

Harmoniserte standarder bør brukes hvor slike finnes, idet forskriftens grunnleggende sikkerhetskrav forutsettes oppfylt ved bruk av slike standarder. I tilfeller hvor standard ikke benyttes skal det dokumenteres at valgte løsninger oppfyller de grunnleggende sikkerhetskravene i forskriften.

Forskriften finnes på <https://lovdata.no/SF/forskrift/2017-10-10-1631>.

FORORD

Veiledning til forskrift om trykkpåkjent utstyr

Dette dokumentet inneholder både forskriften og veiledningen til forskriften. Forskriftstekst er innsatt i **fet** font som skiller seg ut fra teksten forøvrig.

Veiledningen tar sikte på å gi utfyllende kommentarer til bestemmelsene i forskriften, og orientere om hvordan forskriften kan oppfylles.

Veiledningen representerer ikke et formelt forskriftsverk i forvaltningslovens forstand. Løsninger som avviker fra veiledningen vil derfor kunne benyttes, forutsatt at den avvikende løsningen ivaretar sikkerhetsmålsettingen i forskriften.

På de stedene der veiledningen benytter begrepene “må” eller “skal” anses den foreslåtte løsning å være den som fullt ut oppfyller kravene i forskriften. Valg av annen løsning (avvik) skal i slike tilfeller begrunnes/dokumenteres.

For øvrig veiledning anbefales 2014/68/EU Direktivets forord, EU Kommisjonens “Blue Guide”, samt PED Guidelines. PED Guidelines driftes og oppdateres fortløpende av Kommisjonen. For mer informasjon om trykkpåkjent utstyr, se EU Kommisjonens nettside for trykkpåkjent utstyr: https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment_en.

Veiledningen inneholder hyperkoblinger for å kunne bevege seg fortere i dokumentet samt kryssreferanse tabell i forhold til PED 2014/68/EU.

Forskriften gjelder ikke for installasjon/sammensetting av trykkpåkjent utstyr på stedet og under ansvar av bruker som ikke er produsent som i tilfeller “industrielle installasjoner”.

KAPITTEL

01

§§ 1–12:
Generelle
bestemmelser

§ 1

FORMÅL

Forskriften skal sikre at trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger som gjøres tilgjengelig på markedet, oppfyller grunnleggende sikkerhetskrav.

VEILEDNING TIL § 1

Generelt

Forskriften har som formål å hindre skader på liv, helse og materielle verdier, ved at trykkpåkjent utstyr som markedsføres er i samsvar med forskriften, og derved anses å være i forsvarlig stand. Forskriften inneholder ingen bestemmelser om miljø.

§ 2

VIRKEOMRÅDE

(1) Forskriften gjelder for konstruksjon, produksjon og samsvarsvurdering av trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger med et tillatt maksimalttrykk (PS) på over 0,5 bar.

(2) Forskriften gjelder for standard trykkpåkjent utstyr tilknyttet rørledninger nevnt i § 3 bokstav a, blant annet det som finnes i trykkreduksjonsstasjoner og pumpestasjoner.

(3) Forskriften gjelder også for petroleumsvirksomhet på norsk kontinentalsokkel med de unntak som følger av § 3.

VEILEDNING TIL § 2

Generelt

Forskriften gjelder for nytt trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger som markedsføres i Norge og EØS. Det betyr at enten er det laget av en produsent etablert i EØS eller er utstyr, nytt eller brukt, importert fra et tredjeland. Med tredjeland menes land utenfor EU/EØS.

Forskriften gjelder for trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger som gjøres tilgjengelig og tas i bruk for første gang på EØS-markedet.

Forskriften gjelder for hele forsyningskjeden herunder fjernsalg/nettsalg av nytt trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger.

Forskriften gjelder ved utskiftning/reparasjoner av trykkpåkjent utstyr kun der hvor en hel komponent skiftes med en ny. Den nye komponenten skal oppfylle forskriftens krav.

Trykkpåkjent utstyr som har vært gjenstand for betydelige modifikasjoner som endrer dets opprinnelige egenskaper, formål eller type, må betraktes som et nytt trykkpåkjent utstyr og vil da omfattes av forskriften. Dette må vurderes i hvert enkelt tilfelle.

§ 3

UNNTAK

Forskriften gjelder ikke for

a) rørledninger som omfatter et rør eller et rørsystem beregnet på transport av fluider eller stoff til eller fra et anlegg (på land eller til havs), inkludert den siste avsperringsanordningen som er plassert innenfor anleggets område, og inkludert alt tilknyttet utstyr som er spesielt konstruert for rørledninger

b) rørnett for forsyning, fordeling og utslipp av vann og tilhørende utstyr og innløpskanaler, blant annet rørgater, trykk tunneler og trykksjakter for vannkraftverk og deres særskilte tilbehør

c) enkle trykkbeholdere som omfattes av forskrift 10. februar 2017 nr. 171 om enkle trykkbeholdere

d) aerosolbeholdere som omfattes av forskrift 1. mars 1996 nr. 229 om aerosolbeholdere

e) utstyr beregnet på drift av kjøretøyer regulert i følgende forskrifter:

1. forskrift 5. juli 2012 nr. 817 om godkjenning av bil og tilhenger
2. forskrift 1. juni 2016 nr. 561 om godkjenning av traktor og tilhenger til traktor
3. forskrift 1. juni 2016 nr. 560 om godkjenning av moped og motorsykkel

f) utstyr som ikke er klassifisert høyere enn i kategori I, og som omfattes av en av følgende forskrifter:

1. forskrift av 20. mai 2009 nr. 544 om maskiner
2. forskrift 13. april 2016 nr. 373 om omsetning og dokumentasjon av heiser og sikkerhetskomponenter for heiser
3. forskrift 10. oktober 2017 nr. 1598 om elektrisk utstyr

4. forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr

5. forskrift 26. juni 2018 nr. 1025 om gassapparater

6. forskrift 29. november 2018 nr. 1849 om utstyr og sikkerhetssystem til bruk i eksplosjonsfarlig område

g) utstyr som omfattes av artikkel 123 bokstav b i lov 27. november 1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS)

h) komponenter som er særskilt konstruert for nukleær bruk, og som ved funksjonssvikt kan forårsake radioaktive utslipp

i) brønnskottutstyr som brukes i forbindelse med leting etter og utvinning av olje, gass eller jordvarme og ved underjordisk lagring, og som er beregnet på å holde og/eller regulere brønntrykket. Dette omfatter brønnehode (ventiltre), utblåsningsventiler (BOP), samlestocker og alt deres utstyr oppstrøms

j) utstyr som omfatter hus eller maskiner der dimensjonene, materialvalget og reglene for produksjon primært er basert på krav om tilstrekkelig styrke, fasthet og stabilitet til å motstå statiske og dynamiske virkninger av driften eller andre kjennetegn ved driften, og der trykk ikke utgjør en vesentlig faktor ved konstruksjonen. Slikt utstyr kan omfatte

1. motorer, blant annet turbiner og forbrenningsmotorer
2. dampmaskiner, gass-/dampturbiner, turbindrevne generatorer, kompressorer, pumper og aktuatorer

k) masovner/sjaktovner med kjøleutstyr, varmlufts regeneratovner, støvutskillere og røykgassvaskere for masovner/sjaktovner, og direkte reduserende kupolovner, inkludert kjøleutstyr, gasskonverter, gryter for smelting og resmelting, avgassing og støping av stål og metaller som ikke er jern

l) kapslinger for elektrisk høyspenningsutstyr som bryteranlegg, kontrollutstyr, transformatorer og roterende maskiner

- m) trykkpåkjente rør for inneslutning av overføringssystemer, for eksempel elektriske kabler og telefonkabler**
 - n) skip, raketter, luftfartøyer og mobile enheter til havs og utstyr som er særskilt beregnet på montering om bord i eller til framdrift av dem**
 - o) trykkpåkjent utstyr som består av en fleksibel mantel, for eksempel dekk, luftputer, baller brukt til spill, oppblåsbare båter og annet lignende trykkpåkjent utstyr**
 - p) lyddempere for eksos og innsugning**
 - q) flasker eller bokser for karbondioksidholdige drikker til konsum**
 - r) beholdere til transport og fordeling av drikker med PS-V på høyst 500 bar-l og med et tillatt maksimaltrykk på 7 bar**
 - s) utstyr som omfattes av**
 - 1. forskrift 1. april 2009 nr. 384 om landtransport av farlig gods,**
 - 2. forskrift 22. november 2012 nr. 1088 om transportabelt trykkutstyr**
 - 3. den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs og Chicago-konvensjonen av 1944 om internasjonal sivil luftfart**
 - t) radiatorer og rør i varmtvannsanlegg**
 - u) beholdere for væsker med et gasstrykk over væsken på høyst 0,5 bar.**
-

VEILEDNING TIL § 3

Generelt

Forskriften gjelder ikke for bruk og vedlikehold av trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger.

Utskiftninger, reparasjoner og modifikasjoner

En komplett utskiftning av trykkpåkjent utstyr med nytt trykkpåkjent utstyr kommer inn under kravene i forskriften.

Reparasjoner er ikke omfattet av forskriften, de er omfattet av annet nasjonalt regelverk f.eks. forskrift om farlig stoff og rammeforskriften.

Trykkpåkjent utstyr som ble underlagt betydelig modifikasjon slik at det endrer dets originale egenskaper, formål og/eller type siden det ble satt i drift for første gang, betraktes som et nytt produkt og er omfattet av forskriften. Det må vurderes i hvert enkelt tilfelle.

Ved modifikasjon av rørsystemer; Når innholdet, hovedformål og sikkerhetssystemer forblir i større grad det samme, oppfattes modifikasjon av eksisterende rørsystem som ubetydelig og er dermed ikke omfattet av forskriften.

§ 4

DEFINISJONER

1. **trykkpåkjent utstyr:** beholdere, rørsystemer, sikkerhetstilbehør og trykkpåkjent tilbehør, inkludert deler som er festet til trykkpåkjente deler, som flenser, dyser, koplinger, støtter eller løfteører
2. **beholder:** et trykkrom konstruert og bygd for oppbevaring av fluider under trykk, inkludert fastmonterte deler fram til tilkoblingspunktet for annet utstyr. En beholder kan bestå av mer enn ett trykkrom
3. **rørsystem:** rørkomponenter for transport av fluider under trykk når de er sammenkopleet for å integreres i et trykkpåkjent system. Rørsystemer omfatter blant annet rør eller systemer av rør, koplinger, rørdeler, ekspansjonskoplinger, slanger eller eventuelt andre trykkpåkjente komponenter. Varmevekslere som består av rør for avkjøling eller oppvarming av luft, skal anses som rørsystemer
4. **sikkerhetstilbehør:** anordninger som skal beskytte trykkpåkjent utstyr mot overskridelse av tillatte grenser. Tilbehøret omfatter blant annet
 - a) anordninger for direkte trykkbegrensning, som for eksempel sikkerhetsventiler, sprengskiver, knekkstaver, styringssystemer for trykkavlastning
 - b) grensebrytere som aktiverer en korrigerende funksjon, eller som sørger for stans og/eller avstengning, som for eksempel trykk-, temperatur- eller nivåbrytere
 - c) sikkerhetsrelaterte måle-, kontroll- og reguleringsanordninger
5. **trykkpåkjent tilbehør:** driftsanordninger med trykkrom

6. **sammenstilling:** flere trykkpåkjente komponenter som en produsent har montert sammen til et integrert og funksjonelt hele
7. **trykk:** trykk i forhold til det atmosfæriske trykk, det vil si overtrykk. Undertrykk angis derfor med negativ verdi
8. **tillatt maksimaltrykk (PS):** maksimalt trykk som utstyret er konstruert for, som angitt av produsenten, og definert på et sted angitt av produsenten, enten:
 - a) der sikkerhets- eller trykkbegrensningsinnretningene er montert, eller
 - b) på den øverste delen av utstyret, eller
 - c) dersom disse stedene ikke er egnet, ethvert annet angitt sted
9. **tillatt maksimal-/minimaltemperatur (TS):** produsentens angivelse av maksimal-/minimaletemperatur som utstyret er konstruert for
10. **volum (V):** det indre volumet av et trykkrom, medregnet volumet av stusser fram til første sammenføyning eller sveiseskjøt, men fratrukket volumet av faste innvendige komponenter
11. **nominell diameter (DN):** en numerisk angivelse av diameteren (i mm) som er felles for alle komponenter i et rørsystem, bortsett fra komponenter som er angitt med utvendig diameter eller gjengedimensjon. Det dreier seg om et avrundet tall som kan benyttes som referanse, men som ikke er identisk med de tegningsmålene produsenten benytter. Den nominelle diameter angis som DN, etterfulgt av det avrundede tallet
12. **fluider:** gasser, væsker og damper i ren tilstand og blandinger av slike. Et fluid kan inneholde en suspensjon av faste stoffer
13. **permanente sammenføyninger:** sammenføyninger som kun kan adskilles ved destruktive metoder
14. **europisk godkjenning av materialer:** et teknisk dokument som definerer egenskapene ved materialer som er beregnet på gjentatt

bruk i produksjonen av trykkpåkjent utstyr og som ikke omfattes av en harmonisert standard

15. gjøre tilgjengelig på markedet: enhver levering av trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger for distribusjon eller bruk i EØS i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt

16. bringe i omsetning: gjøre trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger tilgjengelig i EØS for første gang

17. ta i bruk: brukerens førstegangsbruk av trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger

18. produsent: enhver fysisk eller juridisk person som produserer trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger eller som får utstyret konstruert eller produsert, og som markedsfører det under eget navn eller varemerke eller bruker det for egne formål

19. representant: enhver fysisk eller juridisk person etablert i EØS som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til å opptre på dennes vegne i forbindelse med nærmere angitte oppgaver

20. importør: enhver fysisk eller juridisk person etablert i EØS som bringer trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger fra en tredjestat i omsetning i EØS

21. distributør: enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger tilgjengelig på markedet

22. markedsdeltakere: produsenten, representanten, importøren og distributøren

23. teknisk spesifisering: et dokument der det er fastsatt hvilke tekniske krav som skal oppfylles av trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger

24. harmonisert standard: en europeisk standard som er vedtatt på grunnlag av en anmodning fra Europakommisjonen, med henblikk på gjennomføring av EØS-regelverk

25. akkreditering: en attestering fra et nasjonalt akkrediteringsorgan om at et organ oppfyller kravene i harmoniserte standarder og eventuelle tilleggskrav, til å utøve en bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet

26. nasjonalt akkrediteringsorgan: det eneste organet i en EØS-stat som utfører akkreditering på oppdrag fra staten

27. samsvarsvurdering: prosessen for å fastslå om trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger oppfyller de grunnleggende sikkerhetskravene

28. teknisk kontrollorgan, brukerinspektorat og godkjent tredjepartsorgan: uavhengig organ som er utpekt etter lov 16. juni 1994

nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar

29. tilbakekalling: ethvert tiltak rettet mot tilbakelevering av trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger som allerede er gjort tilgjengelig for brukerne

30. tilbaketrekking: ethvert tiltak rettet mot å hindre at trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet

31. CE merking: merking der produsenten angir at det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen oppfyller gjeldende krav fastsatt i EØS-regelverk om slik merking

32. EØS-regelverk: regelverk i EØS som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter.

VEILEDNING TIL § 4

Til sjetten ledd (6):

Begrep "sammenstilling" erstatter begrep "enhet" brukt i forskrift 9. juni 1999 om trykkpåkjent utstyr.

Sammenstillinger kan variere fra enkle sammenstillinger som trykkokere til komplekse sammenstillinger som vannrørskjeler. Hvis produsenten av en sammenstilling har til hensikt å markedsføre og sette den i bruk som en sammenstilling, og ikke i form av

dens ikke-sammensatte komponenter, skal sammenstillingen oppfylle kravene i forskriften.

En sammenstilling kan bestå av flere mindre sammenstillinger og annet trykkpåkjent utstyr (f.eks. trykkpåkjent utstyr nevnt i § 11).

For at flere sammensatte trykkpåkjente komponenter kan betraktes som en sammenstilling, må følgende vilkår være oppfylt:

- at det er flere trykkpåkjente komponenter (minst to) iht. § 4 nr. 1 til 5 forskriften
- at de er montert sammen av en produsent iht. § 4 nr. 18 i forskriften og
- at de er montert sammen til et integrert og funksjonelt hele

Det er viktig å skille mellom sammenstilling iht. § 4 nr. 18 og begrepet "industriell installasjon". Industriell installasjon omfattes ikke av forskriften.

For øvrig vises det til PED Guidelines. Lenke: https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines_en og PED ADCO sin anbefaling ved vurdering av sammenstillinger: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/2472>.

Det er ingen øvre grense på størrelse eller kompleksitet for en sammenstilling. Det finnes heller ikke noen begrensninger ift. lokalisering/plassering når det gjelder definisjonen til sammenstilling. En sammenstilling er ikke nødvendigvis et kompakt produkt som kan flyttes rundt som f.eks. ved en skid-løsning.

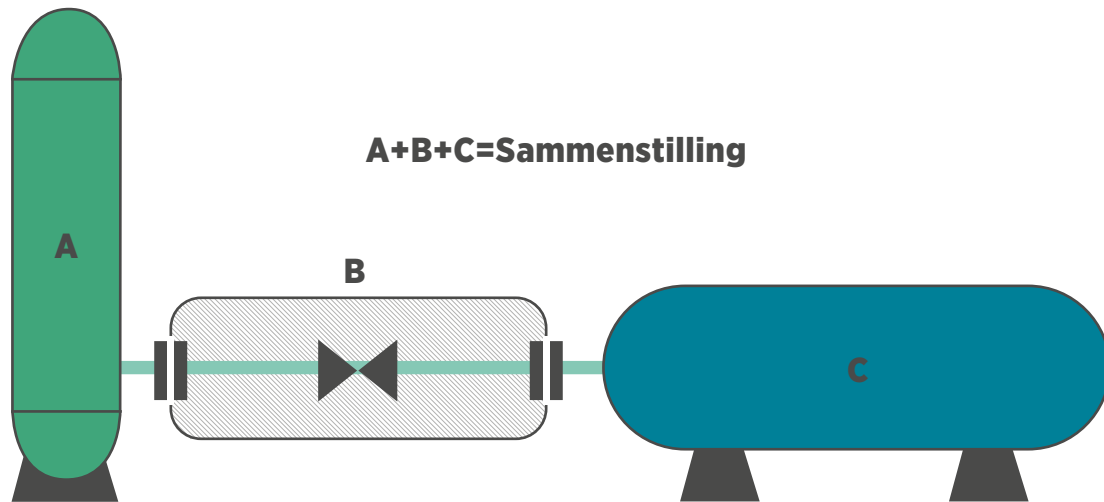
En annen tilnærming ved vurdering av forskriftens anvendelse på sammenstillinger:

- **Trykkpåkjente komponenter settes sammen i produsentens lokaler og kan leveres ferdig produsert til bruker (OFF SITE)**
 - Trykkpåkjente komponenter montert sammen under produsentens ansvar og dens premisser (f.eks. trykkokere, kjeler..) omfattes av forskriften.
- **Trykkpåkjente komponenter kan ikke flyttes og må pga. sin størrelse og kompleksitet settes sammen på stedet hos bruker (ON SITE)**
 - Trykkpåkjente komponenter montert sammen under produsentens ansvar og utover dens premisser (turn-key anlegg) omfattes av forskriften.
 - Trykkpåkjente komponenter montert sammen av brukeren som ikke er produsent og under dens ansvar omfattes ikke av forskriften. En slik sammenstilling kommer inn under begrepet "*industriell installasjon*". Det er forutsetning at alt trykkpåkjent utstyr som skal settes sammen er ferdig CE-merket ev. når det er hensiktsmessig iht. § 11.

Det er gitt noen eksempler nedenfor, se figur. Figur er en enkel illustrasjon av sammenstilling.

Det er vurdert under flere alternativer ved sammensetting av trykkpåkjent utstyr.

GENERELLE BESTEMMELSER



Alternativ 1.

En bruker bestiller en ferdig (turn-key) sammenstilling (A+B+C) av en produsent. Produsenten har ansvaret for både konstruksjon og produksjon. Sammenstillingen lages i produsentens lokaler og/eller på stedet hos bruker. Sammenstillingen omfattes av forskriften.

Alternativ 2.

En bruker som ikke er produsent ønsker å sette sammen flere trykkpåkjente komponenter. Komponentene bestilles enkeltvis (A, B og C) ferdig CE-merket av én eller flere produsenter. De settes sammen på stedet av bruker og under dens ansvar. Det anses å være "industriell installasjon" som ikke omfattes av forskriften.

Alternativ 3.

En bruker ønsker å sette sammen flere trykkpåkjente komponenter. Komponentene bestilles enkeltvis (kun A og C er ferdig CE merket) av én eller flere produsenter. De settes sammen på stedet av bruker og under dens ansvar. Det er imidlertid behov for utstyr B (f.eks. rørsystem) for å koble sammen utstyr A og C.

Alternativ 3a.

Bruker bestiller utstyr B f.eks. rørsystem ferdig CE-merket av en eller flere produsenter. Sammensetning av A, B og C er å anse som "industriell installasjon". Hvis utstyr B leveres i flere deler, må alle delene være CE-merket.

Alternativ 3b.

Bruker står ansvarlig for både konstruksjon og produksjon av utstyr B. Brukeren vil bli i så fall ansett som produsent for utstyr B og er ansvarlig for samsvarsvurdering og CE-merking av dette. Sammensetning av A, B og C er fortsatt å anse som "industriell installasjon".

Det bør fremgå tydelig av både samsvarserklæring og merkeskilt at det er en sammenstilling som er gjort tilgjengelig på markedet.

Til attende ledd (18):

Produsent: enhver fysisk eller juridisk person som produserer trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger eller som får utstyret konstruert eller produsert, og som markedsfører det under eget navn eller varemerke eller bruker det for egne formål.

Definisjonen inneholder to vilkår:

1. en fysisk eller juridisk person må produsere trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger eller få utstyret konstruert eller produsert og
2. markedsføre det under eget navn eller varemerke eller bruker det for egne formål

Begge punktene må være oppfylt for å kunne anses som produsent. Definisjonen til produsent har blitt utvidet i nytt direktiv 2014/68/EU og omfatter også produsentens bruk av trykkpåkjent utstyr for egne formål. Intensjon her er ikke blitt endret fra den gamle forskriften 9. juni 1999 om trykkpåkjent utstyr (EU direktiv 97/23/EF), men det var behov for å utvide den. Ifølge EU-kommisjonen har begrepet "bruke for egne formål" kun blitt satt innført for å presisere at direktivet og derav forskriften gjelder selv om utstyret skal brukes for egne formål.

Et eksempel kan være at en produsent av trykkluftkompressorer vil bruke egne kompressorer i produksjonsprosesser, eller at en produsent av kjeler ønsker å bruke egen kjel for oppvarming av sine lokaler. De nye endringene medfører at slikt trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger må nå samsvarsvurderes.

Til tjuesjette ledd (26):

Norsk Akkreditering - www.akkreditert.no.

§ 5

BEHOLDERE SOM SKAL OPPFYLLE GRUNNLEGGENDE SIKKERHETSKRAV

De grunnleggende sikkerhetskravene i vedlegg I skal oppfylles av beholdere beregnet på

a) gasser, kondenserte gasser, gasser som er oppløst under trykk, damper og væsker som har et damptrykk ved den tillatte maksimaltemperatur på mer enn 0,5 bar over det normale atmosfæriske trykk (1 013 mbar) innenfor følgende grenser:

1. for fluider i gruppe 1, med et volum på mer enn 1 l og et produkt av PS x V på mer enn 25 bar·l, eller med et trykk (PS) på mer enn 200 bar, jf. vedlegg II [diagram 1](#)

2. for fluider i gruppe 2, med et volum på mer enn 1 l og et produkt av PS x V på mer enn 50 bar·l, eller med et trykk (PS) på mer enn 1 000 bar, og alle håndslukkere og flasker for pusteapparater, jf. vedlegg II [diagram 2](#).

b) væsker som har et damptrykk ved den tillatte maksimaltemperatur på 0,5 bar eller mindre over det normale atmosfæriske trykk (1 013 mbar) innenfor følgende grenser:

1. for fluider i gruppe 1, med et volum på mer enn 1 l og et produkt av PS x V på mer enn 200 bar·l, eller med et trykk (PS) på mer enn 500 bar, jf. vedlegg II [diagram 3](#).

2. for fluider i gruppe 2, med et trykk på mer enn 10 bar og et produkt av PS x V på mer enn 10 000 bar-l, eller med et trykk (PS) på mer enn 1 000 bar, jf. vedlegg II [diagram 4](#).

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 6

TRYKKPÅKJENT UTSTYR, FYRT ELLER OPPVARMET PÅ ANNEN MÅTE, SOM SKAL OPPFYLLE GRUNNLEGGENDE SIKKERHETSKRAV

Følgende skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav i vedlegg I, jf. vedlegg II [diagram 5](#):

- a) trykkpåkjent utstyr med et volum på mer enn 2 l, fyrt eller oppvarmet på annen måte, som kan bli utsatt for overoppheting, beregnet på produksjon av damp eller overhett vann med temperatur over 110 °C
- b) alle trykkokere.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 7

RØRSYSTEMER SOM SKAL OPPFYLLE GRUNNLEGGENDE SIKKERHETSKRAV

De grunnleggende sikkerhetskravene i vedlegg I skal oppfylles av rørsystemer beregnet på

a) gasser, kondenserte gasser, gasser som er oppløst under trykk, damper og væsker som har et damptrykk ved den tillatte maksimaltemperatur på mer enn 0,5 bar over det normale atmosfæriske trykk (1 013 mbar) innenfor følgende grenser:

1. for fluider i gruppe 1, med DN på mer enn 25, jf. vedlegg II [diagram 6](#)
2. for fluider i gruppe 2, med DN på mer enn 32 og et produkt av PS x DN på mer enn 1 000 bar, jf. vedlegg II [diagram 7](#).

b) væsker som har et damptrykk ved den tillatte maksimaltemperatur på 0,5 bar eller mindre over det normale atmosfæriske trykk (1 013 mbar) innenfor følgende grenser:

1. for fluider i gruppe 1, med DN på mer enn 25 og et produkt av PS x DN på mer enn 2 000 bar, jf. vedlegg II [diagram 8](#)
2. for fluider i gruppe 2, med PS på mer enn 10 bar, DN på mer enn 200 og et produkt av PS x DN på mer enn 5 000 bar, jf. vedlegg II [diagram 9](#).

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 8

SIKKERHETSTILBEHØR OG TRYKKPÅKJENT TILBEHØR SOM SKAL OPPFYLLE GRUNNLEGGENDE SIKKERHETSKRAV

Sikkerhetstilbehør og trykkpåkjent tilbehør til utstyr nevnt i §§ 5, 6 og 7, inkludert tilfeller hvor slikt tilbehør inngår i en sammenstilling, skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav i vedlegg I.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 9

SAMMENSTILLINGER SOM SKAL OPPFYLLE GRUNNLEGGENDE SIKKERHETSKRAV

Følgende sammenstillinger som omfatter minst én trykkpåkjent komponent nevnt i §§ 5 til 8, skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav i vedlegg I:

a) sammenstillinger som er fyrt eller på annen måte oppvarmet, som kan bli utsatt for overoppheting og som er beregnet på produksjon av damp eller overhetet vann med en temperatur på over 110 °C

b) sammenstillinger som ikke omfattes av bokstav a, dersom produsenten har til hensikt å gjøre dem tilgjengelig på markedet og ta dem i bruk som sammenstillinger.

VEILEDNING TIL § 9

Til bokstav b): Med sammenstillinger som ikke omfattes av bokstav a), menes f.eks. sammenstillinger sammensatt av trykkpåkjent utstyr omfattet kun av § 11 – god ingeniørpraksis.

§ 10

SAMMENSTILLINGER SOM DELVIS SKAL OPPFYLLE GRUNNLEGGENDE SIKKERHETSKRAV

Sammenstillinger oppvarmet ved manuell fyring med fast brensel, beregnet på produksjon av varmtvann med temperatur på 110 °C eller lavere, og der produktet av PS x V er mer enn 50 bar-l, skal kun oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav nevnt i vedlegg I nr. 2.10, 2.11, 3.4, og nr. 5 bokstav a og d.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 11

UNNTAK FRA GRUNNLEGGENDE SIKKERHETSKRAV – GOD INGENIØRPRAKSIS

Trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger der spesifikasjonene ikke overskrider grenseverdiene angitt i §§ 5 til 10, skal konstrueres og produseres i samsvar med god ingeniørpraksis for å sikre sikker bruk. Utstyret skal ledsages av tilstrekkelige bruksanvisninger. Uten at det berører annet relevant EØS-regelverk med krav om påføring av slik merking, skal det nevnte utstyret ikke være påført CE-merkingen nevnt i § 27.

VEILEDNING TIL § 11

Erstatter § 18 (god ingeniørpraksis) i forskrift 9. juni 1999 om trykkpåkjent utstyr.

Trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger som skal konstrueres og produseres etter god ingeniørpraksis, må likevel oppfylle kravene i nasjonale forskrifter f.eks. forskrift om håndtering av farlig stoff eller rammeforskriften.

§ 12

NÅR TRYKKPÅKJENT UTSTYR OG SAMMEN- STILLINGER KAN GJØRES TILGJENGELIG PÅ MARKEDET

Trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger kan bare gjøres tilgjengelig på markedet dersom de er i samsvar med forskriften og dette kan dokumenteres på fastsatt måte.

Trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger som ikke oppfyller kravene i forskriften kan likevel vises fram på messer, utstillinger, demonstrasjoner eller lignende arrangementer når utstilleren sørger for skilt med tydelig informasjon om at utstyret ikke kan gjøres tilgjengelig eller tas i bruk før produsenten har brakt det i samsvar med forskriften. Under demonstrasjoner skal det treffes tilstrekkelige sikkerhetstiltak.

VEILEDNING TIL § 12

Til andre ledd:

Når utstyr skal brukes i demonstrasjons formål må det treffes tilstrekkelige sikkerhetstiltak. Før demonstrasjon bør demonstrator gjøre seg kjent med aktuelt HMS regelverk utenom denne forskriften for å sikre at alle kravene til helse, miljø og sikkerhet er oppfylt. Risikovurdering bør legges til grunn for en slik aktivitet.

Det vises til nett sider: dsb.no, ptil.no, lovdata.no og regelhjelp.no.

KAPITTEL

02

§§ 13–18:
Markedsdeltakernes
forpliktelse

VEILEDNING TIL KAPITTEL 2:

Generelt:

Markedsdeltakere er ansvarlige for at trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger overholder kravene i forskriften i forhold til deres respektive roller i forsyningskjeden, for å ivareta personsikkerhet og helse, beskyttelse av husdyr og eiendom, samt å sikre rettferdig konkurranse på EØS-markedet.

Alle markedsdeltakere som deltar inn i forsynings- og distribusjonskjeden, bør treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre at de kun gjør tilgjengelig på markedet trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger som er i samsvar med forskriften. Det er nødvendig å sørge for en ryddig og proporsjonal ansvarsfordeling som tilsvarer hver enkelt deltakers rolle i forsynings- og distribusjonskjeden.

Enhver markedsdeltaker som plasserer trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger på markedet under eget navn eller varemerker eller endrer det slik at overholdelse av kravene i forskriften kan bli påvirket, anses som produsent og skal påta seg forpliktelsene til produsenten.

Sporbarhet av trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger gjennom hele forsyningskjeden bidrar til å gjøre markedsovervåking enklere og mer effektiv. Et effektivt sporbarhetssystem letter markedstilsynsmyndighetenes oppgave å spore markedsdeltakere.

Alle markedsdeltakere oppfordres til å oppgi sin nettsadresse i tillegg til postadresse.

For øvrig veiledning vises det til EU-kommisjonens "Blue Guide".

§ 13

PRODUSENTENS FORPLIKTELSER

(1) Produsenten skal sikre at trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger nevnt i §§ 5 til 10 er konstruert og produsert i samsvar med vedlegg I når utstyret bringes i omsetning eller brukes til egne formål.

(2) Produsenten skal sikre at trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger nevnt i § 11 er konstruert og produsert i samsvar med god ingeniørpraksis når utstyret bringes i omsetning eller brukes til egne formål.

(3) Produsenten skal utarbeide teknisk dokumentasjon etter vedlegg III og utføre eller få utført samsvarsvurdering etter §§ 28 og 29 for trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger nevnt i §§ 5 til 10.

(4) Produsenten skal, når det er påvist at trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger nevnt i §§ 5 til 10 samsvarer med de relevante kravene, CE-merke det og utarbeide en samsvarserklæring.

(5) Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og samsvarserklæringen i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingene er brakt i omsetning.

(6) Produsenten skal påse at det finnes framgangsmåter for å sikre fortsatt samsvar ved serieproduksjon. Det skal tas tilstrekkelig hensyn til endringer i det trykkpåkjente utstyrets eller sammenstillingenes konstruksjon eller egenskaper og endringer i harmoniserte standarder eller andre tekniske spesifikasjoner som det er vist til i samsvarserklæringen.

(7) Produsenten skal når det anses hensiktsmessig med hensyn til risikoen som er forbundet med trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger

- a) ta stikkprøver av trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger som er gjort tilgjengelig på markedet
- b) undersøke og, om nødvendig føre et register over, klager, trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger som ikke oppfyller kravene og tilbakekallinger av trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger
- c) holde distributører informert om all slik overvåking.

(8) Produsenten skal sikre at trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger har et type-, parti-, serienummer eller lignende som gjør det mulig å identifisere det. Dersom utstyrets størrelse eller art ikke tillater dette, skal nødvendige opplysninger gis på emballasjen eller i et dokument som følger med utstyret.

(9) Produsenten skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen. Dersom dette ikke er mulig, skal kontaktopplysningene påføres emballasjen eller et dokument som følger med utstyret. Det skal oppgis én adresse der produsenten kan kontaktes. Kontaktopplysningene skal gis på en slik måte at de lett kan forstås av brukerne og markedstilsynsmyndighetene.

(10) Produsenten skal sikre at det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingene nevnt i §§ 5 til 10 følges av anvisninger og sikkerhetsinformasjon. Sikkerhetsinformasjonen skal være på norsk. Øvrige anvisninger skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk. Dersom trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger skal bringes i omsetning i en annen EØS-stat, skal opplysningene være på et språk fastsatt av denne EØS-staten. Anvisningene og sikkerhetsinformasjonen skal være tydelig, forståelig og lesbar.

(11) Produsenten skal sikre at det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingene nevnt i § 11 følges av anvisninger og sikkerhetsinformasjon. Sikkerhetsinformasjonen skal være på norsk. Øvrige anvisninger skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk. Dersom trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger skal bringes i omsetning i en annen EØS-stat, skal opplysningene være på et språk fastsatt av denne EØS-staten. Anvisningene og sikkerhetsinformasjonen skal være tydelig, forståelig, og lesbar.

(12) En produsent som har grunn til å tro at trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger som er brakt i omsetning, ikke er i samsvar med forskriften, skal straks treffe nødvendige korrigerende tiltak for å bringe utstyret i samsvar med forskriften eller om nødvendig trekke tilbake eller tilbakekalle utstyret. Dersom utstyret utgjør en risiko, skal produsenten samtidig varsle relevante nasjonale myndigheter i de EØS-statene der utstyret er gjort tilgjengelig på markedet. Det skal særlig gis nærmere opplysninger om utstyrets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

(13) Produsenten skal på anmodning fra markedstilsynsmyndighetene gi all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise det trykkpåkjente utstyrets eller sammenstillingens samsvar med forskriften. Informasjonen og dokumentasjonen skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk. Dersom trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger er brakt i omsetning i en annen EØS-stat, skal opplysningene være på et språk som aksepteres av denne EØS-staten. Produsenten skal på anmodning fra markedstilsynsmyndighetene samarbeide med disse om alle tiltak som er truffet for å fjerne risiko forbundet med utstyret som er brakt i omsetning.

VEILEDNING TIL § 13

Generelt:

Produsentens forpliktelser gjelder også for enhver fysisk eller juridisk person som sammenstiller, pakker, bearbeider eller merker ferdig trykkpåkjent utstyr og gjør det tilgjengelig på markedet under eget navn eller varemerke.

Produsenten kan selv konstruere og produsere trykkpåkjent utstyr. Som et alternativ kan han få det konstruert, produsert, sammenstilt, pakket, bearbeidet eller merket med det formål å markedsføre det under eget navn eller varemerke, og dermed definere seg som produsent. Når underleverandører brukes, må produsenten beholde den helhetlige kontrollen for produktet og sørge for at han mottar all den informasjonen som er nødvendig for å oppfylle kravene i forskriften. Produsenten som utsetter noen eller alle sine aktiviteter til en underleverandør, kan under ingen omstendigheter frata seg ansvaret, gjennom for eksempel autorisert representant, distributør, eller underleverandør.

Produsenten har det endelige ansvaret for det trykkpåkjente utstyrets samsvar med forskriften, uansett om han selv har laget og produsert det eller om han er betraktet som produsent fordi det markedsføres under hans navn eller varemerke. Når trykkpåkjent utstyr overføres til en produsent for videre tiltak som montering, emballering, bearbeiding eller merking, når han markedsfører det trykkpåkjente utstyret, har han det eneansvaret for å sikre utstyrets samsvar med forskriften.

Produsenten er forpliktet til å forstå både utformingen og konstruksjonen av det trykkpåkjente utstyret for å kunne stå ansvarlig for samsvar med forskriften. Dette gjelder også tilfeller hvor produsenten konstruerer, produserer, pakker og merker utstyret selv,

og der hvor noen eller alle disse aktivitetene utføres av en underleverandør. Produsenten må inneha all nødvendig informasjon for å kunne vise at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med forskriften.

Markedsdeltaker som markedsfører det trykkpåkjente utstyret under sitt eget navn eller varemerke som ved f.eks. branding, blir betraktet som produsent i henhold til forskriften. Han påtar seg det hele ansvaret for samsvarsvurderingen (konstruksjon og produksjon) av det trykkpåkjente utstyret, selv om samsvarsvurderingen har blitt gjort av noen andre (den opprinnelige produsenten). Videre må han oppbevare all dokumentasjon og sertifikater som er nødvendige for å vise det trykkpåkjente utstyrets samsvar med forskriften.

Markedsdeltaker som bringer i omsetning brukt trykkpåkjent utstyr i Norge eller EØS fra et tredjeland eller trykkpåkjent utstyr som ikke er konstruert eller produsert for norske eller EØS markedet, må påta seg produsentens forpliktelser.

Teknisk dokumentasjon skal være på et språk godkjent/akseptert av det aktuelle tekniske kontrollorganet.

Dersom en importør eller distributør endrer trykkpåkjent utstyr i den utstrekning at overholdelse av krav i forskriften kan bli påvirket eller leverer det under sitt eget navn eller varemerker som f.eks. ved "branding", skal han betraktes som produsent og skal påta seg alle produsentens forpliktelser. Derfor må importør og distributør sørge for at trykkpåkjent utstyr oppfyller forskriftens krav og at den aktuelle samsvarsvurderingen har blitt gjennomført.

§ 14

REPRESENTANTENS FORPLIKTELSER

- (1) En produsent kan ved skriftlig fullmakt utpeke en representant.**
- (2) Forpliktelsene etter § 13 første, annet og tredje ledd skal ikke omfattes av representantens fullmakt.**
- (3) En representant skal utføre de oppgavene som er angitt i fullmakten. Fullmakten skal minst gi representanten mulighet til å**
- a) ha samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen tilgjengelig for markedstilsynsmyndighetene i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret eller sammenstillingen er brakt i omsetning**
 - b) på anmodning fra markedstilsynsmyndighetene, gi all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at utstyret er i samsvar med forskriften**
 - c) på anmodning fra markedstilsynsmyndighetene, samarbeide om alle tiltak som er truffet for å fjerne risiko forbundet med trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger som omfattes av fullmakten.**

VEILEDNING TIL § 14

Generelt:

Enten produsenten er etablert i EØS eller ikke, kan han utpeke en representant i EØS til å handle på hans vegne ved utførelse av visse oppgaver som kreves i forskriften. Det er ingen krav om at en produsent etablert utenfor EØS må utpeke en representant.

Representanten må være etablert i EØS for å kunne handle på vegne av produsenten. Kommersielle representanter for produsenten (for eksempel autoriserte distributører eller agenter) må ikke forveksles med representanten i henhold til forskriften.

Delegering av oppgaver fra produsenten til representanten må være eksplisitt og skriftlig, spesielt for å definere innholdet og grensene for representantens oppgaver. Oppgavene som kan delegeres til representanten i henhold til forskriften, er av administrativ karakter. Dermed kan produsenten ikke delegere de nødvendige tiltak som sikrer utstyrets samsvar med forskriften i forbindelse med produksjonsprosessen eller utarbeidelse av teknisk dokumentasjon. Representanten kan ikke heller endre utstyret på eget initiativ for å bringe det i samsvar med forskriften.

Avhengig av samsvarsvurderingsprosedyren kan representanten også utnevnes for å utføre oppgaver som:

- Påføre CE-merket (og eventuelt andre merker) og det tekniske kontrollorganets id. nummer til det trykkpåkjennte utstyret eller sammenstillingen,
- utarbeide og signere samsvarserklæringen

Representanten som er utpekt av en produsent, kan også være importør eller distributør, men da må han i så fall oppfylle forpliktelsene til importøren eller distributøren.

§ 15

IMPORTØRENS FORPLIKTELSER

(1) Importøren skal bare bringe i omsetning trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger som er i samsvar med forskriften.

(2) Før det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingene nevnt i §§ 5 til 10 bringes i omsetning, skal importøren sikre at

- a) produsenten har gjennomført relevant framgangsmåte for samsvarsvurdering
- b) produsenten har utarbeidet teknisk dokumentasjon
- c) utstyret er påført CE-merking
- d) utstyret følges av anvisninger og sikkerhetsinformasjon i samsvar med kravene i vedlegg I nr. 3.3 og 3.4
- e) produsenten har oppfylt kravene etter § 13 åttende og niende ledd.

(3) En importør som har grunn til å tro at det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen ikke er i samsvar med kravene i vedlegg I, skal ikke bringe utstyret i omsetning før det er i samsvar med kravene. Dersom utstyret utgjør en risiko, skal importøren varsle produsenten og markedstilsynsmyndighetene.

(4) Før det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingene nevnt i § 11 bringes i omsetning, skal importøren sikre at

- a) produsenten har utarbeidet teknisk dokumentasjon
- b) utstyret følges av tilstrekkelige bruksanvisninger
- c) produsenten har oppfylt kravene etter § 13 åttende og niende ledd.

(5) Importøren skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen. Dersom dette ikke er

mulig, skal kontaktopplysningene påføres emballasjen eller et dokument som følger med utstyret. Opplysningene skal gis på en slik måte at de lett kan forstås av brukerne og markedstilsynsmyndighetene.

(6) Importøren skal sikre at trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger nevnt i §§ 5 til 10 følges av anvisninger og sikkerhetsinformasjon etter vedlegg I nr. 3.3 og 3.4. Sikkerhetsinformasjonen skal være på norsk. Øvrige anvisninger skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk. Dersom trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger nevnt i §§ 5 til 10 skal bringes i omsetning i en annen EØS-stat, skal opplysningene være på et språk fastsatt av denne EØS-staten.

(7) Importøren skal sikre at det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingene nevnt i § 11 følges av anvisninger og sikkerhetsinformasjon. Sikkerhetsinformasjonen skal være på norsk. Øvrige anvisninger skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk. Dersom trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger nevnt i § 11 skal bringes i omsetning i en annen EØS-stat, skal opplysningene være på et språk fastsatt av denne EØS-staten.

(8) Importøren skal så lenge han har ansvar for det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingene nevnt i §§ 5 til 10, sikre at lagrings- eller transportforholdene ikke setter utstyrets samsvar med vedlegg I i fare.

(9) Importøren skal når det anses hensiktsmessig med hensyn til risikoen som er forbundet med trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger

- a) ta stikkprøver av trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger som er gjort tilgjengelig på markedet
- b) undersøke og, om nødvendig føre et register over, klager, trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger som ikke oppfyller kravene og tilbakekallinger av trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger

c) holde distributører informert om all slik overvåking.

(10) En importør som har grunn til å tro at trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger som er brakt i omsetning ikke er i samsvar med forskriften, skal straks treffe nødvendige korrigerende tiltak for å bringe utstyret i samsvar med forskriften, eller om nødvendig trekke tilbake eller tilbakekalle utstyret. Dersom trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger utgjør en risiko, skal importøren samtidig varsle relevante nasjonale myndigheter i de EØS-statene der utstyret er gjort tilgjengelig på markedet. Det skal særlig gis nærmere opplysninger om utstyrets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

(11) Importøren skal ha kopi av samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen tilgjengelig for markedstilsynsmyndighetene i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen er brakt i omsetning.

(12) Importøren skal på anmodning fra markedstilsynsmyndighetene gi all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise det trykkpåkjente utstyrets eller sammenstillingens samsvar med forskriften. Informasjonen og dokumentasjonen skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk. Dersom trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger er brakt i omsetning i en annen EØS-stat, skal opplysningene være på et språk som aksepteres av denne EØS-staten. Importøren skal på anmodning fra markedstilsynsmyndighetene samarbeide med disse om alle tiltak som er truffet for å fjerne risiko forbundet med utstyret som er brakt i omsetning.

VEILEDNING TIL § 15

Generelt:

Importørens forpliktelser bygger på forpliktelsene til produsenten.

Importøren må sikre at produsenten har oppfylt sine forpliktelser i henhold til forskriften.

Importøren er ikke kun en selger av trykkpåkjent utstyr, men har en sentral rolle i å sikre samsvar av importerte trykkpåkjent utstyr med forskriften.

Importøren trenger hverken mandat fra produsenten eller et særskilt forhold til produsenten som representanten. Imidlertid må importøren sørge for at kontakt med produsenten kan etableres for å oppfylle sitt ansvar (for eksempel å gjøre den tekniske dokumentasjonen tilgjengelig for tilsynsmyndighetene) i henhold til forskriften.

Dersom importøren ønsker å utføre administrative oppgaver på vegne av produsenten, må han eksplisitt utpekes av produsenten for å bli en representant.

Enhver importør bør ved tilgjengeliggjøring av trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger på markedet, angi på trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger dens navn, registrert varemerke eller registrert varemerke og postadressen som den kan kontaktes på. Unntak kan gis i tilfeller der trykk eller utstyrets størrelse eller art ikke tillater det. Dette inkluderer tilfeller der importøren måtte åpne emballasjen for å sette navn og adresse på trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger.

§ 16

DISTRIBUTØRENS FORPLIKTELSER

(1) Distributøren skal utvise tilstrekkelig aktsomhet til kravene i forskriften når trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger gjøres tilgjengelig på markedet.

(2) Før det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingene nevnt i §§ 5 til 10 gjøres tilgjengelig på markedet, skal distributøren kontrollere at

- a) utstyret er påført CE-merking
- b) utstyret følges av de nødvendige dokumentene
- c) utstyret følges av anvisninger og sikkerhetsinformasjon etter vedlegg I nr. 3.3 og 3.4. Sikkerhetsinformasjonen skal være på norsk. Øvrige anvisninger skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk. Dersom trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger nevnt i §§ 5 til 10 skal gjøres tilgjengelig på markedet i en annen EØS-stat, skal opplysningene være på et språk fastsatt av denne EØS-staten.
- d) produsenten har oppfylt kravene i § 13 åttende og niende ledd
- e) importøren har oppfylt kravene i § 15 femte ledd.

(3) En distributør som har grunn til å tro at trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger ikke er i samsvar med kravene i vedlegg I, skal ikke gjøre utstyret tilgjengelig på markedet før det er i samsvar med kravene. Dersom utstyret utgjør en risiko, skal distributøren varsle markedstilsynsmyndighetene og produsenten eller importøren om dette.

(4) Før det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen nevnt i § 11 gjøres tilgjengelig på markedet, skal distributøren kontrollere at

- a) utstyret følges av anvisninger og sikkerhetsinformasjon. Sikkerhetsinformasjonen skal være på norsk. Øvrige anvisninger skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk. Dersom trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger nevnt i § 11 skal gjøres tilgjengelig i en annen EØS-stat, skal opplysningene være på et språk fastsatt av denne EØS-staten
- b) produsenten har oppfylt kravene i § 13 åttende og niende ledd
- c) importøren har oppfylt kravene i § 15 femte ledd.

(5) Distributøren skal så lenge han har ansvar for det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingene nevnt i §§ 5 til 10, sikre at lagrings- eller transportforholdene ikke setter utstyrets samsvar med kravene i vedlegg I i fare.

(6) En distributør som har grunn til å tro at trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger som er gjort tilgjengelig på markedet ikke er i samsvar med forskriften, skal sikre at det treffes nødvendige korrigerende tiltak for å bringe utstyret i samsvar med forskriften, eller om nødvendig trekke tilbake eller tilbakekalle utstyret. Dersom det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen utgjør en risiko, skal distributøren samtidig varsle relevante nasjonale myndigheter i de EØS-statene der utstyret er gjort tilgjengelig på markedet. Det skal særlig gis nærmere opplysninger om utstyrets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

(7) Distributøren skal på anmodning fra markedstilsynsmyndighetene gi all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise det trykkpåkjente

utstyrets eller sammenstillingens samsvar med forskriften. Distributøren skal på anmodning fra markedstilsynsmyndighetene samarbeide med disse om alle tiltak som er truffet for å fjerne risiko forbundet med utstyret som er gjort tilgjengelig på markedet.

VEILEDNING TIL § 16

Generelt:

Distributørens forpliktelser bygger på forpliktelsene til importøren og produsenten.

Distributører er underlagt spesifikke forpliktelser og har en sentral rolle i sammenheng med markedsovervåking.

Distributør kjøper trykkpåkjent utstyr for videre distribusjon enten fra produsent, importør eller fra en annen distributør. Forhandlere, grossister og andre distributører i forsyningskjeden er ikke pålagt å ha et særskilt forhold til produsenten som representanten må ha.

Distributører har plikt til å vise til markedsovervåkingsmyndighetene at de har handlet med forsiktighet og sørge for at produsenten eller dens representant eller den som har levert ham det trykkpåkjente utstyret har iverksatt de tiltakene i henhold til distributørens forpliktelser i forskriften.

Samsvarsvurdering, utarbeidelse av EU-samsvarserklæringen og teknisk dokumentasjon forblir produsentens og importørens ansvar for trykkpåkjent utstyr fra tredjeland (land utenfor EU/EØS). Det er ikke en del av distributørens forpliktelser å kontrollere at trykkpåkjent utstyr som allerede er gjort tilgjengelig på markedet, fortsatt er i samsvar med forskriften.

Distributøren må kunne identifisere produsenten, hans representant, importøren eller den som har levert ham det trykkpåkjente utstyret for å bistå markedstilsynsmyndighetene ved innhenting av samsvarserklæringen og teknisk dokumentasjon.

Markedsovervåkingsmyndighetene har mulighet til å adressere sin forespørsel om teknisk dokumentasjon direkte til distributøren. Det forventes imidlertid ikke at distributøren skal oppbevare all teknisk dokumentasjon.

Distributøren som gjør trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger tilgjengelig på markedet etter at de har blitt markedsført av produsenten eller importøren, bør sikre at håndtering/transport av trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger ikke har negativ innvirkning på overholdelse av kravene i forskriften.

§ 17

TILFELLER DER PRODUSENTENS FORPLIKTELSER FÅR ANVENDELSE PÅ IMPORTØRER OG DISTRIBUTØRER

En importør eller distributør skal anses som produsent og være underlagt produsentens forpliktelser etter § 13 når importøren eller distributøren bringer trykkpåkjent utstyr eller en sammenstilling i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer utstyret som allerede er brakt i omsetning på en slik måte at det kan påvirke utstyrets samsvar med forskriften.

VEILEDNING TIL § 17

Importør eller distributør som bringer det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen i omsetning under sitt eget navn eller varemerke f.eks. ved "branding", betraktes som produsent i henhold til forskriften. Den påtar seg hele ansvaret for samsvarsvurderingen (konstruksjon og produksjon) av det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen, selv om dette faktisk har blitt gjort av noen andre. Videre må den oppbevare all dokumentasjon og sertifikater som er nødvendige for å vise det trykkpåkjente utstyrets samsvar med forskriften.

Importør eller distributør som endrer trykkpåkjent utstyr i den utstrekning at overholdelse av krav i forskriften kan bli påvirket, skal betraktes som produsent og

skal påta seg alle produsentens forpliktelser. Derfor må importør og distributør sørge for at trykkpåkjent utstyr oppfyller forskriftens krav og at den aktuelle samsvarsvurderingen har blitt gjennomført.

§ 18

IDENTIFIKASJON AV MARKEDSDELTAKERE

Markedsdeltakerne skal på anmodning fra markedstilsynsmyndighetene kunne identifisere enhver markedsdeltaker som de har mottatt trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger fra og som de har levert utstyr til. Denne plikten gjelder i ti år etter at markedsdeltakerne fikk utstyret levert eller selv leverte utstyret.

Ingen utfyllende kommentarer.

KAPITTEL

03

§§ 19–27:
Samsvar og
klassifisering

§ 19

SAMSVARSFORMODNING FOR TRYKKPÅKJENT UTSTYR ELLER SAMMENSTILLINGER

(1) Trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger nevnt i §§ 5 til 10 som er i samsvar med harmoniserte standarder eller deler av slike, skal antas å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene i vedlegg I i den utstrekning standardene eller deler av dem omfatter disse kravene.

(2) Materialer som benyttes til produksjon av trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger og som er i samsvar med europeiske godkjenninger av materialer, skal antas å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene i vedlegg I.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 20

KLASSIFISERING AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR

Trykkpåkjent utstyr nevnt i §§ 5 til 8 skal klassifiseres i kategorier i samsvar med vedlegg II, etter farenivå. Med henblikk på denne klassifiseringen skal fluider deles inn i to grupper i henhold til § 21.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 21

GRUPPER AV FLUIDER

(1) Gruppe 1 omfatter stoffer og stoffblandinger som definert i forskrift 16. juni 2012 nr. 622 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP), jf. artikkel 2 nr. 7 og 8 i forordning (EF) nr. 1272/2008, og som er klassifisert som farlige i henhold til følgende fareklasser for fysisk fare og helsefare gitt i vedlegg I del 2 og 3 i forordningen:

- a) ustabile eksplosive varer eller eksplosive varer i gruppe 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 og 1.5
- b) brannfarlige gasser, kategori 1 og 2
- c) oksiderende gasser, kategori 1
- d) brannfarlige væsker, kategori 1 og 2
- e) brannfarlige væsker, kategori 3, hvor den tillatte maksimaltemperatur er høyere enn flammepunktet
- f) brannfarlige faste stoffer, kategori 1 og 2
- g) selvreaktive stoffer og stoffblandinger, type A-F
- h) pyrofore væsker, kategori 1
- i) pyrofore faste stoffer, kategori 1
- j) stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser, kategori 1, 2 og 3
- k) oksiderende væsker, kategori 1, 2 og 3
- l) oksiderende faste stoffer, kategori 1, 2 og 3
- m) organiske peroksid, type A-F
- n) akutt oral giftighet, kategori 1 og 2
- o) akutt giftighet ved hudkontakt, kategori 1 og 2
- p) akutt giftighet ved innånding, kategori 1, 2 og 3
- q) spesifikk målorgantoksisitet (enkelteksponering), kategori 1.

(2) Gruppe 1 omfatter også stoffer og stoffblandinger som finnes i trykkpåkjent utstyr, der tillatt maksimaltemperatur (TS) overstiger fluidets flammepunkt.

(3) Gruppe 2 består av stoffer og stoffblandinger som ikke er nevnt i gruppe 1.

VEILEDNING TIL § 21

Generelt:

I figuren under ser man en forenklet oversikt over klassifisering av trykkpåkjent utstyr.

KLASSIFISERING AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR									
Trykkpåkjent utstyr	Beholdere (§ 5)				Fyrt eller oppvarmet på annen måte (§ 6)	Rørsystemer (§ 7)			
Fluider	GASS		VÆSKE			GASS		VÆSKE	
<u>Grupper av fluider (§21)</u>	Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 1	Gruppe 2		Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 1	Gruppe 2
<u>Diagrammer (Vedlegg II)</u>	<u>Diagram 1</u>	<u>Diagram 2</u>	<u>Diagram 3</u>	<u>Diagram 4</u>	<u>Diagram 5</u>	<u>Diagram 6</u>	<u>Diagram 7</u>	<u>Diagram 8</u>	<u>Diagram 9</u>

§ 22

KLASSIFISERING AV EN BEHOLDER MED FLERE TRYKKROM

Dersom en beholder består av flere trykkrom, skal hele beholderen klassifiseres etter det trykkrommet som har den høyeste kategorien.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 23

KLASSIFISERING AV ET TRYKKROM MED FLERE FLUIDER

Dersom et trykkrom inneholder flere fluider, skal trykkrommet klassifiseres etter det fluidet som har den høyeste kategorien.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 24

EUROPEISK GODKJENNING AV MATERIALER

(1) Europeisk godkjenning av materialer skal, på anmodning fra én eller flere produsenter av materialer eller utstyr, utstedes av et teknisk kontrollorgan som er særskilt utpekt til denne oppgaven. Det tekniske kontrollorganet skal fastlegge og utføre, eller sørge for å få utført, nødvendige undersøkelser og prøvinger for å bekrefte at materialtypene er i samsvar med de tilsvarende kravene i forskriften. Når det gjelder materialer som innen 29. november 1999 er godkjent som sikre i bruk, skal det tekniske kontrollorganet ta hensyn til eksisterende data når samsvar skal bekreftes.

(2) Før det tekniske kontrollorganet utsteder en europeisk godkjenning av materialer, skal det informere EØS-statene og Europakommisjonen ved å sende dem aktuelle opplysninger for uttalelse med en svarfrist på tre måneder. Det tekniske kontrollorganet kan utstede den europeiske godkjenningen av materialer etter å ha tatt i betraktning oversendte merknader.

(3) En kopi av den europeiske godkjenningen av materialer skal sendes til EØS-statene, de tekniske kontrollorganene og Europakommisjonen.

(4) Det tekniske kontrollorganet som har utstedt den europeiske godkjenningen av materialer, skal trekke tilbake denne godkjenningen dersom det finner at den ikke burde ha vært gitt, eller dersom materialtypen omfattes av en harmonisert standard.

Det tekniske kontrollorganet skal umiddelbart varsle de andre EØS-statene, tekniske kontrollorganene og Europakommisjonen om enhver tilbaketrekking av en godkjenning.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 25

TRYKKPÅKJENT UTSTYR VURDERT AV ET BRUKERINSPEKTORAT

(1) Trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger hvis samsvar er blitt vurdert av et brukerinspektorat, skal ikke påføres CE-merking.

(2) Trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger vurdert av et brukerinspektorat kan bare brukes i virksomheter som drives av det foretaket som inspektoratet tilhører. Foretaket skal ha en felles sikkerhetsstrategi med hensyn til tekniske spesifikasjoner om konstruksjon, produksjon, kontroll, vedlikehold og bruk av trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger.

(3) Brukerinspektorer skal utelukkende handle på vegne av det foretaket de tilhører.

(4) Brukerinspektorer skal anvende framgangsmåtene for samsvarsvurdering i modul A2, C2, F og G fastsatt i vedlegg III.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 26

SAMSVARSERKLÆRING

(1) Samsvarserklæringen skal fastslå at kravene i vedlegg I er oppfylt.

(2) Samsvarserklæringen skal

- a) utformes etter malen i vedlegg IV
- b) inneholde elementene angitt i de relevante framgangsmåtene for samsvarsvurdering i vedlegg III
- c) ajourføres fortløpende.

(3) Samsvarserklæringen skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk. Dersom utstyret skal bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet i en annen EØS-stat, skal samsvarserklæringen oversettes til det eller de språkene som kreves av denne EØS-staten.

(4) Dersom trykkpåkjent utstyr eller en sammenstilling omfattes av mer enn én EØS-rettsakt som krever samsvarserklæring, skal det utarbeides én samsvarserklæring som omfatter alle slike EØS-rettsakter. Erklæringen skal angi hvilke EØS-rettsakter den gjelder, inkludert henvisninger til hvor de er kunngjort.

(5) Ved å utarbeide samsvarserklæringen påtar produsenten seg ansvaret for at det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen er i samsvar med forskriften.

VEILEDNING TIL § 26

Generelt:

For å sikre effektiv tilgang til informasjon for markedsovervåking, bør de opplysninger som kreves for å identifisere alle gjeldende EØS-rettsakter (f.eks. direktiver og forordninger) være tilgjengelige i én samsvarserklæring i tilfeller der trykkpåkjent utstyr eller sammenstilling er dekket av EØS-rettsakter.

§ 27

UTFORMING OG PÅFØRING AV CE- MERKING

- (1) CE-merking skal bare påføres av produsenten eller dennes representant.
- (2) Ved å påføre eller få påført CE-merking påtar produsenten seg ansvaret for at det trykkpåkjennte utstyret eller sammenstillingen er i samsvar med kravene i forskriften.
- (3) CE-merkingen skal være den eneste merkingen som bekrefter at det trykkpåkjennte utstyret eller sammenstillingen er i samsvar med kravene.
- (4) Det er forbudt å påføre et trykkpåkjennt utstyr eller en sammenstilling merking, tegn eller inskripsjoner som kan villede tredjemann med hensyn til CE-merkingens betydning eller grafiske utforming. Annen merking kan påføres utstyret, forutsatt at den ikke gjør CE-merkingen mindre synlig, lesbar eller endrer dens betydning.
- (5) CE-merkingen skal påføres slik at den er godt synlig, lett å lese og ikke kan fjernes, på følgende:
- a) alt trykkpåkjennt utstyr nevnt i §§ 5 til 8 eller utstyrets merkeplate
 - b) enhver sammenstilling nevnt i §§ 9 og 10 eller sammenstillingens merkeplate.
- (6) Dersom utstyrets eller sammenstillingens art gjør at det ikke er mulig eller berettiget å påføre CE-merking, skal CE-merkingen påføres emballasjen og i medfølgende dokumenter.
- (7) Det trykkpåkjennte utstyret eller sammenstillingen nevnt i femte ledd bokstav a og b skal være ferdig produsert eller produsert tilstrekkelig ferdig til at det er mulig å foreta en avsluttende kontroll som beskrevet i vedlegg I nr. 3.2.

- (8) Det er ikke nødvendig å påføre CE-merking på hver enkelt trykkpåkjennt komponent i en sammenstilling. Trykkpåkjennte komponenter som er CE-merket før de ble montert sammen i en sammenstilling, skal beholde merkingen.
- (9) CE-merkingen skal påføres før det trykkpåkjennte utstyret eller sammenstillingen bringes i omsetning.
- (10) Det tekniske kontrollorganets identifikasjonsnummer skal følge etter CE-merkingen dersom kontrollorganet er involvert i produksjonskontrollen.
- (11) Det tekniske kontrollorganet påfører identifikasjonsnummer selv eller instruerer produsenten eller dennes representant.
- (12) CE-merkingen og der det er relevant, det tekniske kontrollorganets identifikasjonsnummer nevnt i tiende ledd, kan etterfølges av et annet merke som angir en særlig risiko eller bruk.
- (13) CE-merkingen skal være utformet som vist i [vedlegg V](#).
-

VEILEDNING TIL § 26

Generelt:

- For veiledning vises det til EU-kommisjonens – The Blue Guide, kapittel om CE merking.

KAPITTEL

04

§§ 28–31:
Samsvarsvurdering

§ 28

FRAMGANGSMÅTER VED SAMSVARSVURDERING

(1) Avhengig av hvilken kategori trykkpåkjent utstyr er kategorisert i etter §§ 20-23, skal framgangsmåtene for samsvarsvurdering anvendes som følger

a) kategori I

1. [modul A](#)

b) kategori II

1. [modul A2](#)

2. [modul D1](#)

3. [modul E1](#)

c) kategori III

1. [modul B](#) (konstruksjonstype) + [D](#)

2. [modul B](#) (konstruksjonstype) + [F](#)

3. [modul B](#) (produksjonstype) + [E](#)

4. [modul B](#) (produksjonstype) + [C2](#)

5. modul H

d) kategori IV

1. [modul B](#) (produksjonstype) + [D](#)

2. [modul B](#) (produksjonstype) + [F](#)

3. [modul G](#)

4. [modul H1](#)

(2) Framgangsmåtene for samsvarsvurdering er fastsatt i vedlegg III.

(3) Trykkpåkjent utstyr skal etter produsentens valg være gjenstand for én av framgangsmåtene for samsvarsvurdering som gjelder for den kategorien som utstyret er klassifisert i.

Produsenten kan også velge å anvende en av framgangsmåtene som gjelder for en høyere kategori, dersom en slik finnes.

(4) Innenfor rammen av framgangsmåtene for kvalitetssikring for trykkpåkjent utstyr i kategori III og IV nevnt i § 5 bokstav a) og § 6, skal det tekniske kontrollorganet ved uanmeldt besøk ta stikkprøver av utstyret fra produksjonen eller fra lageret, for å utføre eller få utført en

avsluttende kontroll som nevnt i vedlegg I nr.

3.2. Med henblikk på dette skal produsenten informere det tekniske kontrollorganet om sin produksjonsplan. Det tekniske kontrollorganet skal gjennomføre minst to besøk i løpet av det første produksjonsåret. Hyppigheten av de etterfølgende besøkene skal bestemmes av det tekniske kontrollorganet på grunnlag av kriteriene i nr. 4.4 i modul D, E, H og nr. 5.4 i modul H1.

(5) Ved enkeltproduksjon av beholdere og trykkpåkjent utstyr i kategori III nevnt i § 6, skal det tekniske kontrollorganet i henhold til framgangsmåten for modul H, selv utføre eller få utført den avsluttende kontrollen som nevnt i vedlegg I nr. 3.2, for hvert enkelt produkt. Med henblikk på dette skal produsenten informere det tekniske kontrollorganet om sin produksjonsplan.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 29

FULL

FRAMGANGSMÅTE FOR SAMSVARSVURDERING AV SAMMENSTILLINGER

Sammenstillinger nevnt i §§ 9 og 10 skal være gjenstand for en full framgangsmåte for samsvarsvurdering, som skal bestå av følgende:

a) vurdering av hver enkelt trykkpåkjent komponent som utgjør sammenstillingen nevnt i §§ 5 og 6 og som ikke tidligere er samsvarsvurdert eller er påført egen CE-merking. Framgangsmåte for samsvarsvurdering skal bestemmes i henhold til kategorien

som hver enkelt trykkpåkjent komponent er klassifisert i

b) vurdering av integrasjonen av de ulike komponenter i sammenstillingen nevnt i vedlegg I nr. 2.3, 2.8 og 2.9, skal fastsettes i henhold til den høyeste kategorien for det berørte utstyret, bortsett fra den som gjelder for eventuelt sikkerhetstilbehør

c) vurdering av sammenstillingens beskyttelse mot overskridelse av tillatte driftsgrenser som nevnt i vedlegg I nr. 2.10 og 3.2.3, skal utføres på grunnlag av den høyeste kategorien som gjelder for utstyret som skal beskyttes.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 30

DOKUMENTER OG KORRESPONDANSE SOM GJELDER FRAMGANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING

Dokumenter og korrespondanse som gjelder framgangsmåter for samsvarsvurdering, skal utarbeides på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 31

UNNTAK FRA FRAMGANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleumstilsynet kan, etter søknad, tillate at individuelle trykkpåkjente komponenter nevnt i § 4 og som framgangsmåtene nevnt i §§ 28 og 29 ikke er blitt anvendt på, gjøres tilgjengelig på markedet for eksperimentelt formål i Norge.

VEILEDNING TIL § 31

Dispensasjon etter denne bestemmelsen kan gis for utstyr eller anlegg som har en viss samfunnsmessig betydning. Eksempler på dette kan være ny teknologi eller anleggstyper som har potensielt bred anvendelighet innenfor fagområder som f.eks. klima, energi og miljøteknikk og som under den eksperimentelle fasen vil kunne ha gjentatte modifikasjoner som gjør nevnte framgangsmåter for samsvarsvurdering krevende. Det er ikke utarbeidet mal til søknad, men det vil være aktuelt å opplyse om bla.:

- Begrunnelse for at dispensasjon søkes.
- Hensikt/formål med utstyret.
- Varighet av den eksperimentelle fasen.
- Dokumentasjon på hvordan de grunnleggende sikkerhetskravene i vedlegg I skal oppfylles.
- Beskrivelse av utstyret (forenklet tegning(er) slik at design og prosess kan forstås).
- Grunnleggende opplysninger som trykk (min/maks), temp. (min/maks), volum, materialer, DN, kategori(er) og fluid gruppe(r).
- Risikovurdering.
- Eventuell annen informasjon som kan være relevant.

05

§§ 32–39:
Teknisk
kontrollorgan,
brukerinspektorat
og godkjent
tredjepartsorgan

§ 32

KRAV TIL ET TEKNISK KONTROLLORGAN OG ET GODKJENT TREDJEPARTSORGAN

(1) Et teknisk kontrollorgan og et godkjent tredjepartsorgan skal opprettes etter norsk lovgivning og være en juridisk person.

(2) Et teknisk kontrollorgan og et godkjent tredjepartsorgan skal være en tredjepart som er uavhengig av organisasjonen eller det trykkpåkjennte utstyret eller sammenstillingen de vurderer.

(3) Et organ som tilhører en næringslivs- eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som deltar i konstruksjon, produksjon, levering, montering, bruk eller vedlikehold av trykkpåkjennt utstyr eller sammenstillinger som organet vurderer, kan utpekes, forutsatt at organet er uavhengig og at det ikke foreligger interessekonflikter.

(4) Et teknisk kontrollorgan og et godkjent tredjepartsorgan, deres øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderinger, skal ikke være de som konstruerer, produserer, leverer, installerer, kjøper, eier, bruker eller vedlikeholder det trykkpåkjennte utstyret eller sammenstillingen de vurderer, eller være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke hindre bruk av vurdert utstyr som er nødvendig for virksomheten til det tekniske kontrollorganet eller bruk av slikt utstyr for personlige formål.

(5) Et teknisk kontrollorgan og et godkjent tredjepartsorgan, deres øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderinger, skal ikke delta direkte i konstruksjon, produksjon, markedsføring,

installasjon, bruk eller vedlikehold av dette utstyret, eller representere parter som deltar i slik virksomhet. De skal ikke delta i virksomhet som kan påvirke deres uavhengige vurdering eller integritet i forbindelse med samsvarsvurderingsvirksomheten de er utpekt for. Dette gjelder særlig rådgivningstjenester.

(6) Et teknisk kontrollorgan og et godkjent tredjepartsorgan skal sikre at virksomhet i datterforetak eller underleverandører ikke påvirker fortroligheten, objektiviteten eller upartiskheten i organenes samsvarsvurderingsvirksomhet.

(7) Et teknisk kontrollorgan og et godkjent tredjepartsorgan og deres personale skal utøve sin samsvarsvurderingsvirksomhet med høy grad av faglig integritet og ha nødvendige tekniske kvalifikasjoner på det aktuelle området. De skal ikke være utsatt for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som kan påvirke deres vurderinger eller resultatene av deres samsvarsvurderingsvirksomhet, særlig ikke fra personer eller grupper av personer som berøres av resultatene av denne virksomheten.

(8) Et teknisk kontrollorgan og et godkjent tredjepartsorgan skal kunne utføre alle samsvarsvurderingsoppgaver som de er tillagt etter §§ 24, 28, 29, eller vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3 og som de er utpekt for. Dette gjelder uansett om disse oppgavene utføres av organet selv eller på dets vegne og under dets ansvar.

(9) Et teknisk kontrollorgan og et godkjent tredjepartsorgan skal til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type eller kategori av trykkpåkjennt utstyr som de er utpekt for, ha til rådighet

- a) nødvendig personale med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingen
- b) beskrivelser av framgangsmåter for samsvarsvurdering som sikrer åpenhet og mulighet til å gjenta disse framgangsmåtene

c) egnede retningslinjer og framgangsmåter for å skille mellom oppgaver de utfører som teknisk kontrollorgan eller godkjent tredjepartsorgan, og annen virksomhet
d) framgangsmåter for utførelse av virksomheten, som tar tilstrekkelig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, hvor kompleks det aktuelle trykkpåkjennte utstyrets eller sammenstillingens teknologi er, og produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

(10) Et teknisk kontrollorgan og et godkjent tredjepartsorgan skal ha nødvendige midler til på en egnet måte å kunne utføre de tekniske og administrative oppgavene som er forbundet med samsvarsvurderingen, og skal ha tilgang til alt nødvendig utstyr og alle nødvendige fasiliteter.

(11) Personalet med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger skal ha

- a) solid teknisk og yrkesrettet opplæring som omfatter all samsvarsvurderingsvirksomhet som organet er utpekt for
- b) tilfredsstillende kunnskap om kravene som gjelder for vurderingene de utfører, og nødvendige fullmakter til å utføre slike vurderinger
- c) tilfredsstillende kunnskap om og forståelse av kravene i vedlegg I, de relevante harmoniserte standardene, relevante bestemmelser i norsk regelverk som gjennomfører EØS-regelverk og relevant nasjonal lovgivning
- d) nødvendige kvalifikasjoner til å utarbeide sertifikater, protokoller og rapporter som viser at vurderingene er utført.

(12) Det skal sikres at det tekniske kontrollorganet og det godkjente tredjepartsorganet, deres øverste ledelse og vurderingspersonale er upartiske.

(13) Godtgjøringen til det tekniske kontrollorganet og det godkjente tredjepartsorganet sin øverste ledelse og til vurderingspersonalet skal ikke være avhengig av antallet utførte vurderinger eller av resultatene av slike vurderinger.

(14) Et teknisk kontrollorgan og et godkjent tredjepartsorgan skal tegne ansvarsforsikring med mindre staten påtar seg ansvar eller selv er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.

(15) Et teknisk kontrollorgan og et godkjent tredjepartsorgan sitt personale har taushetsplikt om alle opplysninger de får kjennskap til når de utfører sine oppgaver etter §§ 24, 28, 29 og vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3, unntatt overfor vedkommende myndigheter i den EØS-staten der organet utøver sin virksomhet.

(16) Et teknisk kontrollorgan og et godkjent tredjepartsorgan skal delta i eller påse at deres vurderingspersonale blir informert om relevant standardiseringsvirksomhet og virksomheten til samordningsgruppen for utpekte organer, og anvende forvaltningsvedtakene og dokumentene som er resultat av denne gruppens arbeid, som generelle retningslinjer.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 33

KRAV TIL ET BRUKERINSPEKTORAT

(1) Et brukerinspektorat skal opprettes etter norsk lovgivning og være en juridisk person.

(2) Et brukerinspektorat skal være organisatorisk identifiserbart og ha rapporteringsmetoder som sikrer og viser dets upartiskhet innenfor foretaket det tilhører.

(3) Et brukerinspektorat, dets øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderinger, skal ikke være de som konstruerer, produserer, leverer, installerer, kjøper, eier, bruker eller vedlikeholder det trykkpåkjennte utstyret eller sammenstillingen de vurderer, eller være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke hindre bruk av vurdert utstyr som er nødvendig for virksomheten til brukerinspektoratet eller bruk av slikt utstyr for personlige formål.

(4) Et brukerinspektorat, dets øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke delta direkte i konstruksjon, produksjon, markedsføring, installasjon, bruk eller vedlikehold av dette utstyret, eller representere parter som deltar i slik virksomhet. De skal ikke delta i virksomhet som kan påvirke deres uavhengige vurdering eller integritet i forbindelse med samsvarsvurderingsvirksomhet det er utpekt for. Dette gjelder særlig rådgivningstjenester.

(5) Et brukerinspektorat og dets personale skal utøve samsvarsvurderingsvirksomheten med høy grad av faglig integritet og ha nødvendige tekniske kvalifikasjoner på det aktuelle området. De skal ikke være utsatt for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som kan påvirke deres vurderinger eller resultatene av deres

samsvarsvurderingsvirksomhet, særlig ikke fra personer eller grupper av personer som berøres av resultatene av denne virksomheten.

(6) Et brukerinspektorat skal kunne utføre alle samsvarsvurderingsoppgaver som det er tillagt etter § 25, og som det er utpekt for. Dette gjelder uansett om disse oppgavene utføres av brukerinspektoratet selv eller på dets vegne og under dets ansvar.

(7) Et brukerinspektorat skal til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type eller kategori av trykkpåkjennt utstyr som det er utpekt for, ha til rådighet

- a) nødvendig personale med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingen
- b) beskrivelser av framgangsmåter for samsvarsvurdering som sikrer åpenhet og mulighet til å gjenta disse framgangsmåtene
- c) egnede retningslinjer og framgangsmåter for å skille mellom oppgaver det utfører som brukerinspektorat, og annen virksomhet
- d) framgangsmåter for utførelse av virksomheten, som tar tilstrekkelig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, hvor kompleks det aktuelle trykkpåkjennte utstyrets eller sammenstillingens teknologi er, og produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

(8) Et brukerinspektorat skal ha nødvendige midler til på en egnet måte å kunne utføre de tekniske og administrative oppgavene som er forbundet med samsvarsvurderingsvirksomheten, og skal ha tilgang til alt nødvendig utstyr og alle nødvendige fasiliteter.

(9) Personalet med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger skal ha

- a) solid teknisk og yrkesrettet opplæring som omfatter all samsvarsvurderingsvirksomhet som organet er utpekt for**
- b) tilfredsstillende kunnskap om kravene som gjelder for vurderingene de utfører, og nødvendige fullmakter til å utføre slike vurderinger**
- c) tilfredsstillende kunnskap om og forståelse av kravene i vedlegg I, relevante harmoniserte standarder, relevante bestemmelser i norsk regelverk som gjennomfører EØS-regelverk og relevant nasjonal lovgivning**
- d) nødvendige kvalifikasjoner til å utarbeide sertifikater, protokoller og rapporter som viser at vurderingene er utført.**

(10) Det skal sikres at brukerinspektoratet, dets øverste ledelse og vurderingspersonale er upartiske. Et brukerinspektorat skal ikke delta i noen form for virksomhet som kan påvirke dets uavhengighet eller integritet i forbindelse med samsvarsvurderingsvirksomheten.

(11) Godtgjøringen til et brukerinspektorats øverste ledelse og til vurderingspersonalet skal ikke være avhengig av antallet utførte vurderinger eller av resultatene av slike vurderinger.

(12) Et brukerinspektorat skal tegne ansvarsforsikring med mindre foretaket det tilhører, påtar seg erstatningsansvaret.

(13) Et brukerinspektoratets sitt personale har taushetsplikt om alle opplysninger de får kjennskap til når de utfører sine oppgaver etter § 25 unntatt overfor vedkommende myndigheter i den EØS-staten der organet utøver sin virksomhet.

(14) Et brukerinspektorat skal delta i eller påse at dets vurderingspersonale blir informert om relevant standardiseringsvirksomhet og virksomheten til samordningsgruppen

for utpekte organer, og anvende forvaltningsvedtakene og dokumentene som er resultat av denne gruppens arbeid, som generelle retningslinjer.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 34

KRAV TIL ET BRUKERINSPEKTORAT

Dersom et organ dokumenterer at det oppfyller kriteriene i de relevante harmoniserte standardene eller deler av disse, skal det antas å oppfylle kravene i § 32 eller § 33 i den utstrekning de relevante harmoniserte standardene omfatter disse kravene.

§ 35

DATTERFORETAK OG UNDERLEVERANDØRER

(1) Dersom et teknisk kontrollorgan, et brukerinspektorat eller et godkjent tredjepartsorgan overdrar bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurderingen til en underleverandør eller et datterforetak, skal de sikre at disse oppfyller kravene i § 32 eller § 33 og informere Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap om dette.

(2) Et teknisk kontrollorgan, et brukerinspektorat og et godkjent tredjepartsorgan skal påta seg det fulle ansvaret for de oppgavene som blir utført av

underleverandører eller datterforetak, uansett hvor disse er etablert.

(3) Oppgaver kan overdras til en underleverandør eller utføres av et datterforetak dersom kunden har samtykket til dette.

(4) Et teknisk kontrollorgan, et brukerinspektorat og et godkjent tredjepartsorgan skal kunne stille de relevante dokumentene om vurderingen av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og det arbeidet de har utført etter §§ 24, 25, 28 og 29 og vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3 til rådighet for Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.

VEILEDNING TIL § 35

Til tredje ledd (3). Med kunde menes produsent av trykkpåkjent utstyr. Det er produsenten som mottar samsvarsvurderingstjenester av et samsvarsvurderingsorgan.

§ 36

SØKNAD OM UTPEKING

(1) Et organ som vil bli utpekt som teknisk kontrollorgan, brukerinspektorat eller godkjent tredjepartsorgan, skal søke Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap om dette.

(2) Organet skal ved utpekingen oppfylle kravene i § 32 eller § 33.

(3) Søknaden skal følges av en beskrivelse av samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene og det trykkpåkjente utstyret som organet hevder å være kompetent for, og et akkrediteringsbevis utstedt av Norsk akkreditering som bekrefter at organet oppfyller kravene i § 32 eller § 33.

(4) Dersom organet ikke kan legge frem et

akkrediteringsbevis, skal det gi Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap den dokumentasjonen som er nødvendig for å kunne verifisere, anerkjenne og føre regelmessig tilsyn med at organet oppfyller kravene i § 32 eller § 33.

VEILEDNING TIL § 36

Generelt:

Det berørte organet kan utøve sin virksomhet som teknisk kontrollorgan, brukerinspektorat eller godkjent tredjepartsorgan kun dersom EU-kommisjonen eller de andre EØS landene ikke har reist innvendinger mot dette innen to uker etter at utpeking basert på akkrediteringsbevis har blitt sendt på høring, eller innen to måneder for utpeking som ikke er basert på slik akkreditering.

Det er bare et slikt organ som skal anses som et teknisk kontrollorgan, et brukerinspektorat eller et godkjent tredjepartsorgan i henhold til forskriften.

Proessen for å søke om å bli samsvarsvurderingsorgan, inklusiv krav til akkreditering, er beskrevet i DSBs prosedyre "Designation and notification of Conformity Assessment Bodies" som finnes på våre nettsider.

Til fjerde ledd (4):

Hovedregel ved søknad om utpeking/godkjenning av samsvarsvurderingsorganer iht. forskrift om trykkpåkjent utstyr er at søknaden skal ledsages av et akkrediteringsbevis, jf. § 36 tredje ledd i forskriften. Samtidig åpner § 36 fjerde ledd i forskrift om trykkpåkjent utstyr for å dispensere kravet om akkreditering. Unntak om krav til akkrediteringsbevis kommer opprinnelig fra direktiv 2014/68/EU.

Unntaket gir dispensasjon fra krav om akkreditering i de tilfellene der det ikke er mulig

å få en akkreditering fra Norsk akkreditering, f.eks. fordi Norsk akkreditering ikke tilbyr den akkrediteringstjenesten det søkes om, og det heller ikke er mulig å få akkreditering fra et akkrediteringsorgan i et annet EØS-land.

Kun i disse tilfellene vil DSB vurdere virksomhetene opp mot kravene til utpeking i forskriften og utpeke uten akkrediteringsbevis.

§ 37

BEGRENSNING ELLER TILBAKETREKKING AV UTPEKING

Dersom et teknisk kontrollorgan, et brukerinspektorat eller et godkjent tredjepartorgan ikke oppfyller sine forpliktelser, kan Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake utpekingen.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 38

DRIFTSMESSIGE FORPLIKTELSER

(1) Et teknisk kontrollorgan, et brukerinspektorat og et godkjent tredjepartorgan skal utføre samsvarsvurderinger etter framgangsmåtene

for samsvarsvurdering etter §§ 24, 25, 28- og 29 og vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3.

(2) Samsvarsvurderinger skal utføres på en måte som står i forhold til målet, slik at markedsdeltakerne ikke pålegges unødige byrder. Et teknisk kontrollorgan, et brukerinspektorat og et godkjent tredjepartorgan skal utøve sin virksomhet slik at det tas tilstrekkelig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, hvor kompleks det aktuelle trykkpåkjennte utstyrets eller sammenstillingens teknologi er, og produksjonsprosessens masse- eller seriepreg. I den forbindelse skal det likevel sikres at det vernenivået som kreves for at utstyret skal være i samsvar med forskriften blir ivaretatt.

(3) Dersom et teknisk kontrollorgan, et brukerinspektorat eller et godkjent tredjepartorgan fastslår at kravene i vedlegg I, tilhørende harmoniserte standarder eller andre tekniske spesifikasjoner ikke er oppfylt av en produsent, skal de kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og skal ikke utstede samsvarssertifikat.

(4) Dersom et teknisk kontrollorgan, et brukerinspektorat eller et godkjent tredjepartorgan i forbindelse med samsvarskontroll etter utstedelsen av et sertifikat finner at det trykkpåkjennte utstyret ikke lenger er i samsvar med kravene, skal de kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og om nødvendig oppheve sertifikatet midlertidig eller trekke det tilbake.

(5) Dersom det ikke treffes korrigerende tiltak, eller dersom det ikke har den ønskede virkningen, skal det tekniske kontrollorganet, brukerinspektoratet eller det godkjente tredjepartorganet begrense sertifikatet, oppheve det midlertidig eller trekke det tilbake, alt etter hva som er hensiktsmessig.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 39

OPPLYSNINGSPLIKT

(1) Et teknisk kontrollorgan, et brukerinspektorat og et godkjent tredjepartsorgan skal varsle Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap om

- a) alle tilfeller der et sertifikat er nektet utstedt eller er begrenset, opphevet midlertidig eller trukket tilbake**
- b) alle omstendigheter som påvirker omfanget av eller vilkårene for utpeking**
- c) alle anmodninger de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene angående opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomhet**
- d) på anmodning, samsvarsvurderingsvirksomhet som er utøvd innenfor rammen av utpekingen og all annen virksomhet, blant annet virksomhet og underleveranser over landegrensene.**

(2) Et teknisk kontrollorgan, et brukerinspektorat og et godkjent tredjepartsorgan skal gi de andre organene som utøver tilsvarende samsvarsvurderingsvirksomhet som omfatter det samme trykkpåkjennte utstyret, relevante opplysninger om spørsmål knyttet til negative resultater av samsvarsvurderingen og dersom de ber om det, også positive resultater av samsvarsvurderingen.

Ingen utfyllende kommentarer.

KAPITTEL

06

§§ 40–46:
Sluttbestemmelser
og ikrafttredelse

§ 40

TILSYN

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleumstilsynet, eller den de bemyndiger, fører tilsyn etter forskriften og kan innenfor sine tilsynsområder fatte nødvendige vedtak og fastsette vilkår for å gjennomføre bestemmelsene i forskriften.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 41

KLAGE

- (1) Vedtak truffet av Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap eller den direktoratet bemyndiger, kan påklages til Justis- og beredskapsdepartementet.
- (2) Vedtak truffet av Petroleumstilsynet kan påklages til Arbeids- og sosialdepartementet.
-

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 42

FORBUD, TILBAKEKALL M.M.

- (1) Ved overtredelse av § 12 til § 16, § 18 og § 26 til § 30 eller vedtak truffet i medhold av disse, kommer bestemmelsene i brann-

og eksplosjonsvernloven § 37, § 38 og § 40 og petroleumsloven § 10-1 og § 10-3 til anvendelse.

(2) Dersom trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger kan utgjøre en risiko, eller ikke er i samsvar med § 12 til § 16, § 18 og § 26 til § 30 i forskriften, kan Petroleumstilsynet eller Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap

- a) nedlegge forbud mot å importere, bringe i omsetning eller gjøre det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen tilgjengelig på markedet
 - b) kreve at det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen tilbaketrekkes fra relevante markedsaktører
 - c) kreve at det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen tilbakekalles fra den som har kjøpt det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen eller tatt det i bruk
 - d) kreve offentliggjøring av advarselsinformasjon eller lignende til distributør eller brukere av slikt trykkpåkjent utstyr eller sammenstilling
 - e) kreve retting av det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen
 - f) kreve at det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen uskadeliggjøres
 - g) nedlegge forbud mot bruk av det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen
 - h) kreve merking av det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen.
-

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 43

TVANGSMULKT

Ved overtredelse av § 12 til § 16, § 18 og § 26 til § 30 eller vedtak truffet i medhold av disse, kommer bestemmelsene om tvangsmulkt i brann- og eksplosjonsvernloven § 39 og petroleumsloven § 10-16 til anvendelse.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 44

STRAFF

Ved overtredelse av § 12 til § 16, § 18 og § 26 til § 30 eller vedtak truffet i medhold av disse, kommer bestemmelsene om straff i brann- og eksplosjonsvernloven § 42 og petroleumsloven § 10-17 til anvendelse.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 45

OVERGANGS- BESTEMMELSER

(1) Trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger som er i samsvar med de reglene som gjaldt fra 29. november 1999, og som er brakt i omsetning før 29. mai 2002, kan fortsatt tas i bruk.

(2) Trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger som omfattes av forskrift 9. juni 1999 nr. 721 om trykkpåkjent utstyr, og er i samsvar med denne, og som bringes i omsetning før 11. oktober 2017, kan fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet og tas i bruk.

(3) Beslutninger og sertifikater utstedt av teknisk kontrollorgan, brukerinspektorat og godkjent tredjepartsorgan etter forskrift 9. juni 1999 nr. 721 om trykkpåkjent utstyr er fortsatt gyldige.

(4) Utpekinger med hjemmel i § 34 til § 36 i forskrift 9. juni 1999 nr. 721 om trykkpåkjent utstyr videreføres.

Ingen utfyllende kommentarer.

§ 46

IKRAFTTREDELSE

(1) Forskriften trer i kraft 11. oktober 2017. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 9. juni 1999 om trykkpåkjent utstyr.

Ingen utfyllende kommentarer.

Vedlegg

VEDLEGG 1

GRUNNLEGGENDE SIKKERHETSKRAV

Innledende merknader

1. Pliktene som følger av de grunnleggende sikkerhetskrav oppført i dette vedlegg for trykkpåkjent utstyr, får også anvendelse for sammenstillinger når det foreligger en tilsvarende risiko.
2. De grunnleggende sikkerhetskrav vedrørende helse og sikkerhet i forskriften er bindende. Forpliktelser som følger av disse grunnleggende sikkerhetskrav, gjelder bare dersom den tilsvarende risiko eksisterer under bruksforhold som produsenten med rimelighet kan forvente for det aktuelle trykkpåkjente utstyret.
3. Produsenten har plikt til å foreta en analyse av farene og risikoene med sikte på å kartlegge alle farer og risikoer forbundet med vedkommende utstyr på grunn av trykk, og han skal deretter ta hensyn til denne analysen når utstyret konstrueres og bygges.
4. De grunnleggende sikkerhetskrav skal forstås og brukes på en slik måte at det tas hensyn til det nåværende utviklingstrinn i teknikken og gjeldende praksis ved konstruksjon og produksjon, samt at det tas tekniske og økonomiske hensyn som sikrer høy grad av vern av helse og sikkerhet.

1. GENERELT

- 1.1 Trykkpåkjent utstyr skal være konstruert, produsert og kontrollert, eventuelt også utstyrt og installert, på en slik måte at det er sikkert når det tas i bruk i samsvar med produsentens anvisninger eller under rimelig forutsigbare forhold.
- 1.2 Ved valg av den mest hensiktsmessige løsning skal produsenten anvende nedenstående prinsipper i følgende rekkefølge:
 - fjerne eller redusere farer i den grad det er praktisk mulig,
 - anvende hensiktsmessige vernetiltak mot farer som ikke kan fjernes,
 - når det er relevant, informere brukere om gjenværende farer og opplyse om hvorvidt det er nødvendig å treffe særskilte tiltak for å redusere risiko ved installasjon og/eller bruk.
- 1.3 Når feil bruk er mulig eller klart kan forventes skal det trykkpåkjente utstyret være konstruert for å forebygge risiko pga. slik feil bruk; dersom dette ikke er mulig, skal det angis på en egnet måte at det trykkpåkjente utstyret ikke må brukes slik.

2. KONSTRUKSJON

2.1. GENERELT

Det trykkpåkjennte utstyret skal være konstruert korrekt og på en måte som tar hensyn til alle relevante faktorer for å sikre at utstyret fungerer sikkert gjennom hele sin forventede levetid.

Konstruksjonen skal ha innarbeidet hensiktsmessige sikkerhetsfaktorer ved bruk av omfattende metoder som er anerkjent, for på en konsekvent måte å ha innebygd tilstrekkelige sikkerhetsmarginer mot alle relevante former for svikt.

2.2 KONSTRUKSJON FOR TILSTREKkelig STYRKE

2.2.1 Trykkpåkjent utstyr skal konstrueres for å tåle belastninger ved tiltenkt bruk og andre rimelig forutsigbare driftsforhold. Det skal særlig tas hensyn til følgende forhold:

- indre/ytre trykk,
- omgivelsestemperatur og driftstemperatur,
- statisk trykk og innholdets masse under drifts- og prøvingsforhold,
- belastninger fra trafikk, vind og jordskjelv,
- reaksjonskrefter og -momenter fra fundamenter, fester, rørsystemer osv.,
- korrosjon og erosjon, materialtretthet osv.,
- nedbryting av ustabile fluider.

Forskjellige belastninger som kan forekomme samtidig, må tas i betraktning, også ved å ta hensyn til sannsynligheten for at de opptrer samtidig.

2.2.2 Konstruksjon for tilstrekkelig styrke skal være basert på en av følgende:

- en beregningsmetode beskrevet i nr. 2.2.3 som hovedregel, om nødvendig supplert med eksperimentell konstruksjonsmetode beskrevet i nr. 2.2.4,
- en eksperimentell konstruksjonsmetode uten beregninger, som beskrevet i nr. 2.2.4, når produktet av tillatt maksimaltrykk (PS) og volum (V) er mindre enn 6 000 bar · l, eller når produktet av PS x DN er mindre enn 3 000 bar.

2.2.3 Beregningsmetode

A) INNESLUTTET TRYKK OG ANDRE BELASTNINGER

De tillatte spenninger for trykkpåkjent utstyr må begrenses i forhold til de former for svikt som med rimelighet kan forutses å oppstå under driftsforholdene. Av denne grunn må sikkerhetsfaktorer anvendes for helt å fjerne enhver usikkerhet som oppstår på grunn av produksjon, faktiske driftsforhold, spenninger, beregningsmodeller, samt materialets egenskaper og atferd.

Disse beregningsmetoder må resultere i tilstrekkelige sikkerhetsmarginer, der det er relevant, i samsvar med kravene i nr. 7.

Kravene nevnt ovenfor kan oppfylles ved bruk av en av følgende relevante metoder, om nødvendig som et tillegg til eller i kombinasjon med en annen metode:

- konstruksjon ved hjelp av formler,
- konstruksjon ved hjelp av analyser,
- konstruksjon ved hjelp av bruddmekanikk.

B) STYRKE

Hensiktsmessige konstruksjonsberegninger skal brukes for å fastslå det aktuelle trykkpåkjennte utstyrets styrke.

Følgende gjelder særlig:

- beregningstrykket må ikke være mindre enn tillatt maksimalttrykk og skal ta hensyn til statisk og dynamisk fluidtrykk og nedbryting av ustabile fluider. Når en beholder er delt inn i separate trykkammer, skal skilleveggen konstrueres på grunnlag av høyest mulig trykk i et kammer og lavest mulig trykk i tilstøtende kammer,
- beregningstemperaturer skal ta høyde for hensiktsmessige sikkerhetsmarginer,
- konstruksjonen skal ta hensiktsmessig hensyn til alle mulige kombinasjoner av temperaturer og trykk som kan oppstå under rimelig forutsigbare driftsforhold for utstyret,
- høyeste spenning og høyeste spenningskonsentrasjoner skal holdes innenfor sikre grenser.

- beregning for innesluttet trykk skal på grunnlag av dokumenterte data gjøre bruk av relevante verdier for materialets egenskaper og ta hensyn til bestemmelsene i nr. 4 samt til hensiktsmessige sikkerhetsfaktorer. Materialeegenskaper som det må tas hensyn til når det er relevant, omfatter
 - flytegrense 0,2 % eller en grense ved 1 % forlengelse, avhengig av hva som er hensiktsmessig ved beregningstemperatur,
 - strekkfasthet,
 - tidsavhengig styrke, dvs. sigefasthet,
 - materialtretthetsdata,
 - elastisitetsmodul (Youngs modul),
 - hensiktsmessig plastisitet,
 - skårslagsenergi,
 - bruddstyrke,
- hensiktsmessige sammenføyningsfaktorer må anvendes basert på materialeegenskapene, avhengig f.eks. av type ikke-destruktiv prøving, materialer som føyes sammen og forutsatte driftsforhold,
- konstruksjonen må ta tilstrekkelig hensyn til alle rimelig forutsigbare nedbrytingsprosesser (f.eks. korrosjon, siging, materialtretthet) ved tiltenkt bruk av utstyret. Det skal i bruksanvisningen nevnt i nr. 3.4 rettes særlig oppmerksomhet mot egenskaper ved konstruksjonen som er relevante for utstyrets levetid, f.eks.
 - for siging: teoretisk antall driftstimer ved spesifiserte temperaturer,
 - for materialtretthet: teoretisk antall sykluser ved spesifiserte spenningsnivåer,
 - for korrosjon: teoretisk korrosjonstillegg.

VEDLEGG

C) STABILITET

Dersom beregnet godstykkelse ikke gir tilstrekkelig strukturell stabilitet, skal nødvendige tiltak treffes for å rette opp dette, også med hensyn til risiko ved transport og håndtering.

2.2.4 Eksperimentell konstruksjonsmetode

Konstruksjonen av utstyret kan valideres, helt eller delvis, gjennom et hensiktsmessig prøvingsprogram utført på et representativt utvalg av utstyret eller kategorien av utstyr.

Prøvingsprogrammet skal være klart definert før prøving og skal være godkjent av det tekniske kontrollorganet ansvarlig for modulen for kontroll av konstruksjonssamsvar, når dette finnes.

Programmet skal definere prøvingsforhold og kriterier for godkjenning eller avslag. De nøyaktige verdiene for grunnleggende dimensjoner og egenskaper ved materialene som utgjør utstyret, skal fastslås før prøvingen.

Om nødvendig skal det under prøvingene være mulig å observere kritiske punkter på det trykkpåkjennte utstyret med hensiktsmessig måleutstyr som kan registrere påkjenninger og belastninger med tilstrekkelig presisjon.

Prøvingsprogrammet skal omfatte:

- a. En trykkprøving for å kontrollere at utstyret, ved et trykk med en definert sikkerhetsmargin i forhold til tillatt maksimaltrykk, ikke viser tegn til betydelig lekkasje eller deformasjoner som overskrider en bestemt grense.

Trykk under prøving skal bestemmes på grunnlag av forskjeller mellom verdiene for geometriske egenskaper og materialeegenskaper målt under prøvingsforhold og verdiene anvendt ved beregninger; trykket skal ta hensyn til forskjellene mellom prøvings- og dimensjonerende temperaturer.

- b. Ved risiko for siging eller materialtretthet skal hensiktsmessige prøvinger fastsettes på grunnlag av de bruksvilkår som er angitt for utstyret, for eksempel driftstid ved spesifiserte temperaturer, antall sykluser ved spesifiserte spenningsnivåer.
- c. Når det er nødvendig, ytterligere prøvinger av andre forhold nevnt i nr. 2.2.1, som korrosjon, utvendig skade.

2.3 BESTEMMELSER FOR Å SIKRE TRYGG HÅNDTERING OG DRIFT

Det trykkpåkjente utstyret skal fungere på en slik måte at det ikke foreligger noen rimelig forutsigbar risiko ved å bruke det. Særlig skal det, når det er hensiktsmessig, tas hensyn til

- lukke- og åpningsanordninger,
- farlige utslipp fra sikkerhetsventiler,
- anordninger som hindrer fysisk tilgang til områder under trykk eller vakuum,
- overflatetemperaturer ved tiltenkt bruk,
- nedbryting av ustabile fluider.

Særlig skal trykkpåkjent utstyr med en inspeksjonsluke være utstyrt med en automatisk eller manuell innretning som gjør det lett for bruker å forsikre seg om at åpning av luken ikke vil utgjøre noen risiko. Når slike luker kan åpnes hurtig, skal det trykkpåkjente utstyret også ha en anordning som hindrer slik åpning når trykk eller temperatur på fluidet utgjør en risiko.

2.4 MULIGHETER FOR KONTROLL

- a. Trykkpåkjent utstyr skal være konstruert på en slik måte at alle nødvendige sikkerhetskontroller kan utføres.
- b. Det skal være mulig å avgjøre utstyrets indre tilstand når dette er nødvendig for å opprettholde sikkerheten ved utstyret; dette gjelder blant annet åpninger som gir fysisk tilgang til det trykkpåkjente utstyrets indre deler, slik at hensiktsmessige inspeksjoner kan bli utført sikkert og ergonomisk.
- c. Andre metoder kan brukes for å sikre det trykkpåkjente utstyrets sikkerhet når
 - utstyret er for lite til å gi fysisk adgang til dets indre deler,
 - åpning av det trykkpåkjente utstyret kan forårsake skade på dets indre deler,
 - det er påvist at utstyrets innhold ikke er skadelig for det materialet som det trykkpåkjente utstyret er laget av, og at ingen andre nedbrytingsprosesser med rimelighet kan forventes.

2.5 TØMMING OG UTLUFTING

Når det er nødvendig, skal det gis tillegg for eller beskyttelse mot korrosjon eller andre kjemiske påvirkninger under tilstrekkelig hensyn til forutsatt og rimelig forventet bruk.

- for å hindre skadelige virkninger, som trykkstøt, vakuumbkollaps, korrosjon og ukontrollerte kjemiske reaksjoner. Det skal tas hensyn til alle faser av drift og prøving, særlig trykkprøving,
- for å muliggjøre sikker rengjøring, inspeksjon og vedlikehold.

2.6 KORROSJON ELLER ANDRE KJEMISKE PÅVIRKNINGER

Når det er nødvendig, skal det gis tillegg for eller beskyttelse mot korrosjon eller andre kjemiske påvirkninger under tilstrekkelig hensyn til forutsatt og rimelig forventet bruk.

2.7 SLITASJE

Dersom det kan oppstå forhold med alvorlig erosjon eller slitasje, skal egnede tiltak treffes for å

- redusere virkningene av dette ved hensiktsmessig konstruksjon, f.eks. ekstra godstykkelse, eller ved bruk av fôringer eller bekleddningsmaterialer,
- muliggjøre utskifting av de mest utsatte deler,
- i bruksanvisningen nevnt i nr. 3.4 rette oppmerksomheten mot de tiltak som er nødvendige for å sikre kontinuerlig sikker bruk.

2.8 SAMMENSTILLING

Sammenstilling skal være slik konstruert at

- komponenter som monteres sammen, er egnede og pålitelige ved bruk,
- alle komponenter er korrekt integrert og montert på hensiktsmessig måte.

2.9 BESTEMMELSER OM PÅFYLLING OG TØMMING

Dersom det er hensiktsmessig, skal det trykkpåkjente utstyret være konstruert for og være utstyrt med tilbehør, eller gjort klar for påmontering av slikt, for å sikre sikker påfylling og tømning, særlig i forbindelse med følgende risikoer:

- a. ved påfylling:
 - overfylling eller for høyt trykk, særlig med hensyn til fyllingsgrad og damptrykk ved referansetemperatur,
 - ustabilitet i det trykkpåkjente utstyret,
- b. ved tømning: ukontrollert utslipp av fluid under trykk,
- c. ved fylling eller tømning: risiko ved tilkopling og frakopling.

2.10 BESKYTTELSE MOT OVERSKRIDELSE AV TILLATTE GRENSER FOR TRYKKPÅKJENT UTSTYR

I tilfeller der de tillatte grenser under rimelig forutsigbare bruksvilkår kan tenkes å bli overskredet, skal det trykkpåkjente utstyret være utstyrt med, eller det må være mulig å utstyre det med, passende verneanordninger, med mindre utstyret er planlagt beskyttet av andre verneanordninger integrert i sammenstillingen.

Hvilken innretning eller kombinasjon av slike innretninger som er best egnet, skal bestemmes på grunnlag av bestemte egenskaper ved utstyret eller sammenstillingen.

Passende verneanordninger og kombinasjoner av disse:

- a. sikkerhetstilbehør som definert i § 4 nr. 4,
- b. ved behov, hensiktsmessig overvåkingsutstyr som målere og/eller alarmer som gjør det mulig å gripe inn, enten automatisk eller manuelt, for å sikre at det trykkpåkjente utstyret holdes innenfor tillatte grenser.

2.11 SIKKERHETSTILBEHØR

2.11.1 Sikkerhetstilbehør skal være

- konstruert og bygd slik at det er pålitelig og egnet til de forutsatte bruksvilkår, og det skal eventuelt tas hensyn til vedlikeholds- og prøvingskravene for anordningene,
- uavhengig av andre funksjoner, bortsett fra når dets sikkerhetsfunksjon ikke kan påvirkes av slike andre funksjoner,
- konstruert i samsvar med hensiktsmessige prinsipper som sikrer egnet og pålitelig beskyttelse. Disse prinsippene omfatter særlig feilsikring, redundans, diversifisering og selvdiagnostisering.

2.11.2 Anordninger for trykkbegrensninger

Disse anordninger skal være konstruert slik at trykket ikke permanent vil overskride tillatt maksimalttrykk (PS); et kortvarig trykkstøt i samsvar med spesifikasjoner fastsatt i nr. 7.3 er imidlertid tillatt når dette er hensiktsmessig.

2.11.3 Anordninger for temperaturmåling

Av sikkerhetshensyn skal slike målere ha en tilstrekkelig reaksjonstid tilpasset målefunksjonen.

2.12 EKSTERN BRANN

Når det er nødvendig, skal trykkpåkjent utstyr konstrueres og, når det er hensiktsmessig, være utstyrt med egnet tilbehør eller klargjort for slikt tilbehør, slik at kravene om skadeavgrensning i tilfelle ekstern brann oppfylles, med særlig henblikk på utstyrets tiltenkte bruk.

3. PRODUKSJON

3.1 FRAMGANGSMÅTER FOR PRODUKSJON

Produsenten skal sikre at bestemmelsene fastsatt i konstruksjonsfasen oppfylles på en kompetent måte ved bruk av hensiktsmessige teknikker og metoder, særlig når det gjelder faktorene nedenfor.

3.1.1 Klargjøring av komponenter

Klargjøring av komponenter (f.eks. forming og avfasing) skal ikke føre til overflatefeil, sprekker eller endringer i de mekaniske egenskapene som kan påvirke det trykkpåkjente utstyrets sikkerhet på en negativ måte.

3.1.2 Permanent sammenføyning

Permanente sammenføyninger og tilgrensende områder må ikke ha feil verken på overflaten eller innvendig som kan forringe utstyrets sikkerhet på en negativ måte.

Egenskaper ved permanente sammenføyninger skal oppfylle minstekravene angitt for materialene som skal føyes sammen, med mindre det er særskilt tatt hensyn til andre relevante egenskaper i konstruksjonsberegningene.

For trykkpåkjent utstyr skal permanent sammenføyning av komponenter som bidrar til utstyrets trykkmotstand, og av deler som blir direkte festet til disse komponentene, utføres av kvalifisert personell i samsvar med egnede arbeidsmetoder.

For trykkpåkjent utstyr i kategori II, III og IV skal arbeidsprosedyrer og personalet være godkjent av en kompetent tredjepart som, etter produsentens valg, kan være

- et teknisk kontrollorgan,
- et tredjepartsorgan godkjent av en EØS - stat.

For å kunne foreta disse godkjenningene skal tredjepart utføre kontroller og prøvinger som fastsatt i relevante harmoniserte standarder eller tilsvarende kontroller eller prøvinger, eller få dem utført.

3.1.3 Ikke-destruktive prøvinger

Ikke-destruktive prøvinger av permanente sammenføyninger skal utføres av kvalifisert personale. For trykkpåkjent utstyr i kategori III og IV skal personellet være godkjent av et godkjent tredjepartsorgan.

3.1.4 Varmebehandling

Dersom det foreligger en risiko for at produksjonsprosessen vil forandre materialeegenskapene i en slik grad at det vil svekke sikkerheten ved det trykkpåkjente utstyret, skal det gjøres bruk av hensiktsmessig varmebehandling i de produksjonsfaser der dette er egnet.

3.1.5 Sporbarhet

Egnede prosedyrer skal innføres og holdes vedlike for å gjøre det mulig å identifisere materialer som inngår i komponenter som bidrar til utstyrets trykkmotstand, fra mottak, gjennom produksjon og fram til avsluttende kontroll av det produserte trykkpåkjente utstyret.

3.2 AVSLUTTENDE KONTROLL

Trykkpåkjent utstyr skal gjennomgå en avsluttende kontroll som beskrevet nedenfor.

3.2.1 Sluttkontroll

Trykkpåkjent utstyr skal gjennomgå en sluttkontroll for, visuelt og ved gjennomgåelse av medfølgende dokumentasjon, å vurdere samsvar med krav i forskriften. Det kan tas hensyn til prøving utført under produksjonen.

Så langt det er nødvendig av sikkerhetsgrunner, skal sluttkontrollen bestå av en innvendig og utvendig kontroll av hver enkelt del av utstyret, om nødvendig under produksjonen (f.eks. når inspeksjon under avsluttende kontroll ikke lenger er mulig).

3.2.2 Trykkprøving

Avsluttende kontroll av trykkpåkjent utstyr skal omfatte en prøving av innesluttet trykk, noe som normalt vil være i form av en vanntrykkprøving med et trykk som svarer til minst verdien fastsatt i nr. 7.4 når det er hensiktsmessig.

For serieprodusert trykkpåkjent utstyr i kategori I kan denne prøvingen utføres på et statistisk grunnlag.

Dersom vanntrykkprøving er skadelig eller lite praktisk, kan annen anerkjent prøving benyttes. Ved bruk av annen prøving enn vanntrykkprøving skal utfyllende tiltak, som ikke-destruktiv prøving eller andre metoder av tilsvarende verdi, anvendes før slik prøving utføres.

3.2.3 Kontroll av sikkerhetsanordninger

For sammenstillinger skal den avsluttende kontrollen også omfatte en kontroll av sikkerhetsanordninger for å kontrollere fullt samsvar med kravene nevnt i nr. 2.10.

3.3 MERKING

I tillegg til CE-merkingen nevnt i § 27, og opplysningene nevnt i § 13 niende ledd og § 15 femte ledd, skal følgende opplysninger også gis:

- a. for alt trykkpåkjent utstyr:
 - produksjonsår,
 - identifisering av det trykkpåkjente utstyret etter art, f.eks. type, serie eller parti- og serienummer,
 - grunnleggende tillatte maksimums/minimumsgrenser.

- b. avhengig av type trykkpåkjent utstyr, tilleggsopplysninger som er nødvendige for sikker installasjon, drift eller bruk og eventuelt vedlikehold og periodisk kontroll, som
- det trykkpåkjente utstyrets volum (V) i liter (l),
 - rørsystemets nominelle diameter (DN),
 - anvendt prøvetrykk (PT) i bar, med dato,
 - innstilt åpningstrykk på sikkerhetsinnretninger i bar,
 - det trykkpåkjente utstyrets ytelse i kW,
 - tilførselsspenning i V (volt),
 - tiltenkt bruk,
 - fyllingsgrad i kg/l,
 - høyeste fyllingsvekt i kg,
 - tara i kg,
 - fluidgruppe.
- c. når det er nødvendig, skal det trykkpåkjente utstyret påføres advarsler som påpeker feil bruk som erfaringsvis kan forekomme.

Informasjonen nevnt i bokstav a), b) og c) skal være oppgitt på det trykkpåkjente utstyret eller på en merkeplate godt festet til dette, med følgende unntak:

- hensiktsmessig dokumentasjon kan eventuelt brukes for å unngå gjentatt merking av enkeltdeler, f.eks. rørkomponenter, som skal brukes i samme sammenstilling,
- når trykkpåkjent utstyr, f.eks. tilbehør, er for lite, kan opplysningene nevnt i bokstav b) oppgis på en etikett festet til det trykkpåkjente utstyret,
- etiketter eller andre hensiktsmessige midler kan anvendes for å opplyse om masse som må påfylles, og advarslene nevnt i bokstav c), forutsatt at merkingen er leselig i det aktuelle tidsrom.

3.4 BRUKSANVISNING

- a. Når det trykkpåkjennte utstyret gjøres tilgjengelig på markedet, skal det, så langt det er relevant, ledsages av en bruksanvisning som omfatter all nødvendig informasjon om sikkerhet ved
 - montering, herunder sammensetting av forskjellige trykkpåkjennte komponenter,
 - ibruktaking,
 - bruk,
 - vedlikehold, herunder kontroller som skal utføres av bruker.
- b. Bruksanvisninger skal inneholde opplysninger påført det trykkpåkjennte utstyret i samsvar med nr. 3.3, med unntak av serienummer, og skal ledsages av eventuelle tekniske dokumenter, tegninger og diagrammer som er nødvendige for å forstå bruksanvisningen.
- c. Bruksanvisninger skal eventuelt også vise til risikoer som oppstår ved feil bruk, i samsvar med nr. 1.3, og til særskilte trekk ved konstruksjonen, i samsvar med nr. 2.2.3.

4. MATERIALER

Materialer brukt til produksjon av trykkpåkjennt utstyr skal være egnet for slik bruk ved forventet levetid, med mindre det forutsettes at det må skiftes.

Sveisemateriale og annet skjøtemateriale skal bare oppfylle relevante krav i nr. 4.1, nr. 4.2 bokstav a) og nr. 4.3 første ledd på en hensiktsmessig måte, både individuelt og i en sammenføydd konstruksjon.

4.1 Materialer til trykkpåkjennte deler skal

- a. ha egenskaper som er hensiktsmessige under alle driftsforhold som med rimelighet kan forventes, og for alle prøvingsforhold; særlig skal de ha tilstrekkelig duktilitet og seighet. Dersom det er relevant, skal materialegenskapene oppfylle kravene i nr. 7.5. Videre skal det om nødvendig tas særlig hensyn ved valg av materialer for å unngå sprøbrudd; når sprø materialer av særlige grunner må brukes, skal det treffes hensiktsmessige tiltak,
- b. være tilstrekkelig motstandsdyktige mot kjemiske påvirkninger fra fluider som finnes i det trykkpåkjennte utstyret; kjemiske og fysiske egenskaper som er nødvendige for driftssikkerheten, må ikke bli vesentlig påvirket innenfor utstyrets forventede levetid,
- c. ikke påvirkes i vesentlig grad av aldring,
- d. være egnet til forutsatte bearbeidingsmetoder,

- e. utvelges slik at alvorlige negative virkninger unngås når forskjellige materialer blir satt sammen.

4.2 Produsenten av det trykkpåkjente utstyret skal

- a. på en hensiktsmessig måte definere de verdier som er nødvendige for konstruksjonsberegningene nevnt i nr. 2.2.3 og de grunnleggende materialegenskapene og bruksvilkårene nevnt i nr. 4.1,
- b. opplyse i den tekniske dokumentasjon om på hvilken av følgende måter materialspesifikasjoner er i samsvar med forskriften:
 - ved bruk av materialer i samsvar med harmoniserte standarder,
 - ved bruk av materialer som omfattes av en europeisk godkjenning for bruk i trykkpåkjent utstyr i samsvar med § 24,
 - ved en særskilt materialvurdering,
- c. for trykkpåkjent utstyr i kategori III og IV skal en særskilt vurdering av den særskilte materialvurderingen utføres av det tekniske kontrollorganet med ansvar for framgangsmåter for samsvarsvurdering av det trykkpåkjente utstyret.

4.3 Utstysprodusenten skal treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre at materialer som brukes, er i samsvar med påkrevde spesifikasjoner. Særlig skal dokumentasjon fra materialprodusenten som attesterer at gitte krav er oppfylt, framskaffes for alle materialer. For trykkpåkjente hoveddeler for utstyr i kategori II, III og IV skal denne attesteringen gis i form av et sertifikat fra en særskilt produktkontroll.

Når en materialprodusent har et hensiktsmessig system for kvalitetssikring, som er sertifisert av vedkommende organ etablert i EØS og har gjennomgått en egen vurdering for materialer, skal det formodes at sertifikater utstedt av produsenten attesterer samsvar med relevante krav i dette nummer.

VEDLEGG

SPESIFIKKE KRAV TIL TRYKKPÅKJENT UTSTYR

I tillegg til kravene i nr. 1–4 får følgende krav anvendelse for trykkpåkjent utstyr som omfattes av nr. 5 og 6.

5. FYRT ELLER PÅ ANDRE MÅTER OPPVARMET TRYKKPÅKJENT UTSTYR MED RISIKO FOR OVEROPPHETING SOM NEVNT I §§ 5 OG 6

Dette trykkpåkjente utstyret omfatter

- utstyr til produksjon av damp og varmtvann som nevnt i § 6 som fyrte damp- og varmtvannskjeler, overhetere og ettervarmere, spillvarmekjeler, forbrenningskjeler for avfall, elektrisk oppvarmede kjeler med elektroder eller varmekolber, trykkokere, sammen med deres tilbehør og, når det er relevant, deres systemer for behandling av matevann og tilførsel av brensel,
- prosessoppvarmingsutstyr til annet enn produksjon av damp og varmtvann som faller inn under § 5 som innretninger for oppvarming ved kjemiske eller andre lignende prosesser og trykkpåkjent utstyr til behandling av næringsmidler.

Dette trykkpåkjente utstyret skal være beregnet, konstruert og produsert med henblikk på å unngå eller minimere risiko for et vesentlig tap av innesluttet trykk pga. overoppheting. Når det er relevant, skal det særlig påses

- a. at hensiktsmessige sikringsanordninger finnes som begrenser driftsparametre som varmetilførsel og -uttak, og eventuelt fluidnivå, for å unngå enhver risiko for lokal eller generell overoppheting,
- b. at prøvetakingspunkter finnes når dette kreves for å vurdere fluidets egenskaper, slik at risiko forbundet med avleiringer og/eller korrosjon unngås,
- c. at tilstrekkelige tiltak treffes for å unngå risiko for skader fra avleiringer,
- d. at muligheten for sikker fjerning av restvarme etter avstengning finnes,
- e. at tiltak er truffet for å unngå farlig oppsamling av antennerlige blandinger av brennbare stoffer og luft eller tilbakeslag fra flamme.

6. RØRSYSTEMER SOM NEVNT I § 7

Utformingen og konstruksjonen skal sikre

- a. at risiko for overbelastning som følge av uakseptable frie bevegelser eller for store belastninger, f.eks. på flenser, koplinger, sugepumper eller slanger, blir tilstrekkelig kontrollert ved hjelp av f.eks. støtte, fastspenning, forankring, innretting og forspenning,
- b. at det er gitt mulighet for tømning og fjerning av avleiringer på lavtliggende steder for å unngå skade fra trykkstøt eller korrosjon når det er en mulighet for at kondensering kan oppstå innvendig i rør for gassformige fluider,
- c. at nødvendig hensyn er tatt til mulig skade fra turbulens og virveldannelse; de relevante deler av nr. 2.7 får anvendelse,
- d. at nødvendig hensyn er tatt til risikoen for materialtretthet pga. vibrasjoner i rør,
- e. at det er gitt anledning til å isolere uttaksrør av en størrelse som representerer en betydelig risiko, når rørene inneholder fluider i gruppe 1,
- f. at risiko for utilsiktet utslipp er redusert til et minimum; punkter for uttak må være tydelig merket på den permanente siden og vise hvilket fluid de inneholder,
- g. at plassering og løp på nedgravde rør minst er nedtegnet i den tekniske dokumentasjonen for at vedlikehold, kontroll og reparasjon kan utføres sikkert.

7. SÆRSKILTE KVANTITATIVE KRAV FOR VISSE TYPER TRYKKPÅKJENT UTSTYR

Følgende bestemmelser gjelder som hovedregel. Når de imidlertid ikke anvendes, herunder i tilfeller der materialer ikke særskilt er nevnt og det ikke er anvendt harmonisert standard, skal produsenten vise at hensiktsmessige tiltak er iverksatt for å oppnå et tilsvarende samlet sikkerhetsnivå.

Bestemmelser fastsatt i dette nummer utfyller de grunnleggende sikkerhetskrav i nr. 1–6 for det trykkpåkjennte utstyret bestemmelsene får anvendelse på.

7.1 TILLATTE SPENNINGER

7.1.1 Symboler

$R_{e/t}$, flytegrense, betegner verdien ved beregningstemperatur på

- øvre flytegrense for materialer med en øvre og nedre flytegrense,
- 1 % forlengelse for austenittisk stål og ulegert aluminium,
- 0,2 % forlengelse i andre tilfeller.

$R_{m/20}$ angir minsteverdi for strekkfasthet ved 20 °C.

$R_{m/t}$ angir strekkfasthet ved beregningstemperaturen.

7.1.2 Den tillatte generelle membranspenning

For hovedsakelig statistiske belastninger og for temperaturer utenfor de verdier der siging er betydelig skal, avhengig av hvilket materiale som er brukt, ikke overstige den minste av følgende verdier:

- for ferrittisk stål, herunder normalisert (normalisert valset) stål, men ikke finkornstål og særskilt varmebehandlet stål, $\frac{2}{3}$ av $R_{e/t}$ og $\frac{5}{12}$ av $R_{m/20}$,
- for austenittisk stål:
- dersom bruddforlengelsen overstiger 30 %, $\frac{2}{3}$ av $R_{e/t}$
- eller, alternativt, og dersom bruddforlengelsen overstiger 35 %, $\frac{5}{6}$ av $R_{e/t}$ og $\frac{1}{3}$ av $R_{m/t}$,
- for ulegert eller lavlegert støpestål, $\frac{10}{19}$ av $R_{e/t}$ og $\frac{1}{3}$ av $R_{m/20}$,
- for aluminium, $\frac{2}{3}$ av $R_{e/t}$,
- for aluminiumslegeringer, unntatt utskillingsherdede legeringer $\frac{2}{3}$ av $R_{e/t}$ og $\frac{5}{12}$ av $R_{m/20}$.

7.2 SVEISEFAKTORER

For sveisesømmer skal faktoren ikke overstige følgende verdier:

- for utstyr som gjennomgår destruktiv og ikke-destruktiv prøving som bekrefter at samtlige sveisesømmer er uten betydelige mangler: 1,
- for utstyr som gjennomgår tilfeldige ikke-destruktiv prøving: 0,85,
- for utstyr som ikke gjennomgår annen ikke-destruktiv prøving enn en visuell kontroll: 0,7.

Om nødvendig skal det tas hensyn til type spenning og mekaniske og teknologiske egenskaper ved sveisesømmen.

7.3 TRYKKBEGRENSENDE ANORDNINGER, SÆRSKILT FOR TRYKKBEHOLDERE

Det kortvarige trykkstøtet nevnt i nr. 2.11.2 skal holdes innenfor 10 % over tillatt maksimaltrykk.

7.4 HYDROSTATISK TRYKKPRØVE

For trykkbeholdere skal trykket under vanntrykkprøvingen nevnt i nr. 3.2.2 tilsvare den største av følgende verdier:

- enten den maksimale belastning som det trykkpåkjennte utstyret kan bli utsatt for under drift med henblikk på dets tillatte maksimaltrykk og tillatte maksimaltemperatur multiplisert med koeffisienten 1,25, eller
- tillatte maksimaltrykk multiplisert med koeffisienten 1,43.

7.5 MATERIALEGENSKAPER

Med mindre andre verdier er påkrevd i samsvar med andre kriterier som det skal tas hensyn til, anses stål som tilstrekkelig duktilt til å oppfylle bestemmelsene i nr. 4.1 bokstav a) dersom dets bruddforlengelse under en normert strekkprøving ikke er mindre enn 14 % og dersom dets skårslagsenergi, målt iht. ISO Charpy V-prøving, ikke er mindre enn 27 J. Høyeste temperatur for ISO Charpy V-prøving er 20 grader Celsius, men samtidig ikke høyere enn laveste forutsatte driftstemperatur.

VEILEDNING TIL VEDLEGG I

Til nr. 3.3 Merking

Figuren under antas å oppfylle kravene i vedlegg I, nr. 3.3 Merking i forskriften. Kravene omhandler minste kravet til merking av trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger. Ev. andre krav som fremgår av standarder kan brukes i tillegg.

LOGO (VALGFRIIT)

CE 0000

- 1. Produsentens (og når hensiktsmessig importørens) navn, firma eller registrert varmerke og kontaktadresse**
- 2. Produksjonsår**
- 3. Identifisering av det trykkpåkjente utstyret etter art, f.eks. type, serie eller parti- og serienummer**
- 4. Tillatt maksimaltrykk (PS)**
- 5. Tillat maksimal-/minimaltemperatur (TS)**
6. Volum (V) i liter (l)
7. Nominell diameter (DN) i mm
8. Anvendt prøvetrykk (PT) i bar med dato
9. Innstilt åpningstrykk på sikkerhetsinnretninger i bar
10. Det trykkpåkjente utstyrets ytelse i kW
11. Tilførselsspenning i V (volt),
12. Tiltent bruk
13. Fyllingsgrad i kg/l
14. Høyeste fyllingsvekt i kg
15. Tara i kg
16. Flyidgruppe
17. Medium

Nummerering av opplysningene er valgfritt. Nummeret til teknisk kontrollorgan "0000" er tilfeldig valgt, men det skal alltid være fire siffer.

Nr. 1-5 i bold bokstaver er påbudt for alt trykkpåkjent utstyr.

Nr. 6-17 er avhengig av type trykkpåkjent utstyr. Det er kan også være tilleggsopplysninger som er nødvendige for sikker installasjon, drift eller bruk og eventuelt vedlikehold og periodisk kontroll.

Det er ingen krav om logo, men tilsynsmyndighetenes erfaring har vist at de fleste påfører sin logo merkeplate. Det kan aksepteres så lenge logo ikke forveksles med CE merke.

Til nr. 3. Markedsdeltakere bruker forskjellige betegnelser for å identifisere trykkpåkjent utstyr, men det anbefales å bruke definisjonene omtalt i § 4 slik at det ikke oppstår tvil hva slags utstyr er brakt i omsetning. Det kan være:

- beholder
- rørsystem
- sikkerhetstilbehør
- trykkpåkjent tilbehør
- sammenstilling

Definisjonene anbefales å bruke alene eller i tillegg til ønsket betegnelse.

Til nr. 4 og 5. Med tillatte grenseverdiene menes det parametre utstyret er konstruert for (konstruksjonsverdier) og ikke de aktuelle driftsparametre.

Merkingen skal være lesbar i hele det trykkpåkjente utstyrets eller sammenstillingens forventede levetid. Det må sikres at merkeskilt har samme levetiden som produkt. I de tilfellene der en standard legges til grunn skal både standardens og direktivets krav oppfylles. I de tilfellene der kontrollorganet er i tvil om merkingens bestandighet skal de be produsenten dokumentere at den løsningen han har valgt er tilstrekkelig bestandig. Merkeskilt med tilstrekkelig bestandighet må brukes på industrielle produkter der hvor miljø kan påvirke levetiden til klistremerke. Dersom det ikke er spesifisert i benyttet harmonisert eller ikke-harmonisert standard, kan kravene til utforming av merkeskilt nevnt i NS-EN 13445 – 5 nr. 11.2.3, legges til grunn.

Laminerte ark kan ikke brukes istedenfor merkeskilt.

VEDLEGG 2

DIAGRAMMER FOR SAMSVARSVURDERING

1. Henvisninger i diagrammene til kategorier av moduler er som følger:

I	=	Modul A
II	=	Modul A2, D1, E1
III	=	Modul B (konstruksjonstype) + D, B (konstruksjonstype) + F, B (produksjonstype) + E, B (produksjonstype) + C2, H
IV	=	Modul B (produksjonstype) + D, B (produksjonstype) + F, G, H1

2. Sikkerhetstilbehør som definert i § 4 nr. 4 og nevnt i § 8, er klassifisert i kategori IV. Som et unntak kan imidlertid sikkerhetstilbehør produsert for særskilt utstyr klassifiseres i samme kategori som utstyret det skal beskytte.

3. Trykkpåkjent tilbehør som definert i § 4 nr. 5 og nevnt i § 8, er klassifisert på grunnlag av

- dets tillatte maksimaltrykk (PS),
- dets volum (V) eller dets nominelle diameter (DN), alt etter hva som er hensiktsmessig den fluidgruppe det er beregnet på.

Det relevante diagram for beholdere og rørsystemer skal brukes for å avgjøre kategorien for samsvarsvurdering.

Når både volum og nominell diameter anses som relevant for annet strekpunkt i første ledd, skal det trykkpåkjente tilbehør klassifiseres i høyeste kategori.

4. Avgrensningslinjene i følgende diagrammer for samsvarsvurdering viser øvre verdi for hver kategori.

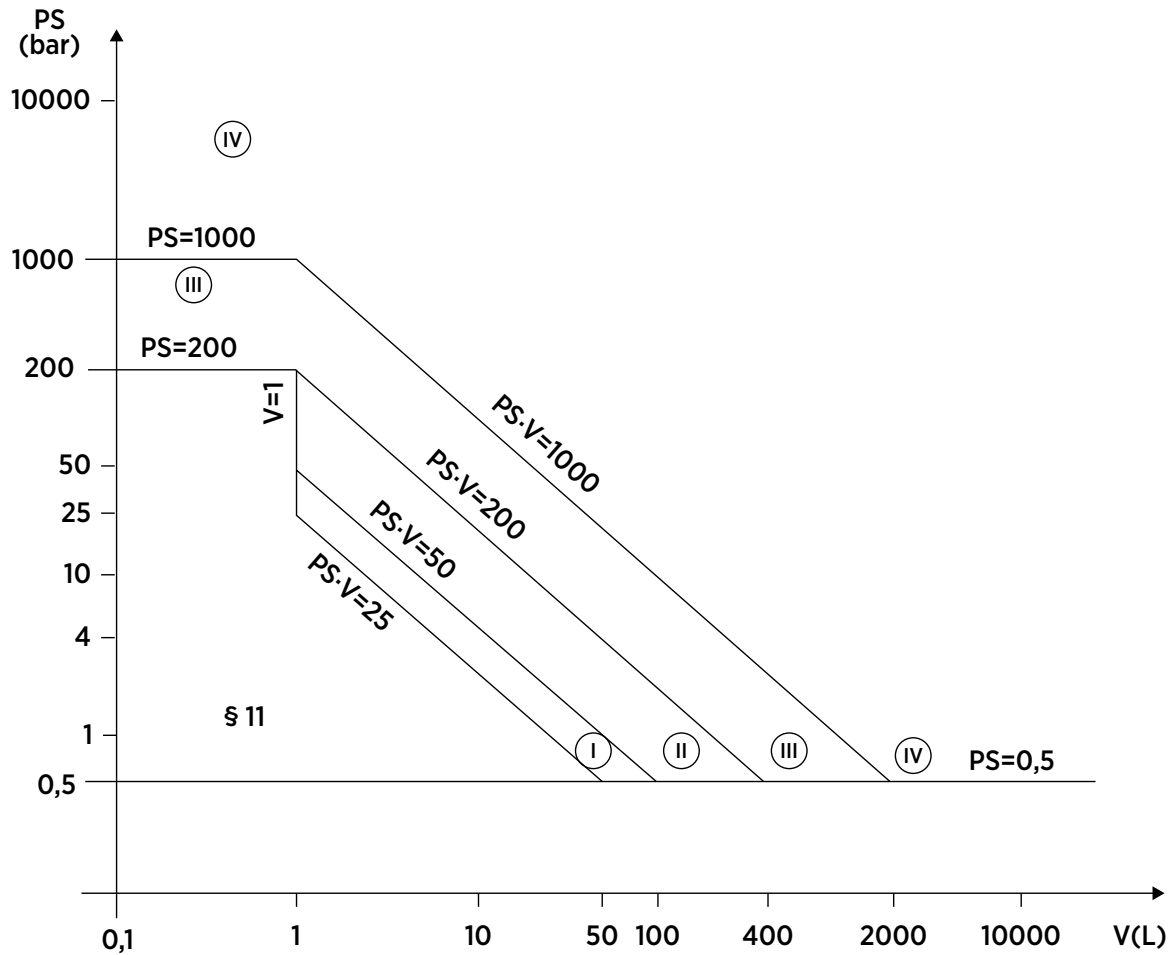


Diagram 1. Beholdere nevnt i § 5 bokstav a) nr. 1.

Som et unntak skal beholdere beregnet på ustabil gass som ellers plasseres i kategori I eller II på grunnlag av diagram 1, klassifiseres i kategori III.

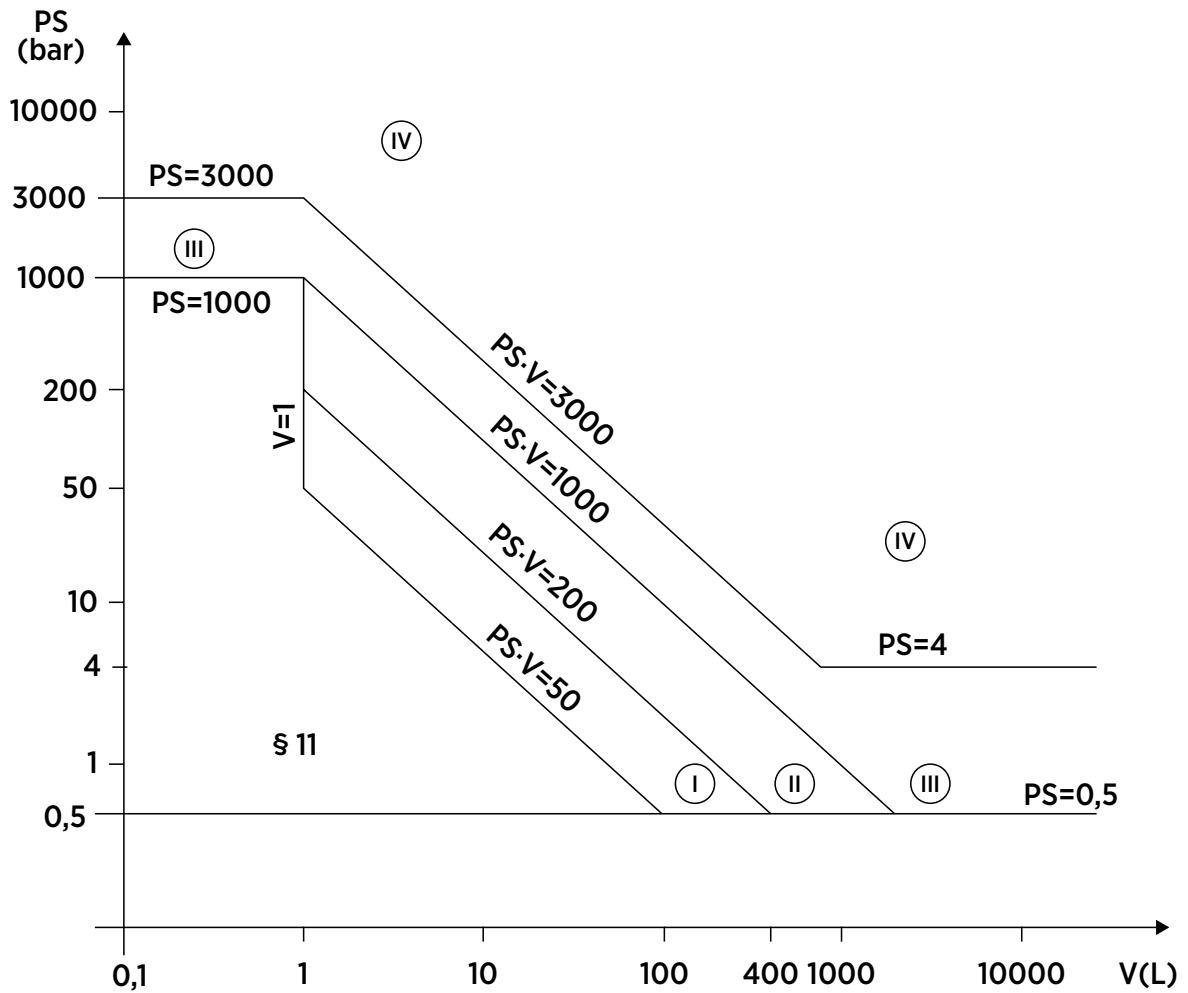


Diagram 2. Beholdere nevnt i § 5 bokstav a) nr. 2.

Som et unntak skal håndlokkere og flasker til pusteapparater minst klassifiseres i kategori III.

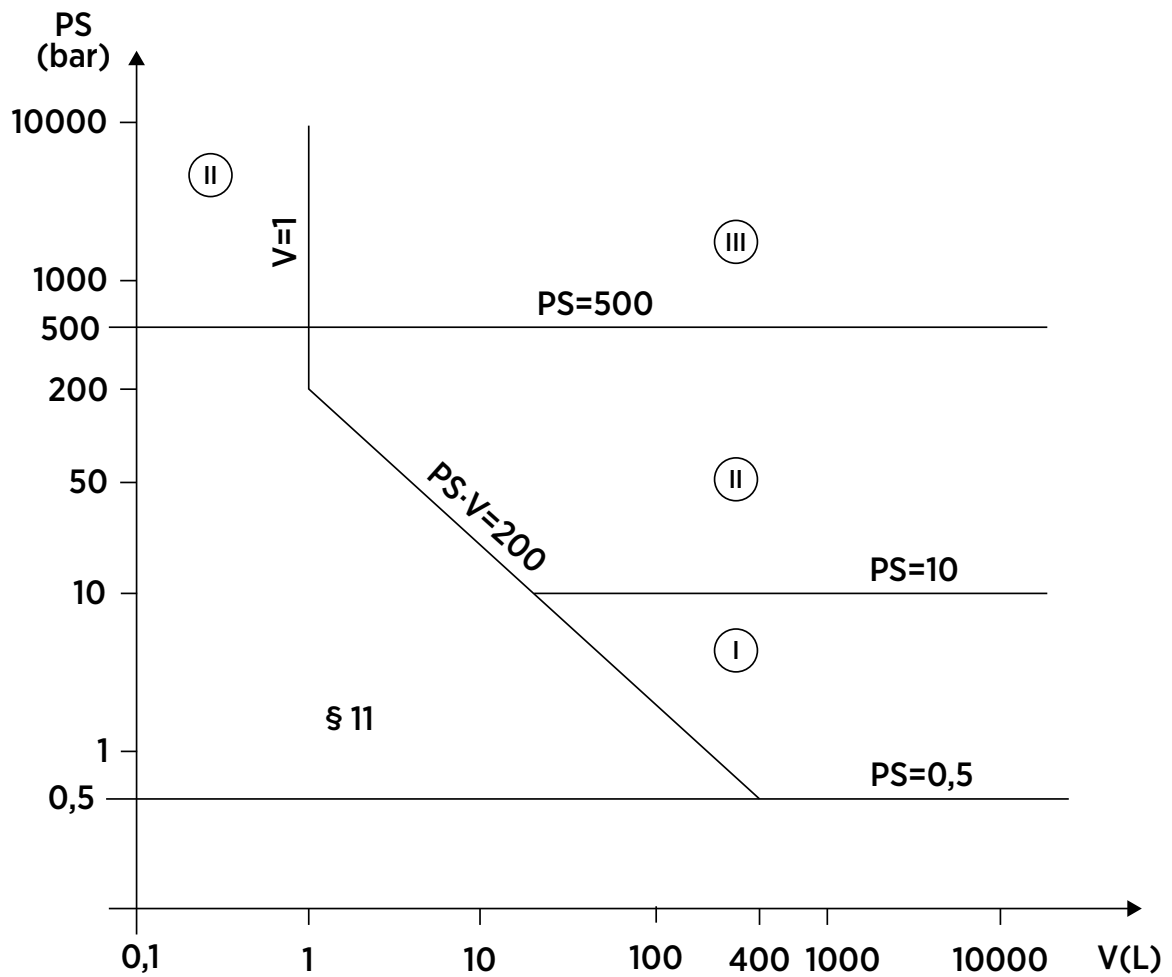


Diagram 3. Beholdere nevnt i § 5 bokstav b) nr. 1.

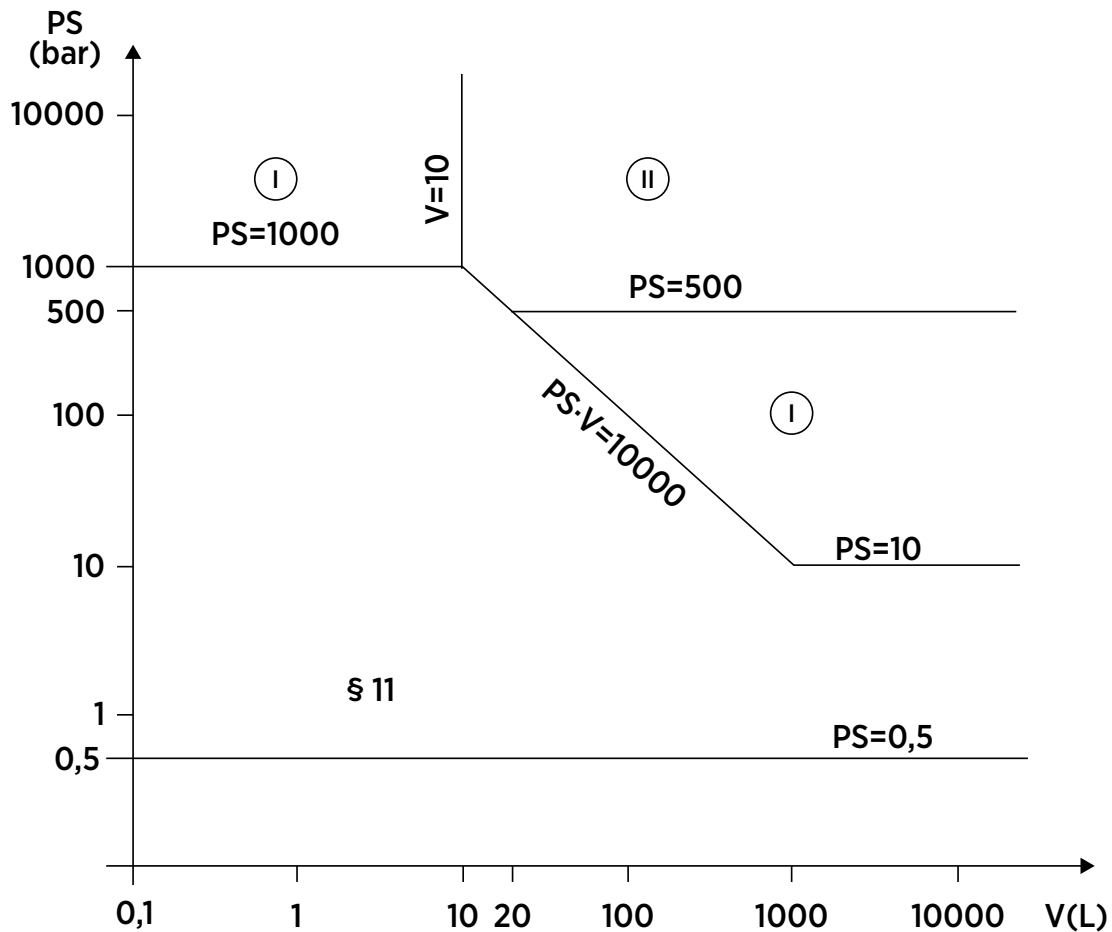


Diagram 4. Beholdere nevnt i § 5 bokstav b) nr. 2.

Som et unntak skal sammenstillinger beregnet til produksjon av varmt vann, som nevnt i § 10, enten gjennomgå en EU-typeprøving (Modul B – konstruksjonstype) for kontroll av samsvar med de grunnleggende krav nevnt i nr. 2.10, 2.11, 3.4 og nr. 5 bokstav a) og d) i vedlegg I eller en fullstendig kvalitetssikring (Modul H).

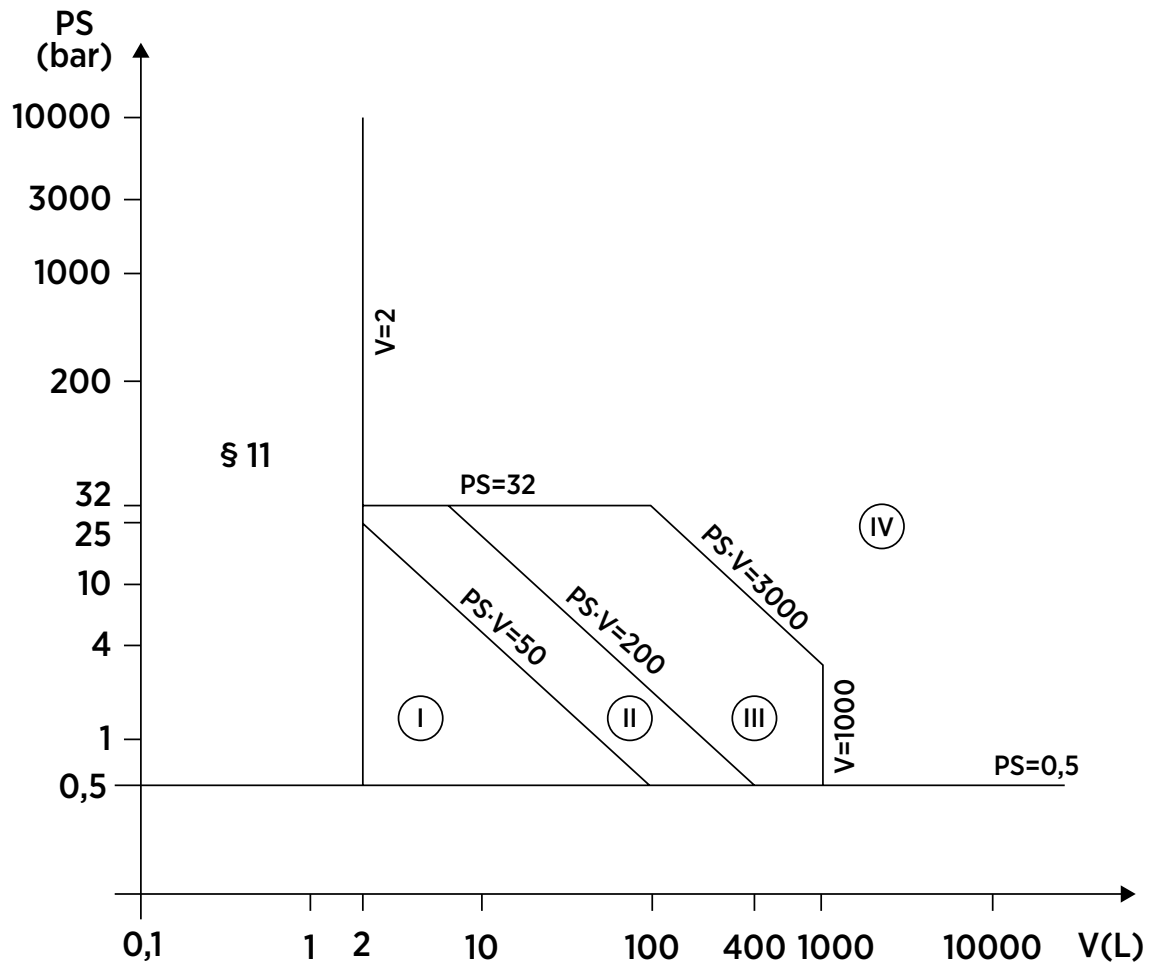


Diagram 5. Tryktpåkjent utstyr i § 6.

Som et unntak skal konstruksjonen på trykkokere gjennomgå en framgangsmåte for samsvarsvurdering som minst svarer til en av modulene i kategori III.

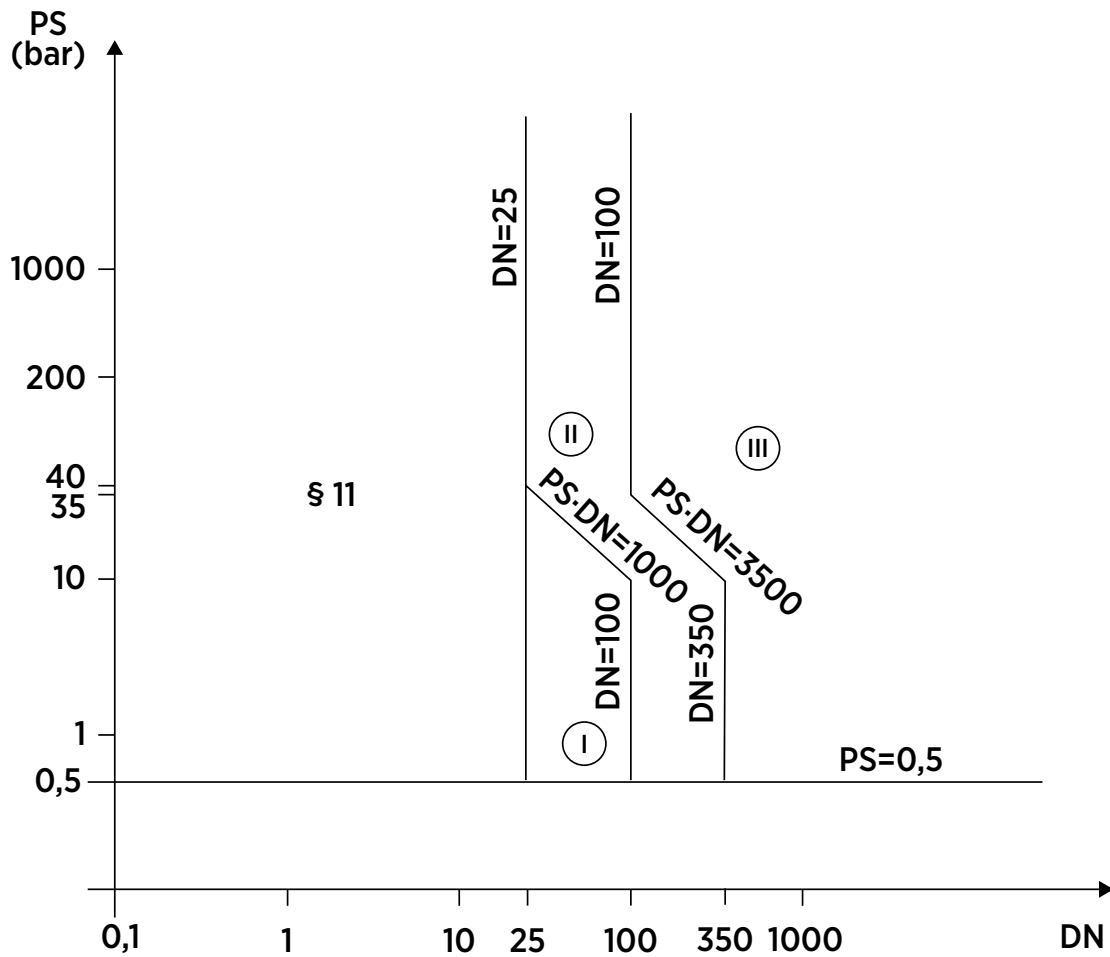


Diagram 6. Rørsystemer nevnt i § 7 bokstav a) nr. 1.

Som et unntak skal rørsystemer beregnet på ustabile gasser som ellers plasseres i kategori I eller II på grunnlag av diagram 6, klassifiseres i kategori III.

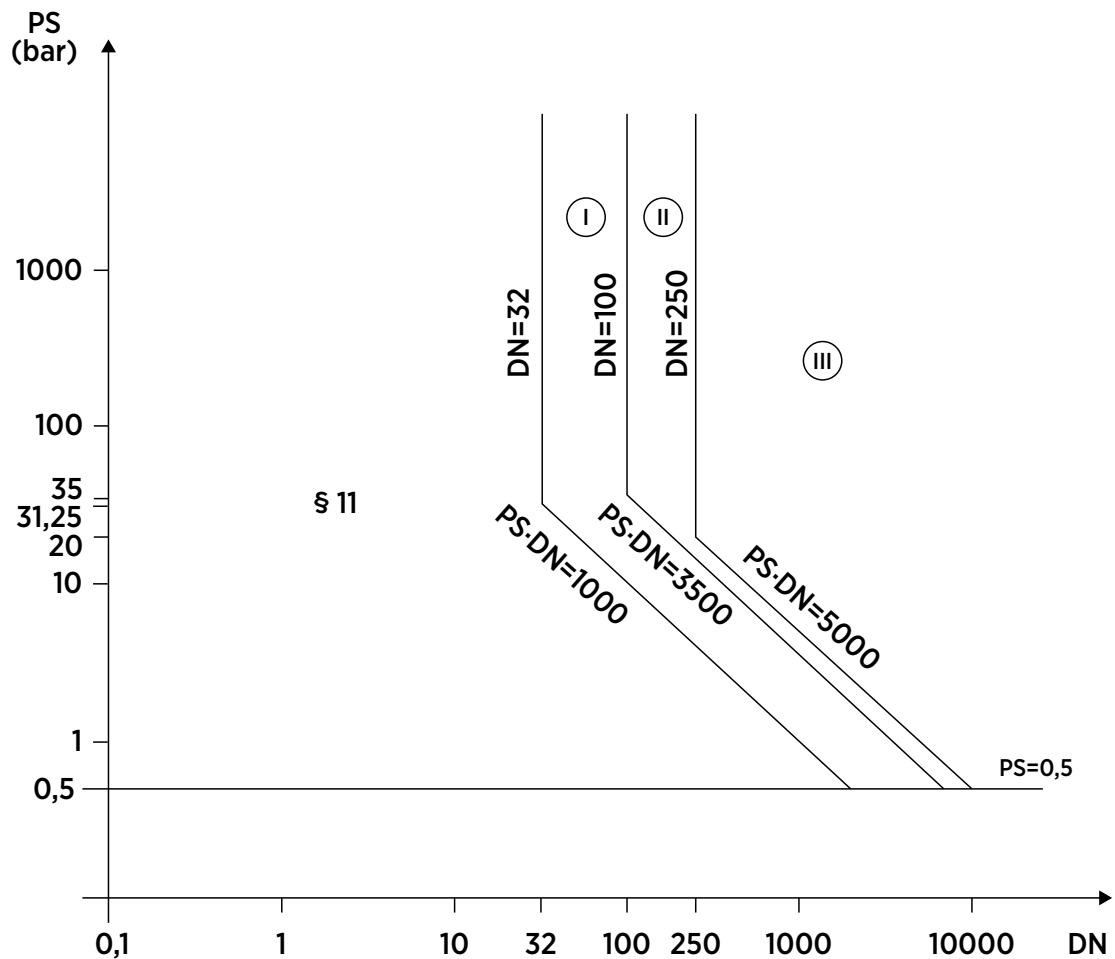


Diagram 7. Rørsystemer nevnt i § 7 bokstav a) nr. 2.

Som et unntak skal alle rørsystemer som inneholder fluider med en temperatur på over 350 °C, og som ellers plasseres i kategori II på grunnlag av diagram 7, klassifiseres i kategori III.

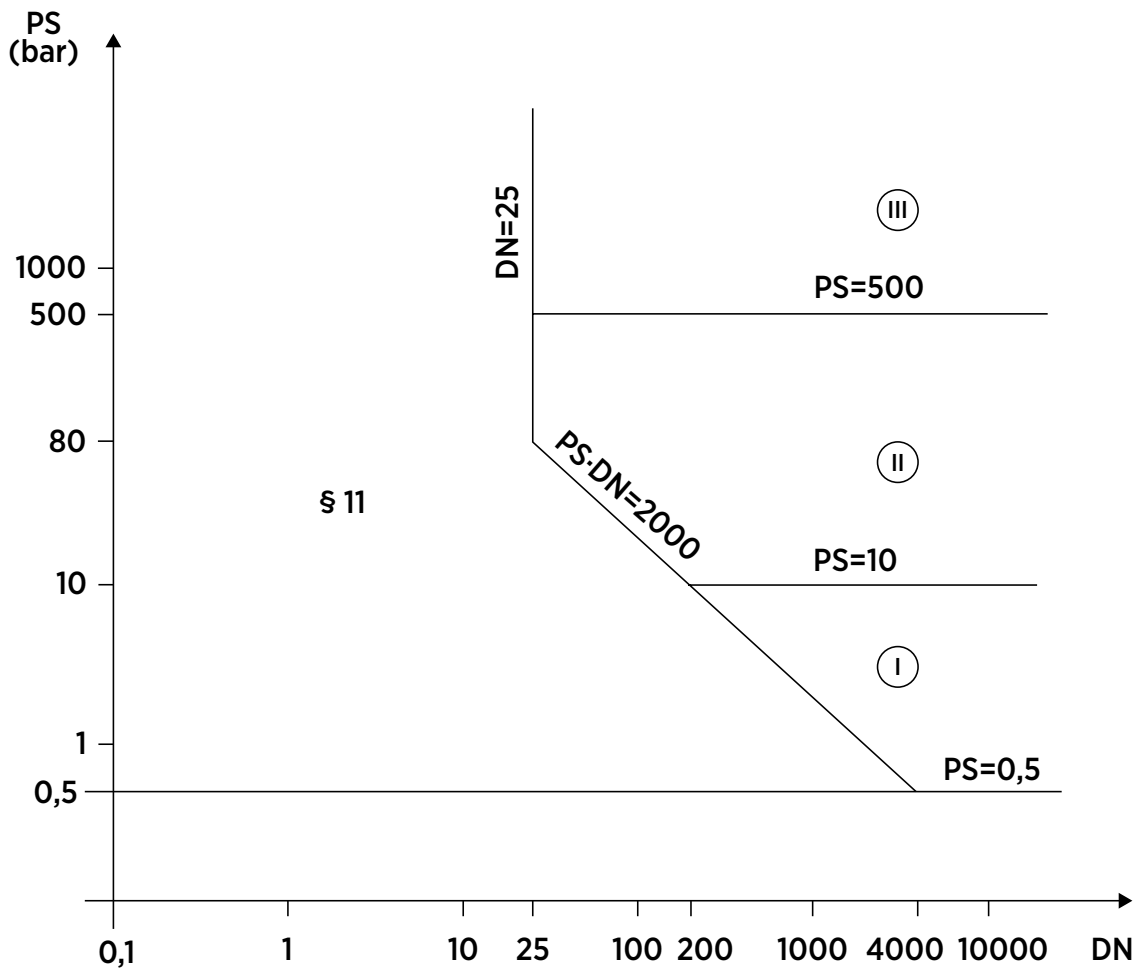


Diagram 8. Rørssystemer nevnt i § 7 bokstav b) nr. 1.

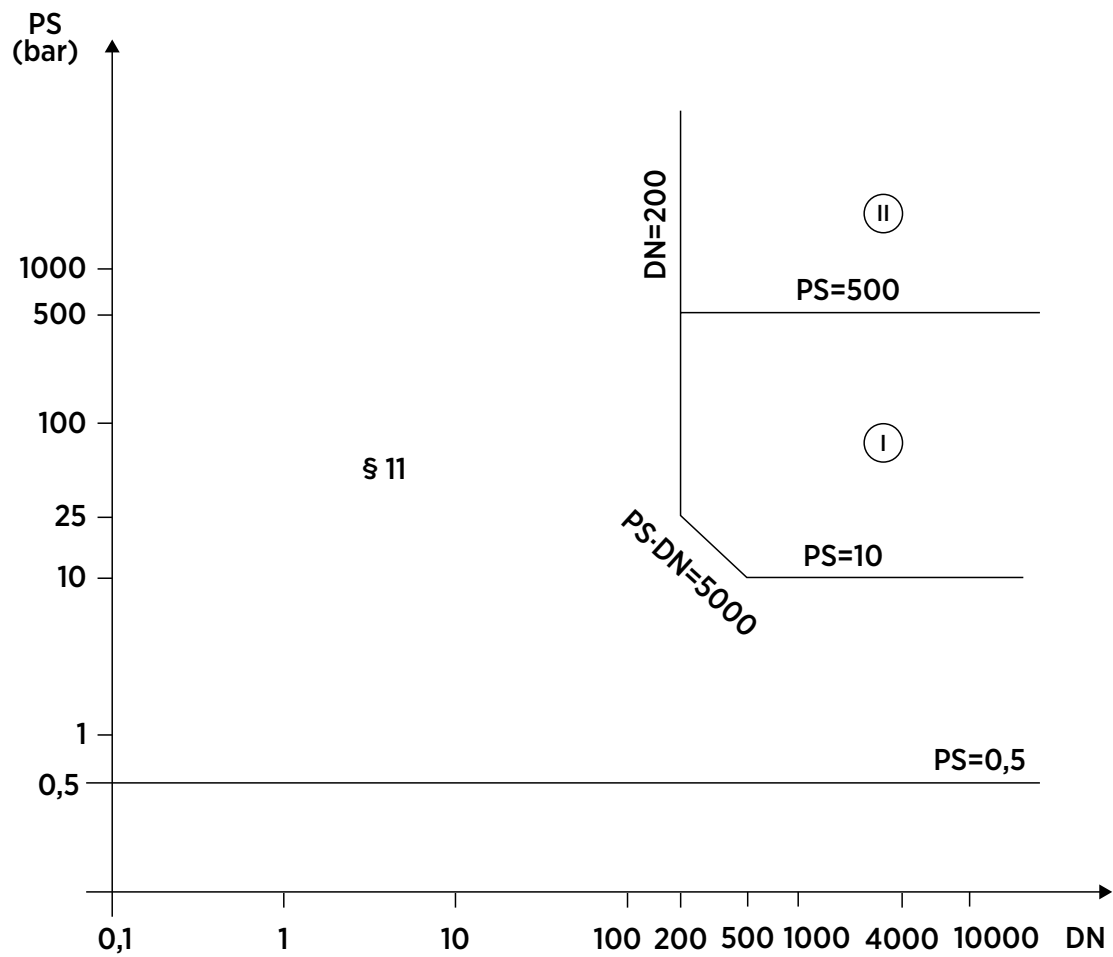


Diagram 9. Rørsystemer nevnt i § 7 bokstav b) nr. 2.

Ingen utfyllende kommentarer.

VEDLEGG 3

FRAMGANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING

De forpliktelser som følger av bestemmelser om trykkpåkjent utstyr i dette vedlegg, gjelder også for sammenstillinger.

MODUL A: INTERN PRODUKSJONSKONTROLL

1. Med «intern produksjonskontroll» menes framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjente utstyret oppfyller kravene i forskriften.

2. TEKNISK DOKUMENTASJON

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen.

Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de relevante krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjente utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:

- en generell beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret,
- konstruksjons- og produksjonstegninger samt diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser, osv.,
- nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjente utstyret fungerer,
- en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og en beskrivelse av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- prøvingsrapporter.

3. PRODUKSJON

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at det produserte trykkpåkjente utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 og med kravene i forskriften.

4. CE-MERKING OG EU-SAMSVARSERKLÆRING

- 4.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen på hver enkelt trykkpåkjent komponent som oppfyller gjeldende krav i forskriften.
- 4.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for den trykkpåkjente utstyrsmodellen og oppbevare den sammen med den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilket trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for.

En kopi av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

5. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 4 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL A2: INTERN PRODUKSJONSKONTROLL SAMT OVERVÅKET KONTROLL AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR MED UJEVNE MELLOMROM

1. Med «intern produksjonskontroll samt overvåket kontroll av trykkpåkjent utstyr med ujevne mellomrom» menes framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 4 og 5, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte trykkpåkjente utstyret oppfyller sikkerhetskravene i forskriften.

2. TEKNISK DOKUMENTASJON

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de relevante krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjente utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:

- en generell beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret,
- konstruksjons- og produksjonstegninger samt diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser, osv.,
- nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjente utstyret fungerer,
- en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse

VEDLEGG

harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,

- resultater av gjennomførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er foretatt, osv., og
- prøvingsrapporter.

3. PRODUKSJON

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at det produserte trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 og med de gjeldende krav i forskriften.

4. AVSLUTTENDE OG PRODUKSJONSKONTROLL AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR

Produsenten skal gjennomføre en avsluttende kontroll av det trykkpåkjennte utstyret. Den avsluttende kontrollen skal overvåkes ved uanmeldte besøk fra et teknisk kontrollorgan valgt av produsenten.

Det tekniske kontrollorganet skal utføre eller besørge utført produktkontroller med ujevne mellomrom fastsatt av organet, for å kontrollere kvaliteten på den interne kontrollen av det trykkpåkjennte utstyret, idet det tas hensyn til blant annet hvor teknologisk komplekst det trykkpåkjennte utstyret er, og produksjonsmengden.

Ved slike uanmeldte besøk skal det tekniske kontrollorganet

- sikre at produsenten virkelig utfører en avsluttende kontroll i samsvar med vedlegg I nr. 3.2,
- ta stikkprøver av trykkpåkjennt utstyr på produksjonsstedet eller lager for å gjennomføre kontroller. Det tekniske kontrollorganet vurderer antallet utstyr som skal prøves, og om det er nødvendig å utføre, eller få utført, hele eller deler av ferdigkontrollen på stikkprøvene av det trykkpåkjennte utstyret.

Formålet med prosedyren for prøvetaking som skal anvendes, er å fastslå om produksjonsprosessen for det trykkpåkjennte utstyret er innenfor akseptable grenser, med henblikk på å sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med kravene.

Dersom én eller flere av stikkprøvene ikke er i samsvar med kravene, skal det tekniske kontrollorganet treffe hensiktsmessige tiltak.

Produsenten skal, under det tekniske kontrollorganets ansvar, påføre det tekniske kontrollorganets identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

5. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen på hver enkelt trykkpåkjent komponent som oppfyller gjeldende krav i forskriften.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for den trykkpåkjente utstyrsmodellen og oppbevare den sammen med den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. EU-samsvarserklæringen skal angi hvilket trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 5 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL B: EU-TYPEPRØVING

1 EU-TYPEPRØVING – PRODUKSJONSTYPE

1. EU-typeprøving – produksjonstype er den del av framgangsmåten for samsvars vurdering der et teknisk kontrollorgan undersøker det trykkpåkjente utstyrets tekniske konstruksjon og kontrollerer og bekrefter at det trykkpåkjente utstyrets tekniske konstruksjon oppfyller gjeldende krav i forskriften.
2. EU-typeprøving – produksjonstype skal bestå av en vurdering av egnetheten til det trykkpåkjente utstyrets tekniske konstruksjon gjennom en undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen nevnt i nr. 3, samt en undersøkelse av et eksemplar av det fullstendige trykkpåkjent utstyret som er representativt for den planlagte produksjonen.
3. Produsenten skal inngi en søknad om EU-typeprøving til ett enkelt teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan,
- den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjente utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger samt diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser, osv.
 - nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjente utstyret fungerer,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,

- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført osv.,
- prøvingsrapporter,
- opplysninger om prøving som er påkrevd under produksjon,
- opplysninger om kvalifikasjoner eller godkjenninger som kreves i henhold til vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3,
- eksemplarer som er representative for den planlagte produksjonen.

Eksemplaret kan omfatte flere versjoner av det trykkpåkjennte utstyret forutsatt at forskjellene mellom versjonene ikke påvirker sikkerhetsnivået.

Det tekniske kontrollorganet kan anmode om flere eksemplarer dersom dette er nødvendig for å gjennomføre prøvingsprogrammet,

- underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske løsningen er tilfredsstillende. Underlagsdokumentasjonen skal angi alle dokumenter som er anvendt, særlig der relevante harmoniserte standarder ikke er anvendt fullt ut. Underlagsdokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført i samsvar med andre relevante tekniske spesifikasjoner av produsentens egnede laboratorium, eller et annet prøvingslaboratorium på vegne av produsenten og på produsentens ansvar.

4. Det tekniske kontrollorganet skal

- 4.1 Undersøke den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen for å vurdere produksjonsprosessen og om det trykkpåkjennte utstyret har en hensiktsmessig teknisk konstruksjon.

Det tekniske kontrollorganet skal særlig

- vurdere materialene når disse ikke er i samsvar med relevante harmoniserte standarder eller med en europeisk godkjenning som materiale til trykkpåkjent utstyr, og kontrollere sertifikatet utstedt av materialprodusenten i samsvar med vedlegg I nr. 4.3,
- godkjenne prosedyrer for permanent sammenføyning av deler til trykkpåkjent utstyr, eller kontrollere at de er godkjent tidligere i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- verifisere at personellet som utfører permanent sammenføyning av deler til trykkpåkjent utstyr og ikke-destruktiv prøving, er kvalifisert eller godkjent i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 eller 3.1.3.

VEDLEGG

- 4.2 Kontrollere at eksemplaret eller eksemplarene er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, og identifisere elementer som er konstruert i henhold til gjeldende bestemmelser i relevante harmoniserte standarder, samt elementer som er konstruert i samsvar med andre relevante tekniske spesifikasjoner uten at gjeldende bestemmelser i nevnte standarder er blitt anvendt.
- 4.3 Utføre hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om relevante harmoniserte standarder er anvendt på riktig måte, der produsenten har valgt å anvende dem.
- 4.4 Gjennomføre hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om løsninger produsenten har valgt fra andre relevante tekniske spesifikasjoner, oppfyller de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften, i tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standarder ikke er anvendt.
- 4.5 Avtale med produsenten hvor undersøkelsene og prøvingene skal gjennomføres.
5. Det tekniske kontrollorganet skal utarbeide en vurderingsrapport som beskriver tiltakene som er gjennomført i henhold til nr. 4, og resultatene av dem. Uten at det berører dets forpliktelser overfor den utpekende myndigheten, skal det tekniske kontrollorganet ikke offentliggjøre hele eller deler av innholdet i rapporten uten produsentens samtykke.
6. Når typen oppfyller kravene i forskriften, skal det tekniske kontrollorganet utstede et EU-typeprøvingssertifikat – produksjonstype til produsenten. Uten at det berører nr. 7 skal sertifikatet være gyldig i ti år og kunne fornyes, og det skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og nødvendige data for identifikasjon av den godkjente typen.

En liste over de relevante delene i den tekniske dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og det tekniske kontrollorganet skal oppbevare en kopi av den.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om det produserte trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med den undersøkte typen og for å kontrollere utstyret under bruk.

Dersom typen ikke oppfyller gjeldende krav i forskriften, skal det tekniske kontrollorganet avslå å utstede et EU-typeprøvingssertifikat – produksjonstype og informere søkeren om dette, samt gi søkeren en detaljert begrunnelse for avslaget. Det skal fastsettes bestemmelser om klagebehandling.

7. Det tekniske kontrollorganet skal holde seg informert om alle endringer i det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken som tyder på at den godkjente typen ikke lenger oppfyller gjeldende krav i forskriften, og avgjøre om slike endringer krever ytterligere undersøkelse. I så tilfelle skal det tekniske kontrollorganet informere produsenten om dette.

Produsenten skal informere det tekniske kontrollorganet som har den tekniske dokumentasjonen for EU-typeprøvingssertifikatet – produksjonstype, om alle endringer av den godkjente typen som kan ha betydning for om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften eller gyldighetsvilkårene for sertifikatet. Slike endringer krever tilleggsgodkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet – produksjonstype.

8. Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sin utpekende myndighet om de EU-typeprøvingssertifikater – produksjonstype og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine utpekende myndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganene om EU-typeprøvingssertifikater – produksjonstype og/eller eventuelle tillegg til disse som de har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikater og/eller tillegg til disse som det har utstedt.

Europakommisjonen, EØS - statene og de andre tekniske kontrollorganene kan på anmodning få en kopi av EU-typeprøvingssertifikatene – produksjonstype og/eller tillegg til dem. På anmodning kan Europakommisjonen og EØS - statene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som er gjennomført av det tekniske kontrollorganet. Det tekniske kontrollorganet skal oppbevare en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet – produksjonstype med vedlegg og tillegg samt de tekniske data, herunder den dokumentasjonen som er lagt fram av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

9. Produsenten skal kunne framlegge en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet – produksjonstype med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning.
10. Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 3 og oppfylle forpliktelsene i nr. 7 og 9, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

2 EU-TYPEPRØVING – KONSTRUKSJONSTYPE

1. EU-typeprøving – konstruksjonstype er den del av framgangsmåten for samsvarsvurdering der et teknisk kontrollorgan undersøker det trykkpåkjennte utstyrets tekniske konstruksjon og kontrollerer og bekrefter at det trykkpåkjennte utstyrets tekniske konstruksjon oppfyller gjeldende krav i forskriften.
2. EU-typeprøving – konstruksjonstype skal bestå av en vurdering av egnetheten til det trykkpåkjennte utstyrets tekniske konstruksjon gjennom en undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen nevnt i nr. 3, uten undersøkelse av et eksemplar.

VEDLEGG

Den eksperimentelle konstruksjonsmetoden som beskrives i vedlegg I nr. 2.2.4, skal ikke benyttes i forbindelse med denne modulen.

3. Produsenten skal inngi en søknad om EU-typeprøving – konstruksjonstype til ett enkelt teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan,
- den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjennte utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser osv.,
 - nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjennte utstyret fungerer,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført osv.,
 - opplysninger om kvalifikasjoner eller godkjenninger som kreves i henhold til vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3,
 - underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske løsningen er tilfredsstillende. Underlagsdokumentasjonen skal angi alle dokumenter som er anvendt, særlig der relevante harmoniserte standarder ikke er anvendt fullt ut. Denne underlagsdokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført av produsentens egnede laboratorium, eller et annet prøvingslaboratorium på vegne av produsenten og på produsentens ansvar.

Søknaden kan omfatte flere versjoner av det trykkpåkjennte utstyret forutsatt at forskjellene mellom versjonene ikke påvirker sikkerhetsnivået.

4. Det tekniske kontrollorganet skal

- 4.1 Undersøke den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen for å vurdere om produktets tekniske konstruksjon er tilfredsstillende.

Det tekniske kontrollorganet skal særlig

- vurdere materialene når disse ikke er i samsvar med relevante harmoniserte standarder eller med en europeisk godkjenning som materiale til trykkpåkjent utstyr,
 - godkjenne prosedyrer for permanent sammenføyning av deler til trykkpåkjent utstyr, eller kontrollere at de er godkjent tidligere i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2.
- 4.2 utføre hensiktsmessige undersøkelser for å kontrollere om relevante harmoniserte standarder er anvendt på riktig måte, der produsenten har valgt å anvende dem.
- 4.3 gjennomføre hensiktsmessige undersøkelser for å kontrollere om løsninger produsenten har valgt, oppfyller de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften, i tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standarder ikke er anvendt.
5. Det tekniske kontrollorganet skal utarbeide en vurderingsrapport som beskriver tiltakene som er gjennomført i henhold til nr. 4, og resultatene av dem. Uten at det berører dets forpliktelser overfor utpekende myndigheter, skal det tekniske kontrollorganet ikke offentliggjøre hele eller deler av innholdet i rapporten uten produsentens samtykke.
6. Når konstruksjonen oppfyller kravene i forskriften, skal det tekniske kontrollorganet utstede et EU-typeprøvingssertifikat – konstruksjonstype til produsenten. Uten at det berører nr. 7 skal sertifikatet være gyldig i ti år og kunne fornyes, og det skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og nødvendige data for identifikasjon av den godkjente konstruksjonen.

En liste over de relevante delene i den tekniske dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og det tekniske kontrollorganet skal oppbevare en kopi av den.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om det produserte trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med den undersøkte konstruksjonen og for å kontrollere utstyret under bruk.

Dersom konstruksjonen ikke oppfyller gjeldende krav i forskriften, skal det tekniske kontrollorganet avslå å utstede et EU-typeprøvingssertifikat – konstruksjonstype og informere søkeren om dette, samt gi søkeren en detaljert begrunnelse for avslaget.

VEDLEGG

7. Det tekniske kontrollorganet skal holde seg informert om alle endringer i allment anerkjente teknologi som kan indikere at den godkjente konstruksjonen ikke lenger oppfyller gjeldende krav i forskriften, og avgjøre om slike endringer krever ytterligere undersøkelse. I så tilfelle skal det tekniske kontrollorganet informere produsenten om dette.

Produsenten skal informere det tekniske kontrollorganet som har den tekniske dokumentasjonen for EU-typeprøvingssertifikatet – konstruksjonstype, om alle endringer av den godkjente konstruksjonen som kan ha betydning for om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften eller gyldighetsvilkårene for sertifikatet. Slike endringer krever tilleggsgodkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet – konstruksjonstype.

8. Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sine utpekende myndigheter om de EU-typeprøvingssertifikater – konstruksjonstype og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine utpekende myndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganene om EU-typeprøvingssertifikater – konstruksjonstype og/eller eventuelle tillegg til disse som de har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning, om de sertifikater og/eller tillegg til disse som det har utstedt.

Europakommisjonen, EØS - statene og de andre tekniske kontrollorganene kan på anmodning få en kopi av EU-typeprøvingssertifikatene – konstruksjonstype og/eller tillegg til dem. På anmodning kan Europakommisjonen og EØS - statene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som er gjennomført av det tekniske kontrollorganet. Det tekniske kontrollorganet skal oppbevare en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet – konstruksjonstype med vedlegg og tillegg samt de tekniske data, herunder den dokumentasjonen som er lagt fram av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

9. Produsenten skal kunne framlegge en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet – konstruksjonstype med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning.
10. Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 3 og oppfylle forpliktelsene i nr. 7 og 9, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL C2: TYPESAMSVAR BASERT PÅ INTERN PRODUKSJONSKONTROLL SAMT OVERVÅKET KONTROLL AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR MED UJEVNE MELLOMROM

1. Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåket kontroll av trykkpåkjent utstyr med ujevne mellomrom er den del av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfylder gjeldende krav i forskriften.

2. PRODUKSJON

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåking av den sikrer at det trykkpåkjente utstyret som produseres, er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med gjeldende krav i forskriften.

3. AVSLUTTENDE OG PRODUKSJONSKONTROLL AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR

Et teknisk kontrollorgan, valgt av produsenten, skal utføre eller få utført kontroll med ujevne mellomrom fastsatt av organet, for å kontrollere kvaliteten på avsluttende kontrollen og den interne produksjonskontrollen av det trykkpåkjente utstyret, idet det tas hensyn til blant annet hvor teknologisk komplekst det trykkpåkjente utstyret er, og produksjonsmengden.

Det tekniske kontrollorganet skal sikre at produsenten virkelig utfører en avsluttende kontroll i samsvar med vedlegg I nr. 3.2.

En passende stikkprøve av det ferdige trykkpåkjente utstyret, som tas på stedet av det tekniske kontrollorganet før det bringes i omsetning, skal undersøkes, og hensiktsmessige prøvinger som angitt i de relevante delene av de harmoniserte standardene og/eller tilsvarende prøvinger fastsatt i andre tekniske spesifikasjoner, skal utføres for å kontrollere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de relevante krav i forskriften.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere hvor mange trykkpåkjente komponenter som skal prøves, og om det er nødvendig å utføre eller få utført hele eller deler av ferdigkontrollen på stikkprøvene av det trykkpåkjente utstyret.

Dersom en stikkprøve ikke overholder et akseptabelt kvalitetsnivå, skal organet treffe hensiktsmessige tiltak.

Formålet med prosedyren for prøvetaking som skal anvendes, er å fastslå om produksjonsprosessen for det trykkpåkjente utstyret er innenfor akseptable grenser, med henblikk på å sikre at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med kravene.

Dersom prøvingene utføres av et teknisk kontrollorgan, skal produsenten, under det tekniske kontrollorganets ansvar, påføre det tekniske kontrollorganets identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

VEDLEGG

4. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 4.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen på hver enkelt trykkpåkjent komponent eller sammenstilling som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i forskriften.
- 4.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en trykkpåkjent utstyrmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. samsvarserklæringen skal angi hvilken trykkpåkjent utstyrmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

5. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 4 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL D: TYPESAMSVAR BASERT PÅ KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONSPROSESSEN

1. Typesamsvar basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen er den del av prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjennte utstyret eller sammenstillingen er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de gjeldende krav i forskriften.

2. PRODUKSJON

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for produksjon, inspeksjon av ferdige produkter og prøving av det trykkpåkjennte utstyret som angitt i nr. 3, og skal være underlagt overvåkingen som angitt i nr. 4.

3. KVALITETSSYSTEM

- 3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjennte utstyret til et teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan,
- alle relevante opplysninger om den aktuelle typen trykkpåkjennt utstyr,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet.

- 3.2 Kvalitetssystemet skal sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i forskriften.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, prosedyrer og bruksanvisninger. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemenes programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til det trykkpåkjennte utstyrets kvalitet,

VEDLEGG

- tilsvarende teknikker, prosesser og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, særlig prosedyrer anvendt ved permanent sammenføyning av deler godkjent i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktiv prøving i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3 osv., og
- metoder for å overvåke at den nødvendige kvaliteten er oppnådd, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3 Det tekniske kontrollorganet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsettes at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere det aktuelle trykkpåkjennte utstyrsområdet og den berørte trykkpåkjennte utstyrsteknologi og ha kunnskap om gjeldende krav i forskriften. Revisjonen skal omfatte et inspeksjonsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 femte strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å identifisere relevante krav i forskriften og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at produktet er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten skal informeres om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for beslutningen.

3.4 Produsenten skal oppfylle sine forpliktelser etter det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.

3.5 Produsenten skal holde det tekniske kontrollorganet som har godkjent kvalitetssystemet, informert om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om det kreves en ny vurdering.

Det skal informere produsenten om sitt vedtak. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for beslutningen.

4. OVERVÅKING SOM ER DET TEKNISKE KONTROLLORGANETS ANSVAR

- 4.1 Formålet med overvåkingen er å sikre at produsenten korrekt oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 4.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det tekniske kontrollorganet adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personellens kvalifikasjoner osv.
- 4.3 Det tekniske kontrollorganet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av periodiske revisjoner skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 4.4 Det tekniske kontrollorganet kan også avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike ekstraordinære besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det tekniske kontrollorganet styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende faktorer i kontrollbesøksordningen:
- trykkpåkjent utstyrskategori,
 - resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
 - behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
 - eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
 - viktige endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det tekniske kontrollorganet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det tekniske kontrollorganet skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det har utført prøvinger.

5. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i forskriften.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver trykkpåkjent utstyrmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det

VEDLEGG

trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning. samsvarserklæringen skal angi hvilken trykkpåkjent utstyrsmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.3, 3.5, 4.3 og 4.4.

7. HVERT TEKNISK KONTROLLORGAN

skal informere sine utpekende myndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for de utpekende myndighetene fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganer om de godkjenninger av kvalitetssystemer det har avslått, midlertidig opphevet, trukket tilbake eller på andre måter begrenset, og på anmodning informere om godkjenninger av kvalitetssystemer det har utstedt.

8. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL D1: KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONSPROSESSEN

1. Kvalitetssikring av produksjonsprosessen er prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 4 og 7, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte trykkpåkjennte utstyret oppfyller gjeldende krav i forskriften.

2. TEKNISK DOKUMENTASJON

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med de relevante krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde

- en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser osv.,
 - nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjennte utstyret fungerer,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
 - resultater av gjennomførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført, osv., og
 - prøvingsrapporter.
3. Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning.

VEDLEGG

4. PRODUKSJON

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for produksjon, inspeksjon av ferdige produkter og prøving av det trykkpåkjente utstyret som angitt i nr. 5, og skal være underlagt overvåkingen som angitt i nr. 6.

5. KVALITETSSYSTEM

5.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjente utstyret til et teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan,
- alle relevante opplysninger om den aktuelle typen trykkpåkjent utstyr,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2.

5.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, prosedyrer og bruksanvisninger. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemenes programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til det trykkpåkjente utstyrets kvalitet,
- tilsvarende teknikker, prosesser og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, særlig prosedyrer anvendt ved permanent sammenføyning av deler godkjent i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- undersøkelsene og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,

- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 osv.,
- metoder for å overvåke at den nødvendige produktkvaliteten er oppnådd, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

5.3 Det tekniske kontrollorganet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 5.2. De delene av kvalitetssikringssystemet som er i samsvar med den relevante harmoniserte standarden, formodes å være i samsvar med de tilsvarende krav nevnt i nr. 5.2.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere den aktuelle trykkpåkjennte utstyrsteknologien og ha kunnskap om gjeldende krav i forskriften. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 for å kontrollere produsentens evne til å identifisere relevante krav i forskriften og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten skal informeres om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for beslutningen.

- 5.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.
- 5.5 Produsenten skal holde det tekniske kontrollorganet som har godkjent kvalitetssystemet, informert om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 5.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal informeres om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for beslutningen.

6. OVERVÅKING SOM ER DET TEKNISKE KONTROLLORGANETS ANSVAR

- 6.1 Formålet med overvåkingen er å sikre at produsenten korrekt oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 6.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det tekniske kontrollorganet adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

VEDLEGG

- dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2,
 - kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personellens kvalifikasjoner osv.
- 6.3 Det tekniske kontrollorganet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av periodiske revisjoner skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 6.4 Det tekniske kontrollorganet kan også avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike ekstraordinære besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det tekniske kontrollorganet styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende faktorer i kontrollbesøksordningen:
- trykkpåkjent utstyrskategori,
 - resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
 - behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
 - eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
 - viktige endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det tekniske kontrollorganet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det tekniske kontrollorganet skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det har utført prøvinger.

7. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 7.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 5.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkbærende komponent som er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.
- 7.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver trykkpåkjent utstyrmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

8. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter
- dokumentasjonen nevnt i nr. 5.1,
 - endringen nevnt i nr. 5.5,
 - vedtakene og rapportene fra det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 5.5, 6.3 og 6.4.
9. Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sine utpekende myndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for de utpekende myndighetene fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganene om godkjenninger av kvalitetssystemer det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning informere om godkjenninger av kvalitetssystemer det har utstedt.

10. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL E: TYPESAMSVAR BASERT PÅ KVALITETSSIKRING AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR

1. Typesamsvar basert på kvalitetssikring av trykkpåkjent utstyr er den del av prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjente utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i forskriften.

2. PRODUKSJON

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for inspeksjon av ferdige produkter og prøving av det trykkpåkjente utstyret som angitt i nr. 3, og skal være underlagt overvåkingen som angitt i nr. 4.

3. KVALITETSSYSTEM

- 3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjente utstyret til et teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan,
- alle relevante opplysninger om den aktuelle typen trykkpåkjent utstyr,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet.

- 3.2 Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med typen beskrevet i EU typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i forskriften.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, prosedyrer og bruksanvisninger. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemenes programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- undersøkelsene og prøvingene som vil bli gjennomført etter produksjon,

- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktiv prøving i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3,
- tiltak for å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3 Det tekniske kontrollorganet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2. Det skal forutsettes at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere det aktuelle trykkpåkjennte utstyrsområdet og den berørte trykkpåkjennte utstyrsteknologi og ha kunnskap om gjeldende krav i forskriften. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 femte strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å identifisere relevante krav i forskriften og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten skal informeres om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for beslutningen.

- 3.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.
- 3.5 Produsenten skal holde det tekniske kontrollorganet som har godkjent kvalitetssystemet, informert om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om det kreves en ny vurdering.

Det skal informere produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for beslutningen.

4. OVERVÅKING SOM ER DET TEKNISKE KONTROLLORGANETS ANSVAR

- 4.1 Formålet med overvåkingen er å sikre at produsenten korrekt oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

VEDLEGG

- 4.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det tekniske kontrollorganet adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - den tekniske dokumentasjonen,
 - kvalitetsregistrene, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter vedrørende det berørte personellens kvalifikasjoner osv.
- 4.3 Det tekniske kontrollorganet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av periodiske revisjoner må være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 4.4 Det tekniske kontrollorganet kan også avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike ekstraordinære besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det tekniske kontrollorganet styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende faktorer i kontrollbesøksordningen:
- det trykkpåkjennte utstyrets kategori,
 - resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
 - behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
 - eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
 - viktige endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det tekniske kontrollorganet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det tekniske kontrollorganet skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det har utført prøvinger.

5. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i forskriften.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver trykkpåkjent utstyrmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter

at det tryktpåkjente utstyret er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det tryktpåkjente utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det tekniske kontrollorganet som er nevnt i nr. 3.3, 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sine utpekende myndigheter om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for de utpekende myndighetene fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganene om godkjenninger av kvalitetssystemer det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning informere om godkjenninger av kvalitetssystemer det har utstedt.

8. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL E1: KVALITETSSIKRING AV INSPEKSJON OG PRØVING AV DET FERDIGE DET TRYKKPÅKJENTE UTSTYRET

1. Kvalitetssikring av inspeksjon og prøving av det ferdige trykkpåkente utstyret er prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 4 og 7, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte trykkpåkente utstyret oppfylder gjeldende krav i forskriften.

2. TEKNISK DOKUMENTASJON

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkente utstyret er i samsvar med de relevante krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkente utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:

- en generell beskrivelse av det trykkpåkente utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser osv.,
 - nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkente utstyret fungerer,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
 - resultater av gjennomførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført, osv., og
 - prøvingsrapporter.
3. Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkente utstyret er brakt i omsetning.

4. PRODUKSJON

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for inspeksjon og prøving av det ferdige trykkpåkente utstyret som angitt i nr. 5, og skal være underlagt overvåkingen som angitt i nr. 6.

5. KVALITETSSYSTEM

5.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjente utstyret til et teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan,
- alle relevante opplysninger om den aktuelle typen trykkpåkjent utstyr,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet, og
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2.

5.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

Innenfor rammen av kvalitetssystemet skal hver enkelt trykkpåkjent komponent undersøkes, og det skal utføres hensiktsmessige prøvinger som fastsatt i den eller de relevante standardene nevnt i § 19, eller tilsvarende prøvinger, og særlig den ferdigkontrollen som er beskrevet i vedlegg I nr. 3.2, for å sikre at produktet er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, prosedyrer og bruksanvisninger. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemenes programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til det trykkpåkjente utstyrets kvalitet,
- prosedyrer brukt ved permanent sammenføyning av deler godkjent i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- undersøkelsene og prøvingene som vil bli gjennomført etter produksjon,
- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- tiltak for å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt.

VEDLEGG

- 5.3 Det tekniske kontrollorganet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 5.2.

Det skal forutsettes at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring i å vurdere det aktuelle trykkpåkjennte utstyrsområdet og den berørte trykkpåkjennte utstyrsteknologi og ha kunnskap om gjeldende krav i forskriften. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2 for å kontrollere produsentens evne til å identifisere relevante krav i forskriften og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten skal informeres om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for beslutningen.

- 5.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.
- 5.5 Produsenten skal holde det tekniske kontrollorganet som har godkjent kvalitetssystemet, informert om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 5.2, eller om en ny vurdering er påkrevd.

Det skal informere produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for beslutningen.

6. OVERVÅKING SOM ER DET TEKNISKE KONTROLLORGANETS ANSVAR

- 6.1 Formålet med overvåkingen er å sikre at produsenten korrekt oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 6.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det tekniske kontrollorganet adgang til produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2,

- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personellens kvalifikasjoner osv.
- 6.3 Det tekniske kontrollorganet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet og gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av periodiske revisjoner skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 6.4 Det tekniske kontrollorganet kan også avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Behovet for og hyppigheten av slike ekstraordinære besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det tekniske kontrollorganet styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende faktorer i kontrollbesøksordningen:
- utstyrets kategori,
 - resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
 - behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
 - eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
 - viktige endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

Ved slike besøk kan det tekniske kontrollorganet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker tilfredsstillende. Det tekniske kontrollorganet skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det har utført prøvinger.

7. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 7.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 5.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.
- 7.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver trykkpåkjent utstyrsmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. samsvarserklæringen skal angi hvilken trykkpåkjent utstyrsmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

8. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter

VEDLEGG

- dokumentasjonen nevnt i nr. 5.1,
 - endringen nevnt i nr. 5.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 5.3, 5.5, 6.3 og 6.4.
9. Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sine utpekende myndigheter om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for de utpekende myndighetene fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganene om godkjenninger av kvalitetssystemer det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning informere om godkjenninger av kvalitetssystemer det har utstedt.

10. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL F: TYPESAMSVAR BASERT PÅ VERIFIKASJON AV TRYKKPÅKJENT UTSTYR

1. Typesamsvar basert på verifisering av trykkpåkjent utstyr er den del av prosedyren for samsvars vurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte trykkpåkjente utstyret, som har vært omfattet av bestemmelsene i nr. 3, er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i forskriften.

2. PRODUKSJON

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med den godkjente typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i forskriften.

3. KONTROLL

Et teknisk kontrollorgan valgt av produsenten skal utføre de hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger, for å kontrollere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med den godkjente typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i forskriften.

Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med de hensiktsmessige krav skal gjennomføres ved kontroll og prøving av hvert enkelt produkt som angitt i nr. 4.

4. VERIFIKASJON AV SAMSVAR VED UNDERSØKELSE OG PRØVING AV HVER ENKELT KOMPONENT I DET TRYKKPÅKJENTE UTSTYRET

- 4.1 Alt trykkpåkjent utstyr skal undersøkes enkeltvis, og nødvendige prøvinger, som definert i den eller de relevante harmoniserte standarder eller tilsvarende prøvinger, skal utføres for å verifisere at utstyret er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EU typeprøvingssertifikatet, og med gjeldende krav i forskriften. I mangel av en slik harmonisert standard skal det berørte tekniske kontrollorganet avgjøre hvilke hensiktsmessige prøvinger som skal utføres.

Det tekniske kontrollorganet skal særlig

- verifisere at personellet som utfører permanent sammenføyning av deler og ikke-destruktiv prøving, er kvalifisert eller godkjent i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3.
- verifisere sertifikater utstedt av materialprodusenten i samsvar med vedlegg I nr. 4.3,
- utføre eller få utført den avsluttende kontrollen og trykkprøvingen nevnt i vedlegg I nr. 3.2 og, når relevant, kontrollere sikkerhetsinnretninger.

VEDLEGG

- 4.2 Det tekniske kontrollorganet skal utstede et samsvarssertifikat for undersøkelsene og prøvingene og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hver enkelt godkjent trykkpåkjent komponent eller sørge for at det påføres på organets ansvar.

Produsenten skal oppbevare samsvarssertifikatene og stille dem til rådighet for nasjonale myndigheter for kontroll i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning.

5. CE-MERKING OG SAMSVARSERKLÆRING

- 5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i forskriften.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver trykkpåkjent utstyrmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. samsvarserklæringen skal angi hvilken trykkpåkjent utstyrmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

Dersom det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3 godkjenner det, kan produsenten også, på det tekniske kontrollorganets ansvar, påføre organets identifikasjonsnummer på det trykkpåkjente utstyret.

6. Dersom det tekniske kontrollorganet godkjenner det og på organets ansvar, kan produsenten også påføre det tekniske kontrollorganets identifikasjonsnummer på det trykkpåkjente utstyret under produksjonsprosessen.

7. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle produsentens forpliktelser i henhold til nr. 2.

MODUL G: SAMSVAR BASERT PÅ VERIFISERING AV ENKELTEKSEMPLARER AV DET TRYKKPÅKJENTE UTSTYRET

1. Samsvar basert på verifisering av enkeltteksemplarer er prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 5, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte trykkpåkjennte utstyret, som har vært omfattet av bestemmelsene i nr. 4, er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

2. TEKNISK DOKUMENTASJON

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen og stille den til rådighet for det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 4.

Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med de relevante krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjennte utstyrets konstruksjon, produksjon og virkemåte.

Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:

- en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
- konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser osv.,
- nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjennte utstyret fungerer,
- en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført osv.,
- prøvingsrapporter,
- relevante opplysninger med hensyn til godkjenning av prosedyrer for produksjon og prøving og om kvalifikasjoner eller godkjenninger av personell i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3.

Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning.

3. PRODUKSJON

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at det produserte trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

4. KONTROLL

Et teknisk kontrollorgan valgt av produsenten skal utføre eller få utført hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger, som fastsatt i relevante harmoniserte standarder, og/eller tilsvarende prøvinger, for å kontrollere om det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften. I mangel av en slik harmonisert standard skal det berørte tekniske kontrollorganet avgjøre hvilke hensiktsmessige prøvinger som skal utføres fastsatt i andre tekniske spesifikasjoner.

Det tekniske kontrollorganet skal særlig

- gjennomgå den tekniske dokumentasjonen med henblikk på konstruksjons- og produksjonsprosedyrer,
- vurdere materialene som er brukt når disse ikke er i samsvar med relevante harmoniserte standarder eller med en europeisk godkjenning som materiale til trykkpåkjent utstyr, og kontrollere sertifikatet utstedt av materialprodusenten i samsvar med vedlegg I nr. 4.3,
- godkjenne prosedyrer for permanent sammenføyning av deler, eller kontrollere at de er godkjent tidligere i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- verifisere kvalifikasjoner eller godkjenninger som kreves i henhold til vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3,
- utføre sluttkontroll nevnt i vedlegg I nr. 3.2.1, utføre eller få utført trykkprøvingen nevnt i vedlegg I nr. 3.2.2 og, når det er relevant, kontrollere sikkerhetsinnretninger.

Det tekniske kontrollorganet skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelser og prøvinger, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på det godkjente trykkpåkjente utstyret eller få det påført på sitt ansvar. Produsenten skal oppbevare samsvarssertifikatene og stille dem til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning.

5. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 4, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.
- 5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. Samsvarserklæringen skal angi hvilket trykkpåkjent utstyr den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 2 og 5 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL H: SAMSVAR BASERT PÅ FULLSTENDIG KVALITETSSIKRING

1. Samsvar basert på fullstendig kvalitetssikring er prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte trykkpåkjennte utstyret oppfyller gjeldende krav i forskriften.

2. PRODUKSJON

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for konstruksjon, produksjon, inspeksjon og prøving av det ferdige trykkpåkjennte utstyret som angitt i nr. 3, og skal være underlagt overvåkingen som angitt i nr. 4.

3. KVALITETSSYSTEM

- 3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjennte utstyret til et teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- den tekniske dokumentasjonen for én modell av hver type trykkpåkjennt utstyr som skal produseres. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser osv.,
 - nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjennte utstyret fungerer,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført osv.,
 - prøvingsrapporter,
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet, og
 - en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan.

3.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, prosedyrer og bruksanvisninger. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal sikre en felles forståelse av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktets konstruksjon og kvalitet,
- tekniske konstruksjonsspesifikasjoner, herunder standarder, som skal anvendes, og, dersom de harmoniserte standarder ikke blir anvendt i sin helhet, hvilke midler som blir brukt for å sikre at de grunnleggende krav i forskriften som får anvendelse på det trykkpåkjennte utstyret, vil bli oppfylt,
- teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjonen, prosedyrer og systematiske metoder og prosesser som vil bli anvendt under konstruksjonen av det trykkpåkjennte utstyret, som gjelder den aktuelle produkttypen, særlig med hensyn til materialer i samsvar med vedlegg I nr. 4,
- tilsvarende teknikker, prosesser og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, særlig prosedyrer for permanent sammenføring av deler godkjent i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- undersøkelser og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktiv prøving i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3 osv.,
- midler for å overvåke at den nødvendige konstruksjons- og trykkpåkjennt utstyrskvalitet oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3 Det tekniske kontrollorganet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2. Det skal forutsettes at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder.

I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring som vurderingsansvarlig innen den aktuelle trykkpåkjennt utstyrsteknologien

VEDLEGG

og ha kunnskap om gjeldende krav i forskriften. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 annet strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å identifisere gjeldende krav i forskriften og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten eller vedkommendes representant skal informeres om beslutningen. Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for beslutningen.

- 3.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.
- 3.5 Produsenten skal holde det tekniske kontrollorganet som har godkjent kvalitetssystemet, informert om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om det kreves en ny vurdering.

Det skal informere produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for beslutningen.

4. OVERVÅKING SOM ER DET TEKNISKE KONTROLLORGANETS ANSVAR

- 4.1 Formålet med overvåkingen er å sikre at produsenten korrekt oppfylder de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 4.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det tekniske kontrollorganet adgang til konstruksjons-, produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
 - dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - kvalitetsregistreringer som fastsatt av kvalitetssystemets konstruksjonsdel, f.eks. resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
 - kvalitetsregistrene fastsatt av kvalitetssystemets produksjonsdel, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellet kvalifikasjoner osv.
- 4.3 Det tekniske kontrollorganet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en

revisjonsrapport. Hyppigheten av periodiske revisjoner skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.

4.4 Det tekniske kontrollorganet kan også avlegge uanmeldte besøk hos produsenten.

Behovet for og hyppigheten av slike ekstraordinære besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det tekniske kontrollorganet styrer. Det skal særlig tas hensyn til følgende faktorer i kontrollbesøksordningen:

- utstyrets kategori,
- resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
- behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
- eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
- viktige endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

I forbindelse med slike besøk kan det tekniske kontrollorganet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det ble utført prøvinger.

5. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

5.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

5.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver trykkpåkjent utstyrsmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. Samsvarserklæringen skal angi hvilken trykkpåkjent utstyrsmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.4, som godkjent,

VEDLEGG

- beslutningene og rapportene fra det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.3, 3.4, 4.3 og 4.4.
7. Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sine utpekende myndigheter om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for de utpekende myndighetene fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset. Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganer om godkjenninger av kvalitetssystemer det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning informere om godkjenninger av kvalitetssystemer det har utstedt.

8. REPRESENTANT

Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

MODUL H1: SAMSVAR BASERT PÅ FULL KVALITETSSIKRING OG KONSTRUKSJONSKONTROLL

1. Samsvar basert på fullstendig kvalitetssikring samt konstruksjonskontroll og særlig overvåking med den ferdigkontrollen er prosedyren for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 6, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte trykkpåkjennte utstyret oppfyller gjeldende krav i forskriften.

2. PRODUKSJON

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for konstruksjon, produksjon samt inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt overvåkingen som angitt i nr. 5. Det skal i samsvar med nr. 4 ha blitt undersøkt at det trykkpåkjennte utstyret har en hensiktsmessig teknisk konstruksjon.

3. KVALITETSSYSTEM

- 3.1 Produsenten skal inngi søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for det berørte trykkpåkjennte utstyret til et teknisk kontrollorgan etter eget valg.

Søknaden skal inneholde følgende:

- produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- den tekniske dokumentasjonen for én modell av hver type trykkpåkjennt utstyr som skal produseres. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser osv.,
 - nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjennte utstyret fungerer,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført osv.,
- prøvingsrapporter,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,

VEDLEGG

- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan.

3.2 Kvalitetssikringssystemet skal sikre at det trykkpåkjente utstyret er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten benytter, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, prosedyrer og bruksanvisninger. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemenes programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktets konstruksjon og kvalitet,
- tekniske konstruksjonsspesifikasjoner, herunder standarder, som skal anvendes, og, dersom harmoniserte standarder ikke blir anvendt i sin helhet, hvilke midler som blir brukt for å sikre at de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften som får anvendelse på det trykkpåkjente utstyret, vil bli oppfylt,
- teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjonen, prosedyrer og systematiske metoder og prosesser som vil bli anvendt under konstruksjonen av det trykkpåkjente utstyret, som gjelder den aktuelle typen trykkpåkjent utstyr, som med hensyn til materialer i samsvar med vedlegg I nr. 4,
- tilsvarende teknikker, prosesser og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring, særlig prosedyrer for permanent sammenføring av deler godkjent i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2,
- undersøkelser og prøvingene som skal utføres før, under og etter produksjonen, og hyppigheten av dem,
- kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om personellens kvalifikasjoner eller godkjenninger, særlig det personellet som permanent føyer sammen deler og utfører ikke-destruktiv prøving i samsvar med vedlegg I nr. 3.1.2 og 3.1.3 osv.,
- midler for å overvåke at den nødvendige konstruksjons- og trykkpåkjent utstyrskvalitet oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3 Det tekniske kontrollorganet skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsettes at kvalitetssystemet oppfyller kravene med hensyn til de elementer av kvalitetssystemet som oppfyller tilsvarende spesifikasjoner i relevante harmoniserte standarder. I tillegg til å ha erfaring fra kvalitetsstyringssystemer skal minst ett av revisjonsgruppens medlemmer ha erfaring som vurderingsansvarlig innen det aktuelle trykkpåkjennte utstyrsområdet og den berørte trykkpåkjennte utstyrsteknologi og ha kunnskap om gjeldende krav i forskriften. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk i produsentens lokaler.

Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 annet strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å identifisere gjeldende krav i forskriften og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser med sikte på å sikre at det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten eller vedkommendes representant skal informeres om beslutningen.

Underretningen skal inneholde konklusjonene av revisjonen og en begrunnelse for beslutningen.

3.4 Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle sine forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet, og opprettholde det slik at det fortsatt virker tilfredsstillende og effektivt.

3.5 Produsenten skal holde det tekniske kontrollorganet som har godkjent kvalitetssystemet, informert om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere alle foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt kommer til å oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om det kreves en ny vurdering.

Det skal informere produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene av undersøkelsen og en begrunnelse for beslutningen.

3.6 Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sine utpekende myndigheter om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for de utpekende myndighetene fortegnelser over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganer om godkjenninger av kvalitetssystemer det har avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning informere om godkjenninger av kvalitetssystemer det har utstedt.

4. KONSTRUKSJONSKONTROLL

4.1 Produsenten skal inngi en søknad om undersøkelse av konstruksjonen av hver enkelt trykkpåkjennt komponent som ikke omfattes av en tidligere konstruksjonskontroll, til det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.1.

4.2 Søknaden skal gjøre det mulig å forstå hvordan det trykkpåkjennte utstyret er konstruert, produsert og hvordan det virker, og å vurdere om det er i samsvar med gjeldende krav i forskriften. Den skal inneholde

- produsentens navn og adresse,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet teknisk kontrollorgan,
- den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om det trykkpåkjennte utstyret er i samsvar med de relevante krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risiko. Den tekniske dokumentasjonen skal angi gjeldende krav og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, dekke det trykkpåkjennte utstyrets konstruksjon og virkemåte. Dersom det er relevant, skal den tekniske dokumentasjonen minst inneholde følgende elementer:
 - en generell beskrivelse av det trykkpåkjennte utstyret,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger og diagrammer over komponenter, delsammenstillinger, kretser osv.,
 - nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå nevnte tegninger og diagrammer og hvordan det trykkpåkjennte utstyret fungerer,
 - en liste over de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. Dersom harmoniserte standarder delvis er anvendt, skal den tekniske dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt,
 - resultater av gjennomførte konstruksjonsberegninger, undersøkelser som er gjennomført, osv., og
 - prøvingsrapporter,
 - underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende. I underlagsdokumentasjonen skal alle dokumenter som er anvendt, angis, særlig dersom de relevante harmoniserte standarder ikke er anvendt fullt ut, og den skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført av produsentens egnede laboratorium, eller et annet prøvingslaboratorium på vegne av produsenten og på produsentens ansvar.

4.3 Det tekniske kontrollorganet skal vurdere søknaden, og dersom konstruksjonen oppfyller kravene i forskriften som får anvendelse på det trykkpåkjennte utstyret, skal det utstede et EU-sertifikat for konstruksjonskontroll til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for dets gyldighet og nødvendige data for identifikasjon av den godkjente konstruksjonen. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om de produserte produktene er i samsvar med den undersøkte konstruksjonen og for å kontrollere produkter under bruk.

Dersom konstruksjonen ikke oppfyller gjeldende krav i forskriften, skal det tekniske kontrollorganet avslå å utstede et sertifikat for konstruksjonskontroll og informere søkeren om dette, samt gi søkeren en detaljert begrunnelse for avslaget.

- 4.4 Det tekniske kontrollorganet skal holde seg informert om alle endringer i allment anerkjente teknologier som kan indikere at den godkjente konstruksjonen ikke lenger oppfyller gjeldende krav i forskriften, og avgjøre om slike endringer krever ytterligere undersøkelse. I så tilfelle skal det tekniske kontrollorganet informere produsenten om dette.

Produsenten skal informere det tekniske kontrollorganet som har utstedt EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll, om alle endringer av den godkjente konstruksjonen som kan ha betydning for samsvaret med de grunnleggende sikkerhetskrav i forskriften eller gyldighetsvilkårene for sertifikatet. Slike endringer krever ytterligere godkjenning fra det tekniske kontrollorganet som utstedte EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll, i form av et tillegg til det opprinnelige EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll.

- 4.5 Hvert teknisk kontrollorgan skal informere sine utpekende myndigheter om EU-sertifikater for konstruksjonskontroll og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for de utpekende myndighetene fortegnelser over sertifikater og/eller tillegg til dem som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

VEDLEGG

Hvert teknisk kontrollorgan skal informere de andre tekniske kontrollorganene om EU-sertifikater for konstruksjonskontroll og/eller eventuelle tillegg til disse som det har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikater og/eller tillegg til disse som de har utstedt.

Europakommisjonen, EØS - statene og de andre tekniske kontrollorganene kan på anmodning få en kopi av EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll og/eller tillegg til dem. På anmodning kan Europakommisjonen og EØS - statene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som er gjennomført av det tekniske kontrollorganet.

Det tekniske kontrollorganet skal oppbevare en kopi av EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll med vedlegg og tillegg og de tekniske dataene, herunder dokumentasjonen innsendt av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

- 4.6 Produsenten skal kunne stille en kopi av EU-sertifikatet for konstruksjonskontroll med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning.

5. OVERVÅKING SOM ER DET TEKNISKE KONTROLLORGANETS ANSVAR

- 5.1 Formålet med overvåkingen er å sikre at produsenten korrekt oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 5.2 Produsenten skal for vurderingsformål gi det tekniske kontrollorganet adgang til konstruksjons-, produksjons-, inspeksjons-, prøvings- og lagerlokalene og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjonen for kvalitetssikringssystemet,
 - kvalitetsregistreringer som fastsatt av kvalitetssystemets konstruksjonsdel, f.eks. resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
 - kvalitetsregistrene fastsatt av kvalitetssystemets produksjonsdel, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om det berørte personellet kvalifikasjoner osv.
- 5.3 Det tekniske kontrollorganet skal gjennomføre periodiske revisjoner for å sikre at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet, og skal gi produsenten en revisjonsrapport. Hyppigheten av periodiske revisjoner skal være slik at en fullstendig revurdering blir utført hvert tredje år.
- 5.4 Det tekniske kontrollorganet kan også avlegge uanmeldte besøk hos produsenten.

Behovet for og hyppigheten av slike ekstraordinære besøk vil bli avgjort på grunnlag av en kontrollbesøksordning som det tekniske kontrollorganet styrer. Det må særlig tas hensyn til følgende faktorer i kontrollbesøksordningen:

- utstyrets kategori,
- resultatene fra tidligere kontrollbesøk,
- behovet for oppfølging av korrigerende tiltak,
- eventuelle særlige vilkår knyttet til godkjenning av ordningen,
- viktige endringer i organisering av produksjon, dens retningslinjer eller teknikker.

I forbindelse med slike besøk kan det tekniske kontrollorganet om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det ble utført prøvinger.

5.5 SÆRLIG OVERVÅKING MED AVSLUTTENDE KONTROLL

Avsluttende kontroll som nevnt i vedlegg I nr. 3.2 er underlagt ekstra overvåking i form av uanmeldte besøk fra det tekniske kontrollorganet. Ved slike besøk skal det tekniske kontrollorganet kontrollere det trykkpåkjente utstyret.

Det skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det ble utført prøvinger.

6. CE-MERKING OG SAMSVARERKLÆRING

- 6.1 Produsenten skal påføre CE-merkingen og, under ansvar av det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hver enkelt trykkpåkjent komponent som er i samsvar med gjeldende krav i forskriften.
- 6.2 Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver trykkpåkjent utstyrsmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at det trykkpåkjente utstyret er brakt i omsetning. Samsvarserklæringen skal identifisere den trykkpåkjente utstyrsmodellen den er utarbeidet for, og skal inneholde nummeret på sertifikatet for konstruksjonskontroll.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

VEDLEGG

7. Produsenten skal i et tidsrom på ti år etter at det trykkpåkjennte utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for de nasjonale myndigheter

- dokumentasjon for kvalitetssystemet nevnt i nr. 3.1,
- endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
- vedtakene og rapportene fra det tekniske kontrollorganet nevnt i nr. 3.5, 5.3 og 5.4.

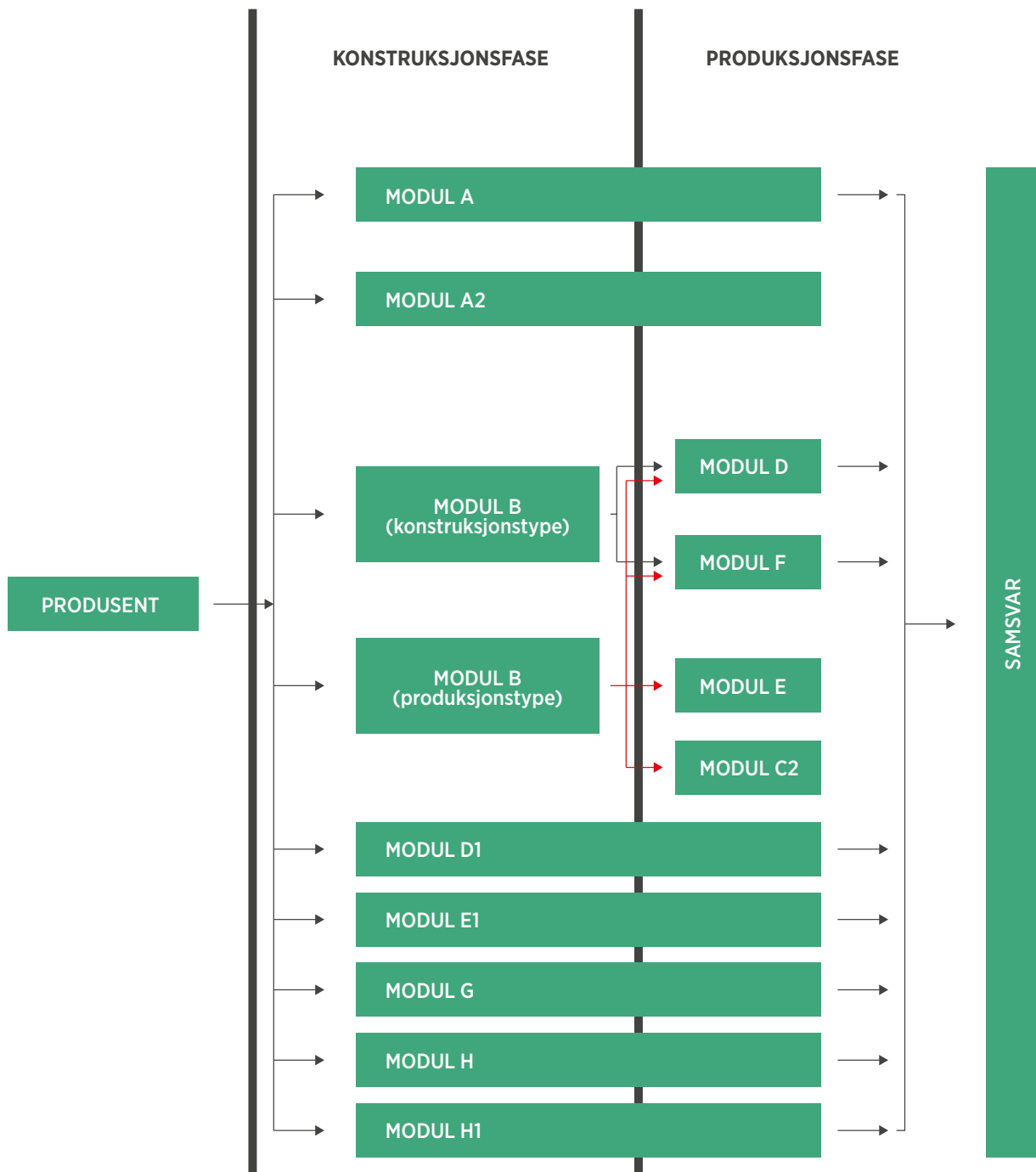
8. REPRESENTANT

Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 4.1 og 4.2 og oppfylle forpliktelsene i nr. 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7, på produsenten vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.

VEILEDNING TIL VEDLEGG III

Generelt:

I figurene under er det vist rasjonale for valg av fremgangsmåter for samsvarsvurdering – moduler.



VEDLEGG

FREMANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING (MODULER) FOR KATEGORI I

Utføres av produsent						
Fare/ risikoanalyse	➤	MODUL A		➤	Bruksanvisning/Sikkerhetsinformasjon	➤
		Intern produksjonskontroll				
Teknisk dokumentasjon					Samsvarserklæring	CE

FREMANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING (MODULER) FOR KATEGORI II

Produsent		Produsent	Teknisk kontrollorgan		Produsent					
Fare/ risikoanalyse	➤	A2	Intern produksjonskontroll	➤	Overvåket kontroll av trykkpåkjent utstyr med ujevne mellomrom	➤				
							D1	Kvalitetssikring av produksjonsprosessen	➤	Bruksanvisning/ Sikkerhetsinformasjon
							Samsvarserklæring	CE		

FREMANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING (MODULER) FOR KATEGORI III

Produsent		Teknisk kontrollorgan		Produsent	Teknisk kontrollorgan		Produsent		
Fare/ risikoanalyse	➤	B(K)	EU-typeprøving - konstruksjonstype	+	➤	D	Kvalitetssikring av produksjonsprosessen	➤	
		B(K)	EU-typeprøving - konstruksjonstype	+		F	Verifikasjon av trykkpåkjent utstyr		
		B(P)	EU-typeprøving - produksjonstype	+		E	Kvalitetssikring av produksjonsprosessen		
		B(P)	EU-typeprøving - produksjonstype	+		C2	Intern produksjonskontroll		Overvåket kontroll av trykkpåkjent utstyr med ujevne mellomrom
		H	Full kvalitetssikring						
Teknisk dokumentasjon								Bruksanvisning/ Sikkerhetsinformasjon	
								CE-merking	
								Samsvarserklæring	
								CE	

FREMANGSMÅTER FOR SAMSVARSVURDERING (MODULER) FOR KATEGORI IV

Produsent		Teknisk kontrollorgan		Teknisk kontrollorgan		Produsent		
Fare/ risikoanalyse	➤	B(P)	EU-typeprøving - produksjonstype	+	D	Kvalitetssikring av produksjonsprosessen	➤	
		B(P)	EU-typeprøving - produksjonstype	+	F	Verifikasjon av trykkpåkjent utstyr		
		G	Verifisering av enkeltexemplarer av det trykkpåkente utstyret					
		H1	Full kvalitetssikring og konstruksjonskontroll					
Teknisk dokumentasjon							Bruksanvisning/ Sikkerhetsinformasjon	
								CE-merking
								Samsvarserklæring
								CE

VEDLEGG 4

SAMSVARSERKLÆRING (NR. XXXX) ⁽¹⁾

1. Trykkpåkjent utstyr/sammenstilling (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Navn og adresse til produsenten og eventuelt dennes representant:
3. Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens ansvar alene.
4. Erklæringens gjenstand (identifikasjon av det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen som gjør det mulig å spore det eller den; dette kan om nødvendig omfatte et bilde for å identifisere utstyret):
 - beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen,
 - fulgt framgangsmåte for samsvarsvurdering,
 - for sammenstillinger, en beskrivelse av det trykkpåkjente utstyr som utgjør sammenstillingen og fulgt framgangsmåte for samsvarsvurdering,
5. Erklæringens gjenstand beskrevet over er i samsvar med relevante deler av EØS - regelverket:
6. Henvisninger til de relevante harmoniserte standarder som er anvendt, eller henvisninger til andre tekniske spesifikasjoner det erklæres samsvar med:
7. Der det er relevant, navn, adresse og nummer til det tekniske kontrollorganet som har utført samsvarsvurderingen, og nummeret på sertifikatet som er utstedt, og en henvisning til EU-typeprøvingssertifikat – produksjonstype, EU-typesertifikat – konstruksjonstype, EU-sertifikat for konstruksjonskontroll eller samsvarssertifikat.
8. Tilleggsopplysninger:

Undertegnet for og på vegne av:

(sted og dato for utstedelse):

(navn, stilling) (underskrift):

(eventuelt identifikasjon av underskriftsberettiget med fullmakt til å undertegne den rettslig bindende erklæringen på vegne av produsenten eller dennes representant)

¹ Produsenten kan velge å tildele samsvarserklæringen et nummer.

VEDLEGG

VEILEDNING TIL VEDLEGG IV

Generelt:

Norsk og engelsk eksempler på hvordan en samsvarserklæring kan utformes er vist i figurer under. Det er ikke krav om å angi kunde.

I engelsk versjon er "EU" tilføyd overskriften. Dette fremgår av direktivet og kan brukes ved f.eks. distribusjon av trykkpåkjent utstyr til andre EU land. Det er imidlertid ikke krav om å bruke "EU" i Norge.

Det brukes forskjellige betegnelser for å beskrive trykkpåkjent utstyr, men det anbefales å bruke definisjonene omtalt i § 4 slik at det ikke oppstår tvil hva slags utstyr er brakt i omsetning. Det kan være:

- Beholder
- Rørsystem
- Sikkerhetstilbehør
- Trykkpåkjent tilbehør
- Sammenstilling

Definisjonene anbefales å bruke alene eller i tillegg til ønsket betegnelse.

SAMSVARERKLÆRING

(Nr. 0000)

Utstedes på produsentens ansvar alene i henhold til forskrift
10. oktober 2017 nr. 1631 om trykkpåkjent utstyr av

(Navn og adresse til produsenten og eventuelt dennes representant)

Samsvarserklæringen omfatter: Erklæringens gjenstand (identifikasjon av det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen som gjør det mulig å spore det eller den; dette kan om nødvendig omfatte et bilde for å identifisere utstyret)

- beskrivelse av det trykkpåkjente utstyret eller sammenstillingen:
- fulgt framgangsmåte for samsvarsvurdering (modul-er):
- for sammenstillinger, en beskrivelse av det trykkpåkjente utstyr som utgjør sammenstillingen og fulgt framgangsmåte for samsvarsvurdering:

(Produsentens eller representantens navn) erklærer herved at erklæringens gjenstand beskrevet over er i samsvar med vedlegg 1 i forskrift 10. oktober 2017 nr. 1631 om trykkpåkjent utstyr og andre deler av det norske regelverket (som f.eks.):

- Forskrift om maskiner
- Forskrift om elektromagnetisk kompatibilitet
- Forskrift om elektriske lavspenningsanlegg

Henvisninger til de relevante harmoniserte standarder og andre tekniske spesifikasjoner som er anvendt og erklæres samsvar med:

- NS-EN...
- NS-EN...
- Norm...

Opplysninger om det tekniske kontrollorganet som har utført samsvarsvurderingen, og nummeret på sertifikatet som er utstedt, (og en henvisning til EU-typeprøvingssertifikat – produksjonstype, EU-typesertifikat – konstruksjonstype, EU-sertifikat for konstruksjonskontroll eller samsvarsertifikat) der det er relevant:

- Navn, adresse og nummer til det tekniske kontrollorganet
- Sertifikat nr.

Undertegnet for og på vegne av:

(navn, stilling)

(underskrift)

(sted og dato for utstedelse)

(Eventuelt identifikasjon av underskriftsberettiget med fullmakt til å undertegne den rettslig bindende erklæringen på vegne av produsenten eller dennes representant)

(EU) DECLARATION OF CONFORMITY

(Nr. 0000)

This declaration of conformity is issued according to Pressure Equipment Directive (PED) 2014/68/EU under the sole responsibility of

(Name and address of the manufacturer)

Declaration comprises: Object of the declaration (identification of pressure equipment or assembly allowing traceability; it may, where necessary for the identification of the pressure equipment or assembly, include an image):

- description of the pressure equipment or assembly.
- conformity assessment procedure followed,
- in the case of assemblies, description of the pressure equipment constituting the assembly, and the conformity assessment procedures followed,

(Name of the manufacturer) hereby declare that the object of the declaration described above is in conformity with Annex 1 in Pressure Equipment Directive (PED) 2014/86/EU and other relevant Union harmonisation legislation (e.g.):

- Directive on machinery (MD) 2006/42/EC
- Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU
- Directive for Electromagnetic compatibility (EMC) 2014/30/EU

References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared:

- NS-EN...
- EN...
- Norm...

Information regarding the notified body which carried out the conformity assessment and the number of the certificate issued, and a reference to the EU-type examination certificate – production type, EU-type examination certificate – design type, EU design examination certificate or certificate of conformity

- Name, address and number of notified body
- Certificate nr.

Signed for and on behalf of:

(name, function)

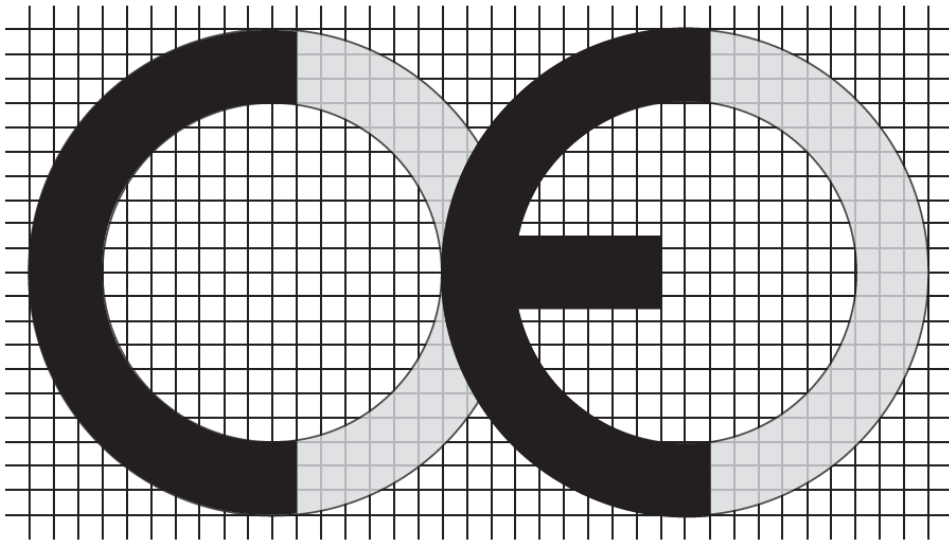
(signature)

(place and date of issue)

(Where appropriate, particulars of the signatory authorised to sign the legally binding declaration for the manufacturer or his authorised representative)

VEDLEGG 5 CE-MERKING

CE-merkingen skal bestå av bokstavene «CE» i følgende grafiske utforming



Dersom CE-merkingen blir forminsket eller forstørret, skal størrelsesforholdet i figuren opprettholdes. Dersom det ikke i noen rettsakt er fastsatt særskilte mål, skal CE-merkingen være minst 5 mm høy.

Ingen utfyllende kommentarer.

KRYSSREFERANSER TIL PED 2014/68/EU

FORSKRIFT OM TRYKKPÅKJENT UTSTYR	PED 2014/68/EU
KAPITTEL 1. Generelle bestemmelser	
§ 1 Formål	N/A
§ 2 Virkeområde (1)	Article 1, nr. 1
§ 2 Virkeområde (2)	Article 1, nr. 2 (a) last sentence
§ 3 Unntak	Article 1, nr. 2
§ 4 Definisjoner	Article 2
§ 5 Beholdere som skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav	Article 4, nr. 1 (a)
§ 6 Trykkpåkjent utstyr, fyrt eller oppvarmet på annen måte, som skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav	Article 4, nr. 1 (b)
§ 7 Rørsystemer som skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav	Article 4, nr. 1 (c)
§ 8 Sikkerhetstilbehør og trykkpåkjent tilbehør som skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav	Article 4, nr. 1 (d)
§ 9 Sammenstillinger som delvis skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav	Article 4, nr. 2
§ 10 Sammenstillinger som delvis skal oppfylle grunnleggende sikkerhetskrav	Article 4, nr. 2 last paragraph
§ 11 Unntak fra grunnleggende sikkerhetskrav – god ingeniørpraksis	Article 4, nr. 3
§ 12 Når trykkpåkjent utstyr og sammenstillinger kan gjøres tilgjengelig på markedet	Article 3, nr. 3
KAPITTEL 2. Markedsdeltakernes forpliktelser	
§ 13 Produsentens forpliktelser	Article 6
§ 14 Representantens forpliktelser	Article 7
§ 15 Importørens forpliktelser	Article 8
§ 16 Distributørens forpliktelser	Article 9
§ 17 Tilfeller der produsentens forpliktelser får anvendelse på importører og distributører	Article 10
§ 18 Identifikasjon av markedsdeltakere	Article 11

KAPITTEL 3. Samsvar og klassifisering

§ 19 Samsvarsformodning for trykkpåkjent utstyr eller sammenstillinger	Article 12
§ 20 Klassifisering av trykkpåkjent utstyr	Article 13, nr. 1 first paragraph
§ 21 Grupper av fluider	Article 13, nr. 1 (a) and (b)
§ 22 Klassifisering av en beholder med flere trykkrom	Article 13, nr. 2
§ 23 Klassifisering av et trykkrom med flere fluider	Article 13, nr. 2
§ 24 Europeisk godkjenning av materialer	Article 15
§ 25 Trykkpåkjent utstyr vurdert av brukerinspektorat	Article 16
§ 26 Samsvarserklæring	Article 17
§ 27 Utforming og påføring av CE-merking	Article 18 and 19

KAPITTEL 4. Samsvarsvurdering

§ 28 Framgangsmåter ved samsvarsvurdering	Article 14, nr. 1-5
§ 29 Full framgangsmåte for samsvarsvurdering av sammenstillinger	Article 14, nr. 6
§ 30 Dokumenter og korrespondanse som gjelder framgangsmåter for samsvarsvurdering	Article 14, nr. 8
§ 31 Unntak fra framgangsmåter for samsvarsvurdering	Article 14, nr. 7

KAPITTEL 5. Teknisk kontrollorgan, brukerinspektorat og godkjent tredjepartsorgan

§ 32 Krav til et teknisk kontrollorgan og et godkjent tredjepartsorgan	Article 24
§ 33 Krav til et brukerinspektorat	Article 25
§ 34 Samsvarsformodning	Article 26
§ 35 Datterforetak og underleverandører	Article 27
§ 36 Søknad og utpeking	Article 28
§ 37 Begrensning eller tilbaketrekking av utpeking	Article 32
§ 38 Driftsmessige forpliktelser	Article 34
§ 39 Opplysningsplikt	Article 36
§ 40 Tilsyn	N/A
§ 41 Klage	N/A

VEDLEGG

§ 42 Forbud, tilbakekall m.m.	N/A
§ 43 Tvangsmulkt	N/A
§ 44 Straff	N/A
§ 45 Overgangsbestemmelser	N/A
§ 46 Ikrafttredelse	N/A
VEDLEGG I-V	ANNEX I-V

**Direktoratet for
samfunnsikkerhet
og beredskap**

Rambergveien 9
3115 Tønsberg

Telefon 33 41 25 00
Faks 33 31 06 60

postmottak@dsb.no
www.dsb.no

ISBN 978-82-7768-467-3 (PDF)
HR 2396
Mai 2019

 /DSBNorge

 @dsb_no

 dsb_norge

 dsbnorge