Утвержден

Постановлением Правительства № 1333

от 14 декабря 2016 г.

**ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ**

**касающийсяпредоставления на рынке оборудования,**

**работающего под давлением**

Технический регламент, касающийся предоставления на рынке оборудования, работающего под давлением, перелагаетДирективу 2014/68/ЕС Европейского Парламента и Совета от 15 мая 2014 года о гармонизации законодательства государств-членов ЕС касательно предоставления на рынке оборудования, работающего под давлением, опубликованную в официальном журнале Европейского Союза L 189, 27 июня 2014 г., стр.164.

**Глава I**

**ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**1.**Технический регламент, касающийся предоставления на рынке оборудования, работающего под давлением (в дальнейшем – Технический регламент), устанавливает требования безопасности, которым оно должно соответствовать при обеспечении предоставления на рынке и/или введении в эксплуатацию для того, чтобы обеспечить высокий уровень защиты общественных интересов, таких как здоровье и безопасность людей, защита домашних животных и имущества, гарантируя лояльную конкуренцию на рынке.

**2.**Настоящий Технический регламент распространяется на оборудование, работающее под давлением, и сборочные единицы, которые при размещении на национальный рынок являются новыми; а именно новое оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, изготовленные производителем, учрежденным вЕвропейском союзе, либо на оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, новые или бывшие в употреблении, импортированные из третьей страны.

**3.** Настоящий Технический регламент применяется в случае всех форм поставок, включая дистанционную торговлю.

**4.** Экономические агенты, участвующие в цепи поставок и распределения, принимают меры по обеспечению предоставления на рынке только оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц, которые соответствуют настоящему Техническому регламенту.

**5.**Импортером или дистрибьютором считается любой производитель в смысле настоящего Технического регламента, на которого возлагаются обязанности производителя, на основании пунктов 25–37, в случае введения им на рынок оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц под своим именем или под своей торговой маркой или видоизменения им уже введенного на рынок оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, таким образом, что это может вызвать несоответствие его настоящему Техническому регламенту.

**6.** Оценка соответствия оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц является исключительной обязанностью производителя.

**7.** Агентство по техническому надзору является органом надзора за рынком согласно Закону №7 от 26 февраля 2016 года о надзоре за рынком в отношении реализации непродовольственной продукции.

**Глава II**

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

**8.** Положения настоящего Технического регламента распространяются на проектирование, производство и оценку соответствия оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц с максимально допустимым давлением, превышающим 0,5 бар.

**9.** Требования к настоящему Техническому регламенту не распространяются на:

1) трубопроводы, включающие в себя трубы или систему труб, предназначенных для транспортировки любой текучей среды или любого вещества к месту или от места установки (береговой или прибрежной), начиная включительно с последнего изолирующего устройства, расположенного в пределах установки, в том числе все вспомогательное оборудование, предназначенное специально для трубопроводов; указанное ограничение не распространяется на оборудование, работающее под стандартным давлением, такое как, например, оборудование, которое может использоваться на станциях регулирования давления или компрессорных станциях;

2) сети для подачи, распределения и сброса воды и соответствующее оборудование, а также подводящие водоводы, такие как напорные водоводы, напорные туннели, напорные шахты для гидроэлектрических установок и их соответствующие специальные сборочные единицы;

3) простые сосуды под давлением, регламентированные Постановлением№ 368 от 12 июня 2015 г. «Об утверждении Технического регламента, касающегося присутствия на рынке простых сосудов под давлением»;

4) аэрозольные разбрызгиватели;

5) оборудование, предназначенное для функционирования транспортных средств, а именно:

a) автомобили и их прицепы, а также системы, компоненты и отдельные технические единицы, предназначенные для соответствующих транспортных средств;

b)  сельскохозяйственные и лесохозяйственные транспортные средства;

c)  транспортные средства с двумя или тремя колесами и для квадроциклов;

6) оборудование, классифицируемое не выше категории I в соответствии с пунктами 64-66 настоящего Технического регламента и которые подпадают под действие одной из следующих групп:

a) технического оборудования;

b) лифтов и компонентов безопасности для лифтов Постановление Правительства №8 от 20 января 2016 г. «Об утверждении Технического регламента о лифтах и компонентах безопасности для лифтов»;

c) обеспечение предоставления на рынке электрооборудования, предназначенного для использования в определенных пределах напряжения,утвержденного Постановлением Правительства №745  от  26 октября 2015 г. «Об утверждении Технического регламента «Обеспечение присутствия на рынке электрооборудования, предназначенного для использования в определенных пределах напряжения»

d) медицинских изделий утвержденных Постановлением Правительства № 410  от 4 июня 2014 г. «Об утверждении Положения об условиях размещения на рынке активных имплантируемых медицинских изделий», Постановление Правительства № 418  от  5 июня 2014г. «Об утверждении Положения об условиях размещения на рынке медицинских изделий»,  Постановление Правительства №435 от 10 июня 2014 г. «Об утверждении Положения об условиях размещения на рынке медицинских изделий для диагностики *invitro»;*

e) газорасходные установки,утвержденные Постановлением №1089 от 26 сентября 2008 об утверждении Технического регламента "Газорасходные установки";

f) средства и защитные системы, предназначенные для применения в потенциально взрывоопасных средах утвержденные Постановление Правительства №138 от 10 февраля 2009 г. «Об утверждении некоторых технических регламентов»;

7)оборудование, которое является предметом производства или продажи оружия, боеприпасов и материалов для войны;

8) оборудование, специально проектируемое для использования в ядерной технике, неисправность которого может привести к выбросу радиоактивных веществ;

9) оборудование для контроля за скважинами, предназначенными для промышленной разведки и добычи залежей нефти, природного газа или геотермической съемки природного тепла, а также подземных хранилищ, предназначенных для содержания и/или регулирования давления в скважинах, таких как: фонтанная арматура нефтяных скважин, противовыбросовые превенторы(BOP), манифольды, а также их оборудование, расположенное выше по течению;

10) оборудование, включающее камеры или машины, для которого определение размеров, выбор материала и производственные правила основаны, в первую очередь, на требованиях обеспечения механической прочности, жесткости и стабильности этого оборудования для удовлетворения статических и динамических производственных нагрузок или других технических характеристик, и для которого давление не является существенным параметром для проектирования; к такому оборудованию могут быть отнесены:

а) двигатели, включая турбины и двигатели внутреннего сгорания;

b) паровые машины, газовые/паровые турбины, турбогенераторы, компрессоры, насосы и исполнительные механизмы;

11) доменные печи, включая системы охлаждения, рекуператоры горячего дутья, пылеуловители и скрубберы отходящего газа доменной печи и вагранки прямого уменьшения, включая систему охлаждения печи, газовые конвертеры и котлы для плавки, переплавки, дегазации и литья стали и цветных металлов;

12) ограждения для высоковольтного электрического оборудования, такого как соединительные устройства, контролирующие устройства, трансформаторы и вращающиеся электрические машины;

13) напорные трубы для размещения систем передачи, например, для электрических и телефонных кабелей;

14) передвижные морские платформы, корабли, ракеты и воздушные суда, а также оборудование, специально предназначенное для установки на них или предназначенное для приведения их в движение;

15) оборудование, работающее под давлением, состоящее из эластичной оболочки, например, шины, воздушные подушки, мячи, используемые для спортивных игр, надувные летательные аппараты и прочее аналогичное оборудование, работающее под давлением;

16) глушители шума выхлопа или всасывания;

17) бутылки и сосуды для безалкогольных газированных напитков, предназначенных для непосредственного потребления;

18) сосуды, предназначенные для перевозки и распределения напитков, имеющих произведение PS × V, которое не превышает 500 бар × литр, и максимально допустимое давление, не превышающее 7 бар;

19) оборудование, предназначенное для перевозки опасной продукции транспортом;

20) транспортное оборудование под давлением;

21) оборудование, предназначенное для перевозки опасной продукции морским транспортом;

22)оборудование, предназначенное для гражданской авиации;

23) радиаторы и трубы для систем обогрева теплой водой;

24) сосуды, предназначенные для содержания жидкостей с давлением газа выше жидкости не более, чем 0,5 бар.

**Глава III**

**ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

**10.** В целях настоящего Технического регламента используются определения, установленные в [Законе №235 от 1 декабря 2011 года](lex:LPLP20111201235) о деятельности по аккредитации и оценке соответствия и в [Законе №](lex:LPLP20061222422) 7 от 26 февраля 2016 о надзоре за рынком в отношении реализации непродовольственной продукциии следующие определения.

***предохранительные принадлежности*** – устройства, предназначенные для защиты оборудования, работающего под давлением, от превышения допустимых пределов, в том числе устройства для прямого ограничения давления, например, предохранительные клапаны, изгибающиеся стержни, защитные устройства с разрывной мембраной, регулируемые системы сброса избыточного давления (CSPRS) и ограничивающие устройства, которые вводят в действие средства для корректировки или обеспечивают остановку или остановку и блокировку, например, датчики давления или датчики температуры или датчики уровня жидкости и контрольно-измерительные и регулирующие устройства, связанные с безопасностью (SRMCR);

***принадлежности для давления*** – устройства с рабочей функцией, которые имеют корпуса, находящиеся под давлением;

***смесь*** – смесь или раствор, состоящий из двух или более веществ.

***сборочные единицы*** – группа оборудования, работающего под давлением, собранная производителем с целью составления объединенного и функционального целого;

***европейское разрешение на применение материалов*** – технический документ, в котором указываются характеристики материалов, предназначенных для повторного использования в производстве оборудования, работающего под давлением, не подпадающие под действие ни одного гармонизированного стандарта;

***неразъемные соединения*** – соединения, которые могут быть разъединены только с помощью методов разрушения.

***трубопровод*** – компоненты труб, предназначенные для транспортировки текучих сред, когда они соединены вместе для объединения в систему под давлением; трубопровод включает, в частности, трубу или систему труб, трубную обвязку, фитинги, компенсирующие стыки, шланги или другие устойчивые к давлению компоненты, теплообменники, состоящие из труб, для целей нагревания или охлаждения воздуха, следует рассматривать как трубопровод;

***номинальный размер DN*** – числовое обозначение размера, которое является общим для всех элементов в системе трубопровода, в отношении которых не указывается внешний диаметр или размер резьбы, это обозначение является удобным целым числом для справочной информации и лишь приблизительно связано с производственными размерами; номинальный размер обозначается в виде букв DN, за которыми следует соответствующее число;

***оборудование, работающее под давлением*** – сосуды, трубопроводы, предохранительные принадлежности и принадлежности, работающие под давлением, по необходимости, включают элементы, прикрепленные к герметизированным деталям, таким как фланцы, насадки, штуцеры, соединительные муфты, опоры, подъемные скобы и т.д.;

***текучие среды*** – газы, жидкости и пары в чистой фазе, а также их смеси; текучая среда может содержать частицы твердых веществ во взвешенном состоянии;

***давление*** – давление относительно атмосферного давления, т.е. манометрическое избыточное давление. Вследствие этого давление в области вакуума выражено отрицательным значением;

***максимально допустимое давление PS*** – максимальное давление, для которого спроектировано оборудование под давлением, заданным изготовителем, это давление определяется в месте оборудования, указанном изготовителем, которое должно быть местом подключения предохранительных и/или ограничительных устройств или высшей точкой оборудования или, если это место не является приемлемым, любое другое указанное место;

***ввод в эксплуатацию* –** первое использование оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы его пользователем;

***сосуд***– корпус, спроектированный и изготовленный для содержания текучих сред под давлением, включая все части, непосредственно прикрепленные к нему до устройства, предназначенного для соединения его с другим оборудованием; сосуд может состоять из одной или более камер;

***вещество*** – химический элемент и его соединения в естественном состоянии или полученные в результате любого технологического процесса, включая любую добавку, необходимую для сохранения его стабильности и любой примеси, вытекающие из используемого процесса, за исключением любого растворителя, который может быть отделен без воздействия на стабильность вещества или изменения его состава;

***максимально/минимально допустимая температура TS*** –установленные производителем максимальные/минимальные температуры, для которых спроектировано оборудование под давлением;

***объем V***– внутренний объем камеры, включая объем насадок к первому соединению или сварке и исключая объем постоянных внутренних частей.

**Глава IV**

**ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ НА РЫНКЕ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ**

**11.**Предоставление оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц на рынке, и/или ввод их в эксплуатацию возможны, только если они соответствуют требованиям настоящего Технического регламента и если они установлены надлежащим образом, обслуживаются и используются по целевому назначению.

**12.** Министерство экономики и инфраструктуры может издавать регламентации, включающие специфические требования для обеспечения защиты рабочих, использующих оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, при условии, что это не влечет за собой изменения оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц способом, не указанным в настоящем Техническом регламенте.

**13.**На торговых ярмарках, выставках или демонстрациях оборудование или сборочные единицы, не соответствующие положениям настоящего Технического регламента, могут выставляться при условии, что на их несоответствие и непригодность для продажи указывает видимая маркировка, до тех пор, пока они не будут приведены в соответствие изготовителем или его уполномоченным представителем с местонахождением в Республике Молдова. Во время технических демонстраций следует принимать необходимые меры безопасности для обеспечения защиты здоровья людей.

**Глава V**

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

**14.**Следующее оборудование, работающее под давлением, выполняет основные требования безопасности, установленные в приложении №1 к настоящему Техническому регламенту.

**15.**Сосуды, за исключением указанных в пункте 16 настоящего Технического регламента, предусмотрены для:

1) газов, сжиженных газов, растворенных под давлением, газов, паров, а также жидкостей, у которых давление пара при максимально допустимой температуре превышает нормальное атмосферное давление (1 013 mbar) более чем на 0,5 бар, в следующих ограничениях:

a) текучих сред из группы 1 с объемом более 1 литра с произведением PS × V более 25 бар × литр, а также если давление PS более 200 бар, согласно диаграмме 1 в приложении №2 к настоящему Техническому регламенту;

b) текучих сред из группы 2 с объемом более 1 литра с произведением PS × V более 50 бар × литр, а также в случае, если давление PS более 1000 бар, а также все переносные огнетушители и баллоны для дыхательных аппаратов, согласно диаграмме 2 в приложении №2 к настоящему Техническому регламенту;

2) жидкостей, имеющих давление пара при максимально допустимой температуре меньше или равное 0,5 бара относительно нормального атмосферного давления (1 013 mbar), в следующих ограничениях:

a) текучих сред из группы 1, если объем более 1 литра с произведением PS × V более 200 бар × литр, а также с давлением PS более 500 бар, согласно диаграмме 3 приложения № 2 к настоящему Техническому регламенту;

b) текучих сред из группы 2, если давление PS более 10 бар и произведение PS × V более 10000 бар × литр, а также если давление PS более 1000 бар, согласно диаграмме 4 приложения № 2 к настоящему Техническому регламенту.

**16.**Отопительное или иным образом нагреваемое оборудование, с опасностью перегрева, предназначенное для производства пара или кипящей воды при температуре выше 110оС, имеющих объем более 2 литров, а также все автоклавы, согласно диаграмме 5 приложения № 2 к настоящему Техническому регламенту.

**17.**Трубопроводы, предназначенные для:

1) газов, сжиженных газов, газов, растворенных под давлением, паров и технических жидкостей, у которых давление пара при максимально допустимой температуре более чем на 0,5 бар выше нормального атмосферного давления (1 013 mbar), в следующих ограничениях:

a) текучие среды из группы 1 с DN более 25 согласно диаграмме 6 приложения № 2 к настоящему Техническому регламенту;

b) текучие среды из группы 2 с DN более 32 и произведением PS x DN более 1000 бар согласно диаграмме 7 приложения № 2 к настоящему Техническому регламенту;

2) жидкости, имеющие давление пара при максимально допустимой температуре ниже или равной 0,5 бар, выше нормального атмосферного давления (1 013 mbar), в следующих ограничениях:

а) текучие среды из группы 1 с DN более 25 и произведением PS x DN более 2000 бар, согласно диаграмме 8 приложения №2 к настоящему Техническому регламенту;

b) текучие среды из группы 2 с PS более 10 бар, с DN более 200 с произведением PS x DN более 5000 бар, согласно диаграмме 9 приложения № 2 к настоящему Техническому регламенту.

**18.**Предохранительные приспособления и приспособления, регулирующие давление, предназначенные для оборудования, которое относится к пунктам 15-17, включая те случаи, когда такое оборудование является составной частью сборочной единицы

**19.** Следующие сборочные единицы, включающие как минимум один элемент оборудования, работающего под давлением, которые относятся к пунктам 14-18 и удовлетворяют основным требованиям безопасности, предусмотренным в приложении №1 к настоящему Техническому регламенту:

а) сборочные единицы, предназначенные для производства пара или кипящей воды при температуре выше 110°С, включающие, по крайней мере, один элемент отопительного или иным образом нагреваемого оборудования, работающего под давлением, представляющего опасность перегрева;

b) сборочные единицы, кроме указанных в подпункте а) настоящего пункта, которые изготовитель намеревается предоставить на рынке и ввести в эксплуатацию в виде сборочных единиц.

**20.** В отступление от требований пункта 19 к настоящему Техническому регламенту, сборочные единицы, предназначенные для производства теплой воды при температуре, равной или ниже 110°С, которые вручную обеспечиваются твердыми видами топлива и имеют PS × V более 50 бар × литр, должны соответствовать основным требованиям безопасности, указанным в пунктах 2.10, 2.11, 3.4, и подпунктах a) и d) пункта 5 приложения №1 к настоящему Техническому регламенту.

**21.** Оборудование, работающее под [давлением](#sub_207), и/или сборочные единицы, характеристики которых являются более низкие или равные пределам, предусмотренным в пунктах 15-17 и соответственно в пункте 19 настоящего Технического регламента, проектируются и изготавливаются в соответствии с самыми современными технологиями для обеспечения безопасного использования. Оборудование, работающее под давлением, и/или сборочные единицы сопровождаются соответствующими инструкциями по эксплуатации. Такое оборудование или сборочные единицы не должны иметь маркировку СЕ, указанную в пунктах 85-93.

**Глава VI**

**СВОБОДНОЕ ОБРАЩЕНИЕ**

**22.** Причины, связанные с риском вследствие давления, не могут запрещать, ограничивать или препятствовать предоставлению на рынке или вводу в эксплуатацию, согласно условиям, указанным производителем, оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, которые соответствуют требованиям настоящего Технического регламента.

**23.**Причины, связанные с риском вследствие давления, не могут запрещать, ограничивать или препятствовать предоставлению на рынке или вводу в эксплуатациюоборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц,которые соблюдают положения пункта 21 настоящего Технического регламента.

**24**. Для безопасной эксплуатации и правильного использования оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц, информация, указанная в [пунктах 3.3](#sub_10033) и [3.4](#sub_10034) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту, должна быть предоставлена на государственном языке.

**Глава VII**

**ОБЯЗАННОСТИ ХОЗЯЙСТВУЮЩИХ СУБЪЕКТОВ**

**Раздел 1**

**Обязанности производителей**

**25.**При введении на рынок или использовании в своих целях оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, указанных в пунктах 15-20, производители должны удостовериться, что они спроектированы и изготовлены в соответствии с основными требованиями безопасности, предусмотренными в приложении №1 к настоящему Техническому регламенту.

**26.**При введении на рынок или использовании в своих целях оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, указанных в пункте 21, производители должны удостовериться, что они спроектированы и изготовлены в соответствии с самыми современными технологиями.

**27.**Для оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, указанных в пунктах 15-20, производители составляют техническую документацию, указанную в приложении № 3 к настоящему Техническому регламенту, и проводят необходимую процедуру оценки соответствия, указанную в пунктах 67-74, или запрашивают ее проведения.

**28.**Если было продемонстрировано соответствие оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, указанных в пунктах 15-20 применимым требованиям процедур, указанных в пункте 27, производители составляют декларацию о соответствии и наносят маркировку CE.

**29.** Производители хранят техническую документацию и декларацию о соответствии в течение 10 лет после введения оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, на рынок.

**30.** Производители обеспечивают наличие процедур, которые гарантируют непрерывное соответствие продукции серийного производства требованиям настоящего Технического регламента. Должны учитываться изменения в проекте или касающиеся характеристик оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц, и изменения в гармонизированных стандартах или других технических спецификаций, в отношении которых было заявлено соответствие оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц.

**31.** Всякий раз, когда это обосновано степенью риска, связанного с каким-либо оборудованием, работающим под давлением, или сборочными единицами, в целях защиты здоровья и безопасности конечных пользователей, производители проводят испытания путем отбора образцов оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц, предоставленных на рынок, расследуют и ведут журнал жалоб несоответствующего оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц, и отзыватакого оборудования, а также информируют дистрибьюторов о проведении любых мер такого мониторинга.

**32.**Производители удостоверяются, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы имеют номер типа, партии или серии, или другие элементы, позволяющие идентифицировать их, или в том случае, если размер или характер оборудования или сборочной единицы не позволяет этого, необходимая информация должна быть указана на упаковке или в документе, сопровождающем оборудование.

**33**. Производители указывают на оборудовании, работающем под давлением, или на сборочной единице свое наименование, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированную торговую марку и почтовый адрес, по которому с ними можно связаться, или в случае, если это невозможно сделать, на упаковке или в документе, сопровождающем оборудование или сборочную единицу. Адрес указывает единую точку контакта для производителя. Контактные данные должны быть указаны на языке, понятном потребителям, конечным пользователям и органам по надзору за рынком.

**34.**Производители удостоверяются, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, указанные в пунктах 15-20, сопровождаютсякопией декларации осоответствии, а также инструкциями и информацией о мерах по обеспечению безопасности в соответствии с [пунктами 3.3](#sub_10033) и [3.4](#sub_10034) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту на государственном языке. Указанные инструкции и информация по обеспечению безопасности должны быть четкими, ясными, доступными для понимания.

**35.**Производители удостоверяются, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, указанные в пункте 21 настоящего Технического регламента, сопровождаетсякопией декларации осоответствии, а также инструкциями и информацией в соответствии с [пунктом](#sub_10033) 21 настоящего Технического регламента, на государственном языке. Указанные инструкции и информация по обеспечению безопасности должны быть четкими, ясными, доступными для понимания.

**36.** Производители, которые полагают или имеют основания полагать, что введенное ими на рынок оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, не соответствует требованиям настоящего Технического регламента, незамедлительно принимают необходимые корректирующие меры по приведению указанного оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц в соответствие, отзыву с рынка или изъятию. Если оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, представляют какой-либо риск, дистрибьюторы незамедлительно информируют об этом орган надзора за рынком с указанием деталей, в частности относящихся к несоответствию и любым предпринятым корректирующим мерам.

**37.** Производители после мотивированного запроса органа надзора за рынком предоставляют всю необходимую информацию и документацию на бумажном носителе или в электронном виде, чтобы подтвердить на государственном языке соответствие оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы настоящему Техническому регламенту. Они сотрудничают с органом надзора за рынком в отношении любого действия, предпринятого для устранения рисков, связанных с оборудованием, работающим под давлением, или сборочными единицами, введенными на рынок.

**Раздел 2**

**Уполномоченные представители**

**38.**Производитель может назначить посредством письменного поручения своего уполномоченного представителя.

**39.** Обязанности, изложенные в пунктах 25-26, и обязанность составить техническую документацию, указанная в пунктах 27-28, не являются частью поручения уполномоченного представителя.

**40.**Уполномоченный представитель выполняет задачи, предусмотренные в поручении, полученном от производителя. Поручение позволяет уполномоченному представителю осуществлять по меньшей мере следующее:

a) предоставлять в распоряжение органа надзора за рынком декларацию о соответствии и техническую документацию в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением,или сборочная единица были введены на рынок;

b) по мотивированному запросу органа надзора за рынком предоставлять ему всю информацию и документацию, необходимую для доказательства соответствия оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы;

c) сотрудничать с органом надзора за рынком по его запросу в отношении любого действия, предпринятого для устранения рисков, связанных с оборудованием, работающим под давлением, или сборочной единицей, подпадающими под поручение уполномоченного представителя.

**Раздел 3**

**Обязанности импортеров**

**41.** Импортеры вводят на рынок только соответствующее оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы.

**42.** До введения на рынок оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, указанных в пунктах 15-20, импортеры представляют гарантии того, что соответствующая процедура оценки соответствия, предусмотренная в пунктах 67-74, выполнена производителем. Они гарантируют, что производитель разработал техническую документацию на оборудование, работающее под давлением, так и на сборочные единицы нанесена маркировка CE, сопровождающиеся инструкциями и информацией по безопасности в соответствии с [пунктами 3.3](#sub_10033) и [3.4](#sub_10034)приложения № 1 к настоящему Техническому регламенту, и что производителем соблюдены требования, предусмотренные в пунктах 32 и 33.

**43.**До введения на рынок оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, указанных в пункте 21, импортеры представляют гарантии того, что составили техническую документацию, и что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, сопровождаются соответствующими инструкциями по эксплуатации, и что производителем соблюдены требования, предусмотренные в пунктах 32 и 33.

**44.**Если импортер полагает или имеет основание полагать, что оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица не соответствуют настоящему Техническому регламенту, он не вводит на рынок оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу до тех пор, пока оно не будет приведено в соответствие с основными требованиями безопасности. Кроме того, если оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица представляют собой риск, импортер информирует об этом производителя и органы надзора за рынком.

**45.**Импортеры указывают на оборудовании, работающем под давлением, или на сборочной единице свое наименование, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированную торговую марку и почтовый адрес, по которому с ними можно связаться, а если это невозможно, то на упаковке или в документе, сопровождающем оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу. Контактная информация указывается на государственном языке.

**46.** Импортеры убеждаются, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, указанные в пунктах 15-20, сопровождаются инструкциями и информацией по безопасности в соответствии с [пунктами 3.3](#sub_10033) и [3.4](#sub_10034) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту на государственном языке.

**47.**Импортеры убеждаются, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, указанные в пункте 21, сопровождаются инструкциями и информацией по безопасности на государственном языке.

**48.**Импортеры убеждаются, что до тех пор, пока оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, указанные в пунктах 15-20, находятся под их ответственностью, условия хранения или транспортировки не ставят под угрозу их соответствие основным требованиям безопасности, указанным в приложении №1 к настоящему Техническому регламенту.

**49.** Всякий раз, когда это обосновано степенью риска, связанным с оборудованием, работающим под давлением, или сборочными единицами, импортеры для защиты здоровья и безопасности потребителей и других пользователей, подвергают испытанию путем отбора проб оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, введенных на рынок, проводят расследование оборудования и, при необходимости, ведут журнал рекламаций несоответствующего оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, и случаев отзыва такого оборудования, и информируют дистрибьюторов о любой такой мониторинговой деятельности.

**50.** Импортеры, которые считают или имеют основания полагать, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, которое они ввели на рынок, не соответствует настоящему Техническому регламенту, незамедлительно предпринимают необходимые меры по приведению его в соответствие, изъятию или отзыву его в зависимости от случая. Кроме того, в случае, если оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица представляют опасность, импортеры незамедлительно информируют органы по надзору за рынком об этом, предоставляя подробности, в частности, о несоответствии и любых предпринятых корректирующих мерах.

**51.** Импортеры в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица были представлены на рынке, хранят копию декларации о соответствии для передачи в распоряжение органов по надзору за рынком, и гарантируют, что техническая документация может быть предоставлена указанным органам по их требованию.

**52.** Импортеры после мотивированного запроса органа надзора за рынком предоставляют всю информацию и документацию, необходимую для подтверждения соответствия оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц на государственном языке.Указанная информация и документация предоставляются на бумажном носителе или в электронном формате. Импортеры сотрудничают с соответствующим органом по его требованию, информируют о любом действии, предпринятом для устранения опасности, связанной с оборудованием, работающим под давлением, или сборочной единицей, которые они ввели на рынок.

**Раздел 4**

**Обязанности дистрибьюторов**

**53.**При размещении на рынке оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц дистрибьюторы действуют с должным вниманием соответственно требованиям настоящего Технического регламента.

**54.** До предоставления на рынке оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, указанных в пунктах 15-20, дистрибьюторы проверяют, если оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица имеют маркировку CE, сопровождаются ли они необходимой документацией, инструкциями и информацией о безопасности в соответствии с [пунктами 3.3](#sub_10033) и [3.4](#sub_10034)приложения №1 к настоящему Техническому регламенту, на государственном языке, а также если производителем и импортером были выполнены требования, изложенные в пунктах 32 и 33 и соответственно в пункте 45 к настоящему Техническому регламенту.

**55.**Если дистрибьютор считает или имеет основания полагать, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы не соответствуют основным требованиям безопасности, указанным в приложении № 1 к настоящему Техническому регламенту, он не предоставляет на рынок оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу, пока они не будут приведены в соответствие. Кроме того, когда оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица представляют риск, дистрибьютор информирует об этом производителя или импортера, а также орган по надзору за рынком.

**56.**До предоставления на рынке оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, указанных в пункте 21, дистрибьюторы проверяют, приложены ли к оборудованию, работающему под давлением, или сборочным единицам соответствующие инструкции по эксплуатации на государственном языке, а также соблюдены ли производителем и импортером требования, установленные в пунктах 32 и 33 и соответственно в пункте 45 к настоящему Техническому регламенту.

**57.**Дистрибьюторы обеспечивают, что пока оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, указанные в пунктах 15-20 находятся под их ответственностью, условия его хранения или транспортировки не ставят под угрозу его соответствие основным требованиям безопасности, указанным в приложении №1 к настоящему Техническому регламенту.

**58.**Дистрибьюторы, которые считают или имеют основания полагать, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, которые они предоставили на рынке, не соответствует настоящему Техническому регламенту, незамедлительно предпринимают необходимые меры по приведению соответствующего оборудования и сборочных единиц в соответствие, отзыву его или изъятию, в зависимости от случая. Кроме того, если оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица представляют риск, дистрибьюторы незамедлительно информируют об этом орган по надзору за рынком, с указанием подробностей, в частности, о несоответствии и любых предпринятых корректирующих мерах.

**59.**Дистрибьюторы после мотивированного запроса органа по надзору за рынком представляют ему всю необходимую информацию и документацию, на бумажном носителе или в электронном виде, для подтверждения соответствия оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, на государственном языке. Дистрибьюторы сотрудничают с органом по надзору за рынком и по его просьбе информируют о любом действии, предпринятом для устранения рисков, связанных с оборудованием, работающим под давлением, или сборочными единицами, которые были предоставлены ими на рынке.

**591.** Импортер или дистрибьютор считаются производителем в смысле настоящего Технического регламента и подлежат обязательствам, которые возлагаются на производителя в соответствии с пунктами 25-37, когда вводят на рынок оборудование, работающее под давлением, под своим наименованием или под своим знаком, или изменяют уже введенное на рынок оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы таким образом, что это может повлиять на соответствие     требованиям настоящего Технического регламента.

**Раздел 5**

**Идентификация хозяйствующих субъектов**

**60.** Хозяйствующие субъекты предоставляют к заявлению по требованию органа надзора за рынком идентификационные данные:

а) любого хозяйствующего субъекта, который поставил им оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу;

b) любого хозяйствующего субъекта, которому поставлены имиоборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу.

**61.** Хозяйствующие субъекты должны иметь возможность предоставлять информацию, предусмотренную в пункте 60, в течение 10 лет после поставки им оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, и в течение 10 лет после поставки ими оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы.

**Глава VIII**

**СООТВЕТСТВИЕ И КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ,**

**РАБОТАЮЩЕГО ПОД ДАВЛЕНИЕМ, И СБОРОЧНЫХ ЕДИНИЦ**

**Раздел 1**

**Презумпция соответствия**

**62.**Оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, указанные в пунктах 15-20, которые соответствуют гармонизированным стандартам или их частям, ссылки на которые опубликованы в Официальном журнале Европейского союза и которые приняты в качестве национальных стандартов, считаются соответствующими основным требованиям безопасности, охваченным стандартами или их частями, указанными в приложении №1 к настоящему Техническому регламенту.

Перечень гармонизированных стандартов, который излагает гармонизированные европейские стандарты, относительно оборудования, работающего под давлением, утверждается приказом министра экономики и публикуется в Официальном мониторе Республики Молдова.

Этот перечень обновляется, по необходимости, но не реже одного раза в год.

**63.** Материалы, использованные для производства оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, которые соответствуют европейским разрешениям на применение материала, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского союза, и приняты в качестве национальных стандартов на основании пункта 79 и считаются соответствующими установленным требованиям по безопасности, указанным в [приложении №1](#sub_1000)к настоящему Техническому регламенту.

**Раздел 2**

**КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, РАБОТАЮЩЕГО**

**ПОД ДАВЛЕНИЕМ**

**64.** Оборудование, работающее под давлением, указанное в пунктах 15-18, классифицируется по категориям в соответствии с приложением № 2 к настоящему Техническому регламенту, согласно возрастающему уровню опасности.

**65.** Для осуществления классификации, текучие среды подразделяются на следующие две группы:

1) **группа 1**, содержащая следующие вещества и смеси

a) нестабильные взрывчатые вещества или взрывчатые вещества;

b) легковоспламеняющиеся газы, категории 1 и 2;

c) окислительные газы, категория 1;

d) легковоспламеняющиеся жидкости, категории 1 и 2;

e) легковоспламеняющиеся жидкости, категория 3, когда максимально допустимая температура выше точки воспламенения;

f) легковоспламеняющиеся твердые вещества, категории 1 и 2;

g) самореактивные вещества и смеси;

h) пирофорные жидкости, категория 1;

i) пирофорные твердые вещества, категория 1;

j) вещества и смеси, которые при соприкосновении с водой выделяют легковоспламеняющиеся газы, категории 1, 2 и 3;

k) окислительные жидкости, категория 1, 2 и 3;

l) окислительные твердые вещества, категории 1, 2 и 3;

m) органические пероксиды;

n) острая пероральная токсичность, категории 1 и 2;

o) острая кожная токсичность, категории 1 и 2;

p) острая ингаляционная токсичность, категории 1, 2 и 3;

q) органоспецифическая токсичность - однократное воздействие, категория 1.

Группа 1 также включает в себя вещества и смеси, присутствующие в оборудовании, работающем под давлением, с максимально допустимой температурой TS, которая превышает точку воспламенения жидкой среды;

2) **группа 2**, включающая в себя вещества и смеси, не указанные в под[пункте 1)](#sub_1311) настоящего пункта.

**66.** В случае, когда сосуд состоит из ряда камер, сосуд классифицируется по наивысшей категории, применимой к отдельным камерам. Когда камера содержит несколько текучих сред, классификация проводится на основе той текучей среды, которая соответствует наивысшей категории.

**Раздел 3**

**Процедуры оценки соответствия**

**67.** Процедуры оценки соответствия, применяемые к оборудованию, работающему под давлением, определяются категорией, установленной в пунктах 64-66, по которой классифицируется оборудование.

**68.** Процедуры оценки соответствия, которые применяются для различных категорий оборудования под давлением, являются следующие:

1) **категория I:**

a) модуль A

2) **категория II:**

a) модуль A2 -

b) модуль D1

c) модуль E1

3) **категория III:**

a) модуль B (типовой проектный образец) + D

b) модуль B (типовой проектный образец) + F

c) модуль B (типовой производственный образец) + E

d) модуль B (типовой производственный образец) + C2

e) модуль H

4) **категорияIV:**

a) модуль B (типовой производственный образец) + D

b) модуль B (типовой производственный образец) + F

c) модуль G

d) модуль H1

Процедуры оценки соответствия изложены в[приложении №](#sub_1000)3 к настоящему Техническому регламенту.

**69.**Оборудование, работающее под давлением, подлежит одной из процедур оценки соответствия, которую производитель может выбрать среди процедур в соответствии с категорией, по которой оно классифицируется. Производитель может также выбрать и применить одну из процедур, которые применяются в отношении более высокой категории, при наличии соответствующей возможности.Top of Form

Bottom of Form

**70.** В рамках процедур обеспечения качества для оборудования, работающего под давлением, в [категориях III](#sub_1423) и [IV](#sub_1424), указанного в подпункте 1) [пункта 15, в литере а) подпункта 2) пункта 15 и в пункте 16,](#sub_4111) нотифицированный орган при осуществлении незапланированных визитов отбирает образец оборудования из производственных и складских помещений для того, чтобы выполнить или поручить выполнение окончательной оценки, указанной в [пункте 3.2](#sub_10032) приложения №1. С этой целью производитель информирует нотифицированный орган о планируемом графике производства. Нотифицированный орган осуществляет по меньшей мере два визита в течение первого года производства. Частота последующих визитов определяется нотифицированным органом на основе критериев, установленных в пункте 4.4 [модулей D](#sub_35044), [E](#sub_37044) и [H](#sub_311044) и в [пункте 5.4](#sub_312054) модуля H1.

**71.** В случае единичного производства сосудов и оборудования, работающего под давлением, из [категории III](#sub_1423), указанного в [пункте](#sub_412) 16, в ходе процедуры [модуля H](#sub_30011), нотифицированный орган проводит или поручает проведение окончательной оценки каждого предмета согласно [пункту 3.2](#sub_10032) приложения №1. С этой целью производитель сообщает нотифицированному органу о планируемом графике производства.

**72.**Сборочные единицы, указанные в пунктах 19-20, подлежат процедуре глобальной оценки соответствия, включающей в себя:

a) оценку каждого элемента оборудования, работающего под давлением, составляющего сборочную единицу и указанного в пунктах 15-18, в отношении которого до этого не проводилась процедура оценки соответствия и на котором не была указана отдельная маркировка CE; процедура оценки определяется в зависимости от категории каждого элемента оборудования;

b) оценку интеграции различных компонентов сборочной единицы, как указано в [пунктах 2.3](#sub_10023), [2.8](#sub_10028) и [2.9](#sub_10029) приложения №1, которая определяется в соответствии с наивысшей категорией, применимой к соответствующему оборудованию, за исключением категории, применимой к любым [защитным оборудованиям](#sub_204);

c) оценку защиты сборочной единицы от превышения допустимых эксплуатационных пределов, согласно [пунктам 2.10](#sub_100210) и [3.2.3](#sub_10323) приложения №1, которая должна проводиться в зависимости от наивысшей категории, применимой к элементам оборудования, находящимся под защитой.

**73.** В отступление от положений пунктов 67-72, органы надзора за рынком в оправданных случаях могут разрешить предоставление на рынок и ввод в эксплуатацию конкретного оборудования или сборочных единиц, работающих под давлением, указанных в пункте 10, в отношении которых процедуры, указанные в 67-72, не применялись для использования в экспериментальных целях.

**74.** Документы и корреспонденция, связанные с процедурами оценки соответствия, переводятся на официальный язык государства, в котором расположен нотифицированный орган, осуществляющий процедуры оценки соответствия, или на язык, одобренный указанным органом.

**Раздел 4**

**Европейское разрешение на применение материалов**

**75.**Европейское разрешение на применение материалов выдается по запросу одного или более производителей материалов или оборудования одним из нотифицированных органов, указанных в пункте 94 и специально назначенных для выполнения этой задачи.

**76.** Нотифицированный орган определяет и проводит или обеспечивает возможность проведения соответствующих проверок и испытаний для подтверждения соответствия типов материала определенным требованиям настоящего Технического регламента. В случае наличия материалов, признанных безопасными до 29 ноября 1999 г., нотифицированный орган при подтверждении указанного соответствия должен принять во внимание существующие данные.

**77.**Перед тем как выдать европейское разрешение на применение материалов, нотифицированный орган уведомляет Министерство экономики и инфраструктуры и отправляет ему соответствующую информацию об этом. Министерство экономики и инфраструктуры уведомляет Европейскую комиссию, предоставляя ей соответствующую информацию. В течение трех месяцев с момента получения информации, Европейская комиссия высказывает замечания, с обоснованием всех случаев. Нотифицированный орган может выдать европейское разрешение на применение материалов с учетом представленных замечаний.

**78.**Министерство экономики и инфраструктуры направляет Европейской комиссии копию разрешения на применение европейскогоматериала.

**79.**В случае если европейское разрешение на применение материалов удовлетворяет требованиям, которые оно предусматривает и которые изложены в [приложении](#sub_1000) №1 к настоящему Техническому регламенту, Европейская комиссия публикует ссылки на указанное разрешение и обновляет перечень указанных разрешений в Официальном журнале Европейского союза.

**80.**Нотифицированный орган, выдавший европейское разрешение на применение материалов, должен отменить указанное разрешение, если выясняет, что указанное разрешение не следовало выдавать, или если тип материалов подпадает под действие гармонизированного стандарта. Указанный орган незамедлительно информирует Министерство экономики и инфраструктуры. Министерство экономики и инфраструктуры информирует Европейскую комиссию о каждой отмене такого разрешения.

**Раздел 5**

Декларация о соответствии

**81.** Декларация о соответствии удостоверяет, что основные требования по безопасности, предусмотренные в приложении № 1 к настоящему Техническому регламенту, были подтверждены.

**82.** Декларация о соответствии составляется по образцу, предусмотренному в приложении № 4 к настоящему Техническому регламенту, и содержит указанные элементы в соответствующих процедурах оценки соответствия, изложенные в приложении № 3 к настоящему Техническому регламенту, и постоянно обновляется и составляется на государственном языке.

Присвоение или неприсвоение номера декларации о соответствии остается на усмотрение производителя.

**83.** В случае, когда оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица, подпадают под действие нескольких технических регламентов, требующих декларацию о соответствии, составляется единая декларация о соответствии на основании всех этих технических регламентов. Соответствующая декларация содержит идентификацию упомянутых технических регламентов, в том числе ссылки о их публикации.

**84.** При составлении декларации о соответствии производитель берет на себя ответственность за соответствие оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы требованиям, установленным в настоящем Техническом регламенте.

**Раздел 6**

**Правила и условия нанесения маркировки CE**

**85.** Маркировка CE наносится и регламентируется общими принципами, предусмотренными в [Законе № 235 от 1 декабря 2011 года](lex:LPLP20111201235) о деятельности по аккредитации и оценке соответствия.

**86.**Маркировка СЕ наноситсяна видном месте, разборчивои нестираемой краской на следующем:

a) на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, указанного в пунктах 15-18, или на табличку его технических данных;

b) на каждую сборочную единицу, указанную в пунктах 19-20, или на табличку ее технических данных.

**87.** В случае если это невозможно или не оправдано по соображениям, относящимся к природе оборудования или сборочной единицы, маркировка СЕ должна быть нанесена на упаковку либо содержаться в сопроводительных документах.

**88.**Оборудование или сборочная единица, указанные в [пункт](#sub_1911)е 86, должны быть законченными или должны находиться в состоянии, позволяющем провести окончательную оценку согласно [пункту 3.2](#sub_10032) приложения №1 к Техническому регламенту.

**89.**Нанесение маркировки CE на каждый отдельный предмет оборудования, работающего под давлением, составляющий сборочную единицу, не является обязательным. Отдельные элементы оборудования, работающего под давлением, уже имеющие маркировку СЕ при включении в сборочную единицу, должны сохранять указанную маркировку.

**90.** Маркировка CE наносится на оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу до введения его на рынок.

**91.** За маркировкой СЕ должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа, если указанный орган участвует на этапе производственного контроля.

Идентификационный номер нотифицированного органа наносится самим нотифицированным органом либо по указанию такового, производителем или его уполномоченным представителем.

**92.** За маркировкой СЕи идентификационным номером, указанным в пункте 91, может следовать любой другойзнак, который указывает наособый рискилиспециальное использование.

**93.** Орган надзора за рынком основывается на существующих механизмах для обеспечения правильного применения режима применения маркировки СЕ и принимает меры по исправлению положения в соответствии с Законом №7 от 26 февраля 2016 года о надзоре за рынком в отношении реализации непродовольственной продукции, в случае ненадлежащего использования указанной маркировки.

**Глава IX**

**НОТИФИКАЦИЯ ОРГАНОВ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ**

**Раздел 1**

**Нотификация и нотифицированный орган**

**94.** Министерство экономики и инфраструктуры уведомляют Европейскую комиссиюо нотифицированных органах, которые выполняют задачи по оценке соответствия в качестве третьих сторон на основании настоящего Технического регламента.

**95.** Министерство экономики и инфраструктуры является органом по нотификации, ответственным за создание и выполнение необходимых процедур для оценки и нотификации аккредитованных органов по оценке соответствия и для мониторинга нотифицированных органов, в том числе филиалов нотифицированных органов.

**96.**Министерство экономикиин и инфраструктуры формирует Европейскую комиссию о своих процедурах оценки и нотификации органов по оценке соответствия и по мониторингу нотифицированных органов, а также о любых их изменениях.

**97.**Министерство экономи и инфраструктуры кинесет полную ответственность за выполнение задачи органом по оценке соответствия.

**98.** Список нотифицированных органов и выделенный им номер, а также специфические задачи, для которых они были нотифицированы, публикуются и обновляются в Официальном журнале Европейского Союза и в Официальном мониторе Республики Молдова.

**Раздел 2**

**Требования, предъявляемые к нотифицированным органам**

**99.** Министерство экономики и инфраструктуры исключает и сообщаетв соответствии с требованиями закона любой конфликт интересов с органами по оценке соответствия.

**100.**Министерство экономики и инфраструктуры функционирует таким образом, чтобы обеспечить объективность и беспристрастность своей деятельности.

**101.**Министерство экономики и инфраструктуры обеспечивает принятие любого решения о нотификации органа по оценке соответствия компетентными лицами, иными, чем те, которые проводили оценку органа по оценке соответствия.

**102.**Министерство экономики и инфраструктуры не предоставляет и не осуществляет деятельность, которую выполняют органы по оценке соответствия, или услуги по консультированию в коммерческих или конкурентных условиях.

**103.**Министерство экономики и инфраструктуры обеспечивает конфиденциальность полученной информации.

**104.**Министерство экономики и инфраструктуры располагает достаточным количеством компетентного персонала для выполнения должным образом своих обязанностей.

**Раздел 3**

**Обязанность нотифицирующих органов по предоставлению информации**

**105.**Министерство экономики и инфраструктуры уведомляет Европейскую комиссию в связи с процедурами оценки и нотификации органов по оценке соответствия и мониторинга нотифицированных органов, органов по оценке соответствия в связи с любыми их изменениями.

Европейская комиссия предоставляет общественности соответствующую информацию.

**Раздел 4**

**Требования к нотифицированным органам**

**106.** Для нотификации орган по оценке соответствия должен выполнять требования, установленные в применимых к ним ссылочных стандартах, что подтверждается аккредитацией в соответствии с [Законом № 235 от 1 декабря 2011 года](lex:LPLP20111201235) о деятельности по аккредитации и оценке соответствия.

**107.** Орган по оценке соответствия создается в соответствии с действующей законодательной базой и является юридическим лицом.

**108.** Орган по оценке соответствия является третьей стороной, независимой от организации или оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, которые он оценивает.

**109.** Орган по оценке соответствия, который принадлежитсоюзу юридических лиц или профессиональной федерации, представляющий предприятия, участвующие в проектировании, производстве, поставке, монтаже, эксплуатации или обслуживании оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, которые оценивает, можно считать таким органом при условии, что он предоставит доказательства того, что является независимым и что нет конфликта интересов.

**110.** Орган по оценке соответствия, его управленческий персонал и персонал, ответственный за выполнение задач по оценке соответствия, не должны являться проектировщиками, производителями, поставщиками, установщиками, заказчиками, владельцами, пользователями или специалистами по техническому обслуживанию оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, которые они оценивают, а также не должны представлять любую из указанных сторон. Это не исключает использования прошедшего оценку оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, которые необходимы для нормальной деятельности органа по оценке соответствия или использования такого оборудования в личных целях.

**111.** Орган по оценке соответствия, его управленческий персонал и персонал, ответственный за выполнение обязанностей по оценке соответствия, не участвуют непосредственно в проектировании, производстве или монтаже, продаже, установке, использовании, эксплуатации или обслуживании этого оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, и не представляет стороны, участвующие в этой деятельности. Он не участвует в деятельности, которая может повлиять на их беспристрастность или неподкупность применительно к деятельности по оценке соответствия, для которой он получил нотификацию. Эти положения применяются, в частности, к услугам по предоставлению консультаций.

**112.** Орган по оценке соответствия гарантирует, что деятельность филиалов или их субподрядчиков не влияет на конфиденциальность, объективность или беспристрастность деятельности по оценке соответствия.

**113.** Орган по оценке соответствия и его персонал осуществляют деятельность по оценке соответствия на самом высоком уровне профессиональной честности и технической компетентности, необходимых в соответствующей области, и должен быть свободен от любых давлений и стимулов, особенно финансовых, которые могли бы повлиять на его решения или результаты по оценке соответствия, особенно от лиц или групп лиц, заинтересованных в результатах этой деятельности.

**114.** Орган по оценке соответствия способен выполнять все полномочия по оценке соответствия, которым наделен в соответствии с пунктами 3.1.2 и 3.1.3 приложения №1 к настоящему Техническому регламенту, и для которых был нотифицирован, независимо от того, осуществлялись ли эти полномочия органом по оценке соответствия или от его имени и под его ответственность.

**115.**Каждый раз и для каждой процедуры оценки соответствия и каждого вида или категории оборудования, работающего под давлением, для которой был нотифицирован, орган по оценке соответствия имеет в своем распоряжении:

1) необходимый персонал, имеющий соответствующие технические знания и достаточный и соответствующий опыт для выполнения обязанностей по оценке соответствия;

2) описание процедур, в соответствии с которыми проводится оценка соответствия, для обеспечения прозрачности и способности воспроизводить эти процедуры. Он располагает надлежащими политиками и процедурами, обеспечивающими четкое разграничение между обязанностями, выполненными в качестве нотифицированного органа, и любыми другими видами деятельности;

3) необходимые процедуры для осуществления деятельности, учитывающей соответствующим образом размер предприятия, область деятельности и ее структуру, степень сложности технологии, используемой для оборудования, а также серийного или массового характера процесса производства.

**116.**Орган по оценке соответствия должен иметь необходимые средства для выполнения соответствующим образом технических и административных задач, связанных с деятельностью по оценке соответствия, и иметь доступ ко всем необходимым средствам или оборудованию.

**117.** Персонал, ответственный за проведение оценки соответствия, должен обладать:

1) основательной профессиональной и технической подготовкой, которая охватывает все виды деятельности по оценке соответствия, для которых орган по оценке соответствия нотифицирован;

2) достаточными знаниями требований по проведению оценки соответствия, которую осуществляет, и соответствующий орган для осуществления таких оценок;

3) соответствующими знаниями и пониманием основных требований по безопасности, предусмотренных в приложении № 1 к настоящему Техническому регламенту, применяемых [гармонизированных стандартов](#sub_224), нормативных документов и соответствующих положений национального законодательства;

4) необходимой способностью составлять сертификаты, записи и отчеты, подтверждающие, что оценка проведена.

**118.** Беспристрастность органов по оценке соответствия персонала с руководящими функциями и персонала, ответственного за выполнение задач по оценке соответствия, должна быть гарантирована. Оплата труда высшего руководящего персонала и персонала, ответственного за выполнение задач по оценке соответствия, органа по оценке соответствия не зависит от количества осуществленных оценок или от результатов этих оценок.

**119.** Органы по оценке соответствия заключают договоры о страховой ответственности со страховыми компаниями, законно признанными на территории Республики Молдова, и обладают страховым полисом для возмещения ущерба, нанесенного третьей стороной посредством своей деятельности, перед которыми несет ответственность в соответствии с действующим законодательством о страховании.

120. Персонал органа по оценке соответствия хранит профессиональную тайну в отношении всей информации, накопленной при выполнении своих задач, в соответствии с приложением № 1 к настоящему Техническому регламенту или какого-либо положения национального законодательства для его применения, исключение составляют взаимодействия с регулирующими органами или органами по надзору за рынком. Авторские права должны быть защищены согласно Закону №139 от 2 июля 2010 года об авторском праве и смежных правах.

**121.** Органы по оценке соответствия участвуют в информировании и обеспечении своего персонала, ответственного за выполнение задач по оценке соответствия, в связи с соответствующей деятельностью по стандартизации.

**Раздел 5**

**Презумпция соответствия органов по оценке соответствия**

**122.** Если орган по оценке соответствия демонстрируетсоответствиес критериями, предусмотреннымив релевантных гармонизированных стандартах или их частях, ссылки, которые опубликованы в Официальном журнале Европейского союза и которые приняты в качестве национальных стандартов, считаются соответствующими требованиям, указанным в пунктах 106-121 настоящего Технического регламента, в той мере, в которой применяемые гармонизированные национальные стандарты охватывают указанные требования.

**Раздел 6**

Филиалы органов по оценке соответствия и субподрядчики органов по оценке соответствия

**123.** В случае, когда орган по оценке соответствия заключает договор субподряда для конкретных задач, относящихся к оценке соответствия, или прибегает к филиалу, нотифицированный орган удостоверяется, что субподрядчик или филиал отвечает требованиям, установленным длянотифицированного органапо оценке соответствия, и информирует об этом Министерство экономики и инфраструктуры.

**124.**Нотифицированный орган по оценке соответствия принимает на себя полную ответственность за выполненные субподрядчиками или филиаламизадачи, где бы они ни находились.

**125.**Выполнение задач осуществляется субподрядчиком или филиалом только с согласия клиента.

**126.** Нотифицированный орган по оценке соответствия предоставляет органу по аккредитации соответствующие документы, касающиеся оценки квалификации субподрядчика или филиала и осуществляемых ими работ, согласно пунктам 67-80 и пунктам 3.1.2 и 3.1.3 приложения № 1 к настоящему Техническому регламенту.

**Раздел 7**

**Заявка о нотификации**

**127.** В целях нотификации для деятельности в регламентированной области орган по оценке соответствия обращается с заявкой в национальный орган по аккредитации.

**128.**К заявке прилагаются документы, которые включают в себя описание деятельности по оценке соответствия, модуля или модулей оценки соответствия и оборудования, работающего под давлением, для которых этот орган является компетентным, а также сертификат об аккредитации, выданный национальным органом по аккредитации, подтверждающий, что орган по оценке соответствия отвечает применяемым к ним требованиям, изложенным в настоящем Техническом регламенте.

**Раздел 8**

**Процедура нотификации**

**129.** Министерство экономики и инфраструктуры нотифицируют органы по оценке соответствия, которые выполнили все требования, применимые к ним, установленные настоящим Техническим регламентом.

**130.** Министерство экономики и инфраструктуры уведомляет Европейскую комиссию и остальные государства-члены, используя инструментэлектронного уведомления и управляемый Комиссией.

**131.** Нотификация включает в себя полные сведения о деятельности по оценке соответствия, о модуле или модулях оценки соответствия и оборудовании, работающем под давлением, и соответствующее подтверждение необходимой компетенции.

**132.** В случае, еслиуведомлениене основано насертификатеаккредитации, указанном впункте128настоящего Технического регламента, Министерство экономики и инфраструктуры представляет Европейской комиссииидругимгосударствам-членам обоснованные документы, которые подтверждают компетентностьоргана по оценке соответствияимеры, принятые для обеспечения гарантирования,что орган контролируетсяпериодическиибудет выполнятьвдальнейшемтребования, предусмотренные в пунктах 106-121настоящего Технического регламента.

**133.** Орган может выполнять деятельность нотифицированного органа, только если Европейская комиссия и остальные государства-члены не выразили замечаний в течение двух недель с момента нотификации.

**134.** Только такой орган считается нотифицированным органом в смысле настоящего Технического регламента.

**135.** Министерство экономики и инфраструктуры уведомляет Европейскую комиссию и остальные государства-члены о любых последующих соответствующих изменениях в нотификации.

**Раздел 9**

**Идентификационные номера и список нотифицированных органов**

**136.** Министерство экономики и инфраструктуры уведомляет Европейскую комиссию и остальные государства-члены о нотифицированных органах. Европейская комиссия присваивает идентификационный номер нотифицированному органу.

**137.** Европейская комиссия предоставляет общественности список нотифицированных органов, включая и присвоенные им идентификационные номера, а также деятельность, в связи с которой была выдана нотификация.

Европейская комиссия гарантирует постоянное обновление указанного списка.

**Раздел 10**

**Изменения в нотификациях**

**138.** Если Министерство экономики и инфраструктуры констатировало или было проинформировано о том, что нотифицированный орган больше не соответствует требованиям, предусмотренным в пунктах 106-121 или не выполняет своих обязательств, Министерство экономики и инфраструктуры принимает соответствующие меры с целью ограничения, приостановления или отзыва нотификации, по обстоятельствам, в зависимости от тяжести нарушений требований или невыполнения обязательств.

**139.** В случае ограничения, приостановления или отзыва нотификации, или если нотифицированный орган прекратил свою деятельность, Министерство экономики и инфраструктуры принимает соответствующие меры для обеспечения того, чтобы дела этого органа либо обрабатывались другим нотифицированным органом, либо были предоставлены в распоряжение органа по надзору за рынком по его просьбе.

**140.**Если нотифицированный орган по оценке соответствия приостановил свою деятельность, он обеспечивает передачу другому нотифицированному органу в данной области документовизаписей о проведенных оценкахили о процессах реализацииза тот период,в который это было признано, информируя Министерство экономики и инфраструктуры всвязи с этим или предоставляя Министерству экономики и инфраструктуры и органу по надзору за рынком, по их требованию.

**Раздел 11**

**Оспариваниекомпетенции нотифицированных органов**

**141.** Министерство экономики и инфраструктуры рассматривает все случаи, по которым имеются сомнения или на которые обращается внимание в отношении компетенции нотифицированного органа или выполнения им требований и возложенных обязательств.

**142.** Министерство экономики и инфраструктуры предоставляет Европейской комиссии, по ее требованию, всю информацию, относительно основания нотификации или для сохранения полномочий данного нотифицирующего органа.

**143.** Министерство экономики и инфраструктуры обеспечивает конфиденциальность информации в тех случаях, когдаэто необходимодлязащиты коммерческой тайны и/илиперсональных данныхвсоответствиис Законом № 7 от 26 февраля 2016 года о надзоре за рынком в отношении реализации непродовольственной продукции.

**144.**В случае если Европейская комиссия считает, что нотифицированный орган не соответствует требованиям, чтобы быть нотифицированным, она составляет акт, который требует от Министерства экономики и инфраструктуры принятия необходимых корректирующих мер в соответствии с [Законом №235 от 1 декабря 2011 года](lex:LPLP20111201235) о деятельности по аккредитации и оценке соответствия, в том числе и отзыва нотификации, если это необходимо.

**Раздел 12**

**Оперативные обязанности нотифицированных органов**

**145.** Нотифицированные органы осуществляют оценку соответствия согласно процедурам оценки соответствия, предусмотренным в приложении №1 к настоящему Техническому регламенту.

**146.** Оценки соответствия реализуются пропорционально, во избежание лишних задач для хозяйствующих субъектов.Нотифицированные органы по оценке соответствия осуществляют деятельность, учитывая соответствующим образом размер предприятия, область деятельности и ее структуру, степень сложности технологии соответствующего оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы и характер серийного или массового процесса производства. Вто же время, органы по оценке соответствия должны необходимые для соответствия оборудования, работающего под давлением, требованиям настоящего Технического регламента.

**147.**Если нотифицированный орган по оценке соответствия устанавливает, что требования, предусмотренные в приложении №1 к настоящему Техническому регламенту, применимы к оборудованию, работающему под давлением, гармонизированными европейскими стандартами, принятыми в качестве национальных, или соответствующими техническим условиям, не выполнены производителем, он требует от производителя принятия надлежащих корректирующих мер и не выдает сертификат соответствия.

**148.** Если в ходе мониторинга соответствия после выдачи сертификата нотифицированный орган по оценке соответствия устанавливает, что оборудование, работающее под давлением, не отвечает применимым требованиям, он требует от производителя принятия надлежащих корректирующих мер и, при необходимости, приостанавливает действие сертификата или отзывает его.

**149.** Если корректирующие меры не принимаются или не оказывают нужного эффекта, нотифицированный орган по оценке соответствия накладывает ограничения, приостанавливает действие или отзывает выданный им сертификат.

**Раздел 13**

**Обязанности нотифицированных органов по информированию**

**150.** Нотифицированные органы информируют Министерство экономики и инфраструктуры в связи с:

1) любым отказом, ограничением, приостановлением или отзывом сертификатов;

2) любыми обстоятельствами, влияющими на область применения или условия нотификации;

3) любым запросом для получения информации о деятельности по оценке соответствия, полученным от органа надзора за рынком;

4) с запросом деятельности по оценке соответствия, осуществляемой в пределах области применения нотификации, и в связи с любой другой осуществляемой деятельностью, в том числе трансграничной и субподрядной.

**151.** Нотифицированные органы в соответствии с настоящим Техническим регламентом представляют другим нотифицированным органам, которые выполняют аналогичную деятельность по оценке соответствия, касающуюся того же оборудования, работающего под давлением, соответствующую информацию по вопросам, касающимся отрицательных результатов оценки соответствия, и, по запросу, положительных результатов по оценке соответствия.

**Глава X**

**НАДЗОР ЗА РЫНКОМ**

**Раздел 1**

**Процедура, применяемая к оборудованию, работающему под**

**давлением, или сборочным единицам, представляющим риск**

**на национальном уровне**

**152.** Надзор за рынкомиконтроль за оборудованием, работающим под давлением, или сборочными единицами, которые предоставлены на рынке,осуществляется в соответствиис действующим законодательствомонадзоре за рынком.

**153.** В случае, если орган надзора за рынком в ходе проверки выявляет, что оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица, подпадающие под действие настоящего Технического регламента, представляют риск для здоровья и безопасности людей, домашних животных или имущества, он осуществляет оценку данного оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, охватывающую все соответствующие требования, установленные настоящим Техническим регламентом. Для этой цели соответствующие хозяйствующие субъекты сотрудничают с органом надзора за рынком, если это необходимо.

**154.**Если во время оценки, указанной в пункте 153, орган надзора за рынком устанавливает, что оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица не отвечают требованиям настоящего Технического регламента, он незамедлительно требует от соответствующего хозяйствующего субъекта принять все необходимые меры, чтобы привести оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу в соответствие с этими требованиями или отозвать оборудование или сборочную единицу с рынка в течение разумного периода, пропорционально характеру риска, установленному органом надзора за рынком.

**155.**Орган надзора за рынком информирует соответствующий нотифицированный орган.

**156.** Если орган надзора за рынком считает, что несоблюдение не ограничивается его национальной территорией, он должен сообщить Министерству экономики и инфраструктуры о результатах оценки и о действиях, которых он потребовал от хозяйствующего субъекта

**157.**Хозяйствующий субъект удостоверяется, что предприняты все адекватные корректирующие меры для всего оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц, которые он предоставил на рынке.

**158.**В случае, когда соответствующий хозяйствующий субъект не принимает корректирующих мер, орган надзора за рынком принимает все соответствующие временные меры для запрещения или ограничения предоставления оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы на рынке или для изъятия или отзыва оборудования, или сборочной единицы с рынка.

**159.** Министерство экономики и инфраструктуры,по предложению органа надзора за рынком, незамедлительно информирует Европейскую комиссию о таких действиях.

**160.**Информация, указанная в пункте 159, включают в себя все имеющиеся сведения, в частности, данные, необходимые для идентификации несоответствующего оборудования или сборочной единицы, о происхождении оборудования или сборочной единицы, характере предполагаемого несоблюдения и характере риска, характере и продолжительности принятых национальных мер, а также аргументы, представленные соответствующим хозяйствующим субъектом. Орган надзора за рынком указывает, в частности, вызвано ли несоответствие одной из следующих ситуаций:

1) оборудование или сборочная единица не соответствует требованиям, касающимся здоровья или безопасности людей, защиты домашних животных или имущества; или

2) существуют недостатки гармонизированных стандартов, указанных в пунктах 63 и 64, которые обеспечивают презумпцию соответствия.

**161.** Министерство экономики и инфраструктуры информирует Европейскую комиссию о принятых мерах и предоставляет дополнительную информацию относительно несоответствия качества оборудования или сборочной единицы, предоставленных в его распоряжение, и в случае несогласия с принятой национальной мерой касательно возражений по данному поводу.

**162.** Если по истечении трех месяцев с момента получения информации, указанной в пункте 159 настоящего Технического регламента, Европейская комиссия не представила возражений относительно временной меры, принятой Министерством экономики и инфраструктуры, мера считается оправданной.

**63.** Министерство экономики и инфраструктуры обеспечивает, чтобы в отношении соответствующего оборудования или сборочной единицы были незамедлительно приняты адекватные ограничивающие меры, такие как изъятие оборудования или сборочной единицы с рынка.

**Раздел 2**

**Процедура защиты**

**164.** Если после консультации с заинтересованными сторонами Европейская комиссия информирует посредством Министерства экономики и инфраструктуры орган надзора за рынком, что предпринятые действия обоснованы, который в свою очередь принимает необходимые действия в отношении экономического агента, который нанес маркировку, и информирует об этих действиях Европейскую комиссию.

**165.**Если комиссия считает, что принятые действия не обоснованы, сообщает об этом посредством Министерства экономики и инфраструктуры органу надзора за рынком и соответствующему производителю или его уполномоченному представителю, в этом случае орган по надзору за рынком незамедлительно признает утратившими силу действия по отзыву, запрещению или ограничению, установленные в подпункте 2) пункта 160 настоящего Технического регламента.

**Раздел 3**

**Оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, которые представляют риск**

**166.** Если после проведения оценки в соответствии с пунктами 153-155 настоящего Технического регламента установлено, что несмотря на то, что оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица соответствуют требованиям настоящего Технического регламента, представляют риск для здоровья и безопасности людей, домашних животных или имущества, в этом случае орган по надзору за рынком должен потребовать от соответствующего экономического агента предпринять все необходимые меры, гарантирующие, чтобы оборудование или сборочная единица, введенные на рынок, более не представляли риск, или отозвать их с рынка либо изъять в разумные сроки, пропорциональные характеру риска.

**167.** Экономический агент должен гарантировать проведение корректирующих действий в отношении всего оборудования или сборочных единиц, которые введены на рынок.

**168.** Министерство экономики и инфраструктуры незамедлительно информирует Европейскую комиссию. Информация включает данные, необходимые для идентификации соответствующего оборудования или сборочной единицы, данные о происхождении и цепи поставок оборудования или сборочной единицы, данные о характере риска, о характере и продолжительности действий, принятых на национальном уровне.

**Раздел 4**

Формальное несоответствие

**169.** Не нанося ущерба для пунктов 153-163, орган надзора за рынком требует от хозяйствующего субъекта устранить несоответствие, если устанавливает одну из следующих ситуаций:

1) маркировка СЕ была нанесена с нарушением [Закона № 235 от 1 декабря 2011 года](lex:LPLP20111201235) о деятельности по аккредитации и оценке соответствия или пунктов 85-93 настоящего Технического регламента;

2) маркировка СЕ не нанесена;

3) идентификационный номер нотифицирующего органа, вовлеченного в стадию производственного контроля, был применен с нарушением пунктов 85-93 настоящего Технического регламента, или не был применен;

4) надписи, указанные в пункте 3.3 приложения № 1 к настоящему Техническому регламенту, не были применены или были применены с нарушением пунктов 85-93 настоящего Технического регламента или пункта 3.3 приложения №1 к настоящему Техническому регламенту;

5) декларация о соответствии не составлена;

6) декларация о соответствии составлена неправильно;

7) техническая документация недоступна или является неполной;

8) информация, указанная в пунктах 33 или 45, отсутствует, является ложной или неполной;

9) не выполнены любые другие административные требования, предусмотренные в пунктах 25-37 или в пунктах 41-52.

**170.** В случае если какое-либо несоответствие, указанное в пункте 169, не устранено, орган надзора за рынком предпринимает необходимые меры, чтобы ограничить или запретить предоставление на рынкеоборудования или сборочной единицы, либо удостоверяется в том, что они отозваны или изъяты с рынка.

Приложение № 1

к Техническому регламенту, касающемуся

предоставления на рынке оборудования,

работающего под давлением

**OСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**

**I. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ**

**1.** Обязательства, вытекающие из существенных требований по безопасности, указанных в настоящем приложении, для оборудования, работающего под давлением, также применяются к сборочным единицам, представляющим соответствующую опасность.

**2.** Основные требования по безопасности, установленные в настоящем Техническом регламенте, являются обязательными. Обязательства, вытекающие из указанных основных требований по безопасности, применяются в отношении соответствующего оборудования, работающего под давлением, когда существует определенная опасность при его использовании согласно условиям, обоснованно прогнозируемым [производителем](#sub_218).

**3.** Производитель обязан проанализировать опасности и риски для определения тех из них, которые распространяются на его оборудование вследствие его давления; он должен спроектировать и сконструировать оборудование с учетом указанного анализа.

**4.** Основные требования по безопасности должны интерпретироваться и применяться таким образом, чтобы при проектировании и производстве учитывались современный уровень развития техники и существующая практика, а также технико-экономические факторы, которые соответствуют высокому уровню защиты здоровья и безопасности.

**1. Общие положения**

**1.1.** Оборудование, работающее под давлением, спроектировано, произведено, проверено и оснащено и установлено таким образом, чтобы обеспечить его безопасность при вводе в эксплуатацию в соответствии с инструкциями производителя или обоснованно прогнозируемыми условиями.

1.2. Выбирая самые подходящие решения, производитель применяет принципы, указанные в следующем порядке:

а) устранить или уменьшить опасность в той мере, в которой это реально осуществимо;

b) использовать соответствующие меры защиты от опасностей, которых нельзя избежать;

с) сообщать потребителям, по необходимости, об остаточных опасностях и указывать, необходимо ли предпринять соответствующие специальные меры для уменьшения рисков во время установки и/или эксплуатации.

1.3. В случае если существует потенциальная возможность неправильного использования или такая возможность может четко прогнозироваться, оборудование, работающее под давлением, необходимо проектировать таким образом, чтобы исключить риски вследствие его неправильного использования или, если это не представляется возможным, указать соответствующее предупреждение о том, что оборудование, работающее под давлением, не должно использоваться подобным образом.

**2.Проектирование**

**2.1.**Общие положения

Оборудование, работающее под давлением, должно проектироваться должным образом, с учетом всех существенных факторов для того, чтобы обеспечить его безопасность в течение всего срока службы.

При проектировании необходимо учитывать соответствующие коэффициенты безопасности на основании общепризнанных методов, которые, как известно, последовательно включают соответствующие запасы надежности относительно всех соответствующих видов повреждений и неисправностей.

**2.2.** Проектирование для достаточной прочности

2.2.1. Оборудование, работающее под давлением, должно быть спроектировано для нагрузок, соответствующих его целевому назначению и другим обоснованно прогнозируемым эксплуатационным условиям. В частности, необходимо учитывать следующие факторы:

а) внутреннее/внешнее давление;

b) температуру окружающей среды и рабочую температуру;

c) статическое давление и массу содержимого в рабочих и тестовых условиях;

d) нагрузку движения, ветровую и сейсмическую нагрузку;

e) силу и моменты реакции, обусловленные опорами, креплениями, трубами и т.д.;

f) коррозию и эрозию, усталость конструкции и т.д.;

g) разложение нестабильных текучих сред.

Необходимо принимать во внимание различные нагрузки, которые могут возникнуть в одно и то же время, с учетом вероятности их одновременного возникновения.

2.2.2. Проектирование для достаточной прочности должно основываться на одном из следующих методов:

a) по общему правилу на методе расчета, указанном в [пункте 2.2.3](#sub_10223), дополненном, при необходимости, методом экспериментального проектирования, указанным в [пункте 2.2.4](#sub_10224);

b) на методе экспериментального проектирования без расчета, согласно [пункту 2.2.4](#sub_10224), если произведение [максимально допустимого давления PS](#sub_208) и [объема V](#sub_210) составляет менее 6000 бар × литр или произведение PS × DN менее 3000 бар.

2.2.3. Метод расчета

**1)** Удержание давления и другие аспекты нагрузки

Допустимое напряжение для оборудования, работающего под давлением, необходимо ограничивать с учетом обоснованно прогнозируемых видов повреждений и неисправностей в условиях эксплуатации. В этих целях необходимо применять коэффициенты безопасности для полного устранения всех неточностей, возникающих в результате производства, фактических условий эксплуатации, напряжений, моделей расчета, свойств и поведения материалов.

Указанные методы расчета должны обеспечивать достаточные запасы безопасности, соответствующие при необходимости требованиям [пункта 7](#sub_1007).

Требования, изложенные выше, могут соблюдаться посредством применения в соответствующих случаях одного из следующих методов в качестве дополнения или в сочетании с другим методом, если это необходимо:

a) проектирование по формуле;

b) проектирование посредством анализа;

c) проектирование с учетом механики разрушения.

**2)** Прочность

Для того чтобы установить прочность соответствующего оборудования, работающего под давлением, необходимо осуществить соответствующие проектные расчеты.

В частности:

a) расчетные давления не должны быть меньше максимально допустимых показателей давления и должны учитывать гидростатический напор и динамическое давление текучих сред, а также разложение нестабильных текучих сред. В случае если сосуд разделен на отдельные камеры под давлением, перегородка должна быть спроектирована, исходя из самого высокого возможного давления в камере по сравнению с самым низким давлением, возможным в смежной камере;

b) расчетные температуры должны предусматривать соответствующие запасы безопасности;

c) при проектировании необходимо учесть все возможные комбинации температуры и давления, которые могут возникнуть в обоснованно прогнозируемых условиях эксплуатации оборудования;

d) максимальные показатели напряжения и концентрации пикового напряжения должны находиться в безопасных пределах;

e) при расчете относительно удержания давления необходимо использовать значения, соответствующие свойствам материала, на основе документально подтвержденных данных с учетом положений [пункта 4](#sub_1004), а также соответствующих коэффициентов безопасности. Характеристики материала, которые следует принять во внимание, при необходимости, должны включать в себя:

- предел текучести, 0,2% или, при необходимости, 1,0% при расчетной температуре;

- предел прочности на растяжение;

- зависящую от времени прочность, т.е. предел ползучести;

- данные об усталости конструкции;

- модуль Юнга (модуль упругости);

- соответствующую величину пластической деформации;

- ударную прочность;

- вязкость разрушения;

- соответствующие коэффициенты соединений должны применяться к свойствам материалов в зависимости, например, от типа неразрушающего испытания, свойств соединенных материалов и предусмотренных условий эксплуатации;

- при проектировании необходимо учитывать все обоснованно прогнозируемые механизмы ухудшения характеристик (например, коррозию, ползучесть, усталость) в соответствии с целевым использованием оборудования. В инструкциях, указанных в [пункте 3.4](#sub_10034), необходимо обратить внимание на определенные особенности конструкции, которые имеют отношение к сроку службы оборудования, например:

- в отношении ползучести: расчетные часы работы при заданных температурах;

- в отношении усталости: расчетное число циклов при заданных уровнях напряжения;

- в отношении коррозии: расчетный допуск на коррозию.

**3)** Стабильность

В случае, когда расчетная толщина не предусматривает соответствующей структурной стабильности, следует принять необходимые меры по исправлению ситуации, с учетом рисков при транспортировке, а также при погрузке или разгрузке.

2.2.4. Метод экспериментального проектирования

Проектирование оборудования может быть утверждено полностью или частично посредством соответствующей программы испытаний, выполненных на образце, представляющем оборудование или категорию оборудования.

Программа испытаний должна быть четко определена до начала испытаний и утверждена нотифицированным органом, ответственным за модуль оценки соответствия проекта, если он существует.

Указанная программа определяет условия испытаний и критерии для принятия или отказа. Фактические значения основных параметров и характеристик материалов, которые являются составной частью проверенного оборудования, должны измеряться до начала испытания.

В соответствующем случае в ходе испытаний необходимо обеспечить возможность наблюдения за критическими зонами оборудования, работающего под давлением, с помощью соответствующих контрольно-измерительных приборов, способных регистрировать деформации и напряжения с достаточной точностью.

Программа испытаний включает в себя:

a) испытание прочности под давлением, цель которого – проверка того, что при давлении с определенным запасом безопасности относительно максимально допустимого давления в оборудовании не обнаружатся значительные протечки или деформации, превышающие определенную пороговую величину.

Давление при испытании должно определяться на основе разности между значениями геометрических и материальных измерений характеристик, проведенных в условиях испытания, и значениями, используемыми в проектных целях; оно должно учитывать разность между температурой при проведении испытаний и той, что была запланирована;

b) в случае наличия опасности ползучести или усталости соответствующие испытания, определенные на основе установленных для оборудования условий эксплуатации, например, времени удержания при заданных температурах, числа циклов при заданных уровнях напряжения;

c) при необходимости, дополнительные испытания относительно других факторов, указанных в [пункте 2.2.1](#sub_10221), таких как коррозия, внешние повреждения.

**2.3.** Положения, которые обеспечивают безопасное обращение и эксплуатацию.

Порядок функционирования оборудования, работающего под давлением, исключает любой разумно прогнозируемый риск при эксплуатации оборудования. Особое внимание целесообразно и необходимо уделить:

a) устройствам закрывания и открывания;

b) опасной разгрузке продувочного отверстия для сброса давления;

c) устройствам, которые предотвращают физический доступ в тот момент, когда существует давление или вакуум;

d) температуре поверхности, c учетом целевого использования;

e) разложению нестабильных текучих сред.

В частности, оборудование, работающее под давлением, оснащенное смотровым люком, должно быть оборудовано автоматическим или ручным устройством, позволяющим пользователю убедиться в том, что его открывание не представляет никакой опасности. Также в случае, когда открывание люка может быть выполнено быстро, оборудование, работающее под давлением, должно быть оснащено устройством, исключающим его открывание всякий раз, когда давление или температура текучей среды представляют опасность.

**2.4.**Средства проверки

1) Оборудование, работающее под давлением, должно быть спроектировано и сконструировано таким образом, чтобы можно было выполнить все необходимые проверки по обеспечению безопасности.

2) Средства определения внутреннего состояния оборудования должны быть доступны при необходимости для обеспечения постоянной безопасности оборудования, например, отверстия для физического доступа к внутренней части оборудования, работающего под давлением, для того чтобы можно было безопасно и эргономично провести соответствующие проверки.

3) Другие средства обеспечения безопасного режима оборудования, работающего под давлением, могут применяться в следующих ситуациях, когда:

a) оно слишком маленькое для физического внутреннего доступа;

b) открывание оборудования, работающего под давлением, может негативно сказаться на функционировании его внутренней части;

c) содержащееся вещество, как было доказано, не является вредным для материала, из которого произведено оборудование, работающее под давлением, и никакие другие механизмы внутреннего разрушения не являются обоснованно предусмотренными.

**2.5.**Средства дренирования и вентиляции

Необходимо предусмотреть соответствующие средства для дренирования и вентиляции оборудования, работающего под давлением, при необходимости:

a) во избежание такого вредного воздействия, как гидравлический удар, разрушение вакуума, коррозия и неконтролируемые химические реакции. Необходимо учесть все этапы работы и испытания, особенно испытание под давлением;

b) для обеспечения возможности безопасной очистки, проверки и обслуживания.

**2.6.**Коррозия или другое химическое воздействие

При необходимости следует предусмотреть соответствующее допустимое отклонение или защиту от коррозии или другого химического воздействия, принимая во внимание целевое и обоснованно прогнозируемое использование.

**2.7.**Износ

В случае наличия возможности появления сильной эрозии или абразивного истирания, необходимо принять соответствующие меры, чтобы:

a) минимизировать указанное воздействие посредством соответствующего дизайна, например, дополнительной толщины материала или посредством использования футеровочного или облицовочного материала;

b) обеспечить возможность замены деталей, которые могут подвергаться изменению;

c) акцентировать внимание в инструкциях, указанных в [пункте 3.4](#sub_10034), на мерах, необходимых для постоянной и безопасной эксплуатации.

**2.8.**Сборочные единицы

Сборочные единицы должны быть спроектированы таким образом, чтобы:

a) компоненты, которые должны быть собраны вместе, были надежными для эксплуатации;

b) все компоненты были правильно соединены и собраны в соответствующем порядке.

**2.9.**Положения, касающиеся наполнения и разгрузки

В соответствующих случаях оборудование, работающее под давлением, должно быть спроектировано, снабжено приспособлениями, или должны быть созданы условия для их установки таким образом, чтобы гарантировать безопасное заполнение и разгрузку, в частности, относительно рисков, таких как:

1) при заполнении:

a) переполнение или превышение, принимая во внимание, в частности, процент наполнения и давление пара при исходной температуре;

b)нестабильность оборудования, работающего под давлением;

2) при разгрузке: неконтролируемый выброс текучей среды под давлением;

3)при заполнении или разгрузке: небезопасное соединение и разъединение.

**2.10.**Защита от превышения допустимых пределов оборудования, работающего под давлением

В случае если при обоснованно прогнозируемых условиях допустимые пределы могут быть превышены, оборудование, работающее под давлением, должно быть оборудовано соответствующими защитными устройствами, или должны быть созданы условия для их установки, за исключением оборудования, защита которого обеспечивается с помощью других защитных устройств, встроенных внутрь сборочной единицы.

Соответствующее устройство или комбинация таких устройств должны определяться на основе особых характеристик оборудования или сборочной единицы и условий функционирования.

Соответствующие защитные устройства и их комбинации включают в себя:

a) защитные приспособления, определение которых указано в [пункте](#sub_204) 10настоящего Технического регламента;

b) при необходимости, соответствующие контрольные устройства, такие как устройства индикации и/или устройства аварийной сигнализации, которые позволяют осуществить соответствующие действия автоматически или в ручном режиме для поддержания оборудования, работающего под давлением, в допустимых пределах.

**2.11.** Защитные приспособления

2.11.1. Защитные приспособления:

a) должны быть спроектированы и сконструированы таким образом, чтобы быть надежными и пригодными для целевой эксплуатации, и в соответствующих случаях должны учитывать требования по обслуживанию и по проведению испытаний устройств;

b) не должны зависеть от других функций, за исключением случаев, когда указанные функции не могут повлиять на их функцию безопасности;

c) должны соответствовать основным принципам проектирования для того, чтобы обеспечить соответствующую и надежную защиту. Указанные принципы включают позитивную безопасность, резервирование, разнообразие и самодиагностику.

2.11.2. Устройства, ограничивающие давление

Указанные устройства должны проектироваться таким образом, чтобы давление постоянно не превышало максимально допустимое давление PS; однако в соответствующих случаях допускается кратковременное резкое повышение давления в соответствии со спецификациями, установленными в [пункте 7.3](#sub_10073)настоящего приложения.

2.11.3. Устройства контроля температуры

Указанные устройства должны иметь соответствующее время срабатывания по соображениям безопасности в соответствии с функцией измерения.

**2.12.** Наружное возгорание

В соответствующих случаях оборудование, работающее под давлением, должно быть спроектировано и, при необходимости, оборудовано соответствующими сопутствующими приспособлениями, или их установка должна быть предусмотрена таким образом, чтобы удовлетворять требованиям по ограничению ущерба, в случае наружного возгорания с учетом специального использования оборудования по назначению.

**3. Производство**

**3.1.**Процедуры производства

Производитель должен обеспечить грамотное выполнение положений, установленных на этапе проектирования, посредством применения соответствующих технологий и процедур, особенно относительно аспектов, изложенных ниже.

3.1.1. Подготовка комплектующих деталей

Подготовка комплектующих деталей (например, формовка и закругление кромок) не должна приводить к возникновению дефектов, трещин или изменений в механических характеристиках, которые могут отрицательно сказываться на безопасности оборудования, работающего под давлением.

3.1.2. Неразъемное соединение

Неразъемные соединения и прилегающие зоны не должны иметь наружных или внутренних дефектов, негативно влияющих на безопасность оборудования.

Свойства неразъемных соединений должны соответствовать минимальным свойствам, определенным для соединяемых материалов, за исключением случаев, когда в проектных расчетах специально учитываются другие соответствующие значения свойств.

В отношении оборудования, работающего под давлением, неразъемное соединение компонентов, которые способствуют сопротивлению давления оборудования, и компонентов, которые напрямую крепятся к ним, должно проводиться квалифицированными специалистами, обладающими соответствующим уровнем компетенции в соответствии с квалифицированными эксплуатационными процедурами.

В отношении оборудования, работающего под давлением, [II](#sub_1422), [III](#sub_1423) и [IV](#sub_1424) категорий, эксплуатационные процедуры и персонал должны быть утверждены компетентной третьей стороной, которая по инициативе производителя может являться:

a) нотифицированным органом;

b) независимой организацией согласнo пункту 94.

Для выполнения указанных утверждений третья сторона, указанная ранее, проводит или должна провести проверки и испытания, предусмотренные в соответствующих гармонизированных стандартах, или равнозначные проверки и испытания.

3.1.3. Неразрушающие испытания

В отношении оборудования, работающего под давлением, неразрушающие испытания неразъемных соединений должны проводиться соответствующим квалифицированным персоналом. В отношении оборудования, работающего под давлением, [III](#sub_1423) и [IV](#sub_1424) категорий, персонал должен быть утвержден третьей стороной, согласнo пункту 94.

3.1.4. Термическая обработка

В случае наличия риска в отношении того, что производственный процесс изменит свойства материала в той степени, в которой это может привести к ухудшению безопасности оборудования, работающего под давлением, на определенной стадии производства должна применяться соответствующая термическая обработка.

3.1.5. Прослеживаемость

Для идентификации материалов, из которых изготовлены компоненты оборудования, способствующие сопротивлению давления, с помощью соответствующих средств необходимо установить и соблюдать соответствующие процедуры с момента получения материала на протяжении всего производства, вплоть до окончательных испытаний произведенного оборудования, работающего под давлением.

**3.2.**Окончательная оценка

Оборудование, работающее под давлением, подлежит окончательной оценке, описание которой приведено ниже.

3.2.1. Заключительная проверка

Оборудование, работающее под давлением, должно проходить заключительную проверку, чтобы оценить его соответствие требованиям настоящего Технического регламента, посредством визуального осмотра и изучения сопровождающей документации. В рамках указанной проверки может быть принято во внимание испытание, проведенное в процессе производства. По мере необходимости, по соображениям безопасности, необходимо проводить заключительную проверку внутри и снаружи на каждой части оборудования в соответствующих случаях в ходе производства.

3.2.2. Технологическое испытание

Окончательная оценка оборудования, работающего под давлением, включает в себя испытание на устойчивость к воздействию давления, которое обычно проводится в форме испытания на гидростатическое давление при давлении, которое в соответствующих случаях не ниже значения, указанного в [пункте 7.4](#sub_10074).

В отношении серийно выпускаемого оборудования, работающего под давлением, I [категории](#sub_1421), указанное испытание может проводиться на основе статистических расчетов.

В случае если испытание на гидростатическое давление является опасным или неосуществимым, могут проводиться другие признанные эффективными испытания. До проведения указанных испытаний, отличных от испытания на гидростатическое давление, необходимо применять дополнительные меры, такие как неразрушающие испытания или другие методы, имеющие равнозначную эффективность.

3.2.3. Проверка защитных устройств

В отношении сборочных единиц окончательная оценка должна включать в себя проверку защитных устройств на предмет полного соответствии требованиям, указанным в [пункте 2.10](#sub_100210).

**3.3.** Маркировка и этикетирование

В дополнение к маркировке CE, указанной в пунктах 85-93, и информации, которая должна быть указана в соответствии с пунктами 33 и 45, необходимо предоставить следующую информацию:

1) в отношении всего оборудования, работающего под давлением:

a) год производства;

b) данные, обеспечивающие идентификацию оборудования, работающего под давлением, в соответствии с его характером, например, обозначение типа, серии или партии и серийный номер;

c) существенные максимально/минимально допустимые пределы;

2) в зависимости от типа оборудования, работающего под давлением, дополнительную информацию, необходимую для безопасной установки, эксплуатации или использования в соответствующих случаях, технического обслуживания и периодической проверки:

a) объем V оборудования, работающего под давлением, выраженный в литрах;

b)[номинальный размер трубопровода DN](#sub_211);

c) давление при испытании PT, выраженное в барах, и дата испытания;

d) установленное давление защитного устройства, выраженное в барах;

e) производительность оборудования, работающего под давлением, в кВт;

f) напряжение источника электропитания, выраженного в вольтах (V);

g) целевое назначение;

h) коэффициент заполнения (кг/литр);

i) максимальная масса заполнения в килограммах;

j) масса пустого изделия в килограммах;

k) группа текучей среды;

3) при необходимости, предупреждения прикрепляются на оборудование, работающее под давлением, которые обращают внимание на неправильное использование оборудования, которое, как показал опыт, может случаться.

Информация, указанная в [пунктах 1)](#sub_10331), [2)](#sub_10332) и [3)](#sub_10333), должна применяться на оборудовании, работающем под давлением, или на табличке, прочно прикрепленной к оборудованию, за исключением следующего:

a) при необходимости, во избежание повторной маркировки отдельных частей, таких как компоненты трубопровода, предназначенные для одной и той же сборочной единицы, может использоваться соответствующая документация;

b) если оборудование, работающее под давлением, слишком маленькое, например, сопутствующие приспособления, то соответствующая информация может быть указана на этикетке, прикрепленной к оборудованию, работающему под давлением;

c)данные о массе для наполнения и предупреждения, предусмотренные [пунктом 3)](#sub_10333), могут быть указаны на этикетке или другим соответствующим способом при условии, что они останутся разборчивыми в течение определенного промежутка времени.

**3.4.**Инструкции по эксплуатации

1) В том случае, когда оборудование, работающее под давлением, предоставляется на рынок, оно сопровождается инструкциями для пользователя, содержащими всю необходимую информацию о мерах по обеспечению безопасности относительно:

a) установки, включая сборку различных частей оборудования, работающего под давлением;

b) ввода в эксплуатацию;

c) использования;

d) технического обслуживания, в том числе проверок, осуществляемых пользователем.

2) В инструкциях содержится информация, прилагаемая к оборудованию, работающему под давлением, в соответствии с [пунктом 3.3](#sub_10033), за исключением обозначения серии, а также они должны сопровождаться, при необходимости, техническими документами, чертежами и диаграммами, необходимыми для полного понимания указанных инструкций.

3) По необходимости, в инструкциях также содержатся указания на риски, возникающие в результате неправильного использования, в соответствии с [пунктом 1.3](#sub_10013) и на особенности конструкции в соответствии с [пунктом 2.2.3](#sub_10223).

**4. Материалы**

Материалы, использованные для производства оборудования, работающего под давлением, должны быть пригодны для такого применения в течение предусмотренного срока службы, кроме случаев, когда предусмотрена их замена.

Присадочный материал для сварки и другие соединительные материалы должны соответствующим образом удовлетворять только предусмотренным требованиям в [пункте 4.1](#sub_10041), в подпункте [1)](#sub_10421) пункта 4.2. и [первого параграфа пункта 4.3](#sub_10043) отдельно и после их использования.

**4.1.** Материалы, предназначенные для частей, под давлением:

a) должны иметь свойства, соответствующие всем обоснованно прогнозируемым условиям эксплуатации и всем условиям испытаний, и, в частности, они должны обладать достаточно высокой пластичностью и прочностью. В соответствующих случаях, характеристики материалов должны соответствовать требованиям [пункта 7.5](#sub_10075). Кроме того, следует проявлять осторожность, в частности, при выборе материала, во избежание разрушения, возникшего по причине хрупкости материала, при необходимости; если по особым причинам должен использоваться хрупкий материал, необходимо принять соответствующие меры;

b) должны быть достаточно химически стойкими по отношению к [текучей среде](#sub_212), содержащейся в оборудовании, работающем под давлением; химические и физические свойства, необходимые для эксплуатационной безопасности, не должны подвергаться существенному воздействию в течение предусмотренного срока службы оборудования;

c) не должны подвергаться значительному влиянию старения;

d) должны быть пригодными для запланированной технологической обработки;

e) должны выбираться таким образом, чтобы избежать существенного нежелательного воздействия при соединении вместе различных видов материалов.

**4.2.** Производитель оборудования, работающего под давлением:

1) соответствующим образом определяет значения, необходимые для проектных расчетов, указанных в [пункте 2.2.3](#sub_10223), а также существенные характеристики материалов и их обработку, указанную в [пункте 4.1](#sub_10041);

2) предусматривает в своей технической документации элементы, касающиеся соответствия спецификациям материалов требованиям настоящего Технического регламента, в одной из следующих форм:

а) посредством использования материалов, соответствующих гармонизированным стандартам;

b) посредством использования материалов, предусмотренных европейским разрешением на применение материалов для оборудования, работающего под давлением, в соответствии с пунктами 75-80;

c) посредством отдельной оценки материала;

3) в отношении оборудования, работающего под давлением, [III](#sub_1423) и [IV](#sub_1424) категорий, отдельная оценка материала должна выполняться нотифицированным органом, отвечающим за осуществление процедур оценки соответствия оборудования, работающего под давлением.

**4.3.** Производитель оборудования принимает соответствующие меры, гарантирующие, что использованный материал соответствует требованиям спецификации. В частности, в отношении всех материалов необходимо получить документы, подготовленные производителем материала и подтверждающие соответствие данным требованиям.

Для основных частей оборудования, работающего под давлением, [II](#sub_1422), [III](#sub_1423) и [IV](#sub_1424) категорий, подтверждающая документация предоставляется в виде сертификата о специальном контроле готовой продукции.

В случае когда производитель материала имеет в своем распоряжении соответствующую систему контроля качества, сертифицированную компетентным органом, и прошедшую специальную оценку в отношении материалов, предполагается, что сертификаты, выданные производителем, удостоверяют соответствие существенным требованиям настоящего пункта.

**II. ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ В ОТНОШЕНИИ ОБОРУДОВАНИЯ, РАБОТАЮЩЕГО ПОД ДАВЛЕНИЕМ**

В дополнение к установленным требованиям [пунктов 1-4](#sub_1001) настоящего приложения в отношении оборудования, работающего под давлением, предусмотренного [пунктами 5](#sub_1005) и [6](#sub_1006) настоящего приложения, применяются и другие требования.

**5. Оборудование, работающее под давлением, с огневым подводом теплоты или иным образом нагреваемое оборудование, работающее под давлением, с риском перегрева, предусмотренного в пунктах 14-18.**

В эту категорию оборудования входят:

a) парогенераторы и водонагреватели, указанные в пункте 16, например, котлы, работающие на органическом топливе, и водогрейные котлы, пароперегреватели и вторичные пароперегреватели, котлы-утилизаторы, котлы для сжигания отходов, электродные котлы или электрические котлы иммерсионного типа, автоклавы, а также их сопутствующие приспособления и, при необходимости, их системы обработки воды питания котла и подачи топлива;

b) оборудование технологического нагрева, не связанного с генерацией пара и горячей воды, подпадающее под действие пункта 15, например, нагреватели для химических и других сходных процессов и оборудование под давлением для пищевой промышленности.

Указанное оборудование, работающее под давлением, рассчитано, спроектировано и сконструировано таким образом, чтобы избежать или минимизировать риски значительной разгерметизации вследствие перегрева. При необходимости, следует гарантировать, что:

a) предусмотрены некоторые средства защиты для ограничения таких рабочих параметров, как подвод тепла, отбор тепла и, где применимо, уровень текучей среды таким образом, чтобы избежать любого риска локального или общего перегрева;

b) предусмотрены точки отбора проб в случае, если необходимо провести оценку свойств текучей среды, таким образом, чтобы избежать рисков, связанных с отложениями и/или коррозией;

c) приняты соответствующие меры для устранения каких-либо рисков повреждений вследствие отложений;

d) предусмотрены средства безопасного удаления остаточного тепла после отключения;

e) приняты соответствующие меры для предотвращения опасного накопления воспламеняющихся смесей горючих веществ и воздуха или вспыхивания вне места возгорания.

**6. Трубопровод согласно пункту 17.**

Проектирование и производство гарантирует, что:

a) посредством опоры, ограничения, крепления, совмещения и предварительной натяжки соответствующим образом контролируется опасность чрезмерного напряжения вследствие недопустимого свободного передвижения или избыточных сил, например, на фланцах, соединениях, сильфонах или гибких шлангах;

b) в случае если существует возможность конденсации внутри труб, предназначенных для газообразных сред, предусмотрены средства дренажа и удаления отложений из низких зон, во избежание повреждений в результате гидравлического удара или коррозии;

c) учтен потенциальный ущерб от турбулентного движения и формирования вихрей; применяются соответствующие части [пункта 2.7](#sub_10027) настоящего приложения;

d) учтен риск износа вследствие вибрации в трубах;

e) в случае если в трубопроводе содержатся текучие среды [1](#sub_1311)группы, предусмотрены соответствующие средства для изолирования водоразборных труб, размер которых представляет определенный риск;

(f) минимизирован риск самопроизвольного сброса; точки отвода должны быть четко отмечены на неподвижной части с указанием содержащейся текучей среды;

g) для содействия безопасному обслуживанию, проверке или ремонту положение и направление подземного трубопровода указаны как минимум в технической документации.

**7. Особые количественные требования для определенного оборудования, работающего под давлением**

Следующие положения применяются по общему правилу. Однако если они не применяются, включая случаи, когда не указаны материалы и не применяются гармонизированные стандарты, производитель должен подтвердить, что были приняты соответствующие меры для достижения равнозначного общего уровня безопасности.

Положения, установленные в настоящем пункте, дополняют существенные требования о безопасности [пунктов 1-6](#sub_1001) настоящего приложения для оборудования, работающего под давлением, в отношении которого они применяются.

**7.1.**Допустимые пределы

7.1.1. Обозначения

Re/t, предел текучести, который показывает значение при расчетной температуре:

a) верхнего предела потока для материала, представляющего нижние и верхние пределы потока;

b) условного предела текучести аустенитной стали и нелегированного алюминия при остаточной деформации 1,0%;

c) условного предела текучести при остаточной деформации 0,2% в других случаях.

R(m/20) обозначает минимальное значение предела прочности на растяжение при 20°C.

Rm/tобозначает предел прочности на растяжение при расчетной температуре.

7.1.2. Допустимое общее мембранное напряжение для преимущественно статических нагрузок и температур, находящихся вне допустимого предела, в котором ползучесть является существенной, не должно превышать меньшее из следующих значений в зависимости от использованного материала:

a) в отношении ферритной стали, в том числе нормализованной (нормализованной прокатной) стали, за исключением мелкозернистой стали и в особенности термообработанной стали, 2/3 dinRe/t и 5/12 от Rm/20;

b) в отношении аустенитной стали:

- если ее относительное удлинение после разрыва превышает 30 %, 2/3 от Re/t;

- или, как альтернативный вариант, если ее относительное удлинение после разрыва превышает 35%, 5/6 от Re/t и 1/3 от Rm/t;

- в отношении нелегированной или низколегированной литой стали 10/19 отRe/t и 1/3 отRm/20;

- в отношении алюминия, 2/3 от Re/t;

- в отношении алюминиевых сплавов, за исключением дисперсионно-твердеющих сплавов, 2/3 Re/tи 5/12 от Rm/20.

**7.2.** Коэффициенты соединений

Для сварных швов коэффициент соединения не должен превышать следующих значений:

a) в отношении оборудования, подлежащего разрушающим и неразрушающим испытаниям, которые подтверждают, что вся серия швов не имеет существенных дефектов: 1;

b) в отношении оборудования, подлежащего произвольному неразрушающему испытанию: 0,85;

c) в отношении оборудования, не подлежащего неразрушающему испытанию, за исключением визуального осмотра: 0,7.

При необходимости, следует учитывать тип напряжения и механико-технологические свойства соединения.

**7.3.** Устройства, ограничивающие давление, особенно в сосудах под давлением

Мгновенный скачок давления, указанный в [пункте 2.11.2](#sub_102112), необходимо удерживать на уровне 10% от максимально допустимого давления.

**7.4.** Гидростатическое испытательное давление

В отношении сосудов под давлением гидростатическое испытательное давление, указанное в [пункте 3.2.2](#sub_10322), не должно быть меньше:

a) чем давление, соответствующее максимальной нагрузке, которой может подвергаться оборудование, работающее под давлением, при эксплуатации с учетом его максимально допустимого давления и его максимально допустимой температуры, умноженные на коэффициент 1,25;

b) чем максимально допустимое давление, умноженное на коэффициент 1,43.

**7.5.** Характеристики материалов

За исключение случаев, когда в соответствии с другими критериями, которые должны быть приняты во внимание, требуются другие значения, сталь считается достаточно пластичной для того, чтобы удовлетворять требованиям подпункта а) [пункта 4.1](#sub_10411) настоящего приложения, если в ходе испытания на растяжение, проведенного в соответствии со стандартной процедурой, ее удлинение после разрыва будет не меньше 14% и ее энергия разрыва при изгибе, измеренная на испытательном образце “ISO V”, будет не менее 27 Дж при температуре, не превышающей 20°C, но не выше, чем самая низкая запланированная рабочая температура.

Приложение №2

к Техническому регламенту, касающемуся

предоставления на рынке оборудования,

работающего под давлением

**ДИАГРАММЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ**

1. Ссылки на различные категории модулей в таблице являются следующими:

Таблица

|  |  |
| --- | --- |
| **Категория**  **оборудования,**  **работающего под давлением** | **Применимый мoдуль** |
| I | Модуль A |
| II | Модуль A2, D1, E1 |
| III | Модуль B (вид проектирования) + D, B (вид проектирования) + F, B (вид производства) + E, B (вид производства) + C2, H |
| IV | Модуль B (вид производства) + D, B (вид производства) + F, G, H1 |

2. Предохранительные принадлежности, определенные в пунктах 10 и 18, классифицируются по категории IV. Однако в виде исключения предохранительные принадлежности, изготовленные для специфического оборудования, могут классифицироваться по той же категории, что и оборудование, для которого они предохраняют.

3. Принадлежности, работающие под давлением, определенные в пункте 10 и указанные в пункте 18 настоящего Технического регламента, классифицируются в зависимости от следующего:

а) их максимально допустимого давления PS; и

b) их объема V или их номинального размера DN, при необходимости;

c) группы текучих сред, для которых они предназначены.

Для определения категории оценки соответствия необходимо использовать соответствующую диаграмму для сосудов или трубопровода.

Если и объем, и номинальный размер считаются соответствующими для применения подпункта b) настоящего пункта, принадлежности для регулирования давления должны классифицироваться по самой высокой категории.

4. Разграничительные линии на диаграммах оценки соответствия указывают значение верхнего предела для каждой категории.

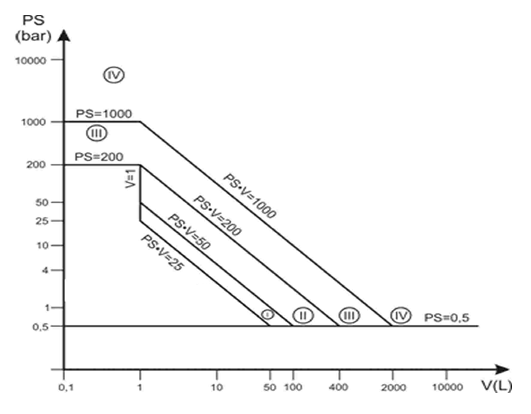


Диаграмма 1

Сосуды, указанные в литере а) подпункта 1) пункта 15 настоящего Технического регламента.

В виде исключения, сосуды, предназначенные для содержания неустойчивого газа и относящиеся к категориям I или II на основе диаграммы 1, классифицируются по категории III.

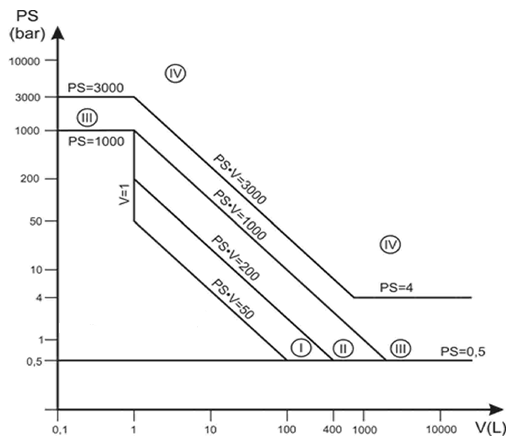


Диаграмма 2

Сосуды, указанные в литере b) подпункта 1) пункта 15 настоящего Технического регламента.

В виде исключения, переносные огнетушители и баллоны для дыхательного оборудования должны классифицироваться, по крайней мере, по категории III.

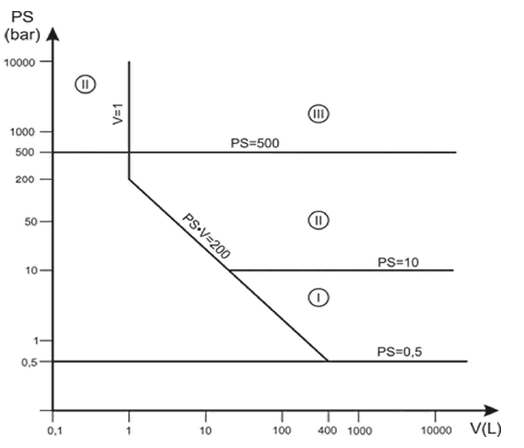


Диаграмма 3

Сосуды, указанные в литере а) подпункта 2) пункта 15 настоящего Технического регламента.

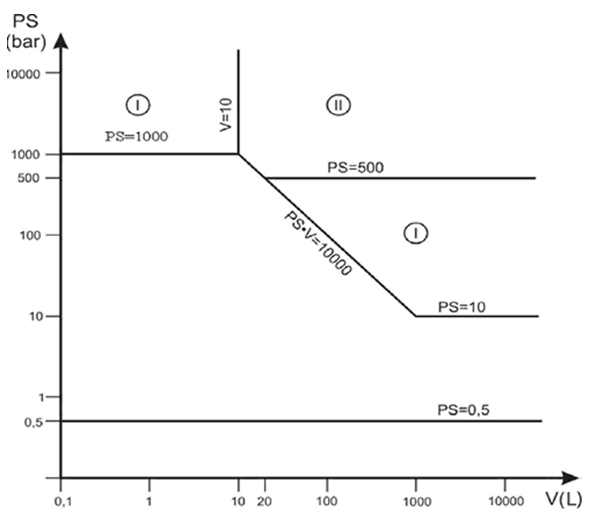


Диаграмма 4

Сосуды, указанные в литере b) подпункта 2) пункта 15 настоящего Технического регламента.

В виде исключения, сборочные единицы, предназначенные для производства теплой воды, указанные в пункте 20 настоящего Технического регламента, должны подвергаться испытанию типового образца продукции на соответствие европейским требованиям (модуль В) в целях контроля их соответствия основным требованиям, указанным в пунктах 2.10, 2.11, 3.4, литере а) и d) пункта 5 приложения № 1 к настоящему Техническому регламенту, или обеспечения качества в полном объеме (модуль Н).

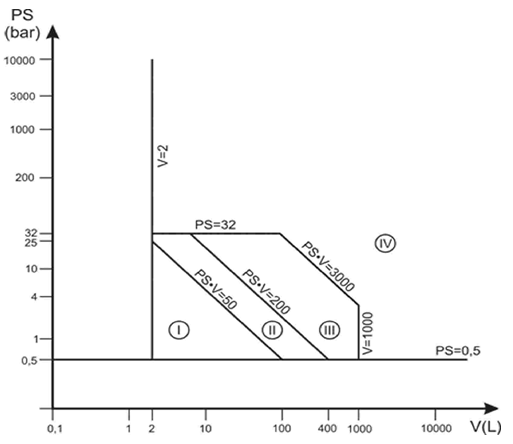


Диаграмма 5

Оборудование, работающее под давлением, указанное в пункте 16 настоящего Технического регламента.

В виде исключения, автоклавы должны подвергаться процедуре оценки соответствия, эквивалентной, по крайней мере, одной из процедур модулей категории III.

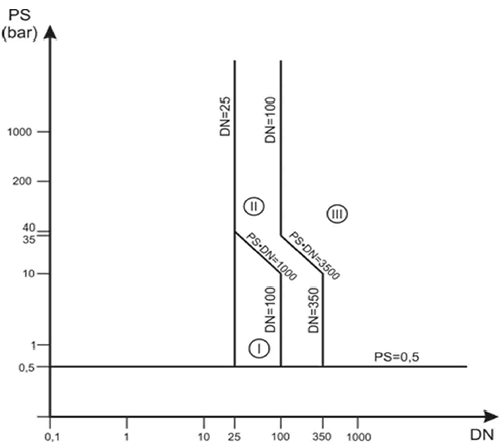


Диаграмма 6

Трубопроводы, указанные в литере а) подпункта 1) пункта 17 настоящего Технического регламента.

В виде исключения, трубопроводы, предназначенные для нестабильных газов и относящиеся к [категории I](#sub_1421) или [II](#sub_1422) на основе диаграммы 6, должны классифицироваться по [категории III](#sub_1423).

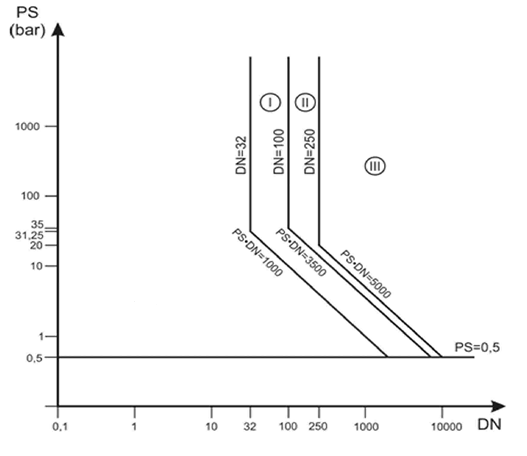


Диаграмма 7

Трубопроводы, указанные в литере b) подпункта 1) пункта 17 настоящего Технического регламента.

В виде исключения, все трубопроводы, содержащие текучие среды при температуре более 350ºС и относящиеся к категории II на основе диаграммы 7, должны классифицироваться по категории III.

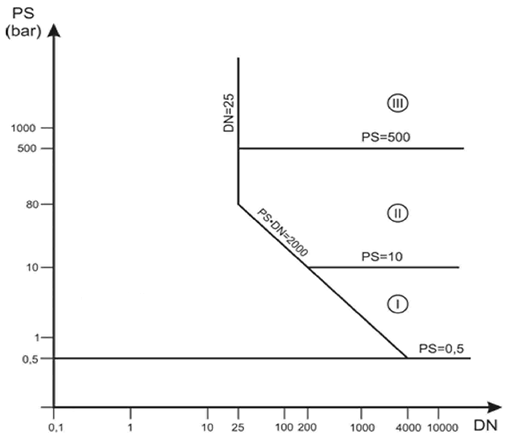


Диаграмма 8

Трубопроводы, указанные в литере а) подпункта 2) пункта 17 настоящего Технического регламента.

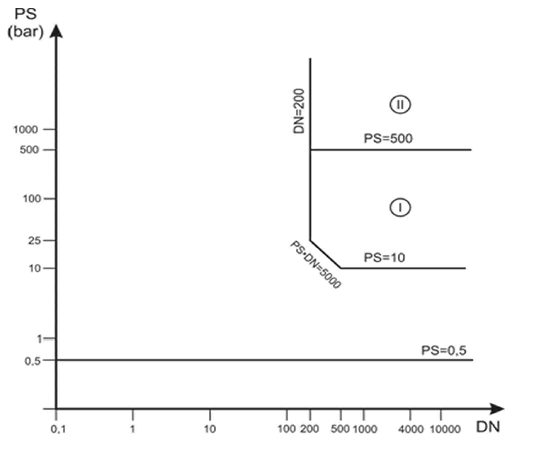


Диаграмма 9

Трубопроводы, указанные в литере b) подпункта 2) пункта 17 настоящего Технического регламента.

Приложение № 3

к Техническому регламенту, касающемуся

предоставления на рынке оборудования,

работающего под давлением

**ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ**

 Обязательства, вытекающие из настоящего приложения по оборудованию, работающему под давлением, применяются и к сборочным единицам.

**I. Модуль А: Внутренний контроль производства**

**1.**Внутренний контроль производства является процедурой оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, установленные в [пунктах 2](#sub_3012), [3](#sub_3013) и [4](#sub_3014), гарантирует и заявляет под свою полную ответственность, что соответствующее оборудование, работающее под давлением, удовлетворяет требованиям настоящего Технического регламента.

**2.**Техническая документация

Производитель составляет техническую документацию.

Техническая документация предоставляет возможность провести оценку оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствия существенным требованиям и включает в себя соответствующий анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация устанавливает применимые требования и охватывает в части, касающейся оценки соответствия, проектирование, производство и эксплуатацию оборудования, работающего под давлением. Техническая документация содержит как минимум следующие элементы:

а) общее описание оборудования, работающего под давлением;

b) проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;

c) описания и пояснения, необходимые для понимания соответствующих схем, а также функционирование оборудования, работающего под давлением;

d) перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, или международных либо национальных стандартов, указанных в главе VIII, а в случае, если эти гармонизированные или международные или национальные стандарты не были применены, описания решений, принятых для соответствия основным требованиям безопасности к настоящему Техническому регламенту, в том числе список других соответствующих применяемых технических условий. В случае частичного применения гармонизированных или международных стандартов, указанных в главе VIII, техническая документация должна содержать указание на те части, которые были применены;

е) результаты проектных расчетов, проведенных проверок;

f) протоколы испытаний, выданные аккредитованными испытательными лабораториями.

**3. Производство**

Производитель предпринимает все необходимые меры для гарантирования того, чтобы процесс производства и его контроль обеспечивали соответствие изготовленного оборудования, работающего под давлением, технической документации, указанной в пункте 2 настоящего приложения, а также требованиям настоящего Технического регламента, которые применяются к нему.

**4. Маркировка СЕ и декларация о соответствии**

4.1. Производитель наносит маркировку СЕ на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, которое соответствует применимым требованиям к настоящему Техническому регламенту.

4.2. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии для каждой модели оборудования и хранит ее вместе с технической документацией в течение 10 лет после ввода на рынок оборудования, работающего под давлением, для предоставления органу надзора за рынком. Декларация о соответствии должна идентифицировать оборудование, работающее под давлением, для которого она была составлена.

Копия декларации о соответствии представляется органу надзора за рынком, по запросу.

**5. Уполномоченный представитель**

Обязательства производителя, установленные в пункте 4, могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность при условии, что они указаны в поручении.

**II. Mодуль А2: Внутренний контроль производства и контролируемые проверки оборудования, работающего под давлением, через произвольные промежутки времени**

**1.** Внутренний контроль производства и контролируемые проверки оборудования, работающего под давлением, через произвольные промежутки времени, является процедурой оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, установленные в [пунктах 2](#sub_3022), [3](#sub_3023), [4](#sub_3024) и [5](#sub_3025), гарантирует и заявляет под свою полную ответственность, что соответствующее оборудование, работающее под давлением, удовлетворяет требованиям настоящего Технического регламента.

**2. Техническая документация**

Производитель составляет техническую документацию. Техническая документация позволяет провести оценку оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствиярелевантным требованиям и включает в себя соответствующий анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация устанавливает применимые требования и охватывает в части, касающейся оценки соответствия, проектирование, производство и эксплуатацию оборудования, работающего под давлением.

Техническая документация содержит как минимум следующие элементы:

а) общее описание оборудования, работающего под давлением;

b) проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;

c) описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;

d) перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, или международных или национальных стандартов, указанных в главе VIII, а в случае, если эти гармонизированные или международные или национальные стандарты не были применены, описания решений, принятых для соответствия основным требованиям безопасности настоящего Технического регламента, в том числе список других соответствующих применяемых технических условий. В случае частичного применения гармонизированных стандартов или международных стандартов, указанных в главе VIII , техническая документация должна содержать указание на те части, которые были применены;

е) результаты проектных расчетов, проведенных проверок;

f) протоколы испытаний, выданные аккредитованными испытательными лабораториями.

**3. Производство**

Производитель предпринимает все необходимые меры для гарантирования того, чтобы процесс производства и его контроль обеспечивали соответствие изготовленного оборудования, работающего под давлением, технической документации, указанной в пункте 2 настоящего приложения, а также применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

**4. Окончательная оценка и проверки оборудования, работающего под давлением**

Производитель выполняет окончательную оценку оборудования, работающего под давлением, которая подлежит контролю в форме внеплановых проверок нотифицированного органа, выбранного производителем.

Нотифицированный орган проводит проверки изделий или дает указания об их проведении через произвольные интервалы времени, определенные указанным органом, чтобы проверить качество внутренних проверок оборудования, работающего под давлением, учитывая, кроме всего прочего, технологическую сложность оборудования, работающего под давлением, и объем производства.

Во время внеплановых проверок нотифицированный орган должен:

а) установить, что производитель на самом деле проводил окончательную оценку в соответствии с [пунктом 3.2](#sub_10032) приложения №1;

b) отобрать образцы оборудования, работающего под давлением, из производственных или складских помещений для проведения проверок. Нотифицированный орган определяет количество образцов оборудования, а также необходимость проведения или распоряжения о проведении окончательной оценки всех или части образцов оборудования, работающего под давлением.

Применяемая процедура отбора образцов направлена на определение того, осуществляется ли процесс производства оборудования, работающего под давлением, в приемлемых пределах с целью обеспечения соответствия оборудования, работающего под давлением.

В случае если один или более элементов оборудования, работающего под давлением, или сборочная единица не отвечают требованиям, нотифицированный орган должен принять соответствующие меры.

В процессе производства производитель под контролем нотифицированного органа должен нанести идентификационный номер указанного органа.

**5. Маркировка СЕ и декларация о соответствии**

5.1. Производитель наносит маркировку СЕ на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, которое соответствует применимым требованиям к настоящему Техническому регламенту.

5.2. Производитель составляет письменно декларацию о соответствии для каждой модели оборудования, работающего под давлением, и хранит ее вместе с технической документацией в течение 10 лет после введения на рынок оборудования, работающего под давлением, для предоставления органам надзора за рынком. Декларация о соответствии идентифицирует оборудование, работающее под давлением, для которого она была составлена.

Копия декларации о соответствии представляется органу надзора за рынком, по запросу.

**6. Уполномоченный представитель**

Обязательства производителя, установленные в пункте 5 настоящего приложения, могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность при условии, что они указаны в доверенности.

**III. Модуль В:**

**Испытание типового образца продукции на соответствие**

**европейским требованиям**

**3.1*.*Испытание типового образца СЕ – типовой производственный образец**

1. Испытание типового образца СЕ -типовой производственный образец представляет собой ту часть процедуры оценки соответствия, согласно которой нотифицированный орган рассматривает технический проект оборудования, работающего под давлением, проверяет, удостоверяет, что технический проект оборудования, работающего под давлением, соответствует требованиям настоящего Технического регламента.

2. Испытание типового образца СЕ – типовой производственный образецсостоит из оценки адекватного характера технического проекта оборудования, работающего под давлением, посредством изучения технической документации и подтверждающего доказательства, указанного в [пункте 3](#sub_33103), а также посредством исследования образца комплектного оборудования, работающего под давлением, представляющего соответствующее производство.

3. Производитель подает заявку на испытание типового образца СЕ - типовой производственный образец в один нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка содержит:

a) наименование и адрес производителя и, если заявка подается уполномоченным представителем, указывается также наименование и адрес уполномоченного представителя;

b) письменное заявление о том, что подобная заявка не была подана в какой-либо иной нотифицированный орган;

c) техническую документацию. Техническая документация позволяет провести оценку соответствия оборудования, работающего под давлением, применимым требованиям Технического регламента и включает адекватный анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация содержит действующие требования и охватывает, насколько это важно для оценки, проектирование, производство и эксплуатацию оборудования, работающего под давлением.

Техническая документация содержит следующие элементы:

а) общее описание оборудования, работающего под давлением;

b) проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;

c) описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;

d) перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, или международных или национальных стандартов, указанных в главе VIII, а в случае, если эти гармонизированные или международные или национальные стандарты не были применены, описания решений, принятых для соответствия основным требованиям безопасности к настоящему Техническому регламенту, в том числе список других соответствующих применяемых технических условий. В случае частичного применения гармонизированных стандартов или международных стандартов, указанных в главе VIII, техническая документация должна содержать указание на те части, которые были применены;

е) результаты проектных расчетов, проведенных проверок;

f) протоколы испытаний;

g) информацию относительно испытаний, предусмотренных на производстве;

h) информацию относительно квалификации или аттестации персонала в соответствии с требованиями [пунктов 3.1.2](#sub_10312) и [3.1.3](#sub_10313) приложения №1 настоящего Технического регламента;

i) репрезентативные образцы, характерные для намеченного производства.

Образцы могут охватывать различные версии оборудования, работающего под давлением, при условии, что различия между версиями не влияют на уровень безопасности.

Нотифицированный орган может потребовать предоставить дополнительные образцы, когда это необходимо для выполнения программы испытания;

a) документы, подтверждающие правильность принятого технического проектного решения. В подтверждающих доказательствахуказываются любые документы, которые были использованы, в частности, в том случае, когда существенные гармонизированные стандарты применялись не в полной мере. Подтверждающее доказательство, при необходимости, должно включать в себя результаты испытаний, проведенных в соответствующей лаборатории производителя, применяющей иные существенные технические спецификации, или в другой испытательной лаборатории от его имени и под его контролем.

4. Нотифицированный орган:

4.1. изучает техническую документацию и подтверждающее доказательство, чтобы оценить качество технического проекта оборудования, работающего под давлением, и производственных процессов.

В частности, нотифицированный орган должен:

a) провести оценку материалов в том случае, если они не соответствуют применяемым гармонизированным стандартам или европейскому разрешению на применение материалов для оборудования, работающего под давлением, и проверяет сертификат, выданный производителем материала, в соответствии с [пунктом 4.3.](#sub_10043) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту;

b) утвердить процедуры для осуществления [неразъемного соединения](#sub_213) частей оборудования, работающего под давлением, или убедиться в том, что они были ранее утверждены в соответствии с [пунктом 3.1.2](#sub_10312) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту;

c) убедиться в том, что сотрудники, осуществляющие неразъемное соединение частей оборудования, работающего под давлением, и проводящие неразрушающие испытания, квалифицированы и аттестованы в соответствии с [пунктами 3.1.2](#sub_10312) или [3.1.3](#sub_10313) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту;

4.2. убедиться в том, что образец (образцы) и (или) были произведены в соответствии с технической документацией, и установить элементы, которые были спроектированы в соответствии с положениями существенных гармонизированных стандартов, а также элементы, которые были спроектированы с использованием других существенных технических спецификаций, без применения существенных положений указанных стандартов;

4.3. провести соответствующие исследования и необходимые испытания, чтобы проверить, правильно ли применялись выбранные производителем решения, указанные в соответствующих гармонизированных стандартах.

4.4. провести соответствующие исследования и необходимые испытания, чтобы проверить, соответствуют ли решения, принятые производителем, который применяет другие соответствующие технические спецификации, существенным требованиям по безопасности настоящего Технического регламента в случае, когда решения, указанные в соответствующих гармонизированных стандартах, не применялись;

4.5. согласовать с производителем место проведения исследований и испытаний.

5. Нотифицированный орган составляет отчет об оценке, в котором необходимо зафиксировать деятельность, осуществленную в соответствии с [пунктом 4](#sub_33104), и результаты такой деятельности. Без нанесения ущерба своим обязанностям по отношению к Министерству экономики и инфраструктуры,должен обнародовать содержание указанного отчета, полностью или частично, только с согласия производителя.

6. Если типовой образец удовлетворяет требованиям настоящего Технического регламента, нотифицированный орган выдает производителю сертификат испытания типового образца СЕ - типовой производственный образец. Без нанесения ущерба положениям [пункта 7](#sub_33107), указанный сертификат действителен в течение 10 лет с правом продления, содержит наименование и адрес производителя, выводы по результатам испытаний, условия (при наличии таковых) его действительности и необходимые данные для идентификации утвержденного типового образца.

К сертификату прилагается перечень соответствующих частей технической документации, а копия его хранится у нотифицированного органа.

Сертификат и его приложения содержат всю существенную информацию, позволяющую провести оценку готового оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствии исследованному типовому образцу и обеспечивающую возможность проведения эксплуатационного контроля.

Если типовой образец не удовлетворяет требованиям настоящего Технического регламента, нотифицированный орган отказывает в выдаче сертификата испытания типового образца СЕ - типовой производственный образец, и информирует об этом заявителя, с подробным обоснованием причин отказа.

7. Нотифицированный орган постоянно информируется о любом изменении общепризнанной технологии, если этот факт указывает на то, что утвержденный типовой образец не может более соответствовать требованиям настоящего Технического регламента, и определяет, требуют ли эти изменения более глубокого изучения. В этом случае нотифицированный орган информирует об этом производителя.

Производитель информирует нотифицированный орган, который хранит техническую документацию, относящуюся к сертификату испытания типового образца СЕ - типовой производственный образец, обо всех изменениях утвержденного типового образца, которые могут повлиять на соответствие оборудования, работающего под давлением, основным требованиям настоящего Технического регламента или на условия пригодности соответствующего сертификата. Эти изменения требуют утверждения в форме дополнения к оригиналу сертификата испытания типового образца СЕ- типовой производственный образец.

8. Каждый нотифицированный орган информирует Министерство экономики и инфраструктуры о сертификатах испытания типового образца СЕ - типовой производственный образец и/или любых дополнениях к ним, которые он выдал или аннулировал, периодически или по требованию предоставляет министерству перечень сертификатов и/или любых дополнений к ним, в выдаче которых он отказал, действие которых приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы о сертификатах испытания типового образца СЕ - типового производственного образца и/или дополнениях к ним, которые он отказался выдать, аннулировал, приостановил или иным образом ограничил их действие, а также, по требованию, о выданных им сертификатах и/или дополнениях к ним.

Нотифицированные органы предоставляют, по запросу, копию сертификата испытания типового образца СЕ - типовой производственный образец и/или дополнений к ним, копию технической документации, а также результаты испытаний. Нотифицированный орган хранит копии сертификата испытания типового образца СЕ - типовой производственный образец, приложений и дополнений к нему, а также техническую документацию, включая документацию, представленную производителем, до истечения срока действия сертификата.

9. Производитель хранит для предъявления по запросу органа надзора за рынком экземпляр сертификата испытания типового образца СЕ - типового производственного образца, приложений и дополнений к нему, а также техническую документацию в течение 10 лет с даты введения оборудования, работающего под давлением, на рынок.

10. Уполномоченный представитель производителя может подать заявку, указанную в пункте 3, и выполнить обязательства, установленные в пунктах 7 и 9, при условии, что они указаны в поручении.

**3.2. Испытание типового образца СЕ - типовой проектный образец**

1. Испытание типового образца СЕ -типовой проектный образецпредставляет собой ту часть процедуры оценки соответствия, согласно которой нотифицированный орган рассматривает технический проект оборудования, работающего под давлением, проверяет, удостоверяет, что технический проект оборудования, работающего под давлением, соответствует требованиям настоящего Технического регламента.

2. Испытание типового образца СЕ – типовой проектный образецсостоит из оценки качества технического проекта оборудования, работающего под давлением, посредством изучения технической документации и подтверждающего доказательства, указанного в [пункте 3](#sub_33103), без проведения исследования образца.

Метод экспериментального проектирования, предусмотренный в [пункте 2.2.4](#sub_10224) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту, не должен применяться в рамках настоящего модуля.

3. Производитель подает заявку на испытание типового образца СЕ - типовой проектный образец в один нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка содержит:

a) наименование и адрес производителя и, если заявка подается уполномоченным представителем, указывается также наименование и адрес уполномоченного представителя;

b) письменное заявление о том, что подобная заявка не была подана в какой-либо иной нотифицированный орган;

c) техническую документацию. Техническая документация позволяет провести оценку соответствия оборудования, работающего под давлением, применимым требованиям Технического регламента и включает адекватный анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация содержит действующие требования и охватывает, насколько это важно для оценки, проектирование, производство и эксплуатацию оборудования, работающего под давлением.

Техническая документация содержит, как минимум, следующие элементы:

a) общее описание оборудования, работающего под давлением;

b) проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;

c) описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;

d) перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, или международных или национальных стандартов, указанных в главе VIII, а в случае, если эти гармонизированные или международные или национальные стандарты не были применены, описания решений, принятых для соответствия основным требованиям безопасности к настоящему Техническому регламенту, в том числе список других соответствующих применяемых технических условий. В случае частичного применения гармонизированных стандартов или международных стандартов, указанных в главе VIII, техническая документация должна содержать указание на те части, которые были применены;

e) результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;

f) информацию относительно квалификации или аттестации персонала в соответствии с требованиями [пунктов 3.1.2](#sub_10312) и [3.1.3](#sub_10313) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту;

g) доказательство, подтверждающее правильность принятого технического проектного решения. В подтверждающем доказательстве необходимо указать любые документы, которые были использованы, в частности, в том случае, когда релевантные гармонизированные стандарты применялись не в полной мере. Подтверждающее доказательство, при необходимости, должно включать в себя результаты испытаний, проведенных соответствующей лабораторией производителя, или другой испытательной лабораторией от его имени и под его контролем.

Заявка может охватывать различные версии оборудования, работающего под давлением, при условии, что различия между версиями не влияют на уровень безопасности.

4. Нотифицированный орган должен:

4.1. изучить техническую документацию и подтверждающее доказательство для того, чтобы оценить качество технического проекта изделия.

В частности, нотифицированный орган должен:

a) провести оценку материалов в том случае, если они не соответствуют существенным гармонизированным стандартам или европейскому разрешению на применение материалов для оборудования, работающего под давлением;

b) утвердить процедуры для осуществления [неразъемного соединения](#sub_213) частей оборудования, работающего под давлением, или убедиться в том, что они были ранее утверждены в соответствии с [пунктом 3.1.2](#sub_10312) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту;

4.2. провести соответствующие исследования, чтобы проверить, правильно ли применялись выбранные производителем решения, указанные в соответствующих гармонизированных стандартах;

4.3. провести соответствующие исследования, чтобы проверить, соответствуют ли принятые производителем решения релевантным требованиям по безопасности настоящего Технического регламента, в случае если решения, указанные в соответствующих гармонизированных стандартах, не применялись.

5. Нотифицированный орган составляет отчет об оценке, в котором необходимо зафиксировать деятельность, осуществленную в соответствии с [пунктом 4](#sub_33104), и результаты такой деятельности. Без нанесения ущерба своим обязанностям по отношению к Министерству экономики и инфраструктуры, нотифицированный орган должен обнародовать содержание указанного отчета, полностью или частично, только с согласия производителя.

6. Если проект удовлетворяет требованиям настоящего Технического регламента, нотифицированный орган выдает производителю сертификат испытания типового образца СЕ - типовой проектный образец. Без нанесения ущерба положениям [пункта 7](#sub_33107), указанный сертификат действителен в течение 10 лет с правом продления, содержит наименование и адрес производителя, выводы по результатам испытаний, условия его действительности и необходимые данные для идентификации утвержденного типового образца.

К сертификату прилагается перечень соответствующих частей технической документации, а копия должна храниться у нотифицированного органа.

Сертификат и его приложения содержат всю существенную информацию, позволяющую провести оценку готового оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствиииспытанному проекту и обеспечивающую возможность проведения эксплуатационного контроля.

Если проект не удовлетворяет требованиям настоящего Технического регламента, нотифицированный орган отказывает в выдаче сертификата испытания типового образца СЕ - типовой проектный образец, и информирует об этом заявителя, с подробным обоснованием причин отказа.

7. Нотифицированный орган постоянно информируется о любом изменении общепризнанной технологии, если этот факт указывает на то, что утвержденный типовой образец не может более соответствовать требованиям настоящего Технического регламента, и определяет, требуют ли эти изменения более глубокого изучения. В этом случае нотифицированный орган информирует об этом производителя.

Производитель информирует нотифицированный орган, который хранит техническую документацию, относящуюся к сертификату испытания типового образца СЕ – типовой проектный образец, обо всех изменениях утвержденного проекта, которые могут повлиять на соответствие оборудования, работающего под давлением, основным требованиям по безопасностинастоящего Технического регламента или на условия действительности соответствующего сертификата. Эти изменения требуют утверждения в форме дополнения к оригиналу сертификата испытания типового образца СЕ- типовой проектный образец.

8. Каждый нотифицированный орган информирует Министерство экономики и инфраструктуры о сертификатах испытания типового образца СЕ - типовой проектный образец и/или любых дополнениях к ним, которые он выдал или аннулировал, и периодически или по требованию предоставляет министерству перечень сертификатов и/или любых дополнений к ним, в выдаче которых он отказал, действие которых приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы о сертификатах испытания типового образца СЕ - типовой проектный образец и/или дополнениях к ним, которые он отказался выдать, аннулировал, приостановил или иным образом ограничил их действие, а также, по требованию, о выданных им сертификатах и/или дополнениях к ним.

Нотифицированные органы предоставляют, по запросу, копию сертификата испытания типового образца СЕ - типовой проектный образец и/или дополнений к ним, копию технической документации, а также результаты проведенных испытаний. Нотифицированный орган хранит экземпляр сертификата испытания типового образца СЕ - типовой проектный образец, приложений и дополнений к нему, а также техническую документацию, включая документацию, представленную производителем, до истечения срока действия сертификата.

9. Производитель хранит для предъявления по запросу органа надзора за рынком экземпляр сертификата испытания типового образца СЕ - типовой проектный образец, приложений и дополнений к нему, а также техническую документацию в течение 10 лет с даты введения оборудования, работающего под давлением, на рынок.

10. Уполномоченный представитель производителя может подать заявку, указанную в пункте 3, и выполнить обязательства, установленные в пунктах 7 и 9, при условии, что они указаны в поручении.

**IV. Модуль С2: Соответствие типовому образцу продукции,**

**основанное на внутреннем контроле производства и**

**контролируемых проверкахоборудования, работающего**

**под давлением, через произвольные промежутки времени**

**1.**Соответствие типовому образцу продукции, основанное на внутреннем контроле производства и контролируемых проверках оборудования, работающего под давлением, через произвольные промежутки времени, является частью процедуры оценки соответствия, согласно которой производитель выполняет обязательства, предусмотренные в пунктах 2, 3 и 4, гарантирует и заявляет под свою полную ответственностью, чтооборудование, работающее под давлением, соответствует типу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и отвечает требованиям настоящего Технического регламента, которые к ним применяются.

**2. Производство**

Производитель принимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и его контроль гарантировали соответствие произведенного оборудования, работающего под давлением, типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и отвечали требованиям настоящего Технического регламента, которые к ним применяются.

**3. Окончательная оценка и проверка оборудования, работающего под давлением**

Нотифицированный орган, выбранный производителем, проводит контроль продукта или распоряжается о ее проведении, через произвольные промежутки времени, определяемые им, чтобы подтвердить качество окончательной оценки и внутренней проверки оборудования, работающего под давлением, принимая во внимание технологическую сложность оборудования, работающего под давлением, и объем производства.

Нотифицированный орган убеждается, что производитель на самом деле проводит окончательную оценку в соответствии с пунктом 3.2 приложения №1 к настоящему Техническому регламенту.

Проверяется соответствующая выборка образцов готового оборудования, работающего под давлением, отобранных на месте производства нотифицированным органом, до введения их на рынок, и проводятся соответствующие испытания, как указано в соответствующих частях гармонизированных стандартов, и/или эквивалентные испытания, предусмотренные в других соответствующих технических спецификациях, с целью проверки соответствия оборудования, работающего под давлением, требованиям настоящего Технического регламента.

Нотифицированный орган определяет количество образцов оборудования, а также необходимость проведения или распоряжения о проведении окончательной оценки всех или части образцов оборудования, работающего под давлением.

Когда образец не соответствует допустимому уровню качества продукции, орган принимает соответствующие меры.

Применимая процедура отбора образцов предназначена для определения, вписывается ли процесс производства оборудования, работающего под давлением, в допустимые пределы в целях гарантирования соответствия оборудования, работающего под давлением.

В случае если испытания проводятся нотифицированным органом, производитель в процессе производства под контролем нотифицированного органа наносит идентификационный номер указанного органа.

**4. Маркировка CE и декларация о соответствии**

4.1. Производитель наносит маркировку CЕ на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, или сборочные единицы в отдельности, которые соответствуют типу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ и которые соответствуют требованиям настоящего Технического регламента.

4.2. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии для каждого типа оборудования, работающего под давлением, и сохраняет для предоставления органу надзора за рынком в течение 10 лет после введения оборудования, работающего под давлением, на рынок. Декларация о соответствии идентифицирует типоборудования, работающего под давлением, для которого она была составлена.

Один экземпляр декларации о соответствии предоставляется соответствующим органам, по запросу.

**5. Уполномоченный представитель**

Обязательства производителя, установленные в пункте 4, могут быть выполнены уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность, при условии, что они будут указаны в поручении.

**V. Модуль D: Соответствие типовому образцу продукции, основанное на обеспечении качества производственного процесса**

**1.**Соответствие типовому образцу продукции, основанное на обеспечении качества производственного процесса, это часть процедуры оценки соответствия, во время которой производитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2 и 5, гарантирует и заявляет о том, что оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ продукции, и удовлетворяют требованиям настоящего Технического регламента.

**2. Производство**

Производитель применяет утвержденную систему качества для производства, окончательной проверки качества и испытания оборудования, работающего под давлением, в соответствии с [пунктом 3](#sub_35003); и подвергает надзору в соответствии с [пунктом 4](#sub_35004).

**3.Система качества**

3.1. Производитель подает заявку на проведение оценки системы качества в отношении соответствующего оборудования, работающего под давлением, в нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка содержит:

a) наименование и адрес производителя, а также, если заявка подана уполномоченным представителем, наименование и адрес уполномоченного представителя;

b) письменное заявление о том, что подобная заявка не была подана в какой-либо другой нотифицированный орган;

c) всю надлежащую информацию о типе оборудования, работающего под давлением;

d) документацию, касающуюся системы качества;

e) техническую документацию утвержденного типа и копию сертификата испытания типового образца СЕ продукции.

3.2. Система качества должна гарантировать, что оборудование, работающее под давлением, соответствует типовому образцу, указанному в сертификате испытания типового образца СЕ продукции, и отвечает применимым к нему требованиям настоящего Технического регламента.

Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны быть систематически и аккуратно оформлены в виде письменных программ, процедур и инструкций. Документация по указанной системе качества должна обеспечивать согласованную интерпретацию программ, планов, руководств и протоколов, касающихся качества.

В частности, в документации должно содержаться надлежащее описание:

a) целей в области обеспечения качества, а также организационной структуры, обязанностей и полномочий руководства в отношении обеспечения качества оборудования, работающего под давлением;

b) соответствующих методик, процессов и систематических мер в области производства, контроля и обеспечения качества, которые должны будут применяться, в частности, процедур, используемых для неразъемного соединения частей в соответствии с [пунктом 3.1.2](#sub_10312) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту;

c) проверок и испытаний, которые должны выполняться до, в процессе и после производства, и частоты, с которой они должны проводиться;

d) записей о качестве, таких как, протоколы проверок и результаты испытаний, калибровочные данные, отчеты о квалификации или аттестации соответствующего персонала, в частности персонала, осуществляющего неразъемное соединение частей оборудования и проводящего неразрушающие испытания в соответствии с [пунктами 3.1.2](#sub_10312) и [3.1.3](#sub_10313) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту; и

e) средств контроля за достижением требуемого уровня качества и эффективным функционированием системы качества.

3.3. Нотифицированный орган оценивает систему качества, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в [пункте 3.2](#sub_35032).

Он должен предположить, что элементы системы качества, которые соответствуют спецификациям соответствующего гармонизированного стандарта, отвечают указанным требованиям.

Помимо опыта касательно систем менеджмента качества, в группе аудита должен быть как минимум один эксперт, имеющий опыт в области оценки соответствующего оборудования, работающего под давлением, и технологии производства соответствующего оборудования, работающего под давлением, а также знания по соответствующим требованиям настоящего Технического регламента. Аудит должен включать в себя посещение служебных помещений производителя с целью проведения проверки.

Аудиторская группа анализирует техническую документацию, указанную в подпункте е) пункта 3.1, для проверки способности производителя идентифицировать установленные требования настоящего Технического регламента и проводить необходимые проверки в целях обеспечения соответствия продукта, указанным требованиям.

Top of Form

Bottom of Form

Решение следует доводить до сведения производителя. Уведомление должно содержать заключения процесса аудита и обоснованные решения по оценке.

3.4. Производитель должен предпринять меры, чтобы выполнить обязательства, исходящие из системы качества, и поддерживать ее в надлежащем и эффективном рабочем состоянии.

3.5. Производитель должен информировать нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любом намерении изменения системы качества.

Нотифицированный орган оценивает любые предлагаемые изменения и решает, будет ли измененная система качества продолжать удовлетворять требованиям, указанным в пункте 3.2, или необходима ее переоценка.

Нотифицированный орган уведомляет производителя о своем решении. Уведомление должно содержать заключения испытания и обоснованное решение, касающееся оценки.

**4.Надзор за ответственностью нотифицированного органа**

4.1. Цель надзора состоит в обеспечении выполнения производителем соответствующих обязанностей, исходящих из одобренной системы качества.

4.2. Производитель в целях оценки должен разрешить нотифицированному органу доступ к местам производства, проверки, испытания и хранения, а также должен предоставить ему всю необходимую информацию, в частности:

а) документацию относительно системы качества;

b) записи о качестве, такие как отчеты о результатах инспекции и данные об испытаниях, сведения о калибровке, отчеты о квалификации персонала и т.д.

4.3. Нотифицированный орган проводит периодические аудиторские проверки для подтверждения того, что производитель обеспечивает функционирование и надлежащим образом применяет систему качества, а также нотифицированный орган представляет производителю отчет об аудите. Частота проведения периодических проверок должна быть такой, чтобы полная повторная оценка проводилась каждые три года.

4.4. В дополнение к этому нотифицированный орган может осуществлять внеплановые проверки производителя. Необходимость таких дополнительных проверок и их частота будут определяться на основе системы контрольных проверок, используемой нотифицированным органом. В частности, в рамках указанной системы необходимо учесть следующие факторы:

а) категорию оборудования, работающего под давлением;

b) результаты предыдущих надзорных проверок;

c) необходимость контроля исполнения корректирующих мер;

d) особые условия, связанные с утверждением системы качества, по

необходимости;

е) значительные изменения в организации, принципах или технологиях производства.

Во время указанных проверок нотифицированный орган может, при необходимости, провести испытание изделия или поручить его проведение, чтобы подтвердить, что система качества функционирует должным образом. Нотифицированный орган представляет производителю отчет о проверке и протокол испытаний, если они проводились.

**5. Маркировка CE и декларация о соответствии**

5.1. Производитель наносит маркировку CE, под контролем нотифицированного органа, указанного в [пункте 3.1](#sub_35031), его идентификационный номер на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, которое соответствует типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и удовлетворяет установленным требованиям настоящего Технического регламента.

5.2. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии для каждого типа оборудования, работающего под давлением, и сохраняет для предоставления органу надзора за рынком в течение 10 лет после введения оборудования, работающего под давлением, на рынок. Декларация о соответствии идентифицирует типоборудования, работающего под давлением, для которого она была составлена.

Один экземпляр декларации о соответствии предоставляется соответствующим органам, по запросу.

**6.** Производитель должен в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было введено на рынок, сохранить для предоставления органу надзора за рынком:

а) документацию, указанную в [пункте 3.1](#sub_35031);

b) информацию об изменении, указанном в [пункте 3.5](#sub_35035);

c) решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в [пунктах 3.3](#sub_35033), [3.5](#sub_35035), [4.3](#sub_35043) и [4.4](#sub_35044).

**7.** Каждый нотифицированный орган информирует Министерство экономики и инфраструктуры о выданных или отозванных разрешениях относительно системы качества, и периодически или по требованию предоставляет министерству перечень разрешений относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы о разрешениях относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил, аннулировал или иным образом ограничил, а также по требованию сообщать о выданных им разрешениях относительно систем качества.

**8. Уполномоченный представитель**

Обязательства производителя, указанные в пунктах 3,1, 3,5, 5 и 6, могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении.

**VI. Модуль D1: Обеспечение качества производственного процесса**

**1.**Обеспечение качества производственного процесса - это процедура оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязанности, установленные в [пунктах 2](#sub_36002), [4](#sub_36004) и [7](#sub_36007), гарантирует и заявляет под свою полную ответственность о том, что соответствующее оборудования, работающее под давлением, удовлетворяет применимым к нему требованиям настоящего Технического регламента.

**2.Техническая документация**

Производитель составляет техническую документацию. Техническая документация предоставляет возможность провести оценку оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствии существенным требованиям и включает в себя соответствующий анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация устанавливает применимые требования и охватывает в части, касающейся оценки соответствия, проектирование, производство и эксплуатацию оборудования, работающего под давлением.

Техническая документация содержит, как минимум, следующие элементы:

а) общее описание оборудования, работающего под давлением;

b) проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;

c) описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;

d) перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, или международных или национальных стандартов, указанных в главе VIII, а в случае, если эти гармонизированные или международные или национальные стандарты не были применены, описания решений, принятых для соответствия основным требованиям безопасности к настоящему Техническому регламенту, в том числе список других соответствующих применяемых технических условий. В случае частичного применения гармонизированных стандартов или международных стандартов, указанных в главе VIII, техническая документация содержит указание на те части, которые были применены;

е) результаты проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.; и

f) протоколы испытаний.

**3.**Производитель сохраняет техническую документацию для возможной передачи в распоряжение соответствующих национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было введено на рынок.

**4. Производство**

Производитель применяет для производства утвержденную систему качества, окончательную проверку качества и испытания оборудования, работающего под давлением, в соответствии с [пунктом 5](#sub_36005), который подлежит надзору в соответствии с [пунктом 6](#sub_36006).

**5. Система качества**

5.1. Производитель подает заявку на проведение оценки системы качества в отношении соответствующего оборудования, работающего под давлением, в нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка должна содержать:

a) наименование и адрес производителя, а также, если заявка подана уполномоченным представителем, наименование и адрес уполномоченного представителя;

b) письменное заявление о том, что подобная заявка не была подана в какой-либо другой нотифицированный орган;

c) всю надлежащую информацию о типе оборудования, работающего под давлением;

d) документацию, касающуюся системы качества;

e) техническую документацию, указанную в пункте 2.

5.2. Система качества должна гарантировать, что оборудование, работающее под давлением, соответствует применимым к нему требованиям настоящего Технического регламента.

Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны быть систематически и аккуратно оформлены в виде письменных программ, процедур и инструкций. Документация по указанной системе качества должна обеспечивать согласованную интерпретацию программ, планов, руководств и протоколов, касающихся качества.

В частности, в документации должно содержаться надлежащее описание:

a) целей в области обеспечения качества, а также организационной структуры, обязанностей и полномочий руководства в отношении обеспечения качества оборудования, работающего под давлением;

b) соответствующих методик, процессов и систематических мер в области производства, контроля и обеспечения качества, которые должны будут применяться, в частности, процедур, используемых для неразъемного соединения частей в соответствии с [пунктом 3.1.2](#sub_10312) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту;

c) проверок и испытаний, которые должны выполняться до, в процессе и после производства, и частоты, с которой они должны проводиться;

d) записей о качестве, таких как протоколы проверок и результаты испытаний, калибровочные данные, отчеты о квалификации или аттестации соответствующего персонала, в частности персонала, осуществляющего неразъемное соединение частей оборудования, и в соответствии с [пунктом 3.1.2](#sub_10312) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту;

e) средств контроля, которые позволяют следить за достижением требуемого уровня качества и эффективным функционированием системы качества.

5.3. Нотифицированный орган оценивает систему качества для того, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в [пункте 5.2](#sub_35032).Предполагается, что элементы системы качества, которые соответствуют спецификациям соответствующим гармонизированным стандартам, отвечают требованиям, указанным в пункте 5.2.

Помимо опыта касательно систем менеджмента качества, в группе аудита должен быть как минимум один эксперт, имеющий опыт в области оценки соответствующего оборудования, работающего под давлением, и технологии производства соответствующего оборудования, работающего под давлением, а также знания по соответствующим требованиям настоящего Технического регламента. Аудит должен включать в себя посещение служебных помещений производителя с целью проведения проверки.

Аудиторская группа анализирует техническую документацию, указанную впункте 2, для проверки способности производителя идентифицировать установленные требования настоящего Технического регламента и провести необходимые проверки в целях обеспечения соответствия оборудования, работающего под давлением, указанным требованиям.

**Top of Form**

Bottom of Form

О решении следует уведомить производителя. Уведомление должно содержать заключения процесса аудита и обоснованные решения по оценке.

5.4. Производитель предпринимает меры, чтобы выполнить обязательства, исходящие из одобренной системы качества, и поддерживать ее в надлежащем и эффективном рабочем состоянии.

5.5. Производитель информирует нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любом намерении изменения системы качества.

Нотифицированный орган должен оценить любые предлагаемые изменения и решить, будет ли модифицированная система качества по-прежнему удовлетворять требованиям, указанным в [пункте 5.2](#sub_36052), или потребуется ее повторная оценка.

Нотифицированный орган уведомляет производителя о своем решении. Уведомление должно содержать заключения испытания и обоснованное решение, касающееся оценки.

**6.Надзор за ответственностью нотифицированного органа**

6.1. Цель надзора состоит в проверке выполнения производителем соответствующих обязанностей, исходящих из одобренной системы качества.

6.2. Производитель в целях оценки должен разрешить нотифицированному органу доступ к местам производства, проверки, испытания и хранения, а также должен предоставить ему всю необходимую информацию, в частности:

а) документацию относительно системы качества;

b)техническую документацию, указанную в [пункте 2](#sub_36002);

с) записи о качестве, такие как отчеты о результатах инспекции и данные об испытаниях, сведения о калибровке, отчеты о квалификации персонала и т.д.

6.3. Нотифицированный орган проводит периодические аудиторские проверки для подтверждения того, что производитель обеспечивает функционирование и надлежащим образом применяет систему качества, а также нотифицированный орган представляет производителю отчет об аудите. Частота проведения периодических проверок должна быть такой, чтобы полная повторная оценка проводилась каждые три года.

6.4. В дополнение к этому нотифицированный орган может осуществлять внеплановые проверки производителя. Необходимость таких дополнительных проверок и их частота будут определяться на основе системы контрольных проверок, используемой нотифицированным органом. В частности, в рамках указанной системы необходимо учесть следующие факторы:

а) категорию оборудования, работающего под давлением;

b) результаты предыдущих надзорных проверок;

c) необходимость контроля исполнения корректирующих мер;

d) особые условия, связанные с утверждением системы качества;

е) значительные изменения в организации, принципах или технологиях производства.

Во время указанных проверок нотифицированный орган может, при необходимости, провести испытание продукции или поручить его проведение для того, чтобы подтвердить, что система качества функционирует должным образом. Нотифицированный орган должен представить производителю отчет о проверке и протокол испытаний, если таковые проводились.

**7. Маркировка CE и декларация о соответствии**

7.1 Производитель наносит маркировку CE под ответственность нотифицированного органа, указанного в [пункте 5.1](#sub_35031), его идентификационный номер на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, которое удовлетворяет применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

7.2 Производитель составляет письменную декларацию о соответствии для каждого типа оборудования, работающего под давлением, и сохраняет для предоставления органу надзора за рынком в течение 10 лет после введения оборудования, работающего под давлением, на рынок. Декларация о соответствии идентифицирует типоборудования, работающего под давлением, для которого она была составлена.

Один экземпляр декларации о соответствии предоставляется в распоряжение соответствующим органам, по запросу.

**8.** Производитель должен в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было введено на рынок, сохранять для предоставления органу надзора за рынком:

а) документацию, указанную в [пункте 5.1](#sub_35031);

b) информацию об изменении, предусмотренную в [пункте 5.5](#sub_35035);

c) решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в [пунктах 5.5](#sub_36055), [6.3](#sub_36063) и [6.4](#sub_36064).

**9.**Каждый нотифицированный орган информирует Министерство экономики и инфраструктуры о выданных или аннулированных разрешениях относительно систем качества, и периодически или по требованию представлять министерству перечень разрешений относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы о разрешениях относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или аннулировал, а также по требованию сообщать о выданных им разрешениях относительно системы качества.

**10. Уполномоченный представитель**

Обязательства производителя, указанные в пунктах [3](#sub_36003), [5.1](#sub_36051), [5.5](#sub_36055), [7](#sub_36007) и [8](#sub_36008), могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении.

**VII. Модуль Е: Соответствие типовому образцу продукции, основанное на обеспечении качества оборудования, работающего**

**под давлением**

**1.**Соответствие типовому образцу продукции, основанное на обеспечении качества оборудования, работающего под давлением,является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязанности, установленные в [пунктах 2](#sub_37002) и [5](#sub_37005), и гарантирует и заявляет под свою полную ответственность о том, что оборудование, работающее под давлением, соответствует типовому образцу, указанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и удовлетворяет установленным требованиям настоящего Технического регламента.

**2. Производство**

Производитель применяет утвержденную систему качества для окончательной проверки качества и испытания соответствующего оборудования, работающего под давлением, в соответствии с [пунктом 3](#sub_37003) и подлежит надзору в соответствии с [пунктом 4](#sub_37004).

**3.Система качества**

3.1 Производитель подает заявку на проведение оценки своей системы качества в отношении соответствующего оборудования, работающего под давлением, в нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка должна включать:

a) наименование и адрес производителя, а также, если заявка подана уполномоченным представителем, наименование и адрес уполномоченного представителя;

b) письменное заявление о том, что та же самая заявка не была подана ни в один другой нотифицированный орган;

c) всю существенную информацию о типе оборудования, работающего под давлением;

d) документацию относительно системы качества;

e) техническую документацию по утвержденному типовому образцу и копию сертификата испытания типового образца СЕ.

3.2. Система качества должна гарантировать соответствие продукции типовому образцу, указанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и установленным требованиям настоящего Технического регламента.

Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны быть систематически и аккуратно оформлены в виде письменных программ, процедур и инструкций. Документация системы качества должна обеспечивать согласованную интерпретацию программ, планов, руководств и протоколов, касающихся качества.

Документация включает в себя, в частности, адекватное описание:

a) целей в области обеспечения качества, а также организационной структуры, обязанностей и полномочий руководства в отношении обеспечения качества продукта;

b) проверок и испытаний, которые должны будут проводиться после производства оборудования;

c) записей по качеству, например, отчеты проверок и результаты испытаний, калибровочные данные, отчеты о квалификации или аттестации соответствующего персонала, в частности, персонала, осуществляющего неразъемное соединение частей оборудования и проводящего неразрушающие испытания в соответствии с [пунктами 3.1.2](#sub_10312) и [3.1.3](#sub_10313) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту;

d) средств контроля за эффективным функционированием системы качества.

3.3. Нотифицированный орган должен оценить систему качества для того, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в [пункте 3.2](#sub_37032).

Предполагается, что элементы системы качества, которые соответствуют спецификациям соответствующего гармонизированного стандарта, отвечают указанным требованиям.

  Помимо опыта касательно систем менеджмента качества, в группе аудита должен быть как минимум один эксперт, имеющий опыт в области оценки соответствующего оборудования, работающего под давлением, и технологии производства соответствующего оборудования, работающего под давлением, а также знания по соответствующим требованиям настоящего Технического регламента. Аудит включает посещение служебных помещений производителя с целью проведения оценки.

Аудиторская группа анализирует техническую документацию, указанную в подпункте e) пункта 3.1, для проверки способности производителя, идентифицировать установленные требования настоящего Технического регламента и проводить необходимые проверки в целях обеспечения соответствия оборудования, работающего под давлением, указанным требованиям.

Top of Form

Bottom of Form

Решение доводится до сведения производителя. Уведомление должно содержать заключения процесса аудита и обоснованные решения по оценке.

3.4. Производитель берет на себя выполнение обязательств, связанных с утвержденной системой качества, и обеспечивает ее точное и эффективное функционирование.

3.5. Производитель информирует нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любых запланированных изменениях указанной системы.

Нотифицированный орган оценивает предполагаемые изменения и решает, будет ли модифицированная система качества удовлетворять требованиям, указанным в [пункте 3.2](#sub_37032), или потребуется ее повторная оценка.

Нотифицированный орган уведомляет производителя о своем решении. В уведомлении должны содержаться выводы по результатам проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

**4. Надзор, осуществляемый под контролем нотифицированного органа**

4.1. Цель надзора состоит в проверке, выполняет ли производитель должным образом обязанности, связанные с утвержденной системой качества.

4.2. Производитель в целях оценки разрешает нотифицированному органу доступ к местам производства, проверки, испытания и хранения, он также предоставляет ему всю необходимую информацию, в частности:

a) документацию относительно системы качества;

b) техническую документацию;

с) записи относительно качества, например, протоколы проверок и экспериментальные данные, калибровочные данные, отчеты о квалификации сотрудников и т.д.

4.3. Нотифицированный орган проводит периодические аудиторские проверки для подтверждения того, что производитель обеспечивает функционирование и надлежащим образом применяет систему качества; нотифицированный орган представляет производителю отчет о проведенной проверке. Частота проведения периодических проверок должна быть такой, чтобы полная повторная оценка проводилась каждые три года.

4.4. Помимо этого, нотифицированный орган может осуществлять внеплановые проверки производителя.

Необходимость таких дополнительных проверок и их частота будут определяться на основе системы контрольных проверок, используемой нотифицированным органом. В частности, в рамках указанной системы необходимо учесть следующие факторы:

a) категорию оборудования, работающего под давлением;

b) результаты предыдущих надзорных проверок;

c) необходимость контроля исполнения корректирующих мер;

d) особые условия, связанные с утверждением системы качества;

e) значительные изменения в организации, мерах или технологиях производства.

Во время указанных проверок нотифицированный орган может, при необходимости, проводить испытания изделия или поручить их проведение для того, чтобы подтвердить, что система качества функционирует должным образом. Нотифицированный орган представляет производителю отчет о проверке и протокол испытаний, если они проводились.

**5. Маркировка CE и декларация о соответствии**

5.1. Производитель наносит маркировку CE под контролем нотифицированного органа, указанного в [пункте 3.1](#sub_35031), его идентификационный номер на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, которое соответствует типовому образцу, указанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и удовлетворяет установленным требованиям настоящего Технического регламента.

5.2. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии для каждого типа оборудования, работающего под давлением, и сохраняет для предоставления органу надзора за рынком в течение 10 лет после введения оборудования, работающего под давлением, на рынок. Декларация о соответствии идентифицирует типоборудования, работающего под давлением, для которого она была составлена.

Один экземпляр декларации о соответствии предоставляется органу надзора за рынком, по запросу.

**6.**Производитель в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было введено на рынок, сохраняет для предоставления органу надзора за рынком:

а) документацию, указанную в [пункте 3.1](#sub_35031);

b) информацию об изменении, указанном в [пункте 3.5](#sub_35035)в том виде, в котором было утверждено;

c) решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в [пунктах](#sub_36055) 3.3, 3.5, 4.3 и 4.4

**7.**Каждый нотифицированный орган информирует Министерство экономики и инфраструктуры о выданных или аннулированных разрешениях относительно системы качества, а также периодически или по требованию предоставляет министерству перечень разрешений относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы о разрешениях относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или аннулировал, а также по требованию сообщать о выданных им разрешениях относительно системы качества.

**8. Уполномоченный представитель**

Обязанности производителя, указанные в [пунктах 3.1](#sub_37031), [3.5](#sub_37035), [5](#sub_37005) и [6](#sub_37006), могут быть выполнены от его имени и под его контролем его уполномоченным представителем при условии, что указанные обязанности предусмотрены в поручении.

# VIII. Модуль Е1: Обеспечение качества при инспекции и испытанииконечного оборудования, работающего под давлением

**1.**Обеспечение качества при инспекции и испытании конечного оборудования, работающего под давлением – это процедура оценки соответствия, во время которой производитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2, 4, и 7, гарантирует и заявляетпод свою полную ответственность о том, что соответствующее оборудование, работающее под давлением, соответствует и удовлетворяет соответствующим требованиям настоящего Технического регламента

**2.Техническая документация**

Производитель составляет техническую документацию. Техническая документация должна позволить провести оценку оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствиирелевантным требованиям и включает в себя соответствующий анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация устанавливает применимые требования и охватывает в той мере, в которой они касаются оценки соответствия, проектирования, производства и эксплуатации оборудования, работающего под давлением.

Техническая документация содержит, как минимум, следующие элементы:

a) общее описание оборудования, работающего под давлением;

b) проектную концепцию, технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;

c) описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;

d) перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, или международных или национальных стандартов, указанных в главе VIII, а в случае, если эти гармонизированные или международные или национальные стандарты не были применены, описания решений, принятых для соответствия основным требованиям безопасности к настоящему Техническому регламенту, в том числе список других соответствующих применяемых технических условий. В случае частичного применения гармонизированных стандартов или международных стандартов, указанных в главе VIII, техническая документация должна содержать указание на те части, которые были применены;

е) результаты проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.; и

f) протоколы испытаний.

**3.**Производитель сохраняет техническую документацию для возможной передачи в распоряжение соответствующих органов надзора за рынком в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было введено на рынок.

**4. Производство**

Производитель применяет утвержденную систему качества для окончательной проверки качества и испытания соответствующего оборудования, работающего под давлением, в соответствии с [пунктом](#sub_37003) 5, и который подлежит надзору в соответствии с пунктом [6](#sub_37004).

**5.Система качества**

5.1. Производитель подает заявку на проведение оценки своей системы качества в отношении соответствующего оборудования, работающего под давлением, в нотифицированный орган, по своему выбору.

Заявка должна включать:

a) наименование и адрес производителя, а также, если заявка подана уполномоченным представителем, наименование и адрес уполномоченного представителя;

b) письменное заявление о том, что та же самая заявка не была подана ни в один другой нотифицированный орган;

c) всю существенную информацию о типе оборудования, работающего под давлением;

d) документацию относительно системы качества; и

e) техническую документацию,указанную в [пункте 2](#sub_38002).

5.2. Система качества должна гарантировать, что оборудование, работающее под давлением, соответствует применимым к нему требованиям настоящего Технического регламента.

В рамках системы качества необходимо проверить каждый элемент оборудования, работающего под давлением, и провести соответствующие испытания, установленные в соответствующем стандарте (стандартах), согласно пунктам 62 и 63, или равнозначные испытания и, в частности, окончательную оценку, указанную в [пункте 3.2](#sub_10032) приложения №1к настоящему Техническому регламенту, которые к ним применяются.

Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны систематически и аккуратно оформляться в виде письменных программ, процедур и инструкций. Документация указанной системы качества должна обеспечивать согласованную интерпретацию программ, планов, руководств и протоколов, касающихся качества.

В частности, в документации должно содержаться надлежащее описание:

a) целей в области обеспечения качества, а также организационной структуры, обязанностей и полномочий руководства в отношении обеспечения качества оборудования, работающего под давлением;

b) процедур, используемых для неразъемного соединения частей в соответствии с [пунктом 3.1.2](#sub_10312) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту;

c)  проверок и испытаний, которые должны будут проводиться после производства;

d) записей о качестве, таких как, отчеты проверок и результаты испытаний, калибровочные данные, отчеты о квалификации или аттестации соответствующего персонала, в частности персонала, осуществляющего неразъемное соединение частей оборудования и проводящего неразрушающие испытания в соответствии с [пунктами 3.1.2](#sub_10312) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту; и

e) средств контроля, позволяющего контролировать эффективность функционирования системы качества.

5.3. Нотифицированный орган должен оценить систему качества, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в [пункте 5.2](#sub_38052).

Предполагается, что элементы системы менеджмента качества, которые соответствуют спецификациям соответствующего гармонизированного стандарта, отвечают указанным требованиям.

Помимо опыта касательно системы менеджмента качества, в группе аудита должен быть как минимум один эксперт, имеющий опыт в области оценки соответствующего оборудования, работающего под давлением, и технологии производства соответствующего оборудования, работающего под давлением, а также знания по соответствующим требованиям настоящего Технического регламента. Аудит включает посещение служебных помещений производителя с целью проведения оценки.

Аудиторская группа анализирует техническую документацию, указанную впункте 2, для проверки способности производителя идентифицировать установленные требования настоящего Технического регламента и проводить необходимые проверки в целях обеспечения соответствия оборудования, работающего под давлением, указанным требованиям.

О решении уведомляется производитель. Уведомление должно содержать заключения процесса аудита и обоснованные решения по оценке.

5.4. Производитель должен взять на себя выполнение обязательств, связанных с утвержденной системой качества, и обеспечить ее точное и эффективное функционирование.

5.5. Производитель информирует нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любых запланированных изменениях указанной системы.

Нотифицированный орган оценивает предполагаемые изменения и решает, будет ли модифицированная система качества удовлетворять требованиям, указанным в [пункте 5.2](#sub_37032), или потребуется ее повторная оценка.

Нотифицированный орган уведомляет производителя о своем решении. В уведомлении должны содержаться выводы по результатам проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

**6. Надзор, осуществляемый под контролем нотифицированного органа**

6.1. Цель надзора – проведение проверки, если производитель должным образом выполняет обязанности, связанные с утвержденной системой качества.

6.2. Производитель в целях оценки разрешает нотифицированному органу доступ к местам производства, проверки, испытания и хранения, он также предоставляет ему всю необходимую информацию, в частности:

a) документацию относительно системы качества;

b) техническую документацию,указанную в [пункте 2](#sub_38002);

с) записи относительно качества, например, протоколы проверок и экспериментальные данные, калибровочные данные, отчеты о квалификации сотрудников и т.д.

6.3. Нотифицированный орган проводит периодические аудиторские проверки для подтверждения того, что производитель обеспечивает функционирование и надлежащим образом применяет систему качества; нотифицированный орган представляет производителю отчет о проведенной проверке. Частота проведения периодических проверок должна быть такой, чтобы полная повторная оценка проводилась каждые три года.

6.4. Помимо этого, нотифицированный орган может осуществлять внеплановые проверки производителя. Необходимость таких дополнительных проверок и их частота будут определяться на основе системы контрольных проверок, используемой нотифицированным органом. В частности, в рамках указанной системы необходимо учитывать следующие факторы:

a) категорию оборудования;

b) результаты предыдущих надзорных проверок;

c) необходимость контроля исполнения корректирующей(их) меры(мер);

d) особые условия, связанные с утверждением системы качества;

e) значительные изменения в организации, принципах или технологиях производства.

Во время указанных проверок нотифицированный орган может при необходимости проводить испытания продукта или поручить их проведение для того, чтобы подтвердить, что система качества функционирует должным образом. Нотифицированный орган представляет производителю отчет о проверке и протокол испытаний, если таковые проводились.

**7. Маркировка CE и декларация о соответствии**

7.1 Производитель наносит маркировку CE под контролем нотифицированного органа, указанного в [пункте 5.1](#sub_35031), его идентификационный номер на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, которое удовлетворяет установленным требованиям настоящего Технического регламента.

7.2 Производитель составляет письменную декларацию о соответствии для каждого типа оборудования, работающего под давлением, и сохраняет для предоставления органу надзора за рынком в течение 10 лет после введения оборудования, работающего под давлением, на рынок. Декларация о соответствии идентифицирует типоборудования, работающего под давлением, для которого она была составлена.

Один экземпляр декларации о соответствии предоставляется соответствующим органам, по запросу.

**8.** Производитель должен в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было введено на рынок, сохранять для предоставления органу надзора за рынком:

а) документацию, указанную в [пункте 5.1](#sub_35031);

b) информацию об изменении, в том виде, в котором тона была предусмотрена в [пункте 5.5](#sub_35035);

c) решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в [пунктах 5.3, 5.5](#sub_36055), [6.3](#sub_36063) и [6.4](#sub_36064).

**9.**Каждый нотифицированный орган информирует Министерство экономики и инфраструктуры о выданных или аннулированных разрешениях относительно системы качества, и периодически или по требованию представляет министерству перечень разрешений относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы о разрешениях относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или аннулировал, а также по требованию сообщает о выданных им разрешениях относительно системы качества.

**10. Уполномоченный представитель**

Обязанности производителя, указанные в [пунктах 3](#sub_38003), [5.1](#sub_38051), [5.5](#sub_38055), [7](#sub_38007) и [8](#sub_38008), могут быть выполнены от его имени и под его контролем его уполномоченным представителем при условии, что указанные обязанности предусмотрены поручением.

**IX. Модуль F: Соответствие типовому образцу, основанное**

**на верификации оборудования, работающего под давлением**

**1.**Соответствие типовому образцу, основанное на верификации оборудования, работающего под давлением, является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, установленные в [пунктах 2](#sub_39002) и [5](#sub_39005), гарантирует и заявляет под свою полную ответственность о том, что оборудование, работающее под давлением, подпадающее под действие положений [пункта 3](#sub_39003), соответствует типовому образцу, указанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и удовлетворяет применимым к нему требованиям настоящего Технического регламента .

**2**. **Производство**

Производитель принимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и его контроль гарантировали соответствие произведенного оборудования, работающего под давлением, типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и отвечали требованиям настоящего Технического регламента, которые к ним применяются.

**3. Верификация**

Выбранный производителем нотифицированный орган проводит надлежащие проверки и испытания, чтобы проверить соответствиеоборудования, работающего под давлением типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и соответствующим требованиям настоящего Технического регламента.

Проверка и испытания, предназначенные для верификации соответствия оборудования, работающего под давлением,релевантным требованиям, осуществляется путем проверки и испытания каждого изделия в соответствии с условиями, указанными в [пункте 4](#sub_39004).

**4. Верификация соответствия посредством контроля и испытания каждого оборудования, работающего под давлением**

4.1. Все оборудование, работающее под давлением, проверяется по отдельности, испытания, установленные в соответствующем гармонизированном стандарте (стандартах), или равнозначные испытания должны проводиться дляподтверждения соответствия утвержденному типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и соответствующим требованиям настоящего Технического регламента. В отсутствие указанного гармонизированного стандарта соответствующий нотифицированный орган должен определить, какие испытания должны быть проведены.

В частности, нотифицированный орган должен:

a) удостовериться в том, что персонал, осуществляющий неразъемное соединение частей оборудования и проводящий неразрушающие испытания, обладает соответствующей квалификацией и утвержден в соответствии с [пунктами 3.1.2](#sub_10312) и [3.1.3](#sub_10313) приложения №1к настоящему Техническому регламенту;

b) проверить сертификат, выданный производителем материала, в соответствии с [пунктом 4.3](#sub_10043) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту;

c) провести или поручить проведение окончательной проверки и испытаний, указанных в [пункте 3.2](#sub_10032) приложения №1к настоящему Техническому регламенту, а также, при необходимости, проверить защитные устройства.

4.2. Нотифицированный орган выдает сертификат соответствия относительно проведенных проверок и испытаний и наносит идентификационный номер или поручает его нанесение под своим контролем на каждую единицу утвержденного оборудования, работающего под давлением.

Производитель хранит сертификаты соответствия, и в случае возможной проверки, предоставляет их национальным органам, в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было введено на рынок.

**5. Маркировка CE и декларация о соответствии**

5.1. Производитель наносит маркировку CE под контролем нотифицированного органа, указанного в [пункте](#sub_35031) 3, его идентификационный номер на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, который соответствует утвержденному типовому образцу в сертификате испытания типового образца СЕ и удовлетворяет установленным требованиям настоящего Технического регламента.

5.2. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии для каждой модели оборудования, работающего под давлением, и хранит ее для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было введено на рынок. Декларация о соответствии позволяет идентифицировать модель оборудования, работающего под давлением, в отношении которого она была составлена.

Копия декларации о соответствии предъявляется соответствующим органам по их запросу.

Если нотифицированный орган, указанный в пункте 3, дает свое согласие, производитель под ответственность нотифицированного органа наносит его идентификационный номер на оборудование, работающее под давлением.

**6.** При согласии нотифицированного органа и только под его контролем производитель может нанести идентификационный номер нотифицированного органа на оборудование, работающее под давлением, в процессе производства.

**7. Уполномоченный представитель**

Обязанности производителя могут быть выполнены от его имени и под его контролем его уполномоченным представителем при условии, что указанные обязанности предусмотрены в поручении. Уполномоченный представитель может не выполнять обязанности производителя, указанные в [пункте 2](#sub_39002).

**X. Модуль G: Соответствие, основанное на верификации**

**единицы продукта**

**1.** Соответствие, основанное на верификации единицы продукта, это процедура оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, установленные в [пунктах 2](#sub_310002), [3](#sub_310003) и [5](#sub_310005), гарантирует и заявляет под свою полную ответственность о том, что оборудование, работающее под давлением, подпадающее под действие положений [пункта 4](#sub_310004), соответствует применимым к нему требованиям настоящего Технического регламента.

**2. Техническая документация**

Производитель разрабатывает техническую документацию и предоставляет ее нотифицированному органу, указанному в пункте4.

Техническая документация позволяет провести оценку оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствияприменяемым требованиям и включает надлежащий анализ и оценку одного или нескольких риска(-ов).Техническая документация устанавливает применимые требования и охватывает в той мере, в какой это необходимо для оценивания, вопросы проектирования, производства и эксплуатации оборудования, работающего под давлением.

Техническая документация включает следующие элементы:

a) общее описание оборудования, работающего под давлением;

b) проектную концепцию, технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;

c) описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;

d) перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, или международных или национальных стандартов, указанных в главе VIII, а в случае, если эти гармонизированные или международные или национальные стандарты не были применены, описания решений, принятых для соответствия основным требованиям безопасности к настоящему Техническому регламенту, в том числе список других соответствующих применяемых технических условий. В случае частичного применения гармонизированных стандартов или международных стандартов, указанных в главе VIII, техническая документация должна содержать указание на те части, которые были применены;

е) результаты проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;

f) протоколы испытаний;

g) соответствующие данные, связанные с утверждением методик производства и контроля, а также с квалификаций или аттестацией задействованного персонала в соответствии с [пунктами 3.1.2](#sub_10312) и [3.1.3](#sub_10313) приложения №1 к настоящему Техническому регламенту;

Производитель хранит техническую документацию для предоставления органу надзора за рынком в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было введено на рынок.

**3. Производство**

Производитель предпринимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и его мониторинг гарантировал и соответствие оборудования, работающего под давлением, применяемым требованиям, настоящего Технического регламента.

**4. Верификация**

Нотифицированный орган, выбранный производителем, проводит соответствующие проверки и испытания, установленные в соответствующем гармонизированном стандарте (стандартах), и/или эквивалентные испытания, чтобы проверить соответствие оборудования, работающего под давлением, установленным требованиям настоящего Технического регламента, или поручить их проведение. Вотсутствие указанного гармонизированного стандарта, нотифицированный орган решает, какие соответствующие испытания должны быть проведены при применении других технических условий.

**В частности, нотифицированный орган должен:**

a) проверить техническую документацию, что касается проектирования и методов производственного процесса;

b) провести оценку использованных материалов в том случае, если они не соответствуют гармонизированным стандартам или европейскому разрешению на применение материалов для оборудования, работающего под давлением, и проверить сертификат, выданный производителем материала, в соответствии с [пунктом 4.3](#sub_10043) приложения №1к настоящему Техническому регламенту;

c) утвердить процедуры осуществления неразъемного соединения частей оборудования или убедиться в том, что они были ранее утверждены в соответствии с [пунктом 3.1.2](#sub_10312) приложения №1к настоящему Техническому регламенту;

d) проверить квалификации или аттестации, предусмотренные пунктами 3.1.2. и [3.1.3](#sub_10313) приложения №1к настоящему Техническому регламенту;

e) провести окончательную проверку, указанную в [пункте 3.2.1](#sub_10321) приложения №1к настоящему Техническому регламенту, выполнить или поручить выполнение испытания, указанного в [пункте 3.2.2](#sub_10322) приложения №1к настоящему Техническому регламенту, а также, при необходимости, проверить защитные устройства.

Нотифицированный орган выдает сертификат о соответствии относительно проведенных проверок и испытаний и наносит идентификационный номер или поручает его нанесение под своим контролем на утвержденное оборудование, работающее под давлением. Производитель хранит сертификаты о соответствии для предъявления в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было введено на рынок.

**5. Маркировка CE и декларация о соответствии**

5.1. Производитель наносит маркировку CE под контролем нотифицированного органа, указанного в [пункте](#sub_35031) 4, его идентификационный номер на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, котороеудовлетворяет установленным требованиям настоящего Технического регламента.

5.2. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии, и хранит ее для возможной передачи в распоряжение органу надзора за рынком в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было введено на рынок. Декларация о соответствии позволяет идентифицировать оборудование, работающее под давлением, в отношении которого она была составлена.

Копия декларации о соответствии предъявляется органу надзора за рынком по их запросу.

**6. Уполномоченный представитель**

Обязательства производителя, указанные в пунктах 2 и 5, могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении.

**XI. Mодуль Н: Cоответствие, основанное на обеспечении**

**качества в полном объеме**

**1.** Cоответствие, основанное на обеспечении качества в полном объеме, является процедурой оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязанности, установленные в [пунктах 2](#sub_311002) и [5](#sub_311005), гарантирует и заявляет под свою полную ответственность, что оборудование, работающее под давлением, удовлетворяет применимым к нему требованиям настоящего Технического регламента.

**2.Производство**

Производитель применяет утвержденную систему качества для проектирования, производства, окончательной проверки качества и испытания оборудования, работающего под давлением, в соответствии с [пунктом 3](#sub_311003), и подлежит надзору в соответствии с [пунктом 4](#sub_311004).

**3. Система качества**

3.1 Производитель подает заявку на проведение оценки своей системы качества в отношении соответствующего оборудования, работающего под давлением, в нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка должна включать в себя:

1) наименование и адрес производителя, а также, если заявка подана уполномоченным представителем, наименование и адрес уполномоченного представителя;

2) техническую документацию по одной модели каждого типа оборудования, работающего под давлением, предназначенного для производства. Техническая документация содержит, как минимум, следующие элементы:

a) общее описание оборудования, работающего под давлением;

b) проектную концепцию, технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;

c) описания и пояснения, необходимые для понимания соответствующих чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;

d) перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, или международных или национальных стандартов, указанных в главе VIII, а в случае, если эти гармонизированные или международные или национальные стандарты не были применены, описания решений, принятых для соответствия основным требованиям безопасности настоящего Технического регламента, в том числе список других соответствующих применяемых технических условий. В случае частичного применения гармонизированных стандартов или международных стандартов, указанных в главе VIII, техническая документация должна содержать указание на те части, которые были применены;

e) результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;

f) протоколы испытаний;

g)  документацию относительно системы качества; и

h) письменное заявление о том, что та же самая заявка не была подана ни в какой другой нотифицированный орган.

3.2.Система качества гарантирует, что оборудование, работающее под давлением, соответствует применимым к нему требованиям настоящего Технического регламента.

Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны быть систематически и аккуратно оформлены в виде письменных программ, процедур и инструкций. Соответствующая документация по указанной системе качества обеспечивает согласованную интерпретацию программ, планов, руководств и протоколов, касающихся системы качества.

Документация, в частности, содержит точное описание:

a) целей в области обеспечения качества, а также организационной структуры, обязанностей и полномочий руководства в отношении обеспечения качества проекта и продукции;

b) технических проектных спецификаций, включая стандарты, которые будут применяться в том случае, если гармонизированные стандарты не будут применены полностью, средства, которые будут использованы для обеспечения соблюдения существенных требований настоящего Технического регламента, применимых к оборудованию, работающему под давлением;

c) методов контроля и верификации проектирования, процессов и систематических мер контроля, которые будут использованы при проектировании оборудования, работающего под давлением, относительно типового образца продукта, с учетом материалов, предусмотренных пунктом 4 приложения №1к настоящему Техническому регламенту;

d) соответствующих методов, процессов и соответствующих систематических мер производства, контроля и обеспечения качества, которые будут применяться, особенно это касается процедур, применяемых для неразъемного соединения частей в соответствии с [пунктом 3.1.2](#sub_10312) приложения №1к настоящему Техническому регламенту;

e) проверок и испытаний, которые проводятся до, в процессе и после производства, и частоты, с которой они должны проводиться;

f) записей по качеству, например, протоколы проверок и результаты испытаний, калибровочные данные, отчеты о квалификации или аттестации соответствующего персонала, в частности, тех сотрудников, которые осуществляют неразъемное соединение частей оборудования и проводят неразрушающие испытания в соответствии с [пунктами 3.1.2](#sub_10312) и [3.1.3](#sub_10313) приложения №1к настоящему Техническому регламенту, и т.д.;

g) средств контроля за достижением требуемого качества проектирования и качества оборудования, работающего под давлением, и эффективного функционирования системы качества.

3.3. Нотифицированный орган оценивает систему качества, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в [пункте 3.2](#sub_311032). Это предполагает, что элементы системы качества, которые соответствуют спецификациям соответствующего гармонизированного стандарта, отвечают указанным требованиям.

В составе аудиторской группы находится хотя бы один член, который в дополнение к опыту в области системы менеджмента качества обладает опытом эксперта в области технологии производства оборудования, работающего под давлением, а также знает установленные в настоящем Техническом регламенте требования. Аудит включает посещение служебных помещений производителя с целью проведения оценки.

Аудиторская группаанализирует техническую документацию, указанную в подпункте 2) [пункта 3.1](#sub_311313), проверяет способность производителя идентифицировать установленные требования настоящего Технического регламента и проводит необходимые проверки в целях обеспечения соответствия оборудования, работающего под давлением, указанным требованиям.

Производитель или его уполномоченный представитель уведомлен о соответствующем решении. В уведомлении содержатся выводы аудиторской проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

3.4. Производитель берет на себя выполнение обязательств, связанных с утвержденной системой качества, и обеспечивает ее точное и эффективное функционирование.

3.5. Производитель информирует нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любых запланированных изменениях указанной системы качества.

Нотифицированный орган оценивает предполагаемые изменения и решает, будет ли модифицированная система качества удовлетворять требованиям, указанным в [пункте 3.2](#sub_311032), или потребуется ее повторная оценка.

Нотифицированный орган уведомляет производителя о своем решении. В уведомлении содержатся выводы по результатам проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

**4.Надзор, осуществляемый под контролем нотифицированного органа**

4.1. Целью надзора является проверка выполнения производителем должным образом своих обязанностей, связанных с утвержденной системой качества.

4.2. Производитель в целях оценки разрешает нотифицированному органу доступ к местам проектирования, производства, проверки, испытания и хранения, а также предоставляет ему всю необходимую информацию, в частности:

a) документацию относительно системы качества;

b) записи относительно качества, предусмотренные проектной частью системы качества, например, результаты анализов, расчетов, испытаний и т.д.;

c) записи относительно качества, предусмотренные производственной частью системы качества, например, протоколы проверок и экспериментальные данные, калибровочные данные, отчеты о квалификации соответствующего персонала и т.д.

4.3. Нотифицированный орган проводит периодические аудиторские проверки для подтверждения того, что производитель обеспечивает функционирование и надлежащим образом применяет систему качества, и представляет производителю отчет о проведенной проверке. Частота проведения периодических проверок должна быть такой, чтобы полная повторная оценка проводилась каждые три года.

4.4. В дополнение к этому, нотифицированный орган может проводить внеплановые проверки производителя.

Необходимость таких дополнительных проверок и их частота будут определяться на основе системы контрольных проверок, используемой нотифицированным органом. В частности, в рамках указанной системы необходимо учесть следующие факторы:

a) категорию оборудования;

b) результаты предыдущих надзорных проверок;

c) необходимость контроля исполнения корректирующих мер;

d) особые условия, связанные, при необходимости, с утверждением системы качества;

e) значительные изменения в организации, принципах или технологиях производства.

Во время указанных проверок нотифицированный орган может, при необходимости, провести испытания изделия или поручить их проведение, чтобы подтвердить, что система качества функционирует должным образом. Нотифицированный орган представляет производителю отчет о проверке и протокол испытаний, если они проводились.

**5. Маркировка CE и декларация о соответствии**

5.1. Производитель наносит маркировку CE, а также под контролем нотифицированного органа, указанного в [пункте 3.1](#sub_311031), его идентификационный номер на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, которое удовлетворяет установленным требованиям настоящего Технического регламента.

5.2. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии для каждого типа оборудования, работающего под давлением, и хранит ее для передачи в распоряжение органу надзора за рынком в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке. Декларация о соответствии позволяет идентифицировать тип оборудования, работающего под давлением, в отношении которого она была составлена.

Копия декларации о соответствии предъявляется соответствующим органам по их запросу.

**6.**Производитель в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было введено на рынок, сохраняет для передачи в распоряжение органу надзора за рынком:

a) техническую документацию, указанную в [пункте 3.1](#sub_311031);

b) документацию относительно системы качества, указанную в [пункте 3.1](#sub_311031);

c) информацию об изменении втаком виде, в каком оно было принято, указанном в [пункте 3.4](#sub_311034);

d) решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в [пунктах 3.3](#sub_311033), [3.4](#sub_311034), [4.3](#sub_311043) и [4.4](#sub_311044).

**7.**Каждый нотифицированный орган информирует Министерство экономики и инфраструктуры о выданных или аннулированных разрешениях относительно системы качества, и периодически или по требованию предоставляет министерству перечень разрешений относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган информируют другие нотифицированные органы о разрешениях относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или аннулировал, а также по требованию сообщает о выданных им разрешениях относительно системы качества.

**8.Уполномоченный представитель**

Обязанности производителя, указанные в [пунктах 3.1](#sub_311031), [3.5](#sub_311035), [5](#sub_311005) и [6](#sub_311006), могут быть выполнены от его имени и под его непосредственным контролем его уполномоченным представителем при условии, что указанные обязанности предусмотрены поручением.

**XII. Модуль Н1: Соответствие, основанное на обеспечении качества в полном объеме и рассмотрении проекта**

**1.** Соответствие, основанное на обеспечении качества в полном объеме и рассмотрении проекта, а также специальный надзор за окончательной оценкой является процедурой оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязанности, установленные в [пунктах 2](#sub_312002) и [6](#sub_312006), гарантирует и заявляет под свою полную ответственность, что оборудование, работающее под давлением, удовлетворяет применимым к нему требованиям настоящего Технического регламента.

**2. Производство**

Производитель применяет утвержденную систему качества для проектирования, производства, окончательной проверки качества и испытания соответствующей продукции в соответствии с [пунктом 3](#sub_312003), и подлежит надзору в соответствии с [пунктом 5](#sub_312005). Адекватность технического проекта оборудования, работающего под давлением, должна быть проверена в соответствии с положениями [пункта 4](#sub_312004).

**3. Система качества**

3.1. Производитель подает заявку на проведение оценки своей системы качества в отношении соответствующего оборудования, работающего под давлением, в нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка включает:

1) наименование и адрес производителя, и в случае, если заявка подана уполномоченным представителем, наименование и адрес уполномоченного представителя;

2) техническую документацию по одному образцу каждого типа оборудования, работающего под давлением, предназначенного для производства. Техническая документация содержит следующие элементы:

a) общее описание оборудования, работающего под давлением;

b) проектную концепцию и технологические чертежи, и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;

c) описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;

d) перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, или международных или национальных стандартов, указанных в главе VIII, а в случае, если эти гармонизированные или международные или национальные стандарты не были применены, описания решений, принятых для соответствия основным требованиям безопасности к настоящему Техническому регламенту, в том числе список других соответствующих применяемых технических условий. В случае частичного применения гармонизированных стандартов или международных стандартов, указанных в главе VIII, техническая документация должна содержать указание на те части, которые были применены;

e) результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;

f) протоколы испытаний;

g) документацию относительно системы качества;

h) письменное заявление о том, что та же самая заявка не была подана в любой другой нотифицированный орган.

3.2.Система качества гарантирует, что оборудование, работающее под давлением, соответствует применимым к нему требованиям настоящего Технического регламента.

Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны быть систематически и аккуратно оформлены в виде письменных программ, процедур и инструкций. Документация по указанной системе качества должна обеспечивать согласованную интерпретацию программ, планов, руководств и протоколов, касающихся качества.

Документация содержит, в частности, точное описание:

a) целей в области обеспечения качества, и организационной структуры, а также обязанности и полномочия руководства в отношении обеспечения качества проекта и качества продукции;

b) технических проектных спецификаций, включая стандарты, которые должны будут применяться, и в случае, если гармонизированные стандарты не будут применяться полностью, средства, которые будут использованы для обеспечения соблюдения существенных требований по безопасности настоящего Технического регламента, применимых к оборудованию, работающему под давлением;

c) методов процессов и систематических мер контроля и верификации проектирования, которые будут использованы при проектировании оборудования, работающего под давлением, относительно типового образца оборудования, работающего под давлением, с учетом материалов в соответствии с [пунктом 4](#sub_1004) приложения №1к настоящему Техническому регламенту;

d) соответствующих методов процессов и систематических мер производства, контроля и обеспечения качества, которые будут применяться, особенность процедур, применяемых для неразъемного соединения частей, в соответствии с [пунктом 3.1.2](#sub_10312) приложения №1 настоящего Технического регламента;

e) проверок и испытаний, которые должны будут проводиться до, в процессе и после производства, и частоты, с которой они должны проводиться;

f) записей относительно качества, например, протоколы проверок и результаты испытаний, калибровочные данные, отчеты о квалификации или аттестации соответствующего персонала, в частности, тех сотрудников, которые осуществляют неразъемное соединение частей оборудования и проводят неразрушающие испытания в соответствии с [пунктами 3.1.2](#sub_10312) и [3.1.3](#sub_10313) приложения №1к настоящему Техническому регламенту и т.д.;

g) средств контроля за достижением требуемого качества проектирования и качества оборудования, работающего под давлением, и эффективного функционирования системы качества.

3.3. Нотифицированный орган оценивает систему качества, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в [пункте 3.2](#sub_312032).

Это предполагает, что элементы системы качества, которые соответствуют спецификациям соответствующего гармонизированного стандарта, отвечают указанным требованиям. В составе группы аудиторов должен находиться хотя бы один член, который в дополнение к опыту в области систем менеджмента качества обладает опытом эксперта в области соответствующего оборудования, работающего под давлением, и в области технологии оборудования, работающего под давлением, а также знаниями требований, установленных в настоящем Техническом регламенте. Аудит включает посещение служебных помещений производителя с целью проведения оценки.

Группа аудиторов анализирует техническую документацию, указанную в подпункте 2) [пункта 3.1](#sub_312312), проверяет способность производителя идентифицировать установленные требования настоящего Технического регламента и проводит необходимые проверки в целях обеспечения соответствия оборудования, работающего под давлением, указанным требованиям.

Производитель или его уполномоченный производитель должны быть уведомлены о соответствующем решении.

В уведомлении содержатся выводы аудиторской проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

3.4. Производитель берет на себя выполнение обязательств, связанных с утвержденной системой качества, и обеспечивает ее точное и эффективное функционирование.

3.5. Производитель информирует нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любых запланированных изменениях указанной системы качества.

Нотифицированный орган оценивает предполагаемые изменения и решает, будет ли модифицированная система качества удовлетворять требованиям, указанным в [пункте 3.2](#sub_312032), или потребуется ее повторная оценка.

Нотифицированный орган уведомляет производителя о своем решении. В уведомлении содержатся выводы по результатам проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

3.6. Каждый нотифицированный орган информирует Министерство экономики и инфраструктуры о выданных или аннулированных разрешениях относительно системы качества, и периодически или по требованию предоставляет министерству перечень разрешений относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы о разрешениях относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или аннулировал, а также по требованию сообщает о выданных им разрешениях относительно системы качества.

**4.Проверка проекта**

4.1. Производитель подает заявку на проведение проверки проекта каждой единицы оборудования, работающего под давлением, не охваченного предыдущей проверкой проекта, в нотифицированный орган, указанный в [пункте 3.1](#sub_312031).

4.2. Заявка должна давать представление о проектировании, производстве и функционировании оборудования, работающего под давлением, и обеспечивает возможность проведения оценки соответствия указанного оборудования применимым к нему требованиям настоящего Технического регламента. Заявка включает:

1) наименование и адрес производителя;

2) письменное заявление о том, что та же самая заявка не была подана ни в какой другой нотифицированный орган;

3) техническую документацию. Техническая документация позволяет провести оценку оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствия существенным требованиям настоящего Технического регламента. Она включает соответствующий анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация устанавливает применимые требования и охватывает в части, касающейся оценки соответствия, проектирование и эксплуатацию оборудования, работающего под давлением. При наличии соответствующей возможности техническая документация содержит как минимум следующие элементы:

a) общее описание оборудования, работающего под давлением;

b) проектную концепцию, технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;

c) описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;

d) перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, или международных или национальных стандартов, указанных в главе VIII, а в случае, если эти гармонизированные или международные или национальные стандарты не были применены, описания решений, принятых для соответствия основным требованиям безопасности к настоящему Техническому регламенту, в том числе список других соответствующих применяемых технических условий. В случае частичного применения гармонизированных стандартов или международных стандартов, указанных в главе VIII, техническая документация должна содержать указание на те части, которые были применены;

e) результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.; и

f) протоколы испытаний;

g) подтверждающее доказательство соответствия технического проекта. В подтверждающем доказательстве необходимо указать любые документы, которые были использованы, в частности, в случае, когда существенные гармонизированные стандарты применялись не в полной мере, подтверждающее доказательство, при необходимости, должно включать в себя результаты испытаний, проведенных соответствующей лабораторией производителя или другой испытательной лабораторией от его имени и под его контролем.

4.3.Нотифицированный орган изучает заявку, и если проект отвечает требованиям настоящего Технического регламента, которые применяются в отношении оборудования, работающего под давлением, выдает производителю сертификат испытания СЕ проекта. В сертификате указываются наименование и адрес производителя, заключения по результатам проверки, условия (при наличии) его действительности и данные, необходимые для идентификации утвержденного проекта. Сертификат может иметь одно или более приложений.

Сертификат и его приложения содержат всю существенную информацию, позволяющую оценить соответствие готовой продукции утвержденному проекту и, при необходимости, предусматривающую контроль эксплуатации.

Если проект не отвечает установленным в настоящем Техническом регламенте требованиям, нотифицированный орган отказывает в выдаче сертификата испытания СЕ проекта и информирует об этом заявителя, подробно указав причины отказа.

4.4. Нотифицированный орган постоянно информируется о любых изменениях современных общепринятых технологий, которые указывают на то, что утвержденный проект, по всей видимости, больше не соответствует установленным требованиям настоящего Технического регламента, и устанавливает, требуют ли указанные изменения дополнительного глубокого изучения. В этом случае, нотифицированный орган соответствующим образом информирует производителя.

Производитель информирует нотифицированный орган, который выдал сертификат испытания СЕ проекта, обо всех модификациях утвержденного проекта, которые могут повлиять на соответствие оборудования, работающего под давлением, существенным требованиям по безопасности настоящего Технического регламента или условиям действительности указанного сертификата. Такие модификации требуют дополнительного утверждения со стороны нотифицированного органа, который выдал сертификат испытания СЕ проекта в форме дополнения к оригиналу сертификата испытания СЕ проекта.

4.5. Каждый нотифицированный орган информирует Министерство экономики и инфраструктуры о сертификатах испытания СЕ проекта и/или любых дополнениях к ним, которые он выдал или аннулировал, и периодически или по требованию представляет министерству перечень сертификатов и/или любых дополнений к ним, в выдаче которых он отказал, действие которых приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы о сертификатах испытания СЕ проекта и/или дополнениях к ним, которые он отказался выдать, аннулировал, приостановил или иным образом ограничил их действие, а также, по требованию, о выданных им сертификатах и/или дополнениях к ним.

Нотифицированный орган вправе по запросу получить копию сертификата испытания СЕ проекта и/или каких-либо дополнений к ним, а также копию технической документации и результатов проверок, проведенных нотифицированным органом.

Нотифицированный орган хранит экземпляр сертификата испытания СЕ проекта, приложений и дополнений к нему, а также технический архив, включающий документацию, предоставленную производителем, до истечения срока действия указанного сертификата.

4.6. Производитель хранит для предъявления органу надзора за рынком экземпляр сертификата испытания СЕ проекта, приложения и дополнения к нему вместе с технической документацией в течение 10 лет с момента ввода продукции на рынок.

**5.Надзор за ответственностью нотифицированного органа**

5.1. Цель надзора состоит в проведении проверки выполнения производителем соответствующих обязанностей, исходящих из утвержденной системы качества.

5.2. Для оценки производитель дает разрешение на доступ нотифицированному органу в места проектирования, производства, проверки, испытаний и хранения и предоставляет ему всю необходимую информацию, в частности:

a) документацию относительно системы качества;

b) записи относительно качества, предусмотренные проектной частью системы качества, например, результаты анализа, расчеты, испытания и т.д.;

c) записи относительно качества, предусмотренные производственной частью системы качества, например, протоколы проверок и экспериментальные данные, калибровочные данные, отчеты о квалификации персонала и т.д.

5.3. Нотифицированный орган проводит периодические аудиторские проверки для подтверждения того, что производитель обеспечивает функционирование и надлежащим образом применяет систему качества, а также представляет производителю отчет о проведенной проверке. Частота проведения периодических проверок должна быть такой, чтобы полная повторная оценка проводилась каждые три года.

5.4. В дополнение, нотифицированный орган может проводить внеплановые проверки производителя.

Необходимость таких дополнительных проверок и их частота будут определяться на основе системы контрольных проверок, используемой нотифицированным органом. В частности, в рамках указанной системы необходимо учесть следующие факторы:

a) категорию оборудования;

b) результаты предыдущих надзорных проверок;

c) необходимость обеспечения контроля выполнения корректирующей(их) меры(мер);

d) особые условия, связанные с утверждением системы качества;

e) значительные изменения в организации, принципах или технологиях производства.

Во время указанных проверок нотифицированный орган может, при необходимости, проводить испытание продукта или поручить его проведение для подтверждения, что система качества функционирует должным образом. Нотифицированный орган представляет производителю отчет о проверке и протоколы испытаний, если они проводились.

5.5. Специальный надзор за окончательной оценкой

Окончательная оценка, указанная в [разделе 3.2](#sub_10032) приложения №1к настоящему Техническому регламенту, подлежит усиленному надзору в форме внеплановых проверок со стороны нотифицированного органа. В ходе указанных проверок нотифицированный орган проводит проверки оборудования, работающего под давлением.

Нотифицированный орган представляет производителю отчет о проверках, а также протокол испытаний, в случае если они проводились.

**6. Маркировка CE и декларация о соответствии**

6.1. Производитель наносит маркировку CE, а также под контролем нотифицированного органа, указанного в [пункте 3.1](#sub_311031), его идентификационный номер на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, которое удовлетворяет установленным требованиям настоящего Технического регламента.

6.2. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии для каждого типа оборудования, работающего под давлением, и хранит ее для передачи в распоряжение органу надзора за рынком в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было введено на рынок. Декларация о соответствии позволяет идентифицировать тип оборудования, работающего под давлением, в отношении которого она была составлена, и указан номер сертификата испытания СЕ проекта.

Копия декларации о соответствии предъявляется соответствующим органам по их запросу.

**7.**Производитель в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было введено на рынок, сохраняет для передачи в распоряжение органу надзора за рынком:

a) документацию относительно системы качества, указанную в [пункте 3.1](#sub_312031);

b) информацию об изменении, в том виде, в каком оно было утверждено;

с) решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в [пунктах 3.5](#sub_312035), [5.3](#sub_312053) и [5.4](#sub_312054).

**8. Уполномоченный представитель**

Уполномоченный представитель производителя может подать заявку, указанную в [пунктах 4.1](#sub_312041) и [4.2](#sub_312042), и выполнить обязанности, указанные в [пунктах 3.1](#sub_312031), [3.5](#sub_312035), [4.4](#sub_312044), [4.6](#sub_312046), [6](#sub_312006) и [7](#sub_312007), от имени и под контролем производителя при условии, что указанные обязанности предусмотрены в поручении.

Приложение № 4

к Техническому регламенту, касающемуся

предоставления на рынке оборудования,

работающего под давлением

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ (№ XXXX)**

1. Оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица (номер продукта, тип, номер партии или серии).

2. Наименование и адрес производителя или, при необходимости, его уполномоченного представителя.

3. Декларация о соответствии выдана под полную ответственность производителя.

4. Объект декларации (идентификация оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, позволяющая обеспечить его прослеживаемость).В тех случаях, когда это необходимо для идентификации оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, она может включать в себя его изображение:

a) описание оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы;

b) применяемая процедура оценки соответствия;

c) для сборочных единиц описание оборудования, работающего под давлением, составляющего сборочную единицу, и применяемые процедуры оценки соответствия.

5. Указанный выше предмет декларации соответствует применяемому Техническому регламенту.

6. Ссылки на соответствующие используемые гармонизированные стандарты или ссылки на другие технические спецификации, в отношении которых декларируется соответствие.

7. Участвующий нотифицированный орган (наименование, номер), который провел(описание предпринятого действия) и выдал сертификат

8. Дополнительная информация:

Подписано кем и от имени кого.

(место и дата составления):

(фамилия, должность) (подпись):