

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 16 січня 2019 р. № 27

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ
обладнання, що працює під тиском

Загальна частина

1. Цей Технічний регламент визначає вимоги щодо проектування, виготовлення та проведення оцінки відповідності обладнання, що працює під тиском, та агрегатів з максимальним робочим тиском (PS) понад 0,5 бара. Технічний регламент розроблено з метою імплементації положень Директиви 2014/68/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 15 травня 2014 р. про гармонізацію законодавства держав-членів стосовно надання на ринку обладнання, що працює під тиском.

2. Вимоги цього Технічного регламенту не поширюються на:

1) трубопроводи та системи трубопроводів для транспортування робочого середовища або речовини до установок (прибережних або портових), у тому числі до останнього перекиваючого пристрою установки, включаючи всі допоміжні пристрої, сконструйовані спеціально для такого трубопроводу, крім стандартного обладнання, що працює під тиском, зокрема того, що може використовуватися на станціях, що регулюють тиск, або компресорних станціях;

2) мережі водопостачання, розподілу і водовідведення, а також пов'язане з ним обладнання та підвідні водоводи, такі як напірні труби, напірні шахти, напірні тунелі на гідроенергетичних установках та пристрої, пов'язані з ними;

3) прості посудини, що працюють під тиском, які підпадають під дію Технічного регламенту простих посудин високого тиску, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1025 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 4, ст. 130);

4) аерозольні розпилювачі;

5) обладнання, призначене для функціонування транспортних засобів, яке підпадає під дію одного з таких документів:

Порядку затвердження конструкції транспортних засобів, їх частин та обладнання, затвердженого наказом Мінінфраструктури від 17 серпня 2012 р. № 521;

Технічного регламенту затвердження типу сільськогосподарських та лісгосподарських тракторів, їх причепів і змінних причіпних машин, систем, складових частин та окремих технічних вузлів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2011 р. № 1367 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 1, ст. 22);

Технічного регламенту щодо складових частин і характеристик колісних сільськогосподарських та лісгосподарських тракторів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2011 р. № 1368 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 1, ст. 23);

6) обладнання, що відноситься до категорії не вище категорії I відповідно до пунктів 42, 43 цього Технічного регламенту, яке підпадає під дію одного з таких технічних регламентів:

Технічного регламенту приладів, що працюють на газоподібному паливі, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2008 р. № 856 (Офіційний вісник України, 2008 р., № 73, ст. 2459);

Технічного регламенту безпеки машин, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2013 р. № 62 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 9, ст. 344);

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046);

Технічного регламенту низьковольтного електричного обладнання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1067 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 102, ст. 3526);

Технічного регламенту обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1055 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 8, ст. 236);

Технічного регламенту ліфтів і компонентів безпеки для ліфтів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 червня 2017 р. № 438 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 54, ст. 1631);

7) обладнання, призначене виключно для військових цілей;

8) обладнання, спеціально сконструйоване для застосування у сфері ядерної техніки і несправність якого може призвести до вивільнення радіоактивності;

9) обладнання для здійснення контролю за свердловинами, яке використовують для нафтової, газової та геотермальної розвідки і видобувної промисловості, а також у підземних сховищах, призначених для підтримки або регулювання рівня тиску у свердловинах, включаючи фонтанну арматуру нафтових свердловин, противикидне обладнання, трубопроводи і розподільчі системи, а також пов'язані з ними пристрої;

10) обладнання, що містить оболонки і деталі машин, для яких розміри, вибір матеріалу і конструкції визначаються насамперед вимогами щодо достатньої міцності, стабільності та стійкості до статичних і динамічних виробничих впливів або іншими пов'язаними з виробництвом критеріями, для яких тиск не є суттєвим фактором. До таких приладів можна віднести:

двигуни, зокрема турбіни і мотори внутрішнього згоряння;

парові машини, газові і парові турбіни, турбогенератори, компресори, насоси, привідні пристрої;

11) доменні печі, включаючи систему охолодження, рекуперативні повітрянагрівачі, відокремлювачі пилу, пристрої для очищення колошникового газу, печі шахтного типу з охолодженням, газообмінні пристрої та ємності для плавлення, переплавлення, видалення газів і розливу сталі, заліза та кольорових металів;

12) оболонки для електричного високовольтного устаткування, зокрема вимикачі, контрольні і регулювальні пристрої, трансформатори і машини з частинами, що обертаються;

13) оболонки і кожухи, що працюють під тиском, призначені для захисту систем передачі, зокрема електричних і телефонних кабелів;

14) судна, ракети, літаки та мобільні морські агрегати і пристрої, спеціально призначені для установки на борту для його руху;

15) обладнання, що працює під тиском, яке складається з еластичної оболонки, зокрема пневматичні шини, повітряні подушки, м'ячі, які використовуються для гри, надувні човни та інше схоже обладнання, що працює під тиском;

16) випускні і впускні глушники;

17) пляшки і банки насичених вуглекислотою напоїв для кінцевого споживання;

18) посудини для перевезення і збуту напоїв, у яких добуток PS на V становить менше 500 бар на літр і максимальний допустимий тиск не перевищує 7 бар;

19) рухоме обладнання, що працює під тиском, яке використовується виключно для перевезення небезпечних вантажів між Україною та третіми країнами автомобільними, залізничними або внутрішніми водними шляхами відповідно до вимог Європейської угоди про міжнародне перевезення небезпечних вантажів внутрішніми водними шляхами, до якої Україна приєдналася відповідно до Закону України від 17 листопада 2009

р. № 1727-VI, Європейської Угоди про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ДОПНВ), до якої Україна приєдналася згідно із Законом України від 2 березня 2000 р. № 1511-III, додатка С до Конвенції про міжнародні залізничні перевезення (КОТІФ), до якої Україна приєдналася відповідно до Закону України від 5 червня 2003 р. № 943-IV, якщо інше не передбачено у додатках до зазначених Угод;

20) радіатори та труби у водяних обігрівальних системах;

21) посудини для рідин з тиском газу не більше 0,5 бара.

3. У цьому Технічному регламенті терміни вживаються в такому значенні:

1) агрегат — об'єднана виробником інтегрована та функціональна конструкція, що складається з кількох одиниць обладнання, що працює під тиском;

2) введення в експлуатацію — використання обладнання, що працює під тиском, або агрегата за їх призначенням споживачем (користувачем) в Україні вперше;

3) введення в обіг — надання обладнання, що працює під тиском, або агрегатів на ринку України вперше;

4) вилучення з обігу — захід щодо запобігання наданню на ринку обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, що перебувають в ланцюгу постачання такого обладнання;

5) виробник — фізична чи юридична особа (резидент чи нерезидент України), яка виготовляє обладнання, що працює під тиском, або агрегат або доручає його розроблення чи виготовлення та реалізує їх під своїм найменуванням або торговельною маркою;

6) запобіжні пристрої — пристрої, призначені для захисту обладнання, що працює під тиском, у разі перевищення припустимих параметрів, у тому числі пристрої для безпосереднього обмеження тиску, зокрема запобіжні клапани, розривні мембрани, гнучкі стрижні, керовані системи аварійного скидання тиску та обмежувальні пристрої, які своєю дією приводять у дію коригувальні пристрої або спричиняють відключення або відсікання, такі як перемикачі тиску, температури чи рівня робочого середовища, а також засоби вимірювальної техніки та регульовальні пристрої;

7) знак відповідності технічним регламентам — маркування, за допомогою якого виробник вказує, що обладнання, що працює під тиском, або агрегат відповідають вимогам, які застосовуються до них і визначені в технічних регламентах, якими передбачене нанесення такого маркування;

8) імпортер — фізична чи юридична особа — резидент України, що вводить в обіг на ринку України обладнання, що працює під тиском, або агрегати походженням з іншої країни;

9) максимальний робочий тиск (PS) — максимальний надлишковий тиск, на який розраховане виробником обладнання або визначений виробником для певного місця обладнання, це може бути з'єднання запобіжних та/або обмежувальних пристроїв, найвища точка обладнання або інше визначене виробником місце;

10) мінімальна/максимальна допустима температура (TS) — визначена виробником мінімальна/максимальна температура, на яку розраховано обладнання, що працює під тиском;

11) надання на ринку — платне або безоплатне постачання обладнання, що працює під тиском, або агрегатів для розповсюдження, споживання чи використання на ринку України в процесі провадження господарської діяльності;

12) нерознімні з'єднання — з'єднання, які можуть бути роз'єднані лише методами, що включають руйнування;

13) номінальний діаметр (DN) — цифрове позначення розміру, яке застосовується для всіх елементів, що входять до системи трубопроводу, крім частин, які позначаються за зовнішнім діаметром або параметром нарізки;

14) округлене значення, яке використовується як референтний параметр і відповідає розмірам виробництва;

15) об'єм (V) — внутрішня місткість камери, у тому числі місткість патрубків до першого вхідного з'єднання, без урахування місткості вбудованих внутрішніх деталей;

16) обладнання, що працює під тиском, — посудини, трубопроводи, запобіжні пристрої та пристрої, що працюють під тиском, у тому числі там, де це застосовано, елементи, прикріплені до деталей під тиском, такі як фланці, форсунки, муфти, опори, петлі для підймання;

17) орган з оцінки відповідності — підприємство, установа, організація чи їх структурний підрозділ, що провадить діяльність з оцінки відповідності, у тому числі випробування, сертифікацію та інспектування;

18) оцінка відповідності — процес доведення того, що визначені вимоги, які стосуються обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, процесу, послуги, системи, особи чи органу, виконані.

Оцінка відповідності органу проводиться шляхом акредитації органів з оцінки відповідності;

19) посудина — герметична ємкість, сконструйована і виготовлена для розміщення робочого середовища під тиском, у тому числі додаткові пристрої до неї, до точки з'єднання з іншим обладнанням; одна посудина може включати кілька камер;

20) прилади, що працюють під тиском, — пристрої з експлуатаційною функцією, що мають корпус, на який діє тиск;

21) робоче середовище — газ, рідина або пара у чистому вигляді або у вигляді їх суміші.

Робоче середовище може містити суспензію твердих речовин;

22) розповсюджувач — інша, ніж виробник або імпортер, фізична чи юридична особа в ланцюгу постачання обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, яка надає таке обладнання на ринку України;

23) схвалення на використання матеріалів — технічний документ, у якому визначені характеристики матеріалу, призначеного для багаторазового використання під час виготовлення обладнання, що працює під тиском, що не регулюються національними стандартами;

24) технічна специфікація — документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинно відповідати обладнання, що працює під тиском, або агрегати, процес або послуга;

25) тиск — тиск відносно атмосферного тиску, зокрема надлишковий тиск. При цьому тиск, нижчий за атмосферний, оцінюється як негативна величина;

26) трубопроводи — складові частини трубопроводів, призначених для транспортування робочого середовища, коли вони являють собою об'єднану систему, що працює під тиском.

Трубопроводами вважаються, зокрема, труби, системи труб, трубопровідна арматура, фітинги, компенсатори, шланги або інші частини, що працюють під тиском; трубчасті теплообмінники для охолодження або нагрівання повітря;

27) уповноважений представник — фізична чи юридична особа — резидент України, що одержав від виробника письмове доручення діяти від його імені стосовно визначених у дорученні завдань.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному у Законах України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, “Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції”, “Про загальну безпечність нехарчової продукції”, “Про стандартизацію”.

Надання на ринку та введення в експлуатацію

4. Обладнання, що працює під тиском, та агрегати можуть бути розміщені на ринку і введені в експлуатацію за умови їх відповідності вимогам цього Технічного регламенту, належного монтажу, технічного обслуговування та використання за призначенням.

5. Вимоги нормативно-правових актів та нормативних документів щодо забезпечення захисту працівників під час експлуатації обладнання, що працює під тиском, та агрегатів не можуть передбачати модифікацію такого обладнання у спосіб, не передбачений цим Технічним регламентом.

6. Демонстрація обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, які не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, під час проведення ярмарків, виставок чи інших подібних заходів здійснюється за наявності видимого позначення, на якому чітко зазначено, що таке обладнання та агрегати не можуть бути введені в обіг або надані на ринку до приведення їх у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту. Демонстрація обладнання, що працює під тиском, або агрегатів може проводитися лише за умови здійснення належних заходів безпеки.

Технічні вимоги

7. Обладнанням, що працює під тиском та яке повинно задовольняти суттєвим вимогам щодо безпечності, викладеним у додатку 1, є:

1) посудини, крім тих, що зазначені у підпункті 2 пункту 7 цього Технічного регламенту, для:

газів, зріджених газів, розчинених під тиском газів, парів таких робочих середовищ, в яких тиск пари за максимально допустимої температури перевищує нормальний атмосферний тиск (1013 мілібар) більш як на 0,5 бара, у межах таких граничних значень:

- для робочого середовища групи 1, якщо об'єм перевищує 1 літр і добуток PS на V перевищує 25 бар на 1 літр або тиск PS перевищує 200 бар (діаграма 1 додатка 2);

- для робочого середовища групи 2, якщо об'єм перевищує 1 літр і добуток PS на V перевищує 50 бар на 1 літр або тиск PS перевищує 1 тис. бар, а також всіх переносних вогнегасників та балонів для дихальних апаратів (діаграма 2 додатка 2);

робочого середовища з тиском пари за максимально допустимої температури не більше 0,5 бара вище нормального атмосферного тиску (1013 мілібар) у межах таких граничних значень:

- для робочих середовищ групи 1, якщо об'єм перевищує 1 літр і добуток PS на V перевищує 200 бар на 1 літр або тиск PS перевищує 500 бар (діаграма 2 додатка 2);

- для робочого середовища групи 2, якщо тиск PS перевищує 10 бар і добуток PS на V перевищує 10 тис. бар на 1 літр або тиск PS перевищує 1 тис. бар (діаграма 4 додатка 2);

2) обладнання, що працює під тиском, місткістю більш як 2 літри та призначене для утворення пари або перегрітої води за температури більш як 110°C, яке підігрівається полум'ям або іншим чином і якому загрожує небезпека перегріву, зокрема автоклави (діаграма 5 додатка 2);

3) трубопроводи для:

газів, зріджених газів, розчинених під тиском, пари і робочого середовища з тиском пари за максимально допустимої температури не вище нормального атмосферного тиску (1013 мілібар) більш як на 0,5 бара у межах таких граничних значень:

- для робочого середовища групи 1, якщо DN перевищує 25 (діаграма 6 додатка 2);

- для робочого середовища групи 2, якщо DN перевищує 32 і добуток PS на DN перевищує 1 тис. бар (діаграма 7 додатка 2);

робочого середовища з тиском пари за максимально допустимої температури не більш як 0,5 бара атмосферного тиску (1013 мілібар) у межах таких граничних значень:

- для робочого середовища групи 1, якщо DN перевищує 25 і добуток PS на DN перевищує 2 тис. бар (діаграма 8 додатка 2);

- для робочого середовища групи 2, якщо тиск PS перевищує 10 бар, DN перевищує 200 і добуток PS на DN перевищує 5 тис. бар (діаграма 9 додатка 2);

4) запобіжні пристрої, а також ті, що працюють під тиском і призначені для обладнання, що регулюються підпунктами 1—3 пункту 7 цього Технічного регламенту, зокрема агрегати.

8. Агрегатами, які включають не менш як одну одиницю обладнання, що працює під тиском, зазначеного у пункті 7 цього Технічного регламенту, та які повинні задовольняти суттєвим вимогам щодо безпечності, визначеним у додатку 1, є:

1) агрегати, призначені для вироблення пари або перегрітої води за температури понад 110° С, які містять не менш як одну одиницю обладнання, що працює під тиском, та підігрівається полум'ям або іншим чином і якому загрожує небезпека перегріву;

2) агрегати, крім тих, що зазначені в підпункті 1 пункту 8 цього Технічного регламенту, якщо виробник має намір надавати їх на ринку та вводити в обіг як агрегати.

Як відступ від підпункту 1, агрегати, призначені для отримання теплої води за температури не вище 110° С, які завантажуються вручну твердим паливом і добуток PS на V яких перевищує 50 бар на 1 літр, повинні відповідати суттєвим вимогам щодо безпечності, зазначеним у пунктах 22—25, 38—40, абзацах п'ятому та восьмому пункту 46 додатка 1.

9. Обладнання, що працює під тиском, та агрегати з робочими параметрами рівними або нижче меж, наведених у пунктах 7 і 8 цього Технічного регламенту, повинні бути спроектовані та виготовлені відповідно до вимог щодо належної інженерної практики, які застосовуються в Україні. Обладнання, що працює під тиском, та агрегати повинні супроводжуватися відповідними інструкціями із застосування.

Таке обладнання та агрегати не можуть мати знака відповідності технічним регламентам, зазначеного у пункті 60 цього Технічного регламенту, без порушення іншого застосовного законодавства, що передбачає його нанесення.

Вільний обіг

10. На території України не повинно заборонятися, обмежуватися або перешкоджатися наданню на ринку чи введенню в обіг на умовах, визначених виробником, обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, які відповідають цьому Технічному регламенту, посиляючися на безпеку, пов'язану з тиском.

На території України не повинно заборонятися, обмежуватися або перешкоджатися наданню на ринку чи введенню в обіг, посиляючися на безпеку, пов'язану з тиском, обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, які відповідають пункту 9 цього Технічного регламенту.

11. З метою належної безпечної експлуатації обладнання, що працює під тиском, та агрегатів інформація, зазначена у пунктах 37—40 додатка 1, повинна подаватися відповідно до закону про порядок застосування МОВ.

Обов'язки суб'єктів господарювання

Обов'язки виробників

12. У разі введення в обіг обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, зазначених у пунктах 7 і 8 цього Технічного регламенту, або їх використання для власних цілей виробники повинні гарантувати, що таке обладнання розроблено і виготовлено відповідно до суттєвих вимог щодо безпечності, викладених у додатку 1.

Під час введення в обіг обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, зазначених у пункті 9 цього Технічного регламенту, або їх використання для власних цілей виробники повинні гарантувати, що таке обладнання розроблено і виготовлено відповідно до вимог щодо належної інженерної практики, які застосовуються в Україні.

13. Для обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, зазначених у пунктах 7 і 8 цього Технічного регламенту, виробники складають технічну документацію, зазначену в додатку 3, та проводять або забезпечують проведення належної процедури оцінки відповідності, зазначеної у пунктах 42—49 цього Технічного регламенту.

Якщо відповідність обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, зазначених у пунктах 7 і 8 цього Технічного регламенту, відповідним вимогам підтверджена відповідно до процедури, зазначеної в абзаці першому цього пункту, виробники складають декларацію про відповідність і наносять знак відповідності технічним регламентам.

14. Виробники повинні зберігати технічну документацію та декларацію про відповідність протягом 10 років після введення в обіг або надання на ринку обладнання, що працює під тиском, та агрегатів.

15. Виробники повинні забезпечувати застосування процедур, необхідних для підтримання відповідності серійного виробництва вимогам цього Технічного регламенту. Належним чином повинні враховуватися зміни в конструкції чи робочих параметрах обладнання, що працює під тиском, або агрегатів і зміни в національних стандартах, визначених у пункті 38 цього Технічного регламенту, або в інших технічних специфікаціях, шляхом посилання на які декларується відповідність обладнання, що працює під тиском, або агрегатів.

У разі визнання доцільності врахування ризиків, які становить обладнання, що працює під тиском, або агрегати, виробники з метою захисту здоров'я та безпеки споживачів (користувачів) повинні проводити випробування зразків обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, наданих на ринку, розглядати звернення споживачів (користувачів), досліджувати обладнання, що працює під тиском, або агрегати, що не

відповідають вимогам цього Технічного регламенту, випадки відкриття обладнання, що працює під тиском, або агрегатів і в разі потреби вести облік таких звернень і випадків їх відкриття, а також інформувати розповсюджувачів про поточні результати такого моніторингу.

16. Виробники повинні забезпечити зазначення на обладнанні, що працює під тиском, або агрегатах типу, партії, серійного номера або іншого елемента, що дає змогу їх ідентифікувати, або у разі, коли розмір чи інші особливості обладнання або агрегата не дають змоги це зробити, така інформація зазначається на упаковці або в документі, що супроводжує обладнання.

17. Виробники повинні зазначити на обладнанні, що працює під тиском, або агрегатах їх найменування, комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку і поштову адресу, за якою з ними можна зв'язатися, або у разі, коли це неможливо, така інформація зазначається на упаковці або в документі, що супроводжує обладнання або агрегат. Адреса повинна вказувати на єдине місце, за яким можна звернутися до виробника. Контактні дані наводяться відповідно до закону про порядок застосування мов.

Виробники забезпечують супроводження зазначених у пунктах 7 і 8 цього Технічного регламенту обладнання, що працює під тиском, або агрегатів інструкціями та інформацією щодо безпеки згідно з пунктами 37—40 додатка 1, які складені відповідно до закону про порядок застосування мов. Зазначені інструкції, а також маркування повинні бути чіткими, зрозумілими та очевидними.

Виробники забезпечують супроводження зазначених у пункті 9 цього Технічного регламенту обладнання, що працює під тиском, або агрегатів інструкціями та інформацією щодо безпеки згідно з пунктом 9 цього Технічного регламенту, які складені відповідно до закону про порядок застосування мов. Зазначені інструкції та інформація повинні бути викладені чітко, зрозуміло та доступно.

18. Виробники, які вважають або мають підстави вважати, що обладнання, яке працює під тиском, або агрегати, які вони ввели в обіг, не відповідають цьому Технічному регламенту, негайно вживають коригувальних заходів, необхідних для приведення у відповідність зазначеного обладнання або агрегатів, їх вилучення або відкриття. Якщо обладнання, що працює під тиском, або агрегати становлять ризик, виробники повинні негайно повідомити про це відповідному органу державного ринкового нагляду, зокрема подати йому відомості про невідповідності та вжиті коригувальні заходи.

19. На обґрунтований запит органу державного ринкового нагляду виробники повинні надати йому всю інформацію та документацію, необхідні для доведення відповідності обладнання, що працює під тиском, або агрегатів вимогам цього Технічного регламенту, яка складається державною мовою. Зазначені інформація та документація можуть бути надані в паперовій чи електронній формі. На вимогу органу державного ринкового нагляду виробники повинні співпрацювати з ним

стосовно заходів, які вживаються для усунення ризиків, що становлять введені ними в обіг обладнання, що працює під тиском, або агрегати.

Обов'язки уповноважених представників

20. Виробник може на підставі письмового доручення визначити уповноваженого представника.

Обов'язки, визначені у пункті 12 цього Технічного регламенту, та обов'язки щодо складення технічної документації, визначені у пункті 13 цього Технічного регламенту, не повинні включатися до доручення, одержаного уповноваженим представником.

21. Уповноважений представник повинен виконувати завдання, визначені в дорученні, одержаному від виробника. Доручення повинно давати змогу уповноваженому представнику виконувати обов'язки, зокрема щодо:

зберігання декларації відповідності та технічної документації для надання їх на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг обладнання, що працює під тиском, або агрегата;

надання на обґрунтований запит органу державного ринкового нагляду всієї інформації та документації, необхідної для доведення відповідності обладнання, що працює під тиском, або агрегата;

забезпечення на вимогу органу державного ринкового нагляду співпраці з ним стосовно заходів, які вживаються для усунення ризиків, що становить, на який поширюється дія доручення, одержаного уповноваженим представником.

Обов'язки імпортерів

22. Імпортери вводять в обіг на ринку лише обладнання, що працює під тиском, або агрегати, які відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

23. Перед введенням в обіг обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, зазначених у пунктах 7 і 8 цього Технічного регламенту, імпортери повинні пересвідчитися, що виробник провів відповідну процедуру оцінки відповідності згідно з пунктами 42—49 цього Технічного регламенту, а також склав технічну документацію, на обладнання, що працює під тиском, або агрегати нанесено знак відповідності технічним регламентам і це обладнання супроводжується декларацією про відповідність і необхідними документами згідно з пунктами 37—40 додатка 1, а виробник виконав вимоги, визначені у пунктах 16 і 17 цього Технічного регламенту.

Перед введенням в обіг обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, зазначених у пункті 9 цього Технічного регламенту, імпортери повинні пересвідчитися, що виробник склав технічну документацію, обладнання, що працює під тиском, або агрегати супроводжуються

належними інструкціями для використання, а також виробник дотримався вимог, визначених у пунктах 16 і 17 цього Технічного регламенту.

Якщо імпортер вважає чи має підставу вважати, що обладнання, що працює під тиском, або агрегати не відповідають суттєвим вимогам щодо безпечності, викладеним у додатку 1, він не повинен вводити їх в обіг до приведення у відповідність. Якщо обладнання, що працює під тиском, або агрегат становлять ризик, імпортер повинен повідомити про це виробнику та органам державного ринкового нагляду.

24. Імпортери повинні зазначити на обладнанні, що працює під тиском, або агрегаті своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку та контактну поштову адресу, за якою з ними можна зв'язатися, а в разі потреби також на упаковці чи в документі, що супроводжує обладнання або агрегат. Контактні дані наводяться відповідно до закону про порядок застосування мов.

25. Імпортери повинні забезпечити супроводження обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, зазначених у пунктах 7 і 8 цього Технічного регламенту, інструкціями та інформацією щодо безпеки згідно з пунктами 37—40 додатка 1, які складені відповідно до закону про порядок застосування мов.

Імпортери повинні забезпечити супроводження обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, зазначених у пункті 9 цього Технічного регламенту, інструкціями та інформацією щодо безпеки, які складені відповідно до закону про порядок застосування мов.

26. Імпортери повинні забезпечувати, щоб умови зберігання чи транспортування обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, зазначених у пунктах 7 і 8 цього Технічного регламенту, під час перебування під їх відповідальністю не ставили під загрозу їх відповідність вимогам щодо охорони здоров'я та безпеки, зазначеним у додатку 1.

27. У разі визнання доцільності врахування ризиків, які становить обладнання, що працює під тиском, або агрегати, імпортери з метою захисту здоров'я та безпеки споживачів (користувачів) повинні проводити випробування зразків обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, що надані на ринку, розглядати звернення споживачів (користувачів), досліджувати обладнання, що працює під тиском, або агрегати, що не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, і випадки відкриття обладнання, що працює під тиском, або агрегатів і в разі потреби вести облік таких звернень і випадків їх відкриття, а також інформувати розповсюджувачів про поточні результати такого моніторингу.

28. Імпортери, які вважають або мають підстави вважати, що обладнання, що працює під тиском, або агрегати, які вони ввели в обіг, не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинні негайно вжити коригувальних заходів, необхідних для приведення такого обладнання у відповідність з вимогами цього Технічного регламенту, його

вилучення з обігу та/або відкликання (у разі потреби). Якщо обладнання, що працює під тиском, або агрегати становлять ризик, імпортери повинні негайно повідомити про це відповідному органу державного ринкового нагляду та подати йому докладні відомості, зокрема про невідповідність такого обладнання вимогам цього Технічного регламенту та вжиті коригувальні заходи.

29. Імпортери повинні протягом 10 років після введення в обіг обладнання, що працює під тиском, або агрегата зберігати копію декларації про відповідність і в разі потреби документи щодо схвалення системи управління якістю для надання їх на запити органів державного ринкового нагляду та забезпечувати можливість надання цим органам доступу до технічної документації.

30. На обґрунтований запит органу державного ринкового нагляду імпортери повинні надати йому всю інформацію та документацію (в паперовій або електронній формі), необхідні для доведення відповідності обладнання, що працює під тиском, або агрегата вимогам цього Технічного регламенту, яка складається державною мовою. На вимогу зазначеного органу державного ринкового нагляду імпортери повинні співпрацювати з ним стосовно заходів, які вживаються для усунення ризиків, що становлять введені ними в обіг обладнання, що працює під тиском, або агрегати.

Обов'язки розповсюджувачів

31. Під час надання на ринку обладнання, що працює під тиском, або агрегатів розповсюджувачі повинні діяти відповідно до вимог цього Технічного регламенту.

32. Перед наданням на ринку зазначених у пунктах 7 і 8 цього Технічного регламенту обладнання, що працює під тиском, або агрегатів розповсюджувачі перевіряють наявність на обладнанні або агрегаті знака відповідності технічним регламентам, декларації про відповідність і документів та інструкцій, зазначених у пунктах 37—40 додатка 1, що складені відповідно до закону про порядок застосування мов, та виконання виробником і імпортером вимог, визначених у пунктах 16, 17 і 24 цього Технічного регламенту.

Якщо розповсюджувач вважає чи має підстави вважати, що обладнання, що працює під тиском, або агрегати не відповідають суттєвим вимогам щодо безпечності, визначеним у додатку 1, він не повинен надавати їх на ринку до приведення у відповідність. Якщо обладнання, що працює під тиском, або агрегати становлять ризик, розповсюджувач повинен повідомити про це виробнику або імпортеру та відповідному органу державного ринкового нагляду.

Перед наданням на ринку обладнання, що працює під тиском, або агрегата, зазначених у пункті 9 цього Технічного регламенту, розповсюджувачі перевіряють, чи обладнання або агрегат супроводжуються відповідними інструкціями з використання, які складені відповідно до закону про порядок застосування мов, а також дотримання

виробником та імпортером вимог, визначених у пунктах 16, 17 і 24 цього Технічного регламенту.

33. Розповсюджувачі повинні забезпечувати, щоб умови зберігання чи транспортування обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, зазначених у пунктах 7 і 8 цього Технічного регламенту, під час перебування під їх відповідальністю не ставили під загрозу їх відповідність суттєвим вимогам, зазначеним у додатку 1.

34. Розповсюджувачі, які вважають або мають підставу вважати, що обладнання, що працює під тиском, або агрегати, які вони надали на ринку, не відповідають цьому Технічному регламенту, забезпечують вжиття коригувальних заходів, необхідних для приведення у відповідність зазначених обладнання або агрегатів чи їх вилучення або відкликання. Якщо зазначені обладнання або агрегат становлять ризик, розповсюджувачі повинні негайно повідомити відповідному органу державного ринкового нагляду та подати йому докладні відомості, зокрема про невідповідність такого обладнання вимогам цього Технічного регламенту та вжиті коригувальні заходи.

35. На обґрунтований запит органу державного ринкового нагляду розповсюджувачі повинні надати йому всю інформацію та документацію (в паперовій або електронній формі), необхідні для доведення відповідності обладнання, що працює під тиском, або агрегатів вимогам цього Технічного регламенту. На вимогу органу державного ринкового нагляду розповсюджувачі повинні співпрацювати з ним стосовно заходів, які вживаються для усунення ризиків, що становлять надані ними на ринку обладнання, що працює під тиском, або агрегати.

*Випадки, в яких обов'язки виробників покладаються
на імпортерів та розповсюджувачів*

36. У разі коли імпортер або розповсюджувач вводить в обіг під своїм найменуванням чи торговельною маркою або модифікує введені в обіг обладнання, що працює під тиском, або агрегати у такий спосіб, що це може вплинути на їх відповідність вимогам Технічного регламенту, він вважається виробником та повинен виконувати обов'язки виробника, визначені у пунктах 12—19 цього Технічного регламенту.

Ідентифікація суб'єктів господарювання

37. Суб'єкти господарювання повинні надавати органам державного ринкового нагляду на їх запит інформацію, що дає змогу ідентифікувати:

суб'єкта господарювання, який поставив їм обладнання, що працює під тиском, або агрегати;

суб'єкта господарювання, якому вони поставили обладнання, що працює під тиском, або агрегати.

Суб'єкти господарювання надають інформацію, визначену у цьому пункті, протягом 10 років після того, як їм поставлено обладнання, що працює під тиском, або агрегати, або після того, як вони поставили обладнання, що працює під тиском, або агрегати.

Відповідність та класифікація обладнання, що працює під тиском, та агрегатів

Презумпція відповідності

38. Перелік національних стандартів, що є ідентичними гармонізованим європейським стандартам та відповідність яким надає презумпцію відповідності обладнання, що працює під тиском, або агрегата, що зазначені у пунктах 7 і 8 цього Технічного регламенту, суттєвим вимогам щодо безпечності, зазначеним у додатку 1 (далі — перелік національних стандартів), затверджується та оприлюднюється відповідно до закону.

39. Матеріали, використані для виробництва обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, які відповідають схваленням на використання матеріалів згідно з пунктом 53 цього Технічного регламенту, вважають такими, що відповідають застосовним суттєвим вимогам щодо безпечності, визначеним у додатку 1.

Класифікація обладнання, що працює під тиском

40. Обладнання, що працює під тиском, зазначене в пункті 7 цього Технічного регламенту, класифікується за категоріями згідно з додатком 2 відповідно до висхідного рівня загрози. Для цілей такої класифікації робочі середовища поділяються на такі групи:

1) група 1, що складається з речовин та сумішей, які класифікуються як небезпечні згідно з класами фізичної загрози або загрози здоров'ю, визначеними в пунктах 7 і 8 статті 2 Регламенту (ЄС) № 1272/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 р. щодо класифікації, маркування та пакування речовин і сумішей, внесення змін і доповнень до Директив 67/548/ЄЕС та 1999/45/ЄС та внесення змін до Регламенту (ЄС) № 1907/2006, а саме:

вибухові речовини нестабільного характеру або вибухові речовини, підкласи 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 і 1.5;

займисті гази, категорії 1 і 2;

окислювальні гази, категорія 1;

займисті рідини, категорії 1 і 2;

займисті рідини, категорія 3, якщо максимально дозволена температура вища, ніж точка загорання;

займисті тверді речовини, категорії 1 і 2;

самореактивні речовини та суміші, типи А — F;

пірофорні рідини, категорія 1;

- пірофорні тверді речовини, категорія 1;
- речовини та суміші, які в контактi з водою виділяють займисті гази, категорії 1—3;
- окислювальні рідини, категорії 1—3;
- окислювальні тверді речовини, категорії 1—3;
- органічні пероксиди, типи А — F;
- гостра пероральна токсичність, категорії 1 і 2;
- гостра дермальна токсичність, категорії 1 і 2;
- гостра інгаляційна токсичність, категорії 1—3;
- специфічна органотоксичність — однократний вплив, категорія 1.

Група 1 включає також речовини та суміші, які містяться в обладнанні, що працює під тиском, з максимально дозволеною температурою TS, яка перевищує точку загоряння робочого середовища;

2) група 2, що складається з речовин та сумішей, не зазначених у підпункті 1 цього пункту.

41. Якщо посудина складається з кількох камер, вона класифікується за найвищою категорією, що застосовується до окремих камер. Якщо камера містить кілька робочих середовищ, класифікація базується на робочому середовищі, що вимагає найвищої категорії.

Процедури оцінки відповідності

42. Процедури оцінки відповідності, які необхідно застосовувати до обладнання, що працює під тиском, визначаються за категорією, за якою класифікується обладнання відповідно до пунктів 40 і 41 цього Технічного регламенту.

43. Процедурами оцінки відповідності, які необхідно застосовувати для різних категорій, є:

- 1) категорія I — модуль А;
- 2) категорія II:
 - модуль А2;
 - модуль D1;
 - модуль E1;
- 3) категорія III:
 - модулі В (тип проекту) і D;
 - модулі В (тип проекту) і F;
 - модулі В (тип виробництва) і E;
 - модулі В (тип виробництва) і C2;

модуль Н;

4) категорія IV:

модулі В (тип виробництва) і D;

модулі В (тип виробництва) і F;

модуль G;

модуль Н1.

Процедури оцінки відповідності визначені в додатку 3.

44. Обладнання, що працює під тиском, повинне пройти одну з процедур оцінки відповідності за вибором виробника, який, зокрема, може обрати застосування однієї з процедур викладених для категорії, за якою його класифіковано. Виробник може обрати одну з процедур, що застосовується для вищої категорії (у разі наявності).

45. У рамках процедур забезпечення якості для обладнання, що працює під тиском, категорій III і IV, зазначених в абзацах першому — шостому підпунктів 1 і 2 пункту 7 цього Технічного регламенту, здійснюючи позапланові відвідування, призначений орган бере зразок обладнання з виробничих чи складських приміщень для проведення остаточної оцінки відповідно до пунктів 33—36 додатка 1. З цією метою виробник інформує призначений орган про запланований графік виробництва. Призначений орган здійснює не менш як два відвідування протягом першого року виробництва. Частота наступних відвідувань визначається призначеним органом на основі критеріїв, визначених у пункті 50 (модуль D), пункті 84 (модуль E), пункті 133 (модуль Н) та пункті 156 (модуль Н1) додатка 3.

46. У разі одиничного виробництва посудин та обладнання, що працює під тиском, категорії III, зазначеної у підпункті 2 пункту 7 цього Технічного регламенту, згідно з модулем Н призначений орган проводить або забезпечує проведення остаточної оцінки відповідно до пунктів 33—36 додатка 1 для кожної одиниці. З цією метою виробник повідомляє запланований графік виробництва призначеному органу.

47. Агрегати, зазначені у пункті 8 цього Технічного регламенту, підлягають глобальній процедурі оцінки відповідності, що включає:

1) оцінку кожного елемента обладнання, що працює під тиском, з яких складається агрегат, зазначене у пункті 7 цього Технічного регламенту, яке раніше не підлягало процедурі оцінки відповідності та нанесенню окремого знака відповідності технічним регламентам (процедуру оцінки визначають за категорією кожної одиниці обладнання);

2) оцінку з'єднання різних складових частин агрегата відповідно до пунктів 15, 20 і 21 додатка 1, яку визначають за найвищою категорією, що застосовується до відповідного обладнання, крім запобіжних пристроїв;

3) оцінку захисту агрегата від перевищення дозволених експлуатаційних обмежень відповідно до пунктів 22 і 36 додатка 1, яку

проводять з огляду на найвищу категорію, що застосовується до одиниць обладнання, для яких необхідний захист.

48. Як відступ від пунктів 42—47 цього Технічного регламенту, у разі, коли таке виправдано, компетентні органи можуть дозволяти надання на ринку та введення в експлуатацію на території України окремих одиниць обладнання, що працює під тиском, та агрегатів, зазначених у пункті 3 цього Технічного регламенту, до яких не застосовувалися процедури, зазначені у пунктах 42—47 цього Технічного регламенту, та використання яких здійснюється з метою експерименту.

49. Записи та кореспонденція щодо процедур оцінки відповідності здійснюються мовою, прийнятною для сторін.

Схвалення на використання матеріалів

50. Схвалення на використання матеріалів видає один з призначених органів, спеціально призначених для такого завдання, на запит одного або більше виробників матеріалів або обладнання. Призначений орган визначає та проводить або організовує проведення належних перевірок та випробувань для засвідчення відповідності типу матеріалу відповідним вимогам цього Технічного регламенту. У разі застосування матеріалів, які визнані безпечними для використання до прийняття цього Технічного регламенту, призначений орган повинен врахувати існуючі дані під час засвідчення такої відповідності.

51. До надання схвалення на використання матеріалів призначений орган повідомляє центральному органу виконавчої влади, що відповідає за впровадження цього Технічного регламенту, надсилаючи йому відповідну інформацію. Протягом трьох місяців заінтересовані сторони можуть надавати зауваження з обґрунтуванням. Призначений орган може надавати схвалення на використання матеріалів з урахуванням поданих зауважень.

52. Копію схвалення на використання матеріалів надсилають до центрального органу виконавчої влади, що відповідає за впровадження цього Технічного регламенту, та призначених органів.

53. Якщо схвалення на використання матеріалів задовольняє вимоги, які він охоплює та визначені в додатку 1, центральний орган виконавчої влади, що відповідає за впровадження цього Технічного регламенту, публікує посилання на зазначене схвалення та актуалізує перелік таких схвалень на своєму офіційному веб-сайті.

54. Призначений орган, який надав схвалення на використання матеріалів, вилучає таке схвалення у разі, коли йому стає відомо, що воно було надано з порушеннями або тип матеріалів підпадає під національний стандарт, що є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту. Він негайно повідомляє центральному органу виконавчої влади, що відповідає за впровадження цього Технічного регламенту, та призначеним органам про вилучення схвалення.

55. Якщо центральний орган виконавчої влади, що відповідає за впровадження цього Технічного регламенту, та призначені органи вважають, що схвалення на використання матеріалів, посилення на яке опубліковано, не повністю задовольняє суттєві вимоги щодо безпеки, які воно охоплює та визначені в додатку 1, зазначений центральний орган вирішує питання щодо виключення зазначеного схвалення з переліку.

Декларація про відповідність

56. У декларації про відповідність заявляється про дотримання суттєвих вимог щодо безпеки, зазначених у додатку 1.

57. Декларація про відповідність повинна складатися згідно з додатком 4, містити відомості, визначені у відповідних процедурах оцінки відповідності, викладених у додатку 3, та постійно оновлюватися. Декларація про відповідність складається державною мовою.

58. У разі коли на обладнання, що працює під тиском, або агрегат поширюється дія кількох технічних регламентів, що передбачають складення декларації про відповідність, повинна бути складена єдина декларація про відповідність таким технічним регламентам. У декларації про відповідність повинні зазначатися відповідні технічні регламенти, включаючи відомості про їх офіційне опублікування.

59. Шляхом складення декларації про відповідність виробник бере на себе відповідальність за відповідність обладнання, що працює під тиском, або агрегата вимогам, визначеним у цьому Технічному регламенті.

Загальні принципи маркування знаком відповідності технічним регламентам

60. Знак відповідності технічним регламентам застосовується згідно із загальними принципами маркування зазначеним знаком, визначеними законом.

Правила та умови нанесення знака відповідності технічним регламентам

61. Знак відповідності технічним регламентам повинен бути видимим, розбірливим і незмивним та наноситься на:

кожній одиниці обладнання, що працює під тиском, зазначеного у пункті 7 цього Технічного регламенту, або таблиці з технічними даними;

кожному агрегату, зазначеному у пункті 8 цього Технічного регламенту, або таблиці з технічними даними.

Якщо знак відповідності технічним регламентам неможливо нанести на обладнання або агрегат, його наносять на пакування та зазначають у супровідних документах.

Одиниця обладнання або агрегата, зазначені в цьому пункті, повинні бути готовими або в стані, що дає змогу провести остаточну оцінку відповідно до пунктів 33—36 додатка 1.

62. Знак відповідності технічним регламентам не обов'язково наноситься на кожну окрему одиницю обладнання, що працює під тиском. Окремі одиниці обладнання, що працює під тиском, які вже мають знак відповідності технічним регламентам, у разі їх використання як частини агрегата зберігають таке маркування.

63. Знак відповідності технічним регламентам наноситься перед введенням обладнання, що працює під тиском, або агрегата в обіг.

64. Знак відповідності технічним регламентам повинен супроводжуватися ідентифікаційним номером призначеного органу, якщо такий орган залучений на етапі контролю виробництва.

Ідентифікаційний номер призначеного органу наноситься таким органом самостійно або згідно з його інструкціями виробником чи його уповноваженим представником.

65. Після знака відповідності технічним регламентам та ідентифікаційного номера призначеного органу можуть бути нанесені інші маркування, що вказують на особливий ризик або використання.

66. Обмежувальні (коригувальні) заходи в разі неналежного застосування знака відповідності технічним регламентам вживаються в установленому законом порядку.

Призначення органів з оцінки відповідності

67. Призначення органів з оцінки відповідності для виконання ними як третіми сторонами завдань з оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом здійснюється відповідно до закону.

68. Органи з оцінки відповідності повинні відповідати загальним вимогам до призначених органів, визнаних незалежних організацій з оцінки відповідності (далі — призначений орган), установленим законом, та спеціальним вимогам до призначених органів, визначеним у пунктах 69—78 цього Технічного регламенту.

Вимоги до призначених органів та визнаних незалежних організацій

69. Призначений орган або визнана незалежна організація повинні відповідати вимогам, визначеним у пунктах 70—78 цього Технічного регламенту.

70. Орган з оцінки відповідності повинен бути заснований згідно із законодавством та мати правосуб'єктність.

71. Орган з оцінки відповідності є стороннім органом, незалежним від організації або обладнання, що працює під тиском, чи агрегата, які він оцінює.

Орган, який належить до бізнес-асоціації або професійної асоціації, що представляє підприємства, залучені до проектування, виробництва, постачання, монтажу, використання або обслуговування обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, які він оцінює, може вважатися таким

органом за умови демонстрації його незалежності та відсутності конфлікту інтересу.

72. Орган з оцінки відповідності, його керівництво та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, не повинні бути проектувальником, виробником, постачальником, установником, покупцем, власником, користувачем або спеціалістом з обслуговування обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, які вони оцінюють, а також представником однієї з таких сторін. Це не повинно виключати можливості використання обладнання, що працює під тиском, або агрегатів, що оцінюються, які необхідні для функціонування органу з оцінки відповідності, або використання такого обладнання для особистих цілей.

Орган з оцінки відповідності, його керівництво та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, не повинні бути прямо залученими до проектування, виробництва або конструювання, продажу, встановлення, використання або обслуговування обладнання, що працює під тиском, або агрегатів чи представляти сторони, залучені до такої діяльності. Вони не повинні провадити діяльність, що може негативно впливати на незалежність їх суджень або добропорядність у зв'язку з діяльністю щодо оцінки відповідності, для якої їх призначають, надавати консультаційні послуги.

Органи з оцінки відповідності забезпечують, щоб діяльність їх дочірніх підприємств або субпідрядників не впливала на конфіденційність, об'єктивність або неупередженість їх діяльності з оцінки відповідності.

73. Органи з оцінки відповідності та їх персонал провадять діяльність з оцінки відповідності з найвищим рівнем професійної добропорядності та необхідною технічною компетенцією в конкретній галузі; вони повинні бути вільними від тиску та стимулів, зокрема фінансових, які можуть вплинути на їх судження або результати їх діяльності з оцінки відповідності, насамперед щодо осіб або груп осіб, які зацікавлені в результатах зазначеної діяльності.

74. Орган з оцінки відповідності повинен бути здатним виконувати всі завдання з оцінки відповідності відповідно до пунктів 42—49 або 50—55 цього Технічного регламенту чи пунктів 29 і 30 додатка 1 незалежно від виконання зазначених завдань органом з оцінки відповідності або від його імені та під його відповідальність.

Орган з оцінки відповідності повинен мати у своєму розпорядженні:

персонал, який володіє технічними знаннями та має досвід виконання завдань з оцінки відповідності;

описи процедур, згідно з якими проводять оцінку відповідності, що забезпечує прозорість та можливість відтворення зазначених процедур, відповідні документи (правила, методика, настанови тощо) та процедури, що дають змогу розрізняти завдання, які він виконує як орган з оцінки відповідності та іншу діяльність;

процедури для провадження діяльності, що враховують розмір підприємства, галузь, в якій воно функціонує, його структуру, рівень складності технології відповідного продукту та масовий чи серійний характер процесу виробництва.

Орган з оцінки відповідності повинен мати засоби, необхідні для виконання у відповідний спосіб технічних та адміністративних завдань, пов'язаних з діяльністю з оцінки відповідності, та доступ до всього необхідного обладнання або устаткування.

75. Персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, повинен мати:

технічну та професійну підготовку для провадження діяльності з оцінки відповідності, стосовно якої орган з оцінки відповідності призначається чи призначений;

достатній рівень знань про вимоги щодо проведення оцінки відповідності та відповідні повноваження для їх проведення;

відповідні знання та розуміння суттєвих вимог щодо безпечності, зазначених у додатку 1, національних стандартів та відповідних положень законодавства;

навички складення сертифікатів, протоколів та звітів, які підтверджують проведення оцінки відповідності.

76. Органи з оцінки відповідності, їх керівництво та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, повинні бути неупередженими.

Винагорода керівництву та персоналу, відповідальному за виконання завдань з оцінки відповідності, органу з оцінки відповідності не повинна залежати від кількості проведення оцінок або їх результатів.

77. Персонал органу з оцінки відповідності дотримується професійної таємниці стосовно всієї інформації, отриманої під час виконання завдань згідно з пунктами 42—55 цього Технічного регламенту або пунктами 29 і 30 додатка 1, чи положень законодавства, крім її надання у визначених законом випадках відповідним уповноваженим органам, а також захищати права власності суб'єктів господарювання та їх власну інформацію.

78. Органи з оцінки відповідності повинні брати участь у діяльності із стандартизації та діяльності секторальної групи призначених органів, визнаних незалежних організацій, утвореної згідно із законодавством, або забезпечувати поінформованість персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності, про таку діяльність, а також провадити діяльність з урахуванням документів, підготовлених за результатами роботи зазначеної групи, як загальних настанов.

*Дочірні підприємства та субпідрядники органів
з оцінки відповідності*

79. У разі коли призначений орган або визнана незалежна організація залучає до виконання робіт з оцінки відповідності субпідрядника або

дочірнє підприємство, він забезпечує дотримання вимог, зазначених у пунктах 69—78 цього Технічного регламенту, субпідрядником або дочірнім підприємством та належним чином повідомляє про це органу, що призначає.

80. Призначені органи та визнані незалежні організації несуть відповідальність за виконання завдань субпідрядниками або дочірніми підприємствами незалежно від їх місцезнаходження.

81. Субпідрядник або дочірнє підприємство можуть бути залучені до виконання робіт з оцінки відповідності лише за згодою замовника.

Обов'язки призначених органів та визнаних незалежних організацій стосовно їх діяльності

82. Призначені органи та визнані незалежні організації зберігають для надання на запити органу, що призначає, документи стосовно оцінювання кваліфікації залучених субпідрядників або дочірніх підприємств та робіт, що виконуються ними згідно з пунктами 42—55 цього Технічного регламенту або пунктами 29 і 30 додатка 1.

83. Призначені органи та визнані незалежні організації повинні проводити оцінку відповідності згідно з процедурами оцінки відповідності, зазначеними в пунктах 42—55 цього Технічного регламенту або пунктах 29 і 30 додатка 1.

84. Оцінка відповідності проводиться без навантаження на суб'єктів господарювання. Органи з оцінки відповідності провадять свою діяльність з урахуванням галузі, в якій діє підприємство, що замовляє роботи з оцінки відповідності, його характеристик, а саме: структури, ступеня складності технології виробництва обладнання, що працює під тиском, або агрегата та масового чи серійного характеру виробничого процесу.

При цьому вони повинні дотримуватися ступеня вимогливості та рівня захисту, що є необхідними для відповідності обладнання, що працює під тиском, вимогам цього Технічного регламенту.

85. У разі коли орган з оцінки відповідності вважає, що виробником не виконані суттєві вимоги щодо охорони здоров'я та безпеки, зазначені в додатку 1 або відповідних національних стандартах, включених до переліку національних стандартів, чи інших технічних специфікаціях, зазначений орган вимагає від виробника вжиття відповідних коригувальних заходів та не видає сертифіката.

86. У разі коли під час проведення моніторингу оцінки відповідності після видачі сертифіката органом з оцінки відповідності виявлено, що обладнання, що працює під тиском, не відповідає вимогам, він вимагає від виробника вжиття відповідних коригувальних заходів і в разі потреби зупиняє або скасовує сертифікат.

87. У разі коли коригувальних заходів не вжито або вони не дали необхідних результатів, орган з оцінки відповідності залежно від обставин повинен обмежити сферу призначення і в разі потреби зупинити або скасувати видані сертифікати.

*Розгляд апеляцій на рішення призначених органів,
визнаних незалежних організацій*

88. Подання на розгляд апеляцій на рішення призначених органів, визнаних незалежних організацій здійснюється відповідно до закону.

*Обов'язки призначених органів, визнаних незалежних
організацій стосовно надання інформації*

89. Призначені органи, визнані незалежні організації повинні інформувати орган, що призначає, про:

відмову у видачі, обмеження сфери, зупинення або скасування сертифіката;

обставини, що впливають на сферу та умови призначення таких органів;

запити щодо надання інформації про діяльність з оцінки відповідності, одержані ними від органів державного ринкового нагляду.

На запит органу, що призначає, призначені органи також інформують його про діяльність з оцінки відповідності, що провадиться в межах сфери їх призначення, та іншу діяльність, у тому числі транскордонну та роботи за договорами субпідряду.

90. Призначені органи, визнані незалежні організації повинні надавати іншим органам, призначеним відповідно до Технічного регламенту, які провадять діяльність з оцінки відповідності обладнання, що працює під тиском, відповідну інформацію з питань, що стосуються негативних результатів оцінки відповідності, а на запит — також позитивних результатів оцінки відповідності.

*Координація призначених органів, визнаних
незалежних організацій*

91. Координація та співпраця між органами з оцінки відповідності здійснюється у формі секторальної групи (секторальних груп) призначених органів, визнаних незалежних організацій.

Призначені органи, визнані незалежні організації повинні брати участь у роботі секторальної групи (секторальних груп) органів з оцінки відповідності безпосередньо або через визначених представників.

Державний ринковий нагляд і контроль за обладнанням,
що працює під тиском, або агрегатами

92. Державний ринковий нагляд і контроль за обладнанням, що працює під тиском, або агрегатами здійснюються відповідно до Закону України “Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції” з урахуванням вимог цього Технічного регламенту.

93. Заходи до усунення формальної невідповідності вживаються в разі, коли орган державного ринкового нагляду встановить таку невідповідність:

нанесення знака відповідності технічним регламентам з порушенням загальних принципів маркування зазначеним знаком, установлених Законом України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, або вимог, визначених у пунктах 61—66 цього Технічного регламенту;

ненанесення знака відповідності технічним регламентам;

нанесення ідентифікаційного номера призначеного органу, залученого на етапі контролю за виробництвом, з порушенням вимог, визначених у пунктах 61—66 цього Технічного регламенту, або ненанесення такого номера;

нескладення декларації про відповідність;

складення декларації про відповідність з порушенням;

ненадання або надання не в повному обсязі органу державного ринкового нагляду доступу до технічної документації;

відсутність інформації, зазначеної в пункті 17 або 24 цього Технічного регламенту, надання неправдивої інформації або не в повному обсязі;

недотримання однієї з вимог, визначених у пунктах 12—19 або 22—30 цього Технічного регламенту.

Таблиця відповідності

94. Таблиця відповідності положень Директиви 2014/68/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 15 травня 2014 р. про гармонізацію законодавства держав-членів стосовно надання на ринку обладнання, що працює під тиском і агрегатів та цього Технічного регламенту наведена у додатку 5.

СУТТЄВІ ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ

Попередні спостереження

1. Зобов'язання, що впливають із суттєвих вимог щодо безпеки, наведених у цьому додатку, для обладнання, що працює під тиском, застосовуються до агрегатів у разі існування відповідної загрози.

2. Суттєві вимоги щодо безпеки, викладені у цьому додатку, є обов'язковими. Зобов'язання, що впливають із суттєвих вимог щодо безпеки, застосовуються у разі, коли існує загроза для обладнання, що працює під тиском, під час використання в умовах, обґрунтовано передбачених виробником.

3. Виробник зобов'язується аналізувати загрози і ризики для виявлення тих, що стосуються його обладнання з огляду на тиск; після цього він повинен проектувати та конструювати таке обладнання з урахуванням результатів проведеного аналізу.

4. Суттєві вимоги щодо безпеки необхідно тлумачити та застосовувати таким чином, щоб врахувати сучасний стан технічного розвитку та існуючу практику під час проектування і виробництва, а також техніко-економічні маркування, що відповідають високому ступеню захисту здоров'я і забезпечення безпеки.

Загальні питання

5. Обладнання, що працює під тиском, проектують, виготовляють і перевіряють та у разі потреби обладнують та встановлюють таким чином, щоб забезпечити його безпеку під час введення в експлуатацію відповідно до інструкцій виробника або в обґрунтовано передбачених умовах.

6. Обираючи найбільш доцільні рішення, виробник повинен застосовувати такі принципи:

усунення або зменшення загрози;

вжиття доцільних заходів захисту від загроз, які не можуть бути усунені;

інформування користувачів про залишкову загрозу із зазначенням необхідності вжиття відповідних спеціальних заходів для зниження ризиків під час встановлення та/або використання обладнання.

7. У разі коли відомо про можливість неправильного використання або її можна чітко передбачити, обладнання, що працює під тиском, проектується у спосіб, що допоможе запобігти ризикам його

неправильного використання, або надається належне попередження про те, що обладнання, що працює під тиском, не можна використовувати таким чином.

Проектування

8. Обладнання, що працює під тиском, необхідно належним чином проектувати з урахуванням усіх відповідних факторів для забезпечення його безпечності протягом передбаченого строку експлуатації.

У ході проектування необхідно враховувати відповідні коефіцієнти запасу міцності з використанням комплексних методів, які включають достатній запас міцності в усіх відповідних режимах збою.

Проектування належної міцності

9. Обладнання, що працює під тиском, необхідно проектувати з урахуванням навантажень, що відповідають його цільовому використанню та іншим обґрунтовано передбаченим умовам експлуатації. Зокрема, необхідно враховувати такі фактори:

внутрішній/зовнішній тиск;

температуру навколишнього середовища та робочу температуру;

статичний тиск і масу вмісту в експлуатаційних та випробувальних умовах;

навантаження від переміщення, вітрове та сейсмічне навантаження;

реактивні сили та моменти, спричинені опорами, кріпленнями, трубопроводами;

корозії і ерозії, втому;

розпад нестабільного робочого середовища.

Необхідно брати до уваги різні навантаження, що можуть виникати одночасно, враховуючи ймовірність їх одночасного виникнення.

10. Проектування належної міцності ґрунтується на таких методах:

методі розрахунку, описаному в пункті 11 цього додатка, що у разі потреби доповнюється методом експериментального проектування, описаним у пункті 14 цього додатка;

методі експериментального проектування без розрахунку, описаному в пункті 14 цього додатка, у разі, коли добуток максимально допустимого тиску PS на місткість V становить менше 6 тис. бар на 1 літр або добуток PS на DN становить менше 3 тис. бар.

Метод розрахунку. Стійкість до тиску та інші аспекти навантаження

11. Допустимі напруження обладнання, що працює під тиском, обмежуються з урахуванням обґрунтовано передбачених режимів збою в

умовах експлуатації. З цією метою застосовують коефіцієнти безпеки для повного усунення неточностей, зумовлених особливостями виготовлення, фактичними умовами експлуатації, напруженням, способами розрахунку, властивостями та поведінкою матеріалів.

Ці методи розрахунку повинні забезпечувати достатні запаси міцності, що відповідають у разі потреби вимогам пункту 7 цього додатка.

Зазначених вимог можна досягти шляхом застосування одного з таких методів залежно від обставин у разі потреби як доповнення до іншого методу або у поєднанні з ним:

проекткування за формулою;

проекткування за результатами аналізу;

проекткування за механікою руйнування матеріалів.

Опір

12. Для визначення опору обладнання, що працює під тиском, використовують відповідні проектні розрахунки, зокрема:

розрахунковий тиск, що не повинен бути меншим, ніж максимально допустимий тиск, та статичний і динамічний тиск робочого середовища, а також розпад нестабільного робочого середовища. Якщо посудина поділена на окремі камери під тиском, перегородка між ними повинна бути сконструйована з урахуванням найвищого можливого тиску для камери відносно найнижчого можливого тиску в сусідній камері;

розрахункові температури, що враховують належні запаси міцності;

конструкцію, що належним чином враховує всі можливі комбінації температури і тиску, які можуть виникнути в об'єкту передбачених умовах експлуатації;

максимальне напруження та його пікові концентрації, що повинні перебувати в межах безпечних значень;

під час розрахунку стійкості до тиску — значення, що відповідають властивостям матеріалу, на основі задокументованих даних з урахуванням положень, викладених у пункті 4 цього додатка, разом з відповідними коефіцієнтами безпеки. Властивості матеріалів, які необхідно брати до уваги, зокрема, включають:

- межу текучості, що становить 0,2 або 1 відсоток умовної межі текучості за розрахункової температури;

- межу міцності на розрив;

- характеристики міцності залежні від часу, зокрема межу повзучості;

- дані щодо втоми;

- модуль Юнга (модуль пружності);

- відповідну величину пластичної деформації;

- енергію розриву під час згинання;

- в'язкість руйнування;

до властивостей матеріалу — відповідні поєднання факторів залежно від типу неруйнівного випробування, з'єднаних матеріалів і передбачених умов експлуатації;

конструкцію, що обґрунтовано передбачено, чином враховувати всі характеристики (зокрема, корозію, повзучість, цільовому використанню обладнання. В інструкціях, зазначених у пунктах 38—40 цього додатка, особливу увагу необхідно звернути на певні особливості конструкції, що стосуються строку експлуатації обладнання, зокрема:

- для повзучості — розрахункову кількість годин експлуатації за визначених температур;

- для втоми — розрахункову кількість циклів за визначених рівнів напруження;

- для корозії — розрахунковий припуск на корозію.

Стійкість

13. Якщо розрахована товщина не забезпечує адекватної структурної стійкості, необхідно вжити належних заходів для виправлення ситуації, беручи до уваги ризику, пов'язані з транспортуванням і поведінням.

Метод експериментального проектування

14. Конструкція обладнання може бути затверджена повністю або частково відповідною програмою випробування, проведеного на типовому зразку обладнання або категорії обладнання.

Програма випробування чітко визначається перед таким випробуванням і затверджується призначеним органом, відповідальним за модуль оцінки відповідності конструкції.

У такій програмі визначають умови випробування і критерії приймання або відмови. Фактичні значення основних параметрів і характеристик матеріалів, що є складовою частиною обладнання, яке проходить випробування, визначаються перед випробуванням.

У разі потреби під час випробування необхідно передбачити можливість спостереження за критичними зонами обладнання, що працює під тиском, за допомогою належної вимірювальної апаратури, здатної з достатньою точністю реєструвати деформації і напруження.

Програма випробування повинна включати:

1) випробування тиском на міцність, що передбачає проведення перевірки того, що за тиску з певним запасом міцності, що залежить від максимально допустимого тиску, в обладнанні не буде виявлено суттєвих витоків або деформацій, що перевищують встановлені граничні значення.

Для визначення випробувального тиску використовують різницю значень геометричних і фізичних властивостей матеріалів, виміряних за

випробувальних умов, та значень, що використовуються для проектування; враховується різниця між випробувальною та розрахунковою температурами;

2) у разі існування ризику повзучості або втоми відповідні випробування, визначені на основі вказаних умов експлуатації обладнання, зокрема часу витримки за визначеної температури, кількості циклів за визначених рівнів напруження;

3) у разі потреби додаткові випробування щодо інших факторів, зазначених у пункті 9 цього додатка, зокрема корозії, зовнішніх пошкоджень.

Забезпечення безпечного поведження та експлуатації

15. Метод експлуатації, визначений для обладнання, що працює під тиском, повинен виключати обґрунтовано передбачений ризик під час експлуатації такого обладнання. У разі потреби особливу увагу необхідно звертати на:

механізми замикання і відкривання;

небезпечні витоки під час випуску для зменшення тиску;

пристрої для запобігання фізичного доступу за умови наявності тиску або вакууму всередині;

температуру зовнішньої поверхні з урахуванням цільового використання;

розпад нестабільного робочого середовища.

Зокрема, обладнання, що працює під тиском, оснащене люком для доступу, повинне мати автоматичний або ручний пристрій, за допомогою якого користувач зможе легко переконатися в тому, що відкривання не становить жодного ризику. Якщо відкривання може бути здійснено швидко, обладнання оснащують пристроєм блокування, щоб запобігти відкриванню у разі, коли тиск або температура робочого середовища становлять загрозу.

Засоби перевірки

16. Обладнання, що працює під тиском, проектують та виготовляють у спосіб, який дає можливість проведення всіх необхідних перевірок для забезпечення безпеки.

У разі коли потрібно забезпечити постійну безпеку обладнання, що працює під тиском, необхідно передбачити наявність засобів для визначення внутрішнього стану обладнання, зокрема отвори для фізичного доступу всередину обладнання для проведення належних перевірок у безпечний та ергономічний спосіб.

Інші заходи для забезпечення безпечного стану обладнання, що працює під тиском, можуть застосовуватися у разі, коли:

його розміри замалі для фізичного доступу всередину;
відкривання обладнання негативно вплине на його внутрішню частину;

речовина, що міститься в обладнанні, не демонструє шкідливого впливу на матеріал, з якого виготовлено обладнання, а інших механізмів погіршення внутрішнього стану обладнання не передбачено.

Засоби дренажування і видалення повітря

17. У разі потреби необхідно забезпечити належні засоби для дренажування та видалення повітря обладнання, що працює під тиском, з метою:

уникнення шкідливого впливу, зокрема гідравлічного удару, вакуумного руйнування, корозії або неконтрольованих хімічних реакцій. При цьому необхідно врахувати всі етапи експлуатації та випробування, зокрема випробування тиском;

забезпечення безпечного очищення, огляду та технічного обслуговування.

Корозія або інший хімічний вплив

18. У разі потреби необхідно забезпечити належний припуск на корозію або захист від корозії та інших хімічних впливів з урахуванням цільового та обґрунтовано передбаченого використання.

Знос

19. У разі можливості виникнення інтенсивної ерозії або стирання необхідно вжити належних заходів з метою:

мінімізації їх наслідків доцільними конструктивними рішеннями, зокрема щодо збільшення товщини матеріалу або використання спеціального покриття чи облицювання;

заміни частин, на які здійснюється найбільший вплив;

привернення уваги в інструкціях, зазначених у пунктах 38—40 цього додатка, до заходів щодо забезпечення стабільного безпечного використання обладнання.

Агрегати

20. Агрегати повинні бути сконструйованими у спосіб, за якого:

складові частини є надійними та відповідають своєму призначенню;

всі складові частини належним чином згруповані та правильно зібрані.

Заповнення та спорожнення

21. У разі потреби обладнання, що працює під тиском, необхідно проектувати, оснащувати пристроями або давати можливість оснащення

таким пристроями, щоб забезпечити його безпечно заповнення та спорожнення, зокрема у разі:

1) під час заповнення:

переповнення або надлишкового тиску, беручи до уваги коефіцієнт заповнення та тиск пари за розрахункової температури;

нестабільності обладнання, що працює під тиском;

2) під час спорожнення — неконтрольованого випуску робочого середовища під тиском;

3) під час заповнення або спорожнення — небезпечного під'єднання або від'єднання.

*Захист від перевищення допустимих меж для обладнання,
що працює під тиском*

22. У разі коли за обґрунтовано передбачених умов можливе перевищення допустимих меж, обладнання, що працює під тиском, оснащується відповідними захисними пристроями або проводиться підготовка для оснащення ними, крім випадків, коли захист такого обладнання передбачений іншими захисними пристроями в складі агрегата.

Відповідний пристрій або комбінація таких пристроїв визначають залежно від особливих характеристик обладнання або агрегата.

Відповідні захисні пристрої та їх комбінації складаються із:

запобіжних пристроїв відповідно до абзацу четвертого пункту 4 Технічного регламенту обладнання, що працює під тиском (далі — Технічний регламент);

належних пристроїв моніторингу, зокрема, індикаторів та/або аварійної сигналізації, що дають змогу автоматично чи вручну вживати заходів для підтримання обладнання, що працює під тиском, в межах допустимих показників (у разі потреби).

Запобіжні пристрої

23. Запобіжні пристрої повинні:

бути спроектованими та сконструйованими для забезпечення надійності та придатності для їх передбаченого використання, а також у разі потреби доцільності вираховування вимог щодо технічного обслуговування та випробування пристроїв;

бути незалежними від інших функцій, якщо такі функції не впливають на їх захисну функцію;

відповідати належним принципам проектування для отримання відповідного та надійного захисту. Такі принципи, зокрема, включають режим безпечної роботи у разі збою, резервування, різнобічність і автоматичну діагностику.

Пристрої обмеження тиску

24. Пристрої обмеження тиску повинні бути сконструйованими таким чином, щоб тиск не перевищував максимально допустимий тиск PS; у разі потреби допускається короткочасна зміна тиску відповідно до специфікацій, викладених у пункті 52 цього додатка.

Пристрої контролю температури

25. Пристрої контролю температури повинні мати відповідний час спрацювання, передбачений вимогами безпеки, що відповідає функції вимірювання.

Зовнішня пожежа

26. У разі потреби обладнання, що працює під тиском, повинне бути сконструйоване та оснащене належними пристроями або мати можливість оснащення таким пристроями для дотримання вимог щодо мінімізації шкоди в разі виникнення зовнішньої пожежі, звертаючи особливу увагу на його цільове використання.

Виробництво

Процедури виробництва

27. Виробник повинен забезпечити компетентне виконання положень, визначених на етапі проектування, шляхом застосування доцільних методів і відповідних процедур з урахуванням визначених аспектів.

Підготовка складових частин

28. Підготовка складових частин, зокрема формування та підготовка фасок, не повинна призвести до появи дефектів або тріщин чи змін механічних властивостей, що може негативно вплинути на безпечність обладнання, що працює під тиском.

Нерознімне з'єднання

29. Нерознімні з'єднання і суміжні зони не повинні мати жодних поверхневих або внутрішніх дефектів, що негативно впливають на безпечність обладнання.

Властивості нерознімних з'єднань повинні відповідати мінімальним властивостям матеріалів, що з'єднуються, крім випадків, коли під час розрахунку конструкції спеціально враховуються інші значення відповідних властивостей.

Для обладнання, що працює під тиском, нерознімне з'єднання складових частин, що забезпечують стійкість до тиску обладнання, а також складових частин, що безпосередньо приєднують до них, повинне здійснюватися кваліфікованим персоналом відповідно до належних робочих процедур.

Для обладнання, що працює під тиском, віднесеного до категорій II—IV, проводиться оцінка відповідності технології виконання нерознімних з'єднань, персоналу, який їх виконує, організацією, якою на вибір виробника може бути:

призначений орган;

незалежна організація, визначена відповідно до пункту 67 Технічного регламенту.

З метою затвердження визначена незалежна організація проводить експертизу та випробування, передбачені відповідними національними стандартами, чи аналогічну експертизу та випробування або забезпечує їх проведення.

Неруйнівні випробування

30. Неруйнівні випробування нерознімних з'єднань обладнання, що працює під тиском, проводяться кваліфікованим персоналом. Для обладнання, що працює під тиском, віднесеного до категорій III і IV, оцінку відповідності проводить незалежна організація, визначена відповідно до пункту 67 Технічного регламенту.

Термообробка

31. У разі коли існує ризик того, що в процесі виробництва властивості матеріалу зміняться настільки, що це негативно вплине на безпечність обладнання, що працює під тиском, на відповідному етапі виготовлення необхідно провести його термообробку.

Простежуваність

32. Необхідно запровадити та дотримуватися відповідних процедур ідентифікації матеріалів, з яких виготовлені складові частини обладнання, що впливають на стійкість до тиску, за допомогою відповідних засобів від етапу отримання матеріалів протягом процесу виготовлення до етапу заключних випробувань виготовленого обладнання, що працює під тиском.

Остаточна оцінка

33. Обладнання, що працює під тиском, підлягає остаточній оцінці.

Остаточна перевірка

34. Обладнання, що працює під тиском, проходить остаточну перевірку, що передбачає огляд та вивчення супровідних документів, для

встановлення відповідності вимогам Технічного регламенту. Для забезпечення безпеки остаточну перевірку проводять всередині та ззовні кожної частини обладнання під час виробництва (зокрема, якщо перевірка під час вихідного контролю вже не є можливою).

Контрольні випробування

35. Остаточна оцінка обладнання, що працює під тиском, передбачає випробування на стійкість до тиску, яке проводиться в формі випробування гідростатичним тиском за тиску щонайменше рівному значенню, наведеному в пункті 53 цього додатка.

Для обладнання, що працює під тиском, віднесеного до категорії I, таке випробування може проводитися із застосуванням статистичних методів.

Якщо випробування гідростатичним тиском має негативний вплив або є недоцільним, можливе проведення інших випробувань. Перед проведенням інших випробувань застосовують додаткові заходи, зокрема неруйнівні випробування або інші методи аналогічної значущості.

Перевірка запобіжних пристроїв

36. Остаточна оцінка агрегатів повинна також передбачати перевірку запобіжних пристроїв у частині їх відповідності вимогам, зазначеним у пункті 22 цього додатка.

Маркування та етикетування

37. Крім маркування знаком відповідності технічним регламентам, передбаченого пунктами 60—66 Технічного регламенту, а також інформації, яку необхідно надати відповідно до пунктів 17 і 24 Технічного регламенту, надається така інформація:

1) для всього обладнання, що працює під тиском:

рік виробництва;

ідентифікація обладнання, що працює під тиском, за його характеристиками, зокрема типом, ідентифікаційним номером серії або партії, та серійним номером;

суттєві максимальні/мінімальні допустимі граничні показники;

2) залежно від типу обладнання, що працює під тиском, — додаткова інформація, необхідна для безпечного встановлення, експлуатації або використання та у разі потреби технічного обслуговування і періодичного огляду, зокрема:

об'єм (V) обладнання у літрах (L);

номінальний діаметр (DN) трубопроводів;

застосовний випробувальний тиск P_T в барах і дата;

встановлений тиск запобіжного пристрою в барах;

потужність обладнання, що працює під тиском, кВт;

напруга живлення, В;

цільове використання;
коефіцієнт заповнення, кг/л;
максимальна маса заповнення, кг;
маса тари, кг;
група робочого середовища;

3) у разі потреби попередження, прикріплені до обладнання, що працює під тиском, про його неправильне використання.

Інформація, зазначена в пункті 37 цього додатка, наноситься на обладнання, що працює під тиском, або табличку з технічними даними, надійно прикріплену до нього, крім випадків, коли:

може використовуватися відповідна документація для уникнення повторного маркування окремих частин, зокрема складових частин трубопроводів одного і того ж агрегата;

обладнання, що працює під тиском, є малим за розмірами (інформація може зазначатися на етикетці, прикріпленій до такого обладнання);

для маси, що заповнюється, та попереджувальних знаків, передбачених підпунктом 3 цього пункту, можуть використовуватися етикетки або інші відповідні засоби за умови, що вони лишатимуться читабельними протягом належного періоду часу.

Інструкції з експлуатації

38. У разі надання на ринку обладнання, що працює під тиском, повинне супроводжуватися інструкціями для користувача, що містять всю необхідну інформацію щодо безпеки, зокрема:

монтажу, в тому числі збору різних частин обладнання;
введення в експлуатацію;
використання;
технічного обслуговування, у тому числі перевірки користувачем.

39. Інструкції повинні містити інформацію, нанесену на обладнання, що працює під тиском, відповідно до пункту 37 Технічного регламенту, крім його серійного номера, та в разі потреби супроводжуватися технічною документацією, кресленнями і схемами, необхідними для повного розуміння таких інструкцій.

40. В інструкціях також зазначають ризики, що виникають у зв'язку з неправильним використанням обладнання, відповідно до пункту 7 цього додатка, та особливості конструкції відповідно до пунктів 11—13 цього додатка.

Матеріали

41. Матеріали, що використовуються для виготовлення обладнання, що працює під тиском, повинні бути придатними для такого застосування

протягом всього запланованого строку служби, крім випадків, коли передбачено їх заміну.

Зварювальні матеріали та інші з'єднувальні матеріали повинні належним чином задовольняти вимоги пункту 42, підпункту 1 пункту 43 та абзацу першого пункту 44 цього додатка.

42. Матеріали частин під тиском повинні:

мати властивості, що відповідають всім обґрунтовано передбаченим умовам експлуатації та умовам випробування, зокрема бути достатньо в'язкими та міцними. У відповідних випадках характеристики матеріалів повинні відповідати вимогам пункту 54 цього додатка. Крім того, матеріали обираються обережно з метою уникнення крихкого зламу; якщо необхідно використання крихкого матеріалу, потрібно вживати відповідних заходів;

бути достатньо стійкими до хімічного впливу робочого середовища, яке міститься в обладнанні, що працює під тиском; хімічні та фізичні властивості матеріалу, необхідні для безпечної експлуатації, не повинні суттєво піддаватися впливу протягом запланованого строку експлуатації обладнання;

не повинні суттєво змінюватися через старіння;

бути придатними для передбачених процедур обробки;

бути відібраними для уникнення суттєвих небажаних наслідків з'єднання різних матеріалів.

43. Виробник обладнання, що працює під тиском, повинен:

1) належним чином визначити значення, необхідні для проектних розрахунків, наведених у пунктах 11—13 цього додатка, та суттєві характеристики матеріалів і методи їх обробки, передбачені пунктом 42 цього додатка;

2) зазначити у технічній документації інформацію про дотримання ним вимог Технічного регламенту шляхом:

використання матеріалів, які відповідають вимогам національних стандартів;

використання матеріалів, на які поширюється схвалення на використання матеріалів обладнання, що працює під тиском, відповідно до пунктів 50—55 Технічного регламенту;

оцінювання окремих матеріалів;

3) для обладнання, що працює під тиском, віднесеного до категорій III і IV, оцінювання окремих матеріалів проводить призначений орган, відповідальний за процедури оцінки відповідності обладнання, що працює під тиском.

44. Виробник повинен вживати необхідних заходів для забезпечення відповідності матеріалів, що використовуються, вимогам всіх необхідних специфікацій. Зокрема, для всіх матеріалів необхідно отримувати документацію, що укладається виробником матеріалів та засвідчує їх відповідність специфікаціям.

Для основних частин, що перебувають під тиском та призначаються для обладнання і визначення категорій II—IV, таке засвідчення має форму сертифіката контролю відповідного продукту.

Якщо виробник матеріалу має належну систему забезпечення якості, сертифіковану компетентним органом, та матеріали пройшли особливу оцінку, сертифікати, видані виробником, вважаються такими, що засвідчують відповідність необхідним вимогам.

Особливі вимоги до обладнання, що працює під тиском

45. На додаток до застосовних вимог, передбачених пунктами 1—4 цього додатка, зазначені вимоги застосовуються до обладнання, що працює під тиском, про яке йдеться в пунктах 46 і 47 цього додатка.

Обладнання, що працює під тиском та підігрівається полум'ям або нагрівається іншим способом, щодо якого існує ризик перегріву, передбачене пунктом 7 Технічного регламенту

46. До обладнання, що працює під тиском та підігрівається полум'ям або нагрівається іншим способом, щодо якого існує ризик перегріву, передбаченого пунктом 7 Технічного регламенту, належать:

пристрої для виробництва пари та гарячої води, передбачені підпунктом 2 пункту 7 Технічного регламенту, зокрема парові та водогрійні котли, що підігріваються полум'ям, пароперегрівачі та проміжні пароперегрівачі, котли-утилізатори, котли для спалювання відходів, електродні котли або котли з електричним підігрівом, автоклави, разом з оснащенням та у разі потреби власними системами очищення води та подачі палива;

обладнання для нагрівання для технологічних потреб, крім нагрівачів води та пари, передбачене підпунктом 1 пункту 8 Технічного регламенту, зокрема нагрівачі для хімічних та інших подібних процесів, а також обладнання, що працює під тиском, для харчової галузі.

Таке обладнання розраховують, проектують та будують у спосіб, який дає змогу уникнути або мінімізувати ризик розгерметизації, зумовленої перегрівом. У відповідних випадках необхідно забезпечити:

застосування належних засобів захисту для обмеження експлуатаційних параметрів, зокрема подачі та відведення тепла і у разі потреби рівня робочого середовища для уникнення ризику місцевого або загального перегріву;

забезпечення місць відбору проб у разі потреби для проведення оцінки властивостей робочого середовища з метою уникнення ризиків, пов'язаних з відкладеннями та/або корозією;

застосування достатніх застережних заходів для усунення ризику пошкодження відкладеннями;

наявність засобів безпечного відведення залишкового тепла після вимикання обладнання;

вжиття заходів для запобігання небезпечному накопиченню легкозаймистих сумішей горючих речовин і повітря або зворотному удару полум'я.

Трубопроводи, зазначені у підпункті 3 пункту 7 Технічного регламенту

47. Під час проектування та конструювання необхідно забезпечити:

запобігання надмірному навантаженню, зумовленому неприпустимим вільним переміщенням або прикладенням надмірних зусиль, зокрема до фланців, з'єднань, сифонів або шлангів, що належним чином контролюється шляхом створення опор, обмеження, закріплення, вирівнювання або попереднього натягу;

якщо є ймовірність виникнення конденсату всередині трубопроводів для газоподібних робочих середовищ, наявність засобів осушення та видалення відкладень з найбільш заглиблених частин трубопроводу з метою уникнення пошкодження гідравлічним ударом або корозією;

запобігання пошкодженню, спричиненому турбулентністю або вихроутворенням відповідно до пункту 19 цього додатка;

запобігання втомі через вібрацію в трубах;

якщо в трубопроводах містяться робоче середовище групи 1, наявність належних засобів ізоляції відгалужень трубопроводів, розміри яких становлять суттєву загрозу;

запобігання ненавмисному випуску робочого середовища; чітке позначення місць відведення на одній і тій же стороні трубопроводу із зазначенням робочого середовища, що міститься в ньому;

зазначення у технічній документації положень та маршрутів підземних трубопроводів для полегшення безпечного проведення оглядових, інспекційних та ремонтних робіт.

Особливі вимоги до обладнання, що працює під тиском

48. У разі коли матеріали чітко не зазначені, а гармонізовані стандарти не застосовуються, виробник повинен продемонструвати, що він вжив необхідних заходів для забезпечення загального рівня безпеки.

Положення, викладені у цій частині, доповнюють суттєві вимоги щодо безпечності, передбачені пунктами 1—47 цього додатка, для обладнання, що працює під тиском, до якого вони застосовуються.

Допустимі напруження

49. Позначення:

$R_{e/t}$ — межа текучості, яка за розрахункової температури визначається як:

- верхня межа текучості для матеріалу, який має нижню і верхню межі текучості;

- 1 відсоток умовної межі текучості аустенітної сталі і нелегованого алюмінію;

- 0,2 відсотка умовної межі текучості в інших випадках;

$R_{m/20}$ — мінімальне значення межі міцності на розрив за температури 20° С.

$R_{m/t}$ — межа міцності на розрив за розрахункової температури.

50. Залежно від матеріалу, що використовується, допустима загальна напруженість за переважно статичних навантажень і температур за межами діапазону, в якому суттєво проявляється повзучість, не повинна перевищувати таких значень:

1) для феритової сталі, у тому числі нормалізованої сталі (нормалізований прокат), крім дрібнозернистої сталі та сталі, що пройшла спеціальну термообробку, — 2/3 від $R_{e/t}$ та 5/12 від $R_{m/20}$;

2) для аустенітної сталі:

якщо її подовження після розриву перевищує 30 відсотків, — 2/3 від $R_{e/t}$, якщо її подовження після розриву перевищує 35 відсотків, — 5/6 від $R_{e/t}$ та 1/3 від $R_{m/t}$;

3) для нелегованого і низьколегованого сталевого литва 10/19 від $R_{e/t}$ та 1/3 від $R_{m/20}$;

4) для алюмінію — 2/3 від $R_{e/t}$;

5) для алюмінієвих сплавів, крім сплавів дисперсійного твердіння, — 2/3 від $R_{e/t}$ та 5/12 від $R_{m/20}$.

Коефіцієнти зварювання

51. Для зварних з'єднань коефіцієнти зварювання не повинні перевищувати таких значень:

для обладнання, що підлягає руйнівним та неруйнівним випробуванням для підтвердження відсутності суттєвих дефектів всього ряду з'єднань, — 1;

для обладнання, що підлягає вибірковим неруйнівним випробуванням, — 0,85;

для обладнання, що не підлягає неруйнівним випробуванням, крім візуального огляду, — 0,7.

У разі потреби необхідно брати до уваги тип напруження і механічно-технологічні властивості з'єднання.

*Пристрої обмеження тиску, зокрема для посудин,
що працюють під тиском*

52. Короткочасне підвищення тиску, зазначене в пункті 24 цього додатка, не повинно перевищувати 10 відсотків максимально допустимого тиску.

Гідростатичний випробувальний тиск

53. Для посудин, що працюють під тиском, гідростатичний випробувальний тиск, визначений пунктом 35 цього додатка, не повинен перевищувати таких значень:

максимальне навантаження, якому може піддаватися обладнання, що працює під тиском, за експлуатаційних умов з урахуванням його максимально допустимого тиску та максимально допустимої температури, а також коефіцієнта 1,25;

максимально допустимий тиск з урахуванням коефіцієнта 1,43.

Характеристики матеріалу

54. Крім випадків, коли вимагаються інші значення відповідно до інших критеріїв, що беруться до уваги, сталь вважається достатньо в'язкою для задоволення вимог абзацу другого пункту 42 цього додатка, якщо під час випробування на розтягнення, проведеного за стандартною процедурою, її подовження після розриву становить не менше 14 відсотків, а її енергія розриву під час згинання, виміряна на випробувальному зразку з V-подібним надрізом за ISO, становить не менше 27 Дж за температури не більше 20° С, але не більше, ніж найнижча передбачена робоча температура.

ДІАГРАМИ
оцінки відповідності

1. У діаграмах наведені такі посилання на категорії модулів:

- I — модуль А;
- II — модулі А2, D1, E1;
- III — модулі В (тип проекту), D, В (тип проекту), F, В (тип виробництва), E, В (тип виробництва) і С2, Н;
- IV — модулі В (тип виробництва), D, В (тип виробництва) і F, G, H1;

2. Запобіжні пристрої, визначені пунктом 3 та зазначені в підпункті 4 пункту 7 Технічного регламенту обладнання, що працює під тиском (далі — Технічний регламент), віднесені до категорії IV. У виняткових випадках запобіжні пристрої, виготовлені для конкретного обладнання, можуть класифікуватися за тією ж категорією, що і обладнання, яке вони захищають.

3. Прилади, що працюють під тиском, визначені пунктом 3 Технічного регламенту та зазначені в підпункті 4 пункту 7 Технічного регламенту, класифікуються на основі:

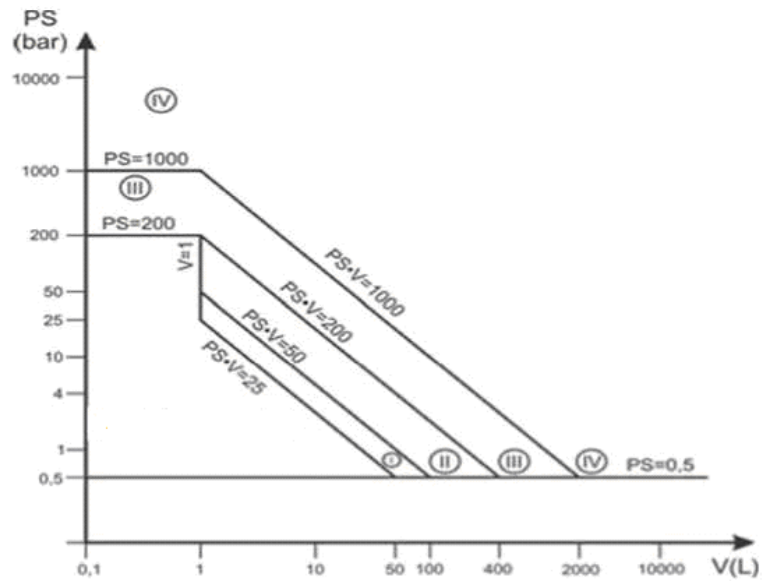
- їх максимально допустимого тиску PS;
- їх місткості (V) або номінального діаметру (DN) у разі потреби;
- групи робочого середовища, для якого вони призначені.

Для визначення категорії оцінки відповідності посудин або трубопроводів використовується відповідна діаграма.

Якщо місткість і номінальний діаметр використовуються згідно з абзацом третім пункту 3 цього додатка, обладнання, що працює під тиском, класифікують за найвищою категорією.

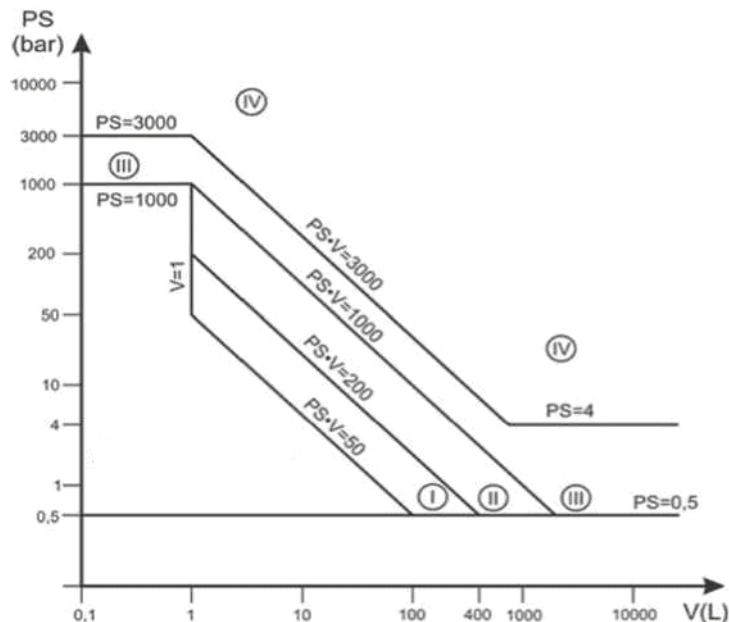
4. Межі розділів, наведені на діаграмах оцінки відповідності, вказують на верхню межу значень для кожної категорії.

Діаграма 1



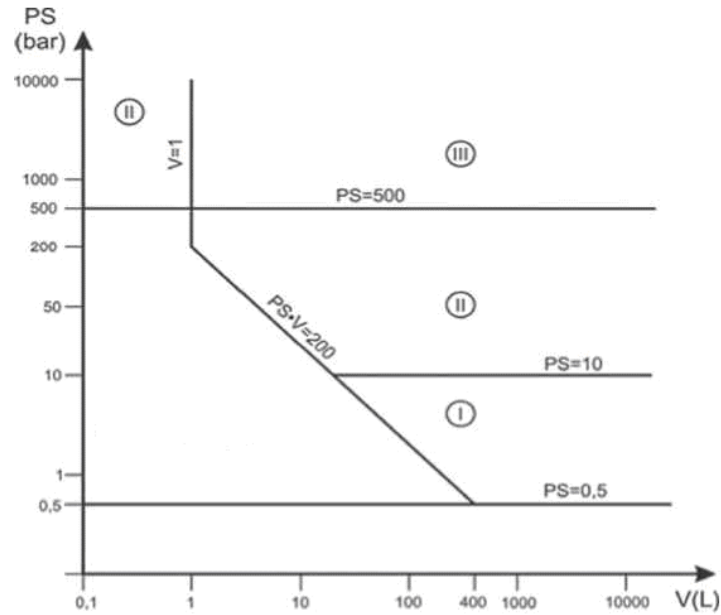
В особливих випадках посудини, що містять нестабільні гази та відносяться до категорії I або II відповідно до діаграми 1, відносяться до категорії III.

Діаграма 2

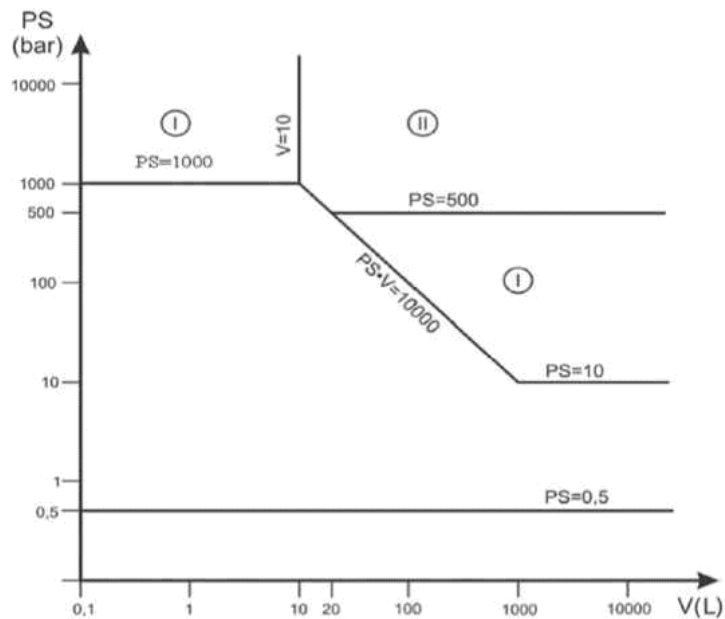


В особливих випадках переносні вогнегасники та балони для дихального обладнання відносяться до категорії III.

Діаграма 3

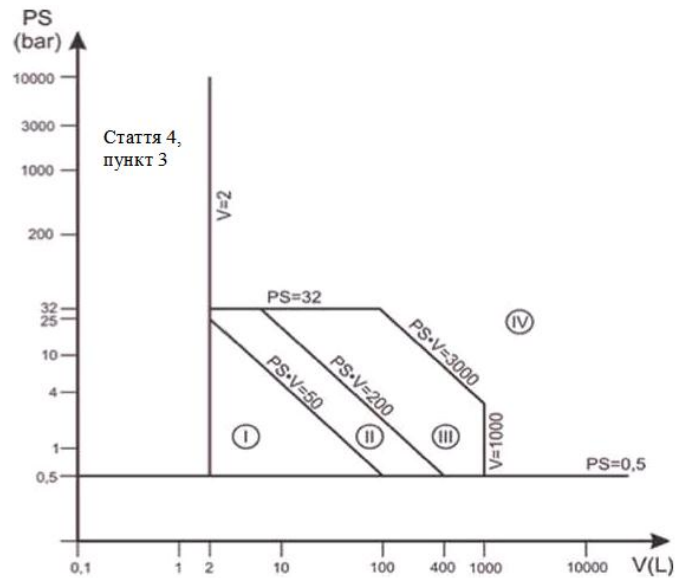


Діаграма 4



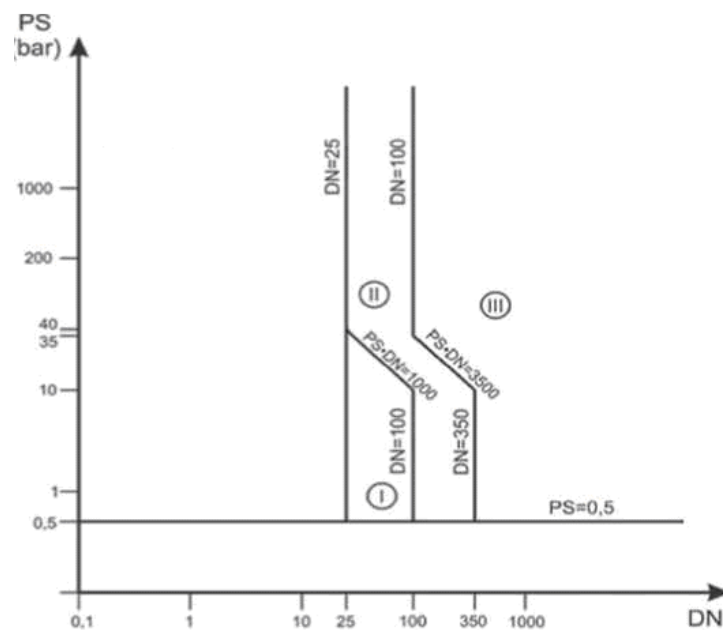
В особливих випадках агрегати, призначені для виробництва гарячої води, зазначені в підпункті 1 пункту 8 Технічного регламенту, проходять дослідження зразка (модуль В (тип проекту) для перевірки відповідності суттєвим вимогам пунктів 22—25, 38—40, абзаців шостого та дев'ятого пункту 46 додатка 1 до Технічного регламенту або процедуру відповідності на основі цілковитого забезпечення якості (модуль Н).

Діаграма 5



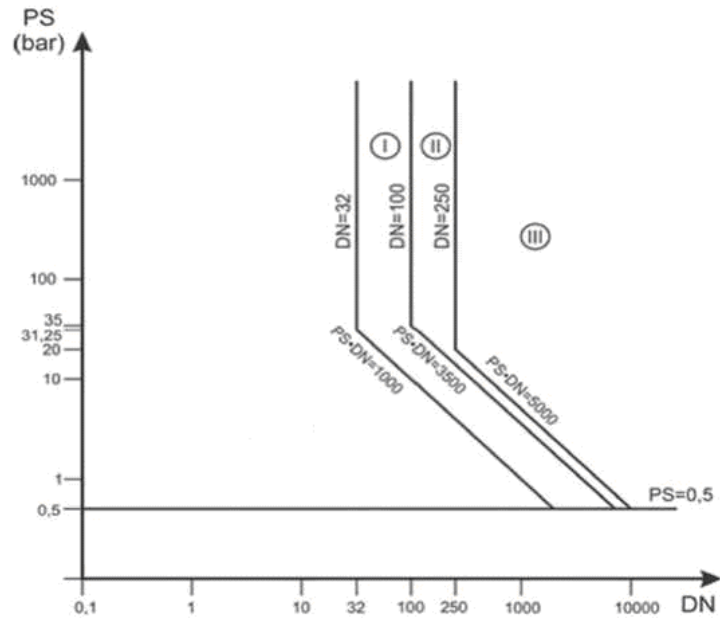
В особливих випадках конструкція автоклавів повинна проходити процедуру оцінки відповідності, аналогічну одному з модулів категорії III.

Діаграма 6



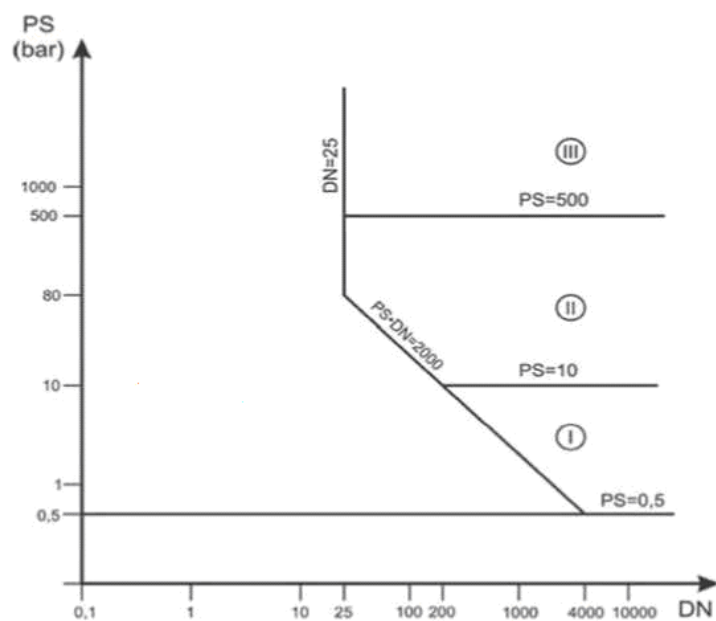
В особливих випадках трубопроводи, що призначені для нестабільних газів та відносяться до категорії I або II відповідно до діаграми 6, відносяться до категорії III.

Діаграма 7

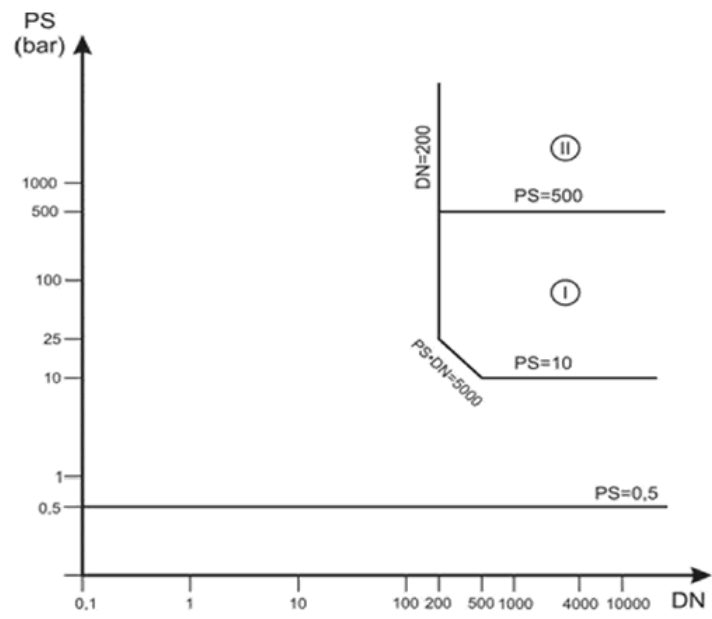


В особливих випадках всі трубопроводи з робочим середовищем, температура якого перевищує 350°C , які відносяться до категорії II відповідно до діаграми 7, відносяться до категорії III.

Діаграма 8



Діаграма 9



ПРОЦЕДУРИ
оцінки відповідності

Модуль А
(внутрішній контроль виробництва)

1. Внутрішній контроль виробництва є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, передбачені в пунктах 2—5 цього додатка, а також гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що обладнання, що працює під тиском, та агрегати (далі — обладнання, що працює під тиском) відповідають вимогам Технічного регламенту обладнання, що працює під тиском (далі — Технічний регламент).

Технічна документація

2. Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність обладнання, що працює під тиском, відповідним вимогам, а також включає опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна містити, зокрема, такі елементи:

загальний опис обладнання, що працює під тиском;

технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів, контурів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;

перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту, де такі гармонізовані стандарти не застосовані. У разі застосування не в повному обсязі національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації зазначаються їх частини, які застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень;

протоколи випробувань.

Виробництво

3. Виробник вживає всіх необхідних заходів для того, щоб виробничий процес та його моніторинг забезпечували відповідність виготовленого обладнання, що працює під тиском, технічній документації, зазначеній у пункті 2 цього додатка, та вимогам Технічного регламенту, що застосовується до нього.

*Маркування знаком відповідності технічним регламентам
та декларація про відповідність*

4. Виробник наносить знак відповідності технічним регламентам на кожну одиницю обладнання, що працює під тиском, що відповідає застосовним вимогам Технічного регламенту.

5. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі обладнання, що працює під тиском, та зберігає її разом з технічною документацією для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після ведення в обіг обладнання, що працює під тиском. У декларації про відповідність зазначається обладнання, що працює під тиском, для якого її складено.

На обґрунтований запит копія декларації про відповідність надається відповідним органам державного ринкового нагляду.

Уповноважений представник

6. Обов'язки виробника, викладені у пунктах 4 і 5 цього додатка, може виконати його уповноважений представник від його імені та під його відповідальність за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль А2

(внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок
обладнання, що працює під тиском, які проводять
під наглядом через певні інтервали часу)

7. Внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок обладнання, що працює під тиском, які проводять під наглядом через певні інтервали часу, є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує зобов'язання, визначені пунктами 8—12 цього додатка, а також забезпечує та декларує під свою повну відповідальність, що відповідне обладнання, що працює під тиском, задовольняє вимоги Технічного регламенту.

Технічна документація

8. Виробник складає технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність обладнання, що працює під тиском, відповідним вимогам, а також включає належний аналіз та оцінку ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування,

виробництва і функціонування обладнання, що працює під тиском. Технічна документація повинна містити, зокрема, такі елементи:

загальний опис обладнання, що працює під тиском;

технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів, контурів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;

перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не застосовані, — описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту. У разі застосування не в повному обсязі національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які застосовані;

результати проектних розрахунків, проведених експертиз;

протоколи випробувань.

Виробництво

9. Виробник вживає всіх необхідних заходів для того, щоб виробничий процес та його моніторинг забезпечували відповідність виготовленого обладнання, що працює під тиском, технічній документації, зазначеній у пункті 8 цього додатка, та вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до нього.

Остаточна оцінка та перевірки обладнання, що працює під тиском

10. Виробник проводить остаточну оцінку обладнання, що працює під тиском, моніторинг якого здійснюється шляхом проведення позапланових перевірок призначеним органом, обраним виробником.

Призначений орган повинен проводити перевірки продукції або забезпечувати проведення таких перевірок через певні інтервали часу, визначені таким органом, з метою перевірки якості внутрішніх перевірок обладнання, що працює під тиском, беручи до уваги, зокрема, технологічну складність обладнання, кількість виробів.

Під час позапланових перевірок призначений орган:

визначає фактичне проведення виробником остаточної оцінки відповідно до пунктів 33—36 додатка 1 до Технічного регламенту;

відбирає зразки обладнання, що працює під тиском, на виробництві чи в складських приміщеннях для проведення перевірок. Призначений орган оцінює кількість одиниць обладнання для зразка та необхідність проведення або забезпечення проведення остаточної оцінки для таких

зразків обладнання, що працює під тиском, або їх частини.

Процедура відбирання зразків, що повинна бути застосована, призначена для здійснення процесу виробництва обладнання, що працює під тиском, у допустимих межах для забезпечення відповідності обладнання.

Якщо одна або кілька одиниць обладнання, що працює під тиском, не є відповідними, призначений орган вживає необхідних заходів.

Виробник під відповідальність призначеного органу наносить ідентифікаційний номер призначеного органу під час виробничого процесу.

*Маркування знаком відповідності технічним регламентам
та декларація про відповідність*

11. Виробник наносить знак відповідності технічним регламентам на кожну одиницю обладнання, що працює під тиском, що задовольняє застосовні вимоги Технічного регламенту.

12. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі обладнання, що працює під тиском, та зберігає її разом з технічною документацією для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг обладнання, що працює під тиском. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати обладнання, що працює під тиском, для якого її складено.

На обґрунтований запит копія декларації про відповідність надається відповідним органам державного ринкового нагляду.

Уповноважений представник

13. Обов'язки виробника, викладені у пунктах 11, 12 цього додатка, можуть бути виконані його уповноваженим представником від його імені та під його відповідальність за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль В
(експертиза типу — типу виробництва)

14. Експертиза типу — типу виробництва є частиною процедури оцінки відповідності, під час проведення якої призначений орган досліджує технічний проект обладнання, що працює під тиском, і перевіряє та засвідчує, що такий технічний проект відповідає вимогам Технічного регламенту.

15. Експертиза типу — типу виробництва складається з оцінки відповідності технічного проекту обладнання, що працює під тиском, шляхом перевірки технічної документації та підтвердних доказів, зазначених у пункті 16 цього додатка, та перевірки зразка, що є

репрезентативним для виробництва обладнання, що працює під тиском.

16. Виробник подає призначеному органу за своїм вибором заявку на проведення експертизи типу, яка повинна включати:

найменування та адресу виробника та у разі, коли заявка подана уповноваженим представником, — також його найменування та адресу;

письмову заяву про те, що така заявка не подана іншому призначеному органу;

технічну документацію.

Технічна документація дає можливість оцінити відповідність обладнання, що працює під тиском, застосовним вимогам Технічного регламенту, а також включає результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування обладнання, що працює під тиском. Технічна документація повинна містити, зокрема, такі елементи:

загальний опис обладнання, що працює під тиском;

технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів, контурів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;

перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не застосовані, — описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту. У разі застосування не в повному обсязі національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які застосовані;

результати проектних розрахунків, проведених експертиз;

протоколи випробувань;

інформацію щодо випробувань, передбачених для виробництва;

інформацію щодо кваліфікації або атестації персоналу згідно з вимогами пунктів 29 і 30 додатка 1 до Технічного регламенту;

репрезентативні зразки для передбаченого виробу.

Зразок може охоплювати кілька модифікацій обладнання, що працює під тиском, за умови, що різниця між модифікаціями не впливає на рівень безпеки.

Призначений орган може вимагати:

додаткові зразки, якщо це необхідно для проведення випробувань;

підтвердні докази відповідності рішення технічного проекту.

Підтвердними доказами є документи, що використані, зокрема, у разі, коли відповідні національні стандарти не застосовані в повному обсязі. Підтвердні докази включають у разі потреби результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника із застосуванням інших відповідних технічних специфікацій або іншою випробувальною лабораторією від його імені та під його відповідальність.

17. Призначений орган:

1) проводить експертизу технічної документації та підтвердних доказів для визначення адекватності технічного проекту обладнання, що працює під тиском, та виробничих процесів, зокрема:

проводить оцінку матеріалів якщо вони не відповідають застосовним національним стандартам або схвалення на використання матеріалів, та перевірку сертифіката, виданого виробником матеріалу відповідно до пункту 44 додатка 1 до Технічного регламенту;

затверджує процедуру для виконання нерознімного з'єднання частин обладнання, що працює під тиском, або перевіряє, чи вони затверджені раніше відповідно до пункту 29 додатка 1 до Технічного регламенту;

переконується, що персонал, який виконує нерознімні з'єднання частин обладнання, що працює під тиском, та здійснює неруйнівний контроль, має відповідну кваліфікацію або атестацію згідно з пунктами 29 і 30 додатка 1 до Технічного регламенту;

2) перевіряє відповідність виготовлення зразка (зразків) технічній документації та визначає елементи зразка (зразків), що спроектовані згідно із застосовними положеннями відповідних національних стандартів та/або технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а також елементи, що спроектовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;

3) проводить належні дослідження і випробування для перевірки правильності застосування рішень, якщо виробник застосував рішення, визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам;

4) проводить належні дослідження і випробування для перевірки відповідності прийнятих виробником рішень відповідним суттєвим вимогам Технічного регламенту, якщо не застосовані рішення, визначені у відповідних національних стандартах, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам;

5) узгоджує з виробником місце проведення перевірок та випробувань.

18. Призначений орган складає звіт про оцінювання, в якому зазначаються дані про діяльність, що провадиться згідно з пунктом 17 цього додатка, та її результати. Призначений орган оприлюднює (в повному чи неповному обсязі) зміст зазначеного звіту лише за згодою виробника.

19. У разі коли типовий зразок відповідає вимогам Технічного регламенту, призначений орган видає виробнику сертифікат експертизи типу. Сертифікат є дійсним протягом 10 років з можливістю поновлення, в якому зазначаються найменування та адреса виробника, висновки дослідження, умови чинності сертифіката (у разі наявності) та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого типу.

До сертифіката експертизи типу можуть додаватися один чи більше додатків. Призначений орган зберігає копію сертифіката експертизи типу, додатків і доповнень до нього.

Сертифікат та додатки до нього повинні містити всю інформацію, що дасть змогу оцінювати відповідність виготовленого обладнання, що працює під тиском, дослідженому типу та здійснювати контроль під час експлуатації.

У разі коли тип не відповідає застосовним вимогам Технічного регламенту, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката експертизи типу та інформує про це заявника з обґрунтуванням своєї відмови.

20. Призначений орган повинен постійно відслідковувати зміни в загальноновизнаному сучасному стані розвитку техніки, які свідчать про те, що затверджений тип може не відповідати застосовним вимогам Технічного регламенту, та повинен визначити потребу в подальшому дослідженні таких змін. У разі коли зазначені зміни потребують подальшого дослідження, призначений орган повинен повідомити про це виробнику.

Виробник повинен інформувати призначений орган, який зберігає технічну документацію, що стосується сертифіката експертизи типу, про усі модифікації для затвердженого типу, які можуть вплинути на відповідність обладнання, що працює під тиском, суттєвим вимогам щодо безпечності Технічного регламенту чи умовам щодо чинності сертифіката. Такі зміни вимагають додаткового затвердження у формі доповнення до сертифіката експертизи типу.

21. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним сертифікати експертизи типу та/або доповнення до них, а також періодично або на запит подавати органам, що призначають, інформацію про відмову у видачі сертифікатів та/або доповнень до них, дію яких він зупинив або іншим чином обмежив.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про сертифікати експертизи типу та/або доповнення до них, у видачі яких він відмовив, які ним скасовані, дію яких він зупинив чи іншим чином обмежив, а також на запит — про сертифікати та/або доповнення до них, які він видав.

Орган, що призначає, відповідні органи державного ринкового нагляду та інші призначені органи мають право на запити одержувати копію сертифікатів експертизи типу та/або доповнень до них. Орган, що призначає, та відповідні органи державного ринкового нагляду мають

право одержувати копію технічної документації та результати досліджень, проведених призначеним органом. Призначений орган зберігає копію сертифіката експертизи типу — типу виробництва, додатки та доповнення до нього, а також технічний файл, у тому числі документацію, надану виробником, до закінчення строку дії сертифіката.

22. Виробник зберігає копію сертифіката експертизи типу — типу виробництва, додатки та доповнення до нього разом з технічною документацією для надання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років з дати введення в обіг на ринку обладнання, що працює під тиском.

23. Уповноважений представник виробника може подати заявку, передбачену пунктом 16 цього додатка, та виконувати зобов'язання, викладені в пунктах 20 і 22 цього додатка, за умови, що вони зазначені в документі, що підтверджує його повноваження.

Експертиза типу — типу проекту

24. Експертиза типу — типу проекту є частиною процедури оцінки відповідності, під час якої призначений орган розглядає технічний проект обладнання, що працює під тиском, і перевіряє та засвідчує, що технічний проект обладнання відповідає вимогам Технічного регламенту.

25. Експертиза типу — типу проекту складається з оцінки відповідності технічного проекту обладнання, що працює під тиском, що проводиться шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів, зазначених у пункті 26 цього додатка, без проведення експертизи зразка.

Метод експериментального проектування, передбачений пунктом 14 додатка 1 до Технічного регламенту, не повинен використовуватися щодо цього модуля.

26. Виробник подає лише одному призначеному органу за своїм вибором заявку на проведення експертизи типу, яка повинна включати:

найменування та адресу виробника та у разі, коли заявка подана уповноваженим представником, — також його найменування та адресу;

письмову заяву про те, що така заявка не подана іншому призначеному органу;

технічну документацію.

Технічна документація дає можливість оцінити відповідність обладнання, що працює під тиском, застосовним вимогам Технічного регламенту, а також включає результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування обладнання, що працює під тиском. Технічна документація повинна містити, зокрема, такі елементи:

загальний опис обладнання, що працює під тиском;

технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів, контурів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;

перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не застосовані, — описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту. У разі застосування не в повному обсязі національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які застосовані;

результати проектних розрахунків, проведених експертиз;

інформацію про кваліфікацію або атестацію персоналу згідно з вимогами пунктів 29 і 30 додатка 1 до Технічного регламенту;

підтвердні докази відповідності рішення технічного проекту.

Підтвердними доказами є документи, що використані, зокрема, у разі, коли відповідні національні стандарти не застосовані в повному обсязі. Підтвердні докази повинні включати у разі потреби результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від його імені та під його відповідальність.

Заявка може охоплювати кілька модифікацій обладнання, що працює під тиском, за умови, що різниця між модифікаціями не впливає на рівень безпеки.

27. Призначений орган:

1) проводить експертизу технічної документації та підтвердних доказів для визначення адекватності технічного проекту продукції, зокрема:

проводить оцінку матеріалів, якщо вони не відповідають застосовним національним стандартам або схваленню на використання матеріалів;

затверджує процедури для виконання нерознімного з'єднання частин обладнання, що працює під тиском, або перевіряє, чи вони затверджені раніше відповідно до пункту 29 додатка 1 до Технічного регламенту;

2) проводить належні дослідження для перевірки правильності застосування рішень, якщо виробник застосував рішення, визначені у відповідних національних стандартах, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам;

3) проводить належні дослідження для перевірки відповідності прийнятих виробником рішень відповідним суттєвим вимогам Технічного регламенту, якщо не застосовані рішення, визначені у відповідних національних стандартах, відповідність яким надає презумпцію

відповідності продукції суттєвим вимогам.

28. Призначений орган складає звіт про оцінювання, в якому зазначаються дані про діяльність, що провадиться згідно з пунктом 27 цього додатка, та її результати. Призначений орган оприлюднює (в повному чи неповному обсязі) зміст зазначеного звіту лише за згодою виробника.

29. У разі коли проект відповідає вимогам Технічного регламенту, призначений орган повинен видати виробнику сертифікат експертизи типу — типу проекту. Сертифікат є дійсним протягом 10 років з можливістю поновлення та повинен містити найменування та адресу виробника, висновки перевірки, умови (у разі наявності), за яких такий сертифікат є дійсним, та дані, необхідні для ідентифікації схваленої конструкції.

До сертифіката експертизи типу можуть додаватися один чи більше додатків. Призначений орган зберігає копію сертифіката експертизи типу, додатків і доповнень до нього.

Сертифікат та додатки до нього повинні містити всю відповідну інформацію, що дасть змогу оцінювати відповідність виготовленого обладнання, що працює під тиском, дослідженому типу проекту та здійснювати контроль під час його експлуатації.

У разі коли тип проекту не відповідає застосовним вимогам Технічного регламенту, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката експертизи типу — типу проекту, та інформує про це заявника з обґрунтуванням відмови.

30. Призначений орган повинен бути інформованим про зміни в загальновизнаному сучасному стані технічного розвитку, які вказують на те, що схвалений проект більше не може відповідати застосовним вимогам Технічного регламенту, та повинен визначити потребу в подальшому дослідженні таких змін. У разі коли зазначені зміни потребують подальшого дослідження, призначений орган повинен повідомити про це виробнику.

Виробник повинен інформувати призначений орган, який зберігає технічну документацію, що стосується сертифіката експертизи типу — типу проекту, про усі модифікації для затвердженого проекту, які можуть вплинути на відповідність обладнання, що працює під тиском, суттєвим вимогам щодо безпечності Технічного регламенту чи умовам щодо чинності сертифіката. Такі модифікації вимагають додаткового затвердження у формі доповнення до сертифіката експертизи типу — типу проекту.

31. Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про сертифікати експертизи типу та/або доповнення до них, у видачі яких він відмовив, які він скасував, дію яких він зупинив чи іншим чином обмежив, а також на запит — про сертифікати та/або доповнення до них, які він видав.

32. Орган, що призначає, відповідні органи державного ринкового нагляду та інші призначені органи мають право на запити одержувати копію сертифікатів експертизи типу — типу проекту та/або доповнень до них. Орган, що призначає, та відповідні органи державного ринкового нагляду мають право одержувати копію технічної документації та результати випробувань, проведених призначеним органом. Призначений орган зберігає копію сертифіката експертизи типу — типу проекту, додатки та доповнення до нього, а також технічний файл, у тому числі документацію, надану виробником, до закінчення строку дії сертифіката.

33. Виробник зберігає копію сертифіката експертизи типу — типу проекту, додатки та доповнення до нього разом з технічною документацією для надання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг обладнання, що працює під тиском.

Модуль С 2

(відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок обладнання, що працює під тиском, під наглядом через певні інтервали часу)

34. Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок обладнання, що працює під тиском, під наглядом через певні інтервали часу є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, викладені в пунктах 35—38 цього додатка, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що обладнання, що працює під тиском, відповідає типу, описаному в

сертифікаті експертизи типу, і задовольняє застосовні до нього вимоги Технічного регламенту.

Виробництво

35. Виробник вживає всіх необхідних заходів для того, щоб процес виробництва та його моніторинг забезпечували відповідність виготовленого обладнання, що працює під тиском, типу, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до нього.

Остаточна оцінка та перевірки обладнання, що працює під тиском

36. Призначений орган, за вибором виробника, проводить перевірки продукції або доручає проведення таких перевірок через певні інтервали часу, визначені органом, з метою перевірки якості внутрішніх перевірок обладнання, що працює під тиском, з урахуванням, зокрема, технологічної складності продукції та обсягу виробництва.

Призначений орган перевіряє фактичне проведення виробником остаточної оцінки відповідно до пунктів 33—36 додатка 1 до Технічного

регламенту.

З метою перевірки відповідності обладнання, що працює під тиском, відповідним вимогам Технічного регламенту адекватна вибірка готової продукції, відібраної призначеним органом на місці перед введенням в обіг, досліджується та підлягає проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних частинах національних стандартів та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності обладнання, що працює під тиском, суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань.

Призначений орган оцінює обсяг виробництва обладнання для зразка та визначає необхідність проведення або забезпечення проведення остаточної оцінки чи її частини для зразків обладнання, що працює під тиском.

У разі коли вибірка не відповідає прийнятому рівню якості, призначений орган повинен вжити необхідних заходів.

Процедура відбирання зразків, що повинна бути застосована, призначена для визначення того, чи здійснюється процес виробництва обладнання, що працює під тиском, в прийнятних межах з метою забезпечення відповідності обладнання, що працює під тиском.

У разі коли випробування проводить призначений орган, виробник під відповідальність такого органу наносить у процесі виробництва його ідентифікаційний номер на продукцію.

Маркування знаком відповідності технічним регламентам та декларація про відповідність

37. Виробник наносить знак відповідності технічним регламентам на кожну одиницю, що відповідає типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, і застосовним вимогами Технічного регламенту.

38. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі обладнання, що працює під тиском, та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг обладнання, що працює під тиском. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель обладнання, що працює під тиском, для якої її складено.

На обґрунтований запит копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду.

Уповноважений представник

39. Обов'язки виробника, викладені у пунктах 37, 38 цього додатка, може виконувати його уповноважений представник від його імені та під

його відповідальність за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль D
(відповідність типу на основі забезпечення
якості виробничого процесу)

40. Відповідність типу на основі забезпечення якості виробничого процесу є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, зазначені в пунктах 41, 51, 52 цього додатка, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що обладнання, що працює під тиском, відповідає типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до нього.

Виробництво

41. Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції згідно з пунктами 42—46 цього додатка, а також підлягає нагляду згідно з пунктами 47—50 цього додатка.

Система управління якістю

42. Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на проведення оцінки системи управління якістю стосовно відповідного обладнання, що працює під тиском, яка повинна включати:

найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником — також його найменування та адресу;

письмову заяву про те, що така заявка не подана іншому призначеному органу;

усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії обладнання;

документацію стосовно системи управління якістю;

технічну документацію щодо затвердженого типу та копію сертифіката експертизи типу.

43. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність продукції типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді правил, методик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зокрема, документація повинна містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і

повноважень керівництва стосовно якості обладнання, що працює під тиском;

відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів та системних заходів, зокрема процедур, що використовуються для виконання нерознімних з'єднань частин відповідно до пункту 29 додатка 1 до Технічного регламенту;

досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;

документальних підтверджень в рамках системи управління якістю, таких як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти щодо кваліфікації або атестації відповідного персоналу, зокрема тих працівників, що виконують нерознімні з'єднання частин, неруйнівні випробування відповідно до пунктів 29 і 30 додатка 1 до Технічного регламенту;

засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості та ефективного функціонування системи управління якістю.

44. Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 43 цього додатка.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність таким вимогам тих елементів системи управління якістю, що відповідають вимогам відповідного національного стандарту з переліку національних стандартів.

Група аудиту повинна мати досвід роботи в сфері управління якістю та не менш як одного члена з досвідом оцінювання у сфері відповідної технології обладнання, що працює під тиском, а також є обізнаним із застосовними вимогами Технічного регламенту. Проведення аудиту включає відвідування виробника для проведення оцінки.

Група аудиту вивчає технічну документацію, зазначену в абзаці шостому пункту 42 цього додатка, з метою перевірити спроможності виробника ідентифікувати відповідні вимоги Технічного регламенту та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

45. Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, і підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

46. Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про наміри щодо внесення змін до системи управління якістю.

Призначений орган оцінює запропоновані зміни та приймає рішення

щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 43 цього додатка, або щодо необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

47. Метою нагляду є перевірка виконання виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

48. Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

документацію стосовно системи управління якістю;

документальні підтвердження в рамках системи управління якістю, такі як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти щодо кваліфікації відповідного персоналу тощо.

49. Призначений орган повинен проводити періодичні аудиторські перевірки, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує та застосовує систему управління якістю, і надає виробникові аудиторський звіт. Регулярність проведення періодичних аудиторських перевірок повинна бути такою, щоб повторна оцінка проводилася кожні три роки.

50. Крім періодичних аудиторських перевірок, призначений орган може проводити позапланові аудити виробника. Потреба в таких додаткових аудитах та регулярність їх проведення визначається на основі системи контролю відвідування, яку використовує призначений орган. Зокрема, в системі контролю відвідування потрібно враховувати такі фактори:

категорію обладнання, що працює під тиском;

результати попередніх наглядових відвідувань;

потребу у відслідковуванні коригувальних заходів;

особливі умови, пов'язані із затвердженням системи, у разі потреби;

значні зміни в організації, політиці або методах виробництва.

Під час таких відвідувань призначений орган у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки правильності функціонування системи управління якістю. Призначений орган надає виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції — також протокол випробувань.

Маркування знаком відповідності технічним регламентам та декларація про відповідність

51. Виробник наносить знак відповідності технічним регламентам та

під відповідальність призначеного органу, зазначеного в пункті 42 цього додатка, його ідентифікаційний номер на кожну одиницю обладнання, що працює під тиском, яка відповідає типу, наведеному в сертифікаті експертизи типу, і застосовним вимогам Технічного регламенту.

52. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі обладнання, що працює під тиском, та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг обладнання. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

На обґрунтований запит копія декларації про відповідність надається відповідним органам державного ринкового нагляду.

53. Протягом 10 років після введення в обіг обладнання, що працює під тиском, виробник зберігає для подання на запити органів державних ринкового нагляду:

документацію, зазначену в пункті 42 цього додатка;

інформацію про зміни, зазначені в пункті 46 цього додатка, що схвалені;

рішення та звіти призначеного органу, зазначені в пунктах 44, 46, 49 і 50 цього додатка.

54. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому інформацію про відмову у видачі документів щодо схвалення системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи щодо яких встановив інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмову у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, які він скасував чи щодо яких встановив інші обмеження, а на запит — також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

Уповноважений представник

55. Обов'язки виробника, викладені в пунктах 42, 46, 51—53 цього додатка, може виконувати уповноважений представник виробника від його імені та під його відповідальність за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

56. Забезпечення якості процесу виробничого процесу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, передбачені пунктами 57, 59 і 62 цього додатка, а також гарантує та заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідне обладнання, що працює під тиском, відповідає застосовним вимогам Технічного регламенту.

Технічна документація

57. Виробник розробляє технічну документацію, яка дає можливість оцінити відповідність обладнання, що працює під тиском, відповідним вимогам, а також містить результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). Технічна документація визначає застосовні вимоги та передбачає проектування, виробництво та експлуатацію виробу. Технічна документація містить, зокрема, такі елементи:

загальний опис обладнання, що працює під тиском;

технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів, контурів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;

перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не застосовані, — описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту. У разі застосування не в повному обсязі національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень;

протоколи випробувань.

58. Виробник зберігає технічну документацію для подання на запити відповідних органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг останнього зразка моделі обладнання, що працює під тиском.

Виробництво

59. Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції згідно з пунктом 60—64 цього додатка, а також підлягає нагляду відповідно до пункту 65—68 цього додатка.

Система управління якістю

60. Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на проведення оцінки системи управління якістю стосовно відповідного обладнання, що працює під тиском, яка повинна включати:

найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником — також його найменування та адресу;

письмову заяву про те, що така заявка не подана іншому призначеному органу;

всю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії обладнання, що працює під тиском;

документацію стосовно системи управління якістю;

технічну документацію, зазначену в пункті 57 цього додатка.

61. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність обладнання, що працює під тиском, вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до такого обладнання.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді правил, методик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зокрема, документація повинна містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості обладнання, що працює під тиском;

відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів та системних заходів, зокрема процедур, що використовуються для виконання нерознімних з'єднань частин відповідно до пункту 29 додатка 1 до Технічного регламенту;

досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;

документальних підтверджень в рамках системи управління якістю, таких як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти щодо кваліфікації або атестації відповідного персоналу, зокрема тих працівників, що виконують нерознімні з'єднання частин, неруйнівні випробування відповідно до пункту 29 додатка 1 до Технічного регламенту;

засобів моніторингу досягнення необхідного рівня якості обладнання,

що працює під тиском, та ефективного функціонування системи управління якістю.

62. Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 61 цього

додатка. До елементів системи управління якістю, які відповідають відповідному національному стандарту, застосовується презумпція відповідності щодо відповідних вимог, зазначених у пункті 61 цього додатка.

Група аудиту повинна мати досвід роботи у сфері управління якістю та не менш як одного члена з досвідом оцінювання у сфері відповідної технології обладнання, що працює під тиском, а також є обізнаним із застосовними вимогами Технічного регламенту. Проведення аудиту включає відвідування виробника для проведення оцінки.

Група аудиту вивчає технічну документацію, зазначену в пункті 57 цього додатка, з метою перевірити спроможності виробника ідентифікувати відповідні вимоги Технічного регламенту та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності обладнання, що працює під тиском, таким вимогам.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

63. Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

64. Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про наміри щодо внесення змін до системи управління якістю.

Призначений орган оцінює запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 61 цього додатка, або щодо необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

65. Метою нагляду є перевірка належного виконання виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

66. Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

документацію щодо системи управління якістю;

технічну документацію, зазначену у пункті 57 цього додатка;

документальні підтвердження в рамках системи управління якістю, такі

як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти

щодо кваліфікації відповідного персоналу тощо.

67. Призначений орган повинен проводити періодичні аудиторські перевірки, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит. Регулярність проведення періодичних аудитів повинна бути такою, щоб повторна оцінка проводилася кожні три роки.

68. Крім періодичних аудиторських перевірок, призначений орган може проводити позапланові аудити виробника. Потреба в таких додаткових аудитах та регулярність їх проведення визначається на основі системи контролю відвідування, яку використовує призначений орган. Зокрема, в системі контролю відвідування потрібно враховувати такі фактори:

- категорію обладнання, що працює під тиском;
- результати попередніх наглядових відвідувань;
- потребу у відслідковуванні коригувальних заходів;
- особливі умови, пов'язані із затвердженням системи, у разі потреби;
- значні зміни в організації, політиці або методах виробництва.

Під час таких відвідувань призначений орган у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки правильності функціонування системи управління якістю. Призначений орган надає виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції — також протокол випробувань.

*Маркування знаком відповідності технічним регламентам
та декларація про відповідність*

69. Виробник наносить знак відповідності технічним регламентам та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в пункті 60 цього додатка, його ідентифікаційний номер на кожну одиницю обладнання, що працює під тиском, яка відповідає типу, наведеному в сертифікаті експертизи типу, і застосовним вимогам Технічного регламенту.

70. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі обладнання, що працює під тиском, та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг обладнання, що працює під тиском. У декларації про відповідність зазначається інформація, що дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

На обґрунтований запит копія декларації про відповідність надається відповідним органам державного ринкового нагляду.

71. Виробник протягом 10 років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції зберігає для подання на запити органів державного ринкового нагляду:

- документацію, зазначену в пункті 60 цього додатка;
- документацію щодо схвалених змін, зазначених у пункті 64 цього

додатка;

рішення та звіти призначеного органу, зазначені в пунктах 64, 67 і 68 цього додатка.

72. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому інформацію про відмову у видачі документів щодо схвалення системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи щодо яких встановив інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмову у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, які він скасував чи щодо яких встановив інші обмеження, а на запит — також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

Уповноважений представник

73. Обов'язки виробника, викладені в пунктах 58, 60, 64, 69—71 цього додатка, може виконувати уповноважений представник виробника від його імені та під його відповідальність за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль E

(відповідність типу на основі забезпечення якості обладнання, що працює під тиском)

74. Відповідність типу на основі забезпечення якості обладнання, що працює під тиском, є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, визначені в пунктах 75 і 86—87 цього додатка, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідне обладнання, що працює під тиском, відповідає типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

Виробництво

75. Виробник використовує схвалену систему управління якістю для остаточної перевірки виробу та випробування відповідного обладнання, що працює під тиском, відповідно до пунктів 76—80 цього додатка, а також підлягає нагляду відповідно до пунктів 82—84 цього додатка.

Система управління якістю

76. Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на проведення оцінки системи управління якістю стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:

найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки

уповноваженим представником — також його найменування та адресу;

письмову заяву про те, що така заявка не подана іншому призначеному органу;

усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії обладнання, що працює під тиском;

документацію стосовно системи управління якістю;

технічну документацію щодо затвердженого типу та копію сертифіката експертизи типу.

77. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність продукції типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам Технічного регламенту.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді правил, методик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості продукції;

досліджень і випробувань, які будуть проводитися після виробництва продукції;

документальних підтверджень в рамках системи управління якістю, таких як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти щодо кваліфікації або атестації відповідного персоналу, зокрема тих працівників, що виконують нерознімні з'єднання частин та проводять неруйнівні випробування згідно з пунктами 29 і 30 додатка 1 до Технічного регламенту;

засобів моніторингу, які дають змогу контролювати ефективно функціонування системи управління якістю.

78. Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 77 цього додатка.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у пункті 76 цього додатка, тих елементів системи управління якістю, що відповідають відповідним вимогам національного стандарту, який є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту та/або технічним специфікаціям.

Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері управління якістю та мати у своєму складі не менш як одного члена з досвідом оцінювання відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосовних вимог Технічного регламенту. Проведення аудиту

включає відвідування виробника для оцінки.

Група аудиту вивчає технічну документацію, зазначену в абзаці шостому пункту 76 цього додатка, з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати відповідні вимоги Технічного регламенту та провести необхідні дослідження для забезпечення відповідності обладнання, що

працює під тиском, таким вимогам.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

79. Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

80. Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про заплановані зміни в такій системі.

Призначений орган оцінює запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 77 цього додатка, або щодо необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

81. Метою нагляду є перевірка належного виконання виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

82. Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

документацію стосовно системи управління якістю;

технічну документацію;

документальні підтвердження в рамках системи управління якістю, такі як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти щодо кваліфікації відповідного персоналу тощо.

83. Призначений орган повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит. Періодичні аудиторські перевірки проводяться кожні три роки.

84. Крім періодичних аудитів, призначений орган може здійснювати позапланові відвідування виробника. Потреба в таких додаткових відвідуваннях та регулярність їх проведення визначається на основі системи контролю відвідування, яку використовує призначений орган. Зокрема, в системі контролю відвідування потрібно враховувати такі

фактори:

категорію обладнання, що працює під тиском;

результати попередніх наглядових відвідувань;

потребу у відслідковуванні коригувальних заходів;

особливі умови, пов'язані із затвердженням системи, де це може бути застосовано;

значні зміни в організації, політиці або методах виробництва.

Під час таких відвідувань призначений орган у разі потреби проводить випробування продукції або доручає їх проведення з метою перевірки правильності функціонування системи управління якістю. Призначений орган повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції — також протокол випробувань.

Маркування знаком відповідності технічним регламентам та декларація про відповідність

85. Виробник наносить знак відповідності технічним регламентам та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в пункті 76 цього додатка, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам Технічного регламенту.

86. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі обладнання, що працює під тиском, та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

На обґрунтований запит копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду.

87. Протягом 10 років після введення в обіг обладнання, що працює під тиском, виробник зберігає для подання на запити державних органів ринкового нагляду:

документацію, зазначену у пункті 76 цього додатка,

документацію щодо схвалених змін, зазначених у пункті 80 цього додатка;

рішення, звіти та протоколи призначеного органу, зазначені в пунктах 78, 80, 83 і 84 цього додатка.

88. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому інформацію про відмову у видачі документів щодо схвалення системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи щодо яких встановив інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмову у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, які він скасував чи щодо яких встановив інші обмеження, а на запит — також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

Уповноважений представник

89. Обов'язки виробника, викладені в пунктах 76, 80, 85—87 цього додатка, може виконувати уповноважений представник виробника від його імені та під його відповідальність за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль E1

(забезпечення якості контролю та проведення випробувань обладнання, що працює під тиском)

90. Забезпечення якості контролю та проведення випробувань готової продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, визначені в пунктах 91, 93, 102 і 103 цього додатка, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідне обладнання, що працює під тиском, відповідає вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до нього.

Технічна документація

91. Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування обладнання, що працює під тиском. Технічна документація повинна містити, зокрема, такі елементи:

загальний опис обладнання, що працює під тиском;

технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів контурів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;

перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не застосовані, — описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту. У разі застосування не в повному обсязі, національних стандартів відповідність яким надає презумпцію відповідності обладнання, що працює під тиском, суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які застосовані;

результати проектних розрахунків, проведених перевірок та протоколи випробувань.

92. Виробник зберігає технічну документацію для подання на запити відповідних органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг обладнання, що працює під тиском.

Виробництво

93. Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для здійснення контролю та проведення випробувань готової продукції згідно з пунктами 94—98 цього додатка і підлягає нагляду згідно з

пунктами 99—101 цього додатка.

Система управління якістю

94. Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на проведення оцінки системи управління якістю стосовно відповідного обладнання, що працює під тиском, яка повинна включати:

найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником — також його найменування та адресу;

письмову заяву про те, що така заявка не подана іншому призначеному органу;

усю відповідну інформацію щодо передбаченого типу обладнання, що працює під тиском;

документацію стосовно системи управління якістю;

технічну документацію, зазначену у пункті 91 цього додатка.

95. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність обладнання, що працює під тиском, вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до такого обладнання.

У рамках системи управління якістю кожен одиницю обладнання, що працює під тиском, перевіряють і належним чином випробовують згідно з відповідним стандартом (стандартами), зазначеним у пунктах 38, 39 Технічного регламенту, або за допомогою рівнозначних випробувань і, зокрема, проводять остаточну оцінку відповідно до пункту 33 додатка 1 до Технічного регламенту з метою забезпечення відповідності обладнання застосовним вимогам Технічного регламенту.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді правил, методик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості, зокрема документація повинна містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і

повноважень керівництва стосовно якості обладнання, що працює під тиском;

процедур, що використовуються до нерознімних з'єднань частин відповідно до пункту 29 додатка 1 до Технічного регламенту;

досліджень і випробувань, що проведені після виробництва;

документальних підтверджень в рамках системи управління якістю, таких як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти щодо кваліфікації або атестації відповідного персоналу, зокрема тих працівників, що здійснюють нерознімні з'єднання частин, згідно з пунктом 29 додатка 1 до Технічного регламенту;

засобів моніторингу, які дають змогу контролювати ефективно функціонування системи управління якістю.

96. Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 95 цього додатка.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у пункті 95 цього додатка, тих елементів системи управління якістю, що відповідають відповідним вимогам національного стандарту, який є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту та/або технічним специфікаціям.

Група аудиту повинна мати досвід роботи в сфері управління якістю та не менш як одного члена з досвідом оцінювання у сфері відповідної технології обладнання, що працює під тиском, а також є обізнаним із застосованими вимогами Технічного регламенту. Аудиторська перевірка включає відвідування приміщень виробника з метою проведення оцінювання.

Група аудиту повинна мати досвід роботи у сфері управління якістю та у своєму складі не менш як одного члена з досвідом оцінювання відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосованих вимог Технічного регламенту. Проведення аудиту включає відвідування виробника для проведення оцінки. Група аудиту вивчає технічну документацію, зазначену у пункті 91 цього додатка, з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати відповідні вимоги технічного регламенту та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

97. Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

98. Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про заплановані зміни в такій системі.

Призначений орган оцінює запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 95 цього додатка, чи необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

99. Метою нагляду є перевірка належного виконання виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

документацію щодо системи управління якістю;

технічну документацію, зазначену у пункті 91 цього додатка;

документальні підтвердження в рамках системи управління якістю, такі як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти щодо кваліфікації відповідного персоналу.

100. Призначений орган повинен проводити періодичні аудиторські перевірки, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит. Періодичні аудиторські перевірки проводяться кожні три роки.

101. Крім періодичних аудитів, призначений орган може здійснювати позапланові відвідування виробника. Потреба в таких додаткових відвідуваннях та регулярність їх проведення визначається на основі системи контролю відвідування, яку використовує призначений орган. Зокрема, в системі контролю відвідування потрібно враховувати такі фактори:

категорію обладнання;

результати попередніх наглядових відвідувань;

потребу у відслідковуванні коригувальних заходів;

особливі умови, пов'язані із затвердженням системи, де це може бути застосовано;

значні зміни в організації, політиці або методах виробництва.

Під час таких відвідувань призначений орган у разі потреби проводить випробування продукту або забезпечує їх проведення з метою перевірки правильності функціонування системи управління якістю. Призначений орган повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції — також протокол випробувань.

*Маркування знаком відповідності технічним регламентам
та декларація про відповідність*

102. Виробник наносить знак відповідності технічним регламентам та під відповідальність призначеного органу, зазначеного у пункті 94 цього додатка, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам Технічного регламенту.

103. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

104. Протягом 10 років після введення в обіг обладнання, що працює під тиском, виробник зберігає для подання на запити органів державного ринкового нагляду:

документацію, зазначену у пункті 94 цього додатка;

документацію щодо схвалених змін, зазначених у пункті 98 цього додатка;

рішення, звіти та протоколи призначеного органу, зазначені в пунктах 96, 98, 100 і 101 цього додатка.

105. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому інформацію про відмову у видачі документів щодо схвалення зазначеної системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи щодо яких встановив інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмову у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення зазначеної системи, дію яких він зупинив, які він скасував чи щодо яких встановив них інші обмеження, а на запит — також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

Уповноважений представник

106. Обов'язки виробника, викладені в пунктах 92, 94, 98, 102—104 цього додатка, може виконувати уповноважений представник виробника від його імені та під його відповідальність за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

(відповідність типу на основі перевірки обладнання,
що працює під тиском)

107. Відповідність типу на основі перевірки обладнання, що працює під тиском, є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, визначені в пунктах 108, 112 і 113 цього додатка, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що обладнання, що працює під тиском, до якого застосовано положення пункту 109 цього додатка, відповідає типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до зазначеного обладнання.

Виробництво

108. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції затвердженому типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

Перевірка

109. Обраний виробником призначений орган проводить належні дослідження і випробування з метою перевірки відповідності продукції затвердженому типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, та відповідним вимогам Технічного регламенту.

За вибором виробника дослідження і випробування для перевірки відповідності обладнання, що працює під тиском, відповідним вимогам проводяться шляхом дослідження та випробування кожного виробу згідно з пунктами 110—111 цього додатка.

Перевірка відповідності шляхом дослідження та випробування кожної одиниці обладнання, що працює під тиском

110. Усі вироби досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідному національному стандарті (національних стандартах) та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань з метою перевірки відповідності затвердженому типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, та відповідним вимогам Технічного регламенту. У разі відсутності такого національного стандарту відповідний призначений орган приймає рішення про те, які випробування необхідно провести, зокрема призначений орган повинен:

переконатися, що працівники, які виконують нерознімні з'єднання частин обладнання та проводять неруйнівні випробування, мають кваліфікацію або атестацію відповідно до пунктів 29 і 30 додатка 1 до Технічного регламенту;

перевірити сертифікати, видані виробником матеріалів, згідно з пунктом 44 додатка 1 до Технічного регламенту;

організувати проведення остаточної перевірки та контрольного випробування, зазначених у пункті 33—36 додатка 1 до Технічного регламенту, та перевірити запобіжні пристрої у разі їх наявності.

111. Призначений орган видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності для подання на запити органів державного ринкового нагляду для інспекційних цілей протягом 10 років після введення в обіг останнього зразка моделі обладнання, що працює під тиском.

Маркування знаком відповідності технічним регламентам та декларація про відповідність

112. Виробник наносить знак відповідності технічним регламентам та під відповідальність призначеного органу, зазначеного у пункті 109 цього

додатка, ідентифікаційний номер такого призначеного органу на кожну одиницю обладнання, що працює під тиском, що відповідає затвердженому типу, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам Технічного регламенту.

113. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

У разі надання призначеним органом, зазначеним у пункті 109 цього додатка, своєї згоди та під його відповідальність виробник також може наносити ідентифікаційний номер такого призначеного органу на продукцію.

114. За згодою призначеного органу та під його відповідальність виробник може наносити ідентифікаційний номер такого призначеного органу на обладнання, що працює під тиском, в процесі виробництва.

Уповноважений представник

115. Обов'язки виробника від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні. Уповноважений представник не може виконувати обов'язки виробника, визначені у пункті 108 цього додатка.

Модуль G

(відповідність на основі перевірки одиниці продукції)

116. Відповідність на основі перевірки одиниці продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, визначені в пунктах 117, 118, 120 і 121 цього додатка, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідний виріб, до якого застосовано положення пункту 119 цього додатка, відповідає застосовним вимогам Технічного регламенту.

Технічна документація

117. Виробник розробляє технічну документацію та подає її призначеному органу, зазначеному у пункті 119 цього додатка.

Технічна документація повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна містити, зокрема, такі елементи:

загальний опис обладнання, що працює під тиском;

технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів, контурів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;

перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не застосовані, — описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень;

протоколи випробувань;

необхідні детальні відомості стосовно затвердження технологічних процесів та методики випробувань та кваліфікації або атестації відповідного персоналу згідно з пунктами 29 і 30 додатка 1 до Технічного регламенту.

Виробник зберігає технічну документацію для подання на запити відповідних органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після

введення в обіг останнього зразка обладнання, що працює під тиском.

Виробництво

118. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленого обладнання, що працює під тиском, застосовним вимогам Технічного регламенту.

Перевірка

119. Обраний виробником призначений орган здійснює належні дослідження та випробування, які визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності обладнання, що працює під тиском, суттєвим вимогам, або рівноцінні випробування з метою перевірки відповідності виробу застосовним вимогам Технічного регламенту. У разі відсутності такого національного стандарту та/або технічної специфікації відповідний призначений орган приймає рішення про те, які випробування необхідно провести, зокрема призначений орган:

вивчає технічну документацію в тій частині, що стосується конструкції та технологічного процесу;

оцінює застосовані матеріали, якщо вони не відповідають відповідним національним стандартам або схваленням на використання матеріалів для обладнання, що працює під тиском, та перевіряє сертифікат, виданий виробником матеріалів згідно з пунктом 44 додатка 1 до Технічного регламенту;

затверджує процедури здійснення нерознімних з'єднань частин обладнання або перевіряє, чи такі методи затверджені раніше відповідно до пункту 29 додатка 1 до Технічного регламенту;

перевіряє відомості про кваліфікацію чи атестацію персоналу відповідно до пунктів 29 і 30 додатка 1 до Технічного регламенту;

проводить остаточну перевірку відповідно до пункту 34 додатка 1 до Технічного регламенту, здійснює або забезпечує здійснення контрольного випробування відповідно до пункту 35 додатка 1 до Технічного регламенту, перевіряє запобіжні пристрої у разі їх наявності.

Призначений орган видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг обладнання, що працює під тиском.

*Маркування знаком відповідності технічним регламентам
та декларація про відповідність*

120. Виробник наносить знак відповідності технічним регламентам та під відповідальність призначеного органу, зазначеного у пункті 119 цього додатка, його ідентифікаційний номер на кожний виріб, що відповідає застосовним вимогам Технічного регламенту.

121. Виробник складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення обладнання, що працює під тиском, в обіг. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати обладнання, що працює під тиском, для якого її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

Уповноважений представник

122. Обов'язки виробника, викладені в пунктах 117, 120 і 121 цього додатка, може виконувати уповноважений представник виробника від його імені та під його відповідальність за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль Н

(відповідність на основі цілковитого забезпечення якості)

123. Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, визначені в пунктах 124 і 134—136 цього додатка, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що обладнання, що працює під тиском, відповідає вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до нього.

Виробництво

124. Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для проектування, виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції згідно з пунктами 125—129 цього додатка і підлягає нагляду згідно з пунктами 130—133 цього додатка.

Система управління якістю

125. Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на проведення оцінки системи управління якістю стосовно обладнання, що працює під тиском, яка повинна включати:

1) найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником — також його найменування та адресу;

2) технічну документацію для однієї моделі кожної категорії продукції, призначеної для виробництва. Технічна документація повинна містити, зокрема, такі елементи:

загальний опис обладнання, що працює під тиском;

технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів, контурів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;

перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності обладнання, що працює під тиском, суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не застосовані, — описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту. У разі застосування не у повному обсязі національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності обладнання, що працює під тиском, суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень;

протоколи випробувань;

документацію щодо системи управління якістю;

письмову заяву про те, що така заявка не подана іншому призначеному органу.

126. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність обладнання, що працює під тиском, вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до нього.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді правил, методик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості проектування і продукції; технічних специфікацій на проектування, включаючи стандарти, що будуть застосовуватися, а в разі, коли відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не будуть застосовуватися у повному обсязі, — опис засобів, що будуть використані з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до обладнання, що працює під тиском;

методів контролю та перевірки проекту, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися під час проектування обладнання, що працює під тиском, віднесеного до вказаного типу продукту, зокрема стосовно матеріалів відповідно до пунктів 41—45 додатка 1 до Технічного регламенту;

відповідних методів виробництва, контролю і забезпечення якості, процесів та системних заходів, які будуть застосовуватися, зокрема процедур для здійснення нерознімного з'єднання частин, затверджених відповідно до пункту 29 додатка 1 до Технічного регламенту;

досліджень і випробувань, які необхідно здійснювати до, під час та після виробництва, а також періодичності проведення таких перевірок і випробувань;

документальних підтверджень в рамках системи управління якістю, таких як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти щодо кваліфікації або атестації відповідного персоналу, зокрема тих працівників, що виконують нерознімні з'єднання частин та проводять неруйнівні випробування згідно з пунктами 29 і 30 додатка 1 до Технічного регламенту;

засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості проектування та обладнання, що працює під тиском, а також ефективне функціонування системи управління якістю.

127. Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 126 цього додатка.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у підпункті 126 цього додатка, тих елементів системи управління якістю, що відповідають відповідним вимогам національного стандарту, який є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту, та/або технічним специфікаціям.

Група аудиту повинна мати досвід роботи у сфері управління якістю та у своєму складі не менш як одного члена з досвідом роботи експертом з оцінки відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосовних вимог Технічного регламенту. Проведення аудиту включає відвідування виробника для оцінки. Група аудиту вивчає технічну документацію, зазначену в підпункті 2 пункту 125 цього додатка, з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати застосовні вимоги Технічного регламенту та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності обладнання, що працює під тиском, таким вимогам.

Призначений орган повідомляє виробнику або його уповноваженому представнику про прийняте рішення.

Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

128. Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

129. Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про заплановані зміни в такій системі.

Призначений орган оцінює запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю відповідати вимогам, зазначеним у пункті 126 цього додатка, чи необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

130. Метою нагляду є перевірка належного виконання виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

131. Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць проектування, виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

- документацію стосовно системи управління якістю;

- документальні підтвердження в частині системи управління якістю, що стосується процесу проектування, такі як результати аналізів, розрахунки, результати випробувань тощо.

- документальні підтвердження в частині системи управління якістю, що стосується виробничого процесу, такі як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти щодо кваліфікації відповідного персоналу тощо.

132. Призначений орган проводить періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, і надає виробникові аудиторський звіт. Періодичні аудиторські перевірки проводять кожні три роки.

133. Крім періодичних аудитів, призначений орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань призначений орган у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю. Призначений орган повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань

продукції — також протокол випробувань. Зокрема, в системі контролю відвідування потрібно враховувати такі фактори:

- категорія обладнання;

- результати попередніх наглядових відвідувань;

- потребу у відслідковуванні коригувальних заходів;

- особливі умови, пов'язані із затвердженням системи, де це може бути застосовано;

- значні зміни в організації, політиці або методах виробництва.

*Маркування знаком відповідності технічним регламентам
та декларація про відповідність*

134. Виробник наносить знак відповідності технічним регламентам та під відповідальність призначеного органу, зазначеного у пункті 125 цього додатка, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам Технічного регламенту.

135. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

136. Протягом 10 років після введення в обіг обладнання, що працює під тиском, виробник зберігає для подання на запити органів державного ринкового нагляду:

технічну документацію, зазначену в пункті 125 цього додатка;

документацію щодо системи управління якістю, зазначену у пункті 125 цього додатка;

документацію щодо схвалених змін, зазначених у пункті 128 цього додатка;

рішення та звіти призначеного органу, зазначені в пунктах 127, 128, 132 і 133 цього додатка.

137. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому інформацію про відмову у видачі документів щодо схвалення системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи щодо яких встановив інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмову у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, які він скасував чи щодо яких встановив інші обмеження, а на запит — також про

видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

Уповноважений представник

138. Обов'язки виробника, викладені в пунктах 125, 129, 134—136 цього додатка, може виконувати уповноважений представник виробника від його імені та під його відповідальність за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль Н1

(відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту)

139. Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, визначені в пунктах 140, 158 і 159 цього додатка, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідне обладнання, що працює під тиском, відповідає вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до нього.

Виробництво

140. Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для проектування, виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції згідно з пунктами 141—146 цього додатка і підлягає нагляду згідно з пунктами 155—157 цього додатка. Адекватність технічного проекту обладнання, що працює під тиском, перевіряють згідно з пунктами 147—152 цього додатка.

Система управління якістю

141. Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на проведення оцінки системи управління якістю стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:

1) найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником — також його найменування та адресу;

2) технічну документацію для однієї моделі кожного типу обладнання, що працює під тиском, яке вироблятиметься. Технічна документація містить, зокрема, такі елементи:

загальний опис обладнання, що працює під тиском;

технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів, контурів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;

перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та описи заходів, вжитих з метою задоволення суттєвих вимог щодо безпечності, де такі гармонізовані стандарти не застосовані. У разі застосування національних стандартів не в повному обсязі технічна документація повинна точно вказувати частини, які застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень;

протоколи випробувань;

документацію стосовно системи управління якістю;

письмову заяву про те, що така заявка не подана іншому призначеному органу.

142. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність обладнання, що працює під тиском, вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до такого обладнання.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді правил, методик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості проектування і продукції;

технічних специфікацій на проектування, включаючи стандарти, що будуть застосовуватися, а в разі, коли відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не будуть застосовуватися в повному обсязі, — опис засобів, що будуть використані з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції;

методів контролю проектування і перевірки проекту, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися під час проектування обладнання, що працює під тиском, віднесеного до вказаного типу обладнання, що працює під тиском, зокрема стосовно матеріалів відповідно до пунктів 41—45 додатка 1 до Технічного регламенту;

відповідних методів виробництва, контролю і забезпечення якості, процесів та системних заходів, які будуть застосовуватися, зокрема процедур для виконання нерознімного з'єднання частин відповідно до пункту 29 додатка 1 до Технічного регламенту;

досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;

документальних підтверджень в рамках системи управління якістю, таких як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти щодо кваліфікації або атестації відповідного персоналу, зокрема тих працівників, що виконують нерознімні з'єднання частин та проводять неруйнівні випробування згідно з пунктами 29 і 30 додатка 1 до Технічного регламенту;

засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості проектування і обладнання, що працює під тиском, а також ефективне функціонування системи управління якістю.

143. Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 142 цього додатка.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у пункті 142 цього додатка, тих елементів системи управління якістю, що

відповідають відповідним вимогам національного стандарту, який є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту, та/або технічних специфікацій.

Група аудиту повинна мати досвід роботи у сфері управління якістю та у своєму складі не менш як одного члена з досвідом роботи експертом з оцінки відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосовних вимог Технічного регламенту. Проведення аудиту передбачає відвідування виробника для оцінки.

Група аудиту вивчає технічну документацію, зазначену в підпункті 2 пункту 141 цього додатка, з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати відповідні вимоги Технічного регламенту та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності обладнання, що працює під тиском, таким вимогам.

Призначений орган повідомляє виробнику або його уповноваженому представнику про прийняте рішення.

Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

144. Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

145. Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про заплановані зміни в такій системі.

Призначений орган оцінює запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 142 цього додатка, чи необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

146. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому інформацію про відмову у видачі документів щодо схвалення системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи щодо яких встановив інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмову у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, які він скасував чи щодо яких встановив інші обмеження, а на запит — також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

Експертиза проекту

147. Виробник подає до призначеного органу, зазначеного у пункті 141 цього додатка, заявку на проведення експертизи проекту кожної одиниці обладнання, що працює під тиском, не охоплених попередньою експертизою.

148. У заявці повинні бути визначені питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Заявка повинна давати змогу оцінити відповідність обладнання, що працює під тиском, вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до неї. Заявка повинна включати:

найменування та адресу виробника;

письмову заяву про те, що така заявка не подана іншому призначеному органу;

технічну документацію.

Технічна документація повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна містити, зокрема, такі елементи:

загальний опис обладнання, що працює під тиском;

технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів, контурів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском;

перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не застосовані, — описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту. У разі застосування не в повному обсязі національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень;

протоколи випробувань;

підтвердні докази щодо адекватності технічного проекту.

Підтвердні докази повинні містити посилання на всі використані документи, зокрема у разі, коли відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не застосовані у повному обсязі. У разі потреби підтвердні докази повинні включати результати випробувань,

проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від імені виробника та під його відповідальність.

149. Призначений орган досліджує заявку та в разі, коли проект відповідає вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції, видає виробнику сертифікат експертизи проекту. У такому сертифікаті зазначаються найменування і адреса виробника, висновки дослідження, умови чинності сертифіката (у разі наявності) та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту. До сертифіката експертизи проекту можуть додаватися один чи більше додатків.

У сертифікаті експертизи проекту та додатках до нього повинна міститися вся відповідна інформація, яка дає змогу оцінювати відповідність виготовленої продукції дослідженому проекту та у відповідних випадках здійснювати контроль під час експлуатації.

У разі коли проект не відповідає застосовним вимогам Технічного регламенту, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката експертизи проекту та повідомляє про це заявнику з обґрунтуванням своєї відмови.

150. Призначений орган повинен постійно відслідковувати зміни в загальновизнаному сучасному стані розвитку техніки, які свідчать про те, що затверджений проект не відповідає застосовним вимогам Технічного регламенту, та повинен визначити потребу в подальшому дослідженні таких змін. У разі коли зазначені зміни потребують подальшого дослідження, призначений орган повинен повідомити про це виробнику.

Виробник повинен інформувати призначений орган, який видав сертифікат експертизи проекту, про всі модифікації затвердженого проекту, що можуть вплинути на відповідність суттєвим вимогам Технічного регламенту або на умови чинності такого сертифіката. Такі модифікації потребують додаткового затвердження призначеним органом, який видав сертифікат експертизи проекту, у формі доповнення до первинного сертифіката експертизи проекту.

151. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним сертифікати експертизи проекту та/або доповнення до них, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому інформацію про відмову у видачі сертифікатів та/або доповнень до них та сертифікатів експертизи проекту та/або доповнень до них, дію яких він зупинив чи щодо яких встановив інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмову у видачі сертифіката експертизи проекту та/або доповнень до нього, про сертифікати та/або доповнення до них, які він скасував, дію яких він зупинив чи щодо яких встановив інші обмеження, а на запит — також про видані ним сертифікати експертизи проекту та/або доповнення до них.

Орган, що призначає, відповідні органи державного ринкового

нагляду та інші призначені органи мають право на запити одержувати копію сертифікатів експертизи проекту та/або доповнень до них. Орган, що призначає, та відповідні органи державного ринкового нагляду мають право на запити одержувати копію технічної документації та результати досліджень, проведених призначеним органом.

Призначений орган зберігає копію сертифіката експертизи проекту, додатків і доповнень до нього, а також технічний файл, включаючи подану виробником документацію, до закінчення строку дії такого сертифіката.

152. Виробник зберігає копію сертифіката експертизи проекту, додатків і доповнень до нього разом із технічною документацією для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг останнього зразка обладнання, що працює під тиском.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

153. Метою нагляду є перевірка належного виконання виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

154. Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць проектування, виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

документацію стосовно системи управління якістю;

протоколи (записи) щодо якості, передбачені тією частиною системи управління якістю, що стосується проектування (результати аналізів, розрахунків, випробувань тощо);

документальні підтвердження в рамках системи управління якістю в частині виробництва, такі як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти щодо кваліфікації відповідного персоналу, тощо.

155. Призначений орган проводить періодичні аудити, щоб пересвідчитися у тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит. Періодичні аудиторські перевірки проводяться кожні три роки.

156. Крім періодичних аудитів, призначений орган може здійснювати позапланові відвідування виробника. Потреба в таких додаткових відвідуваннях та регулярність їх проведення визначається на основі системи контролю відвідування, яку використовує призначений орган. Зокрема, в системі контролю відвідування необхідно обов'язково враховувати такі фактори:

категорію обладнання;

результати попередніх наглядових відвідувань;

потребу у відслідковуванні коригувальних заходів;

особливі умови, пов'язані із затвердженням системи, де це може бути

застосовано;

значні зміни в організації, політиці або методах виробництва.

Під час таких перевірок призначений орган може у разі потреби проводити випробування продукції з метою перевірки правильності функціонування системи управління якістю. Призначений орган надає виробнику звіт про відвідування і протокол випробувань у разі їх проведення.

Особливий нагляд за проведенням остаточної оцінки

157. Відповідно до пунктів 33—36 додатка 1 до Технічного регламенту остаточно оцінка підлягає посиленому нагляду у формі позапланових відвідувань призначеного органу. Під час таких відвідувань представники призначеного органу проводять перевірку обладнання, що працює під тиском.

Призначений орган надає виробнику звіт про відвідування і протокол випробувань у разі їх проведення.

Маркування знаком відповідності технічним регламентам та декларація про відповідність

158. Виробник наносить знак відповідності технічним регламентам і під відповідальність призначеного органу, зазначеного у пункті 141 цього додатка, ідентифікаційний номер такого призначеного органу на кожну одиницю обладнання, що працює під тиском, що відповідає застосовним вимогам Технічного регламенту.

159. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі обладнання, що працює під тиском, та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення в обіг обладнання, що працює під тиском. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено, та номер сертифіката експертизи проекту.

На обґрунтований запит копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду.

160. Виробник протягом не менше ніж 10 років після введення в обіг останнього зразка моделі обладнання, що працює під тиском, зберігає для подання на запити органів державного ринкового нагляду:

документацію щодо системи управління якістю, зазначену у пункті 141 цього додатка;

документацію щодо схвалених змін, зазначених у пункті 145 цього додатка;

рішення та звіти призначеного органу, зазначені в пунктах 145, 155 і 156 цього додатка.

Уповноважений представник

161. Уповноважений представник виробника може подати заявку, передбачену в пунктах 147 і 148 цього додатка, і від імені виробника та під його виключну відповідальність виконувати обов'язки виробника, зазначені в пунктах 141, 145, 150, 152, 158—160 цього додатка, за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність №

1. Обладнання, що працює під тиском, або агрегат (виріб, тип, партія
або серійний номер)

2. Найменування та адреса виробника або уповноваженого
представника (в разі потреби)

3. Ця декларація видана під виключну відповідальність виробника

4. Об'єкт декларації (ідентифікація обладнання, що працює під тиском, або агрегата, яка дає змогу забезпечити його простежуваність; у разі потреби може включати зображення для ідентифікації обладнання)

(опис обладнання, що працює під тиском, або агрегата)

(проведена процедура оцінки відповідності)

5. Об'єкт декларації відповідає вимогам Технічного регламенту

6. Посилання на національні стандарти, включені до переліку національних стандартів, що застосовані, або технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність

7. Найменування, адреса та ідентифікаційний номер призначеного органу, який провів оцінку відповідності, номер виданого сертифіката, посилання на сертифікат експертизи типу — типу виробництва, сертифікат експертизи типу — типу проекту, сертифікат перевірки проекту або сертифікат відповідності (у разі потреби)

8. Додаткова інформація

Підписано від імені та за дорученням

(найменування посади)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

(у разі потреби реквізити особи, уповноваженої підписувати декларацію, що має зобов'язальну юридичну силу за виробника або його уповноваженого представника)

(місце і дата видачі)

Примітка. Виробник може не надавати номер декларації про відповідність.

Додаток 5
до Технічного регламенту

ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ
положень Директиви 2014/68/ЄС Європейського Парламенту
та Ради від 15 травня 2014 р. про гармонізацію законодавства
держав-членів стосовно надання на ринку обладнання,
що працює під тиском, та агрегатів та Технічного регламенту
обладнання, що працює під тиском

Положення Директиви	Положення Технічного регламенту
Стаття 1	пункти 1—2
Стаття 2	пункт 3
Стаття 3	пункти 4—6
Стаття 4	пункти 7—9
Стаття 5	пункти 10—11
Стаття 6	пункти 12—19
Стаття 7	пункти 20—21
Стаття 8	пункти 22—30
Стаття 9	пункти 31—35
Стаття 10	пункт 36
Стаття 11	пункт 37
Стаття 12	пункти 38—39
Стаття 13	пункти 40—41
Стаття 14	пункти 42—49
Стаття 15	пункти 50—55
Стаття 16	
Стаття 17	пункти 56—59
Стаття 18	пункт 60
Стаття 19	пункти 61—66
Стаття 20	
Стаття 21	пункти 67—68
Стаття 22	пункти 69—78
Стаття 23	
Стаття 24	пункти 83—87
Стаття 25	
Стаття 26	

Положення Директиви	Положення Технічного регламенту
Стаття 27	пункти 79—82
Стаття 28	
Стаття 29	
Стаття 30	
Стаття 31	
Стаття 32	
Стаття 33	
Стаття 34	
Стаття 35	пункт 88
Стаття 36	пункти 89—90
Стаття 37	
Стаття 38	пункт 91
Стаття 39	пункт 92
Стаття 40	
Стаття 41	
Стаття 42	
Стаття 43	пункт 93
Стаття 44	
Стаття 45	
Стаття 46	
Стаття 47	
Стаття 48	
Стаття 49	
Стаття 50	
Стаття 51	
Стаття 52	
Додаток I	додаток 1
Додаток II	додаток 2
Додаток III	додаток 3
Додаток IV	додаток 4
Додаток V, частина А	
Додаток V, частина В	
Додаток VI	додаток 5

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 16 січня 2019 р. № 27

ЗМІНА,
що вноситься до пункту 11 переліку видів продукції,
щодо яких органи державного ринкового нагляду
здійснюють державний ринковий нагляд

У графі “Найменування нормативно-правового акта, дія якого поширюється на відповідний вид продукції” слова і цифри “постанова Кабінету Міністрів України від 19 січня 2011 р. № 35 “Про затвердження Технічного регламенту безпеки обладнання, що працює під тиском” замінити словами і цифрами “постанова Кабінету Міністрів України від 16 січня 2019 р. № 27 “Про затвердження Технічного регламенту обладнання, що працює під тиском”.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 16 січня 2019 р. № 27

ПЕРЕЛІК
постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 19 січня 2011 р. № 35 “Про затвердження Технічного регламенту безпеки обладнання, що працює під тиском” (Офіційний вісник України, 2011 р., № 5, ст. 246).

2. Пункт 17 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 28 серпня 2013 р. № 632 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 69, ст. 2533).

3. Пункт 18 змін, що вносяться до актів Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 11 лютого 2016 р. № 76 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 16, ст. 644).

4. Пункт 4 постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1055 “Про затвердження Технічного регламенту обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 8, ст. 236).

5. Пункт 1 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 19 січня 2011 р. № 35 і від 28 грудня 2016 р. № 1069, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 липня 2018 р. № 814 “Про затвердження Технічного регламенту приладів, що працюють на газоподібному паливі” (Офіційний вісник України, 2018 р., № 80, ст. 2659).
