

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERXÍA E TURISMO

9527 *Real decreto 709/2015, do 24 de xullo, polo que se establecen os requisitos esenciais da seguridade para a comercialización dos equipamentos a presión.*

O Parlamento Europeo e o Consello aprobaron, con data do 29 de maio de 1997, a Directiva 97/23/CE, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre equipamentos a presión. A Directiva 97/23/CE foi derogada, con efectos a partir do 19 de xullo de 2016, polo artigo 50 da Directiva 2014/68/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de maio de 2014, relativa á harmonización das lexislacións dos Estados membros sobre a comercialización de equipamentos a presión.

En cumprimento das obrigas derivadas do Tratado de adhesión de España á Unión Europea, así como do disposto no artigo 49 da dita Directiva 2014/68/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de maio de 2014, cómpre ditar as disposicións nacionais que adapten a lexislación española ás previsións contidas na mencionada directiva.

A nova Directiva 2014/68/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de maio de 2014, realiza unha refundición da anterior Directiva 97/23/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de maio de 1997, e adapta as súas disposicións á nova normativa comunitaria e, en particular:

a) Á Decisión n.º 768/2008/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, sobre un marco común para a comercialización dos produtos e pola que se derroga a Decisión 93/465/CEE, do Consello, que establece principios comúns e disposicións de referencia aplicables a toda a lexislación sectorial co fin de establecer unha base coherente para a revisión ou refundición da dita lexislación.

b) Ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, e polo que se modifican e se derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que incorpora disposicións en materia de clasificación por perigosidade do fluído contido no equipamento a presión.

c) Ao Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93, que regula a acreditación dos organismos de avaliación da conformidade, adopta un marco para a vixilancia do mercado dos produtos e para os controis dos produtos procedentes de países terceiros e establece os principios xerais da marcación CE.

Este real decreto establece os requisitos esenciais de seguridade exixibles aos equipamentos a presión e aos conxuntos que constitúan unha novidade no mercado da Unión Europea no momento de introducirse nel; é dicir, que ou ben se trata de equipamentos a presión ou de conxuntos novos fabricados por un fabricante establecido na Unión Europea, ou ben son equipamentos a presión ou conxuntos, novos ou de segunda mano, importados dun país terceiro.

Cómpre a conformidade cos ditos requisitos esenciais de seguridade para garantir a seguridade dos equipamentos a presión e os conxuntos. Estes requisitos poden ser xerais para todos os equipamentos e conxuntos, e específicos só para algúns. En particular, os requisitos específicos aplicaranse a determinados equipamentos a presión pertencentes ás categorías III e IV, que deberán someterse a unha avaliación final que comprenda unha inspección final e unha proba.

Co fin de facilitar a avaliación da conformidade con estes requisitos, establécese unha presunción de conformidade para os equipamentos a presión ou conxuntos que se deseñen e fabriquen de acordo coas normas harmonizadas que se adopten, consonte o

Regulamento (UE) n.º 1025/2012, do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012, sobre a normalización europea, para establecer especificacións técnicas detalladas destes requisitos, especialmente no que respecta ao deseño, á fabricación e ao ensaio de equipamentos a presión ou conxuntos.

En vista da natureza dos riscos que representa o uso de equipamentos a presión e de conxuntos e para que os axentes económicos e as autoridades competentes poidan demostrar e garantir que o equipamento a presión ou os conxuntos comercializados cumpren os requisitos esenciais de seguridade, establécense procedementos de avaliación da conformidade. Estes procedementos varían en función do grao de perigo inherente aos equipamentos a presión ou aos conxuntos. Por conseguinte, para cada categoría de equipamento a presión dispónse dun procedemento adecuado ou da posibilidade de elixir entre diferentes procedementos de rigor equivalente.

Para iso establécense módulos de procedementos de avaliación da conformidade, do menos estrito ao máis estrito, proporcionais ao nivel de risco existente e ao nivel de seguridade requirido. Para garantir a coherencia intersectorial e evitar variantes «ad hoc», os procedementos de avaliación da conformidade deben elixirse entre eses módulos. Os detalles engadidos a eses procedementos están xustificados pola natureza da verificación exixida nos equipamentos a presión.

Por outro lado, é esencial que todos os organismos de control e todas as entidades independentes desempeñen as súas funcións de avaliación da conformidade ao mesmo nivel e en condicións de competencia leal. En consecuencia, establécense requisitos que obrigatoriamente deben cumprir cos organismos de control e as entidades independentes que desexen ser notificados á Comisión Europea e aos demais Estados membros para prestaren servizos de avaliación da conformidade.

Só poderán ser notificados aqueles que obtivesen previamente a súa acreditación. O sistema de acreditación é un medio esencial de verificación da competencia dos organismos de control. Unha acreditación transparente, que garanta o nivel de confianza necesario nos certificados de conformidade, é considerada como a forma adecuada de demostrar a competencia técnica deses organismos de control e das entidades independentes.

Durante a tramitación deste real decreto efectuouse o trámite de audiencia, previsto no artigo 24.1.c) da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno, ás entidades representativas dos sectores afectados. Tamén foron consultadas as comunidades autónomas e solicitouse o preceptivo informe do Consello de Coordinación de Seguridade Industrial, segundo establece o artigo 18.4.c) da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

Por último, para cumprir co disposto no artigo 49.1 da Directiva 2014/68/UE, a aprobación deste real decreto deberá ser comunicada á Comisión Europea.

Esta disposición dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.13.ª da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia para determinar as bases e a coordinación da planificación xeral da actividade económica, sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas en materia de industria.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Industria, Enerxía e Turismo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 24 de xullo de 2015,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Constitúe o obxecto deste real decreto o establecemento dos requisitos esenciais de seguridade exixibles aos equipamentos a presión e aos conxuntos que supoñan unha novidade no mercado da Unión Europea no momento de se introduciren nel para a súa comercialización, co fin de garantir un elevado nivel de protección da saúde e da seguridade das persoas, así como de protección dos animais domésticos e dos bens.

Para efectos da demostración do cumprimento dos citados requisitos esenciais de seguridade, establécense distintos mecanismos de avaliación da conformidade, en función do grao de perigo.

2. Este real decreto aplícase ao deseño, á fabricación e á avaliación da conformidade dos equipamentos a presión e dos conxuntos sometidos a unha presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar.

3. Exclúense do ámbito de aplicación do presente real decreto:

3.1 As tubaxes de condución formadas por un tubo ou sistema de tubaxes destinadas a conducir calquera fluído ou substancia cara a unha instalación (terrestre ou marítima) ou a partir dela, desde o último dispositivo de illamento situado no perímetro da instalación, incluído ese dispositivo e todos os equipamentos anexos especialmente deseñados para o tubo de condución. Esta exclusión non cobre os equipamentos a presión normalizados tales como os que se poden encontrar nas estacións de descompresión ou nas estacións de compresión.

3.2 As redes destinadas á subministración, á distribución e á evacuación de auga, así como os seus equipamentos e conducións de auga motriz, como tubaxes forzadas, túneles de presión ou galerías de carga, para instalacións hidroeléctricas e os seus accesorios específicos.

3.3 Os recipientes a presión simples regulados pola Directiva 2014/29/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de comercialización dos recipientes a presión simples.

3.4 Os xeradores aerosos regulados polo Real decreto 1381/2009, do 28 de agosto, polo que se establecen os requisitos para a fabricación e comercialización dos xeradores de aerosos.

3.5 Os equipamentos destinados ao funcionamento dos vehículos definidos nas seguintes normas:

i) Real decreto 750/2010, do 4 de xuño, polo que se regulan os procedementos de homologación de vehículos de motor e dos seus remolques, máquinas autopropulsadas ou remolcadas, de vehículos agrícolas, así como de sistemas, partes e pezas deses vehículos.

ii) Regulamento (UE) n.º 167/2013, do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de febreiro de 2013, relativo á homologación dos vehículos agrícolas ou forestais e á vixilancia do mercado deses vehículos.

iii) Regulamento (UE) n.º 168/2013, do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de xaneiro de 2013, relativo á homologación dos vehículos de dúas ou tres rodas e dos cuadríciclos e á vixilancia do mercado deses vehículos.

3.6 Os equipamentos que correspondan como máximo á categoría I de acordo co disposto no artigo 13 do presente real decreto e que estean recollidos nalguna das seguintes normas:

i) Real decreto 1644/2008, do 10 de outubro, polo que se establecen as normas para a comercialización e a posta en servizo das máquinas.

ii) Directiva 2014/33/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de ascensores e compoñentes de seguridade para ascensores.

iii) Directiva 2014/35/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre harmonización das lexislacións dos Estados membros de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.

iv) Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.

v) Real decreto 1428/1992, do 27 de novembro, polo que se ditan as disposicións de aplicación da Directiva do Consello das Comunidades Europeas 90/396/CEE, do 29 de xuño, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre os aparellos de gas.

vi) Directiva 2014/34/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 26 de febreiro de 2014, sobre a harmonización das lexislacións dos Estados membros en materia de aparellos e sistemas de protección para uso en atmosferas potencialmente explosivas.

3.7 Os equipamentos a que se fai referencia no artigo 346.1.b) do Tratado de funcionamento da Unión Europea (TFUE).

3.8 Os aparellos deseñados especificamente para uso nuclear, cuxa avaría poida causar emisións radioactivas.

3.9 Os equipamentos de control de pozos que se utilizan tanto na industria de prospección e extracción de petróleo, de gas ou xeotérmica como para a almacenaxe subterránea, deseñados para conter ou controlar a presión dos pozos. Eses equipamentos incluírán a cabeza de pozo (árbore de Nadal), os dispositivos antierupción («Blow-out preventer», BOP), as tubaxes e os colectores, así como os seus equipamentos auxiliares previos.

3.10 Os equipamentos que conteñen revestimentos ou mecanismos cuxas dimensións, selección de materiais e normas de fabricación se baseen principalmente en criterios de resistencia, rixidez e estabilidade suficientes para soportar os efectos estáticos e dinámicos do funcionamento ou outras características relacionadas co seu funcionamento e para os que a presión non constitúa un factor significativo de deseño. Estes equipamentos poden incluír:

- i) Os motores, mesmo as turbinas e os motores de combustión interna.
- ii) As máquinas de vapor, as turbinas de gas e de vapor, os turboxeradores, os compresores, as bombas e os dispositivos de accionamento.

3.11 Os altos fornos, cos seus sistemas de arrefriamento, os seus recuperadores de vento quente, os seus extractores de po e os seus depuradores de gases de escape de alto forno, e os cubilotes de redución directa, cos seus sistemas de arrefriamento, os seus convertedores de gas e as súas cubas de fusión, refundición, desgasificación e moldeado do aceiro, do ferro e de metais non ferrosos.

3.12 As envolventes dos equipamentos eléctricos de alta tensión, como os conectores e os mandos, os transformadores e as máquinas rotativas.

3.13 As cubertas presurizadas que rodean os elementos de sistemas de transmisión, como, por exemplo, os cables eléctricos e os cables telefónicos.

3.14 Os barcos, foguetes, aeronaves ou unidades costeiras móbiles, así como os equipamentos especificamente destinados a ser instalados a bordo deles ou a propulsalos.

3.15 Os equipamentos a presión compostos por unha cuberta flexible, como, por exemplo, os pneumáticos, os coxíns (colchóns) de aire, as pelotas e balóns de xogo, as embarcacións inchables e outros equipamentos a presión similares.

3.16 Os silenciadores de escape e de admisión.

3.17 As botellas ou latas metálicas para bebidas carbónicas destinadas ao consumo final.

3.18 Os recipientes destinados a transportar e a distribuír bebidas cuxo produto PS×V non supere os 500 bar por litro e cuxa presión máxima admisible non supere os 7 bar.

3.19 Os equipamentos regulados polos convenios ADR (Acordo europeo sobre o transporte internacional de mercadorías perigosas por vía terrestre), RID (Regulamento relativo ao transporte internacional de mercadorías perigosas por ferrocarril), IMDG (Código marítimo internacional de mercadorías perigosas) e OACI (Convenio sobre aviación civil internacional), así como polo Real decreto 97/2014, do 14 de febreiro, polo que se regulan as operacións de transporte de mercadorías perigosas por estrada en territorio español, e o Real decreto 1388/2011, do 14 de outubro, polo que se ditan as disposicións de aplicación da Directiva 2010/35/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de xuño de 2010, sobre equipamentos a presión transportables e pola que se derrogan as directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE.

3.20 Os radiadores e os tubos nos sistemas de calefacción por auga quente.

3.21 Os recipientes destinados a conter líquidos cuxa presión de gas por enriba do líquido non sexa superior a 0,5 bar.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, enténdese por:

1. Equipamentos a presión: os recipientes, tubaxes, accesorios de seguridade e accesorios a presión. De ser o caso, considerarase que forman parte dos equipamentos a presión os elementos fixados ás partes sometidas a presión, como bridas, tubuladuras, acoplamentos, abrazadeiras, soportes, patillas para izar, etc.

2. Recipiente: unha cuberta deseñada e fabricada para conter fluídos a presión, incluídos os elementos de montaxe directa ata o dispositivo previsto para a conexión con outros equipamentos. Un recipiente pode constar de máis dunha cámara.

3. Tubaxes: os elementos de canalización destinados a conducir fluídos, cando estean conectados para se integraren nun sistema a presión. As tubaxes comprenden, en particular, un tubo ou un sistema de tubos, os condutos, pezas de axuste, xuntas de expansión, tubos flexibles ou, se é o caso, outros elementos resistentes á presión. Equiparanse ás tubaxes os cambiadores de calor compostos por tubos e destinados a arrefriar ou a quentar aire.

4. Accesorios de seguridade: os dispositivos destinados á protección dos equipamentos a presión fronte á superación dos límites admisibles. Estes dispositivos poderán ser:

i) Órganos para a limitación directa da presión, tales como as válvulas de seguridade, os dispositivos de seguridade de discos de rotura, as varas de empenamento e os dispositivos de seguridade dirixidos (CSPRS).

ii) Órganos limitadores que accionen medios de intervención ou produzan o paro ou o paro e o peche, tales como os presóstatos, os interruptores accionados pola temperatura ou polo nivel do fluído e os dispositivos de «medida, control e regulación que teñan unha función de seguridade (SRMCR)».

5. Accesorios a presión: os dispositivos con fins operativos cuxa cuberta estea sometida a presión.

6. Conxuntos: varios equipamentos a presión ensamblados por un fabricante de forma que constitúan unha instalación funcional.

7. Presión: a presión relativa á presión atmosférica, é dicir, a presión manométrica. En consecuencia, o baleiro exprésase mediante un valor negativo.

8. Presión máxima admisible (PS): a presión máxima para a que estea deseñado o equipamento, especificada polo fabricante.

Definirase nun lugar especificado polo fabricante, que será o lugar de conexión dos dispositivos de protección ou de seguridade ou a parte superior do equipamento ou, se iso non for adecuado, calquera outro lugar especificado.

9. Temperatura máxima/mínima admisible (TS): as temperaturas máxima e mínima para as cales estea deseñado o equipamento, especificadas polo fabricante.

10. Volume (V): o volume interno dunha cámara, incluído o volume das tubuladuras ata a primeira conexión ou soldadura e excluído o volume dos elementos internos permanentes.

11. Diámetro nominal (DN): unha cifra de identificación do diámetro común a todos os elementos dun sistema de tubaxes, exceptuados os elementos indicados polos seus diámetros exteriores ou polo calibre da rosca; será un número redondeado para efectos de referencia, sen relación estrita coas dimensións de fabricación. Denominarase coas letras DN seguidas dun número.

12. Fluídos: os gases, os líquidos e os vapores en fase pura ou en mesturas. Un fluído poderá conter unha suspensión de sólidos.

13. Unións permanentes: as unións que só se poden separar por métodos destrutivos.

14. Aprobación europea de materiais: un documento técnico que define as características dos materiais destinados a unha utilización reiterada na fabricación de equipamentos a presión que non sexan obxecto de normas harmonizadas.

15. Comercialización: toda subministración remunerada ou gratuíta «no transcurso dunha actividade comercial» de equipamentos a presión ou conxuntos para a súa distribución ou utilización no mercado da Unión Europea.

16. Introducción no mercado: a primeira comercialización de equipamentos a presión ou conxuntos no mercado da Unión Europea.

17. Posta en servizo: a primeira utilización dun equipamento a presión ou dun conxunto polo usuario.

18. Fabricante: toda persoa física ou xurídica que fabrica ou manda deseñar ou fabricar un equipamento a presión ou un conxunto e os comercializa co seu nome ou marca ou os utiliza para os seus propios fins.

19. Representante autorizado: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que recibiu un mandato por escrito dun fabricante para actuar no seu nome en tarefas específicas.

20. Importador: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que introduce equipamentos a presión ou conxuntos dun terceiro país no mercado da Unión Europea.

21. Distribuidor: toda persoa física ou xurídica da cadea de subministración, distinta do fabricante ou do importador, que comercializa equipamentos a presión ou conxuntos.

22. Axentes económicos: o fabricante, o representante autorizado, o importador e o distribuidor.

23. Especificación técnica: un documento no cal se definen os requisitos técnicos dos equipamentos a presión ou conxuntos.

24. Norma harmonizada: norma harmonizada consonte a definición do artigo 2, punto 1, letra c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012, sobre a normalización europea, polo que se modifican as directivas 89/686/CEE e 93/15/CEE, do Consello, e as directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 7/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, e polo que se derroga a Decisión 87/95/CEE, do Consello, e a Decisión n.º 1673/2006/CE, do Parlamento Europeo e do Consello.

25. Acreditación: acreditación consonte a definición do artigo 2, punto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93.

26. Organismo nacional de acreditación: organismo nacional de acreditación consonte a definición do artigo 2, punto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008.

27. Avaliación da conformidade: o proceso polo que se avalía se se satisfán os requisitos esenciais de seguridade do presente real decreto en relación con equipamentos a presión ou conxuntos.

28. Organismo de avaliación da conformidade: un organismo de control que desempeña actividades de avaliación da conformidade, que inclúen calibración, ensaio, certificación e inspección.

29. Recuperación: calquera medida destinada a obter a devolución de equipamentos a presión ou conxuntos xa postos á disposición dos consumidores ou outros usuarios.

30. Retirada: calquera medida destinada a impedir a comercialización de equipamentos a presión ou conxuntos que se encontran na cadea de subministración.

31. Marcación CE: a marcación pola cal o fabricante indica que o equipamento a presión ou o conxunto cumpre todos os requisitos aplicables establecidos na lexislación de harmonización da Unión Europea que establece a colocación desa marcación.

32. Lexislación de harmonización da Unión Europea: toda lexislación da Unión Europea que harmonice as condicións para comercializar produtos.

33. Organismos de control notificados: aqueles que cumpran o establecido no Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, polo que se aproba o Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, e no artigo 21 deste real decreto, e sexan notificados á Comisión Europea e aos demais Estados membros para levar a cabo as tarefas de avaliación da conformidade a que fan referencia os artigos 14 e 15.

34. Entidades independentes: aquelas que cumpran o establecido no Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, e no artigo 21 do presente real decreto, e sexan notificadas á Comisión Europea e aos demais Estados membros para levar a cabo aquelas tarefas previstas nos puntos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

Artigo 3. *Comercialización e posta en servizo.*

1. Só se poderán comercializar e pór en servizo os equipamentos a presión e os conxuntos indicados no artigo 1 se non comprometen a seguridade nin a saúde das persoas nin, de ser o caso, dos animais domésticos ou dos bens, incluído o ambiente, cando estean instalados e mantidos convenientemente e se utilicen conforme o seu uso previsto e cumpran os requisitos deste real decreto.

2. As disposicións do presente real decreto aplicaranse sen prexuízo da normativa nacional e autonómica ditada para garantir a protección das persoas e, en particular, dos traballadores que utilicen os equipamentos a presión ou os conxuntos de que se trate, sempre que iso non supoña modificacións deles dunha forma non especificada no presente real decreto.

3. Permitirase que con ocasión de feiras, exposicións ou demostracións e doutros eventos similares se presenten equipamentos a presión ou conxuntos definidos no artigo 1, que non sexan conformes co disposto no presente real decreto, sempre que se indique con claridade, mediante un cartel visible, a súa non conformidade e que, por tanto, tales equipamentos e conxuntos non se poden comercializar nin pórse en servizo mentres non sexan conformes. Nas demostracións deberanse tomar, de conformidade cos requisitos que establezan as comunidades autónomas, as medidas de seguridade adecuadas para garantir a protección e a seguridade das persoas.

Artigo 4. *Requisitos técnicos.*

1. Os equipamentos a presión enumerados a seguir deberán cumprir cos requisitos esenciais de seguridade establecidos no anexo I:

1.1 Os recipientes, excepto os mencionados no punto 1.2, previstos para:

a) Gases, gases licuados, gases disoltos a presión, vapores e líquidos cuxa presión de vapor á temperatura máxima admisible sexa superior en máis de 0,5 bar á presión atmosférica normal (1.013 mbar), dentro dos límites seguintes:

a.1) Para os fluídos do grupo 1 do artigo 13, os que teñan un volume (V) superior a 1 litro (l) e cuxo produto $PS \times V$ sexa superior a 25 bar \times litro, así como os que teñan unha presión PS superior a 200 bar (cadro 1 do anexo II).

a.2) Para os fluídos do grupo 2 do artigo 13, os que teñan un volume superior a 1 litro e cuxo produto $PS \times V$ sexa superior a 50 bar \times litro, os que teñan unha presión PS superior a 1.000 bar, así como todos os extintores portátiles e botellas destinadas a aparellos respiratorios (cadro 2 do anexo II).

b) Líquidos cuxa presión de vapor á temperatura máxima admisible sexa inferior ou igual a 0,5 bar por enriba da presión atmosférica normal (1.013 mbar), dentro dos límites seguintes:

b.1) Para os fluídos do grupo 1 do artigo 13, os que teñan un volume superior a 1 litro e cuxo produto $PS \times V$ sexa superior a 200 bar \times litro, así como os que teñan unha presión PS superior a 500 bar (cadro 3 do anexo II).

b.2) Para os fluídos do grupo 2 do artigo 13, os que teñan unha presión PS superior a 10 bar e o produto $PS \times V$ superior a 10.000 bar×litro, así como os que teñan unha presión PS superior a 1.000 bar (cadro 4 do anexo II).

1.2 Equipamentos a presión sometidos á acción dunha chama ou a unha achega de calor que represente un risco de requecemento, previstos para obter vapor ou de auga sobrequentada a temperaturas superiores a 110° C, cun volume superior a 2 litros, así como todas as olas de presión (cadro 5 do anexo II).

1.3 Tubaxes para:

a) Gases, gases licuados, gases disoltos a presión, vapores e líquidos cuxa presión de vapor á temperatura máxima admisible sexa superior en máis de 0,5 bar á presión atmosférica normal (1.013 mbar), dentro dos límites seguintes:

a.1) Para os fluídos do grupo 1, se o DN é superior a 25 (cadro 6 do anexo II).

a.2) Para os fluídos do grupo 2, se o DN é superior a 32 e o produto $PS \times DN$ é superior a 1.000 bar (cadro 7 do anexo II).

b) Líquidos cuxa presión de vapor á temperatura máxima admisible sexa inferior ou igual a 0,5 bar por enriba da presión atmosférica normal (1.013 mbar), dentro dos límites seguintes:

b.1) Para os fluídos do grupo 1, se o DN é superior a 25 e o produto $PS \times DN$ é superior a 2.000 bar (cadro 8 do anexo II).

b.2) Para os fluídos do grupo 2, se a PS é superior a 10 bar, o DN é superior a 200 e o produto $PS \times DN$ é superior a 5.000 bar (cadro 9 do anexo II).

1.4 Accesorios de seguridade e accesorios a presión destinados aos equipamentos citados nos puntos 1.1, 1.2 e 1.3 inclusive, cando tales equipamentos estean incorporados a un conxunto.

2. Os seguintes conxuntos definidos segundo o artigo 2.6 e enumerados a continuación que comprendan como mínimo un equipamento a presión citado no número 1 deste artigo cumprirán os requisitos esenciais de seguridade recollidos no anexo I.

2.1 Conxuntos deseñados para obter vapor e auga sobrequentada a temperaturas superiores a 110° C que consten polo menos dun equipamento a presión sometido á acción da chama ou a outra achega de calor que represente un risco de requecemento.

2.2 Conxuntos distintos dos citados no punto 2.1, cando o fabricante os destine á súa comercialización e posta en servizo como conxuntos.

2.3 Malia o disposto no número 2, os conxuntos previstos para producir auga quente cunha temperatura igual ou inferior a 110 °C, alimentados manualmente con combustible sólido, cun produto $PS \times V$ superior a 50 bar×litro, cumprirán os requisitos esenciais de seguridade establecidos nos puntos 2.10, 2.11 e 3.4 e o punto 5, alíneas a) e d) do anexo I.

3. Os equipamentos a presión e conxuntos cuxas características sexan inferiores ou iguais aos límites establecidos respectivamente nos puntos 1.1, 1.2 e 1.3 e no punto 2 do presente artigo deberán estar deseñados e fabricados de conformidade coas boas prácticas da técnica ao uso nun Estado membro da Unión Europea, co fin de garantir a seguridade na súa utilización. Xuntaranse aos equipamentos a presión e/ou aos conxuntos unhas instrucións de utilización suficientes e adecuadas e levarán as oportunas marcas que permitan identificar o fabricante ou o seu representante establecido na Unión Europea. Sen prexuízo doutra lexislación de harmonización da Unión Europea que prevexa a súa colocación, eses equipamentos a presión e/ou conxuntos non deberán levar a marcación «CE» tal como se define no artigo 17.

Artigo 5. Libre circulación.

1. Non se poderá prohibir, restrinxir ou obstaculizar, a causa dos riscos debidos á presión:

1.1 A comercialización nin a posta en servizo, nas condicións fixadas polo fabricante, dos equipamentos a presión ou dos conxuntos previstos que cumpran o disposto no presente real decreto e que leven a marcación «CE», que indica que foron sometidos a unha avaliación da conformidade segundo o artigo 14.

1.2 A comercialización nin a posta en servizo de equipamentos a presión ou conxuntos que cumpran o disposto no artigo 4.3.

2. Non se poderá prohibir, restrinxir nin obstaculizar, a causa dos riscos debidos á presión, a comercialización nin a posta en servizo de equipamentos a presión ou conxuntos cuxa conformidade fose avaliada por un organismo de inspección dos usuarios designado por outro Estado membro, de acordo co artigo 16 da Directiva 2014/68/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de maio de 2014, relativa á harmonización das lexislacións dos Estados membros sobre a comercialización de equipamentos a presión.

Estes equipamentos a presión ou conxuntos deberán cumprir o seguinte:

- i) Non poderán levar a marcación «CE».
- ii) Só poderán ser utilizados nos establecementos explotados polo grupo de que forme parte o organismo de inspección dos usuarios que avalíase a súa conformidade. Ese grupo aplicará unha política de seguridade común no que se refire ás especificacións técnicas relativas ao deseño, á fabricación, ao control, ao mantemento e á utilización deses equipamentos a presión e dos conxuntos.

3. Para garantir o uso seguro e correcto dos equipamentos a presión e dos conxuntos, a información recollida nos puntos 3.3 e 3.4 do anexo I facilitarase polo menos en castelán.

CAPÍTULO II**Obrigas dos axentes económicos****Artigo 6. Obrigas dos fabricantes.**

1. Cando introduzan no mercado ou utilicen para os seus propios fins os equipamentos a presión ou conxuntos a que se refire o artigo 4, números 1 e 2, os fabricantes aseguraranse de que estes se deseñaron e fabricaron de conformidade cos requisitos esenciais de seguridade establecidos no anexo I. Cando introduzan no mercado ou utilicen para os seus propios fins os equipamentos a presión ou conxuntos a que fai referencia o artigo 4.3, os fabricantes aseguraranse de que estes se deseñaron e fabricaron de conformidade coas boas prácticas da técnica ao uso nun Estado membro da Unión Europea.

2. Respecto dos equipamentos a presión ou conxuntos a que se refire o artigo 4, números 1 e 2, os fabricantes elaborarán a documentación técnica a que se fai referencia no anexo III e aplicarán ou mandarán aplicar o procedemento de avaliación da conformidade correspondente recollido no artigo 14. Cando se demostrara que o equipamento a presión ou conxunto cumpre os requisitos aplicables mediante o procedemento mencionado no presente punto, os fabricantes elaborarán unha declaración UE de conformidade e colocarán a marcación CE.

3. Os fabricantes conservarán a documentación técnica e a declaración UE de conformidade durante, polo menos, dez anos despois da introdución dos equipamentos a presión ou dos conxuntos no mercado.

4. Os fabricantes aseguraranse de que a produción en serie manteña a súa conformidade co presente real decreto. Deberán tomarse debidamente en consideración os cambios no deseño ou as características dos equipamentos a presión ou conxuntos e os cambios nas normas harmonizadas ou outras especificacións técnicas consonte as

cales se declara a súa conformidade. Os fabricantes someterán a ensaio mostras dos equipamentos a presión ou dos conxuntos comercializados, investigarán e, de ser o caso, manterán un rexistro das reclamacións, dos equipamentos a presión e conxuntos non conformes e das recuperacións deses equipamentos, e manterán informados os distribuidores de todo seguimento deste tipo. Eses rexistros estarán á disposición da Administración competente.

5. Los fabricantes aseguraranse de que o seu equipamento a presión ou conxunto leva un número de tipo, lote ou serie ou calquera outro elemento que permita a súa identificación ou, se o tamaño ou a natureza do equipamento ou do conxunto non o permite, de que a información necesaria figura na embalaxe ou nun documento que se xunte ao equipamento.

6. Os fabricantes indicarán o seu nome, o seu nome comercial rexistrado ou marca rexistrada e o enderezo postal de contacto no equipamento a presión ou no conxunto ou, cando non for posible, na embalaxe ou nun documento que se xunte ao equipamento ou ao conxunto. O enderezo indicará un único lugar en que se poida contactar co fabricante. Os datos de contacto figurarán polo menos en castelán.

7. Os fabricantes aseguraranse de que os equipamentos a presión ou conxuntos a que se fai referencia no artigo 4, números 1 e 2, van acompañados de instrucións e información relativa á seguridade de acordo cos puntos 3.3 e 3.4 do anexo I, polo menos en castelán. Esas instrucións e información relativas á seguridade serán claras, comprensibles e intelixibles.

Os fabricantes aseguraranse de que os equipamentos a presión ou conxuntos a que se fai referencia no artigo 4.3 van acompañados de instrucións e información relativa á seguridade, de acordo co citado artigo 4.3, polo menos en castelán. Esas instrucións e información relativas á seguridade serán claras, comprensibles e intelixibles.

8. Os fabricantes que consideren ou teñan motivos para pensar que un equipamento a presión ou un conxunto que introduciron no mercado non é conforme o presente real decreto, adoptarán inmediatamente as medidas correctoras necesarias para que sexan conformes, ou ben poderán retiralos do mercado ou recuperalos, se procede. Ademais, cando os equipamentos a presión ou os conxuntos presenten un risco, os fabricantes informarán inmediatamente diso as comunidades autónomas en que os comercializaron e proporcionarán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

9. En resposta a unha solicitude motivada das comunidades autónomas ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, os fabricantes facilitarán toda a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade do equipamento a presión ou do conxunto co presente real decreto, polo menos en castelán. A información e documentación poderanse facilitar en papel ou en formato electrónico. Por petición das comunidades autónomas ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, cooperarán en calquera acción destinada a evitar os riscos que presenten os equipamentos a presión ou os conxuntos que introducen no mercado.

Artigo 7. *Representantes autorizados.*

1. Os fabricantes poderán designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado. As obrigas establecidas no artigo 6.1 e a obriga de elaborar documentación técnica recollida no artigo 6.2 non formarán parte do mandato do representante autorizado.

2. O representante autorizado efectuará as tarefas especificadas no mandato recibido do fabricante. O mandato deberá permitirlle ao representante autorizado realizar como mínimo as tarefas seguintes:

2.1 Manter a declaración UE de conformidade e a documentación técnica á disposición das comunidades autónomas e do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo durante un período mínimo de dez anos despois de introducir o equipamento a presión e o conxunto no mercado.

2.2 En resposta a unha solicitude motivada das comunidades autónomas e do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, facilitar a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade do equipamento a presión ou do conxunto.

2.3 Cooperar coas comunidades autónomas e co Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, por petición destes, en calquera acción destinada a eliminar os riscos que presente o equipamento a presión ou o conxunto obxecto do seu mandato.

Artigo 8. *Obrigas dos importadores.*

1. Os importadores só introducirán no mercado equipamentos a presión ou conxuntos conformes.

2. Antes de introducir no mercado os equipamentos a presión ou conxuntos a que se refire o artigo 4, números 1 e 2, os importadores aseguraranse de que o fabricante levou a cabo a debida avaliación de conformidade de acordo co artigo 14. Aseguraranse de que o fabricante elaborou a documentación técnica, de que os equipamentos a presión ou os conxuntos levan a marcación CE, de que van acompañados de instrucións e información relativa á seguridade de acordo cos puntos 3.3 e 3.4 do anexo I e de que o fabricante respectou os requisitos enunciados no artigo 6, números 5 e 6.

Antes de introducir no mercado os equipamentos a presión ou conxuntos a que se fai referencia no artigo 4.3, o importador asegurase de que o fabricante elaborou a documentación técnica, de que os equipamentos a presión ou conxuntos van acompañados de instrucións de uso adecuadas e de que o fabricante respectou os requisitos enunciados no artigo 6, números 5 e 6.

Cando un importador considere ou teña motivos para pensar que un equipamento a presión ou un conxunto non cumpre os requisitos esenciais de seguridade que se establecen no anexo I, non comercializará ese equipamento ou conxunto ata que sexa conforme. Ademais, cando o equipamento a presión ou o conxunto presente un risco, o importador informará o fabricante e as comunidades autónomas ao respecto.

3. Os importadores indicarán o seu nome, o seu nome comercial rexistrado ou a marca rexistrada e o enderezo postal de contacto no equipamento a presión ou no conxunto ou, cando non for posible, na embalaxe ou nun documento que acompañe o equipamento ou o conxunto. Os datos de contacto figurarán polo menos en castelán.

4. Os importadores garantirán que os equipamentos a presión ou os conxuntos referidos no artigo 4, números 1 e 2, vaian acompañados de instrucións e información relativa á seguridade de acordo cos puntos 3.3 e 3.4 do anexo I, polo menos en castelán.

Os importadores garantirán que os equipamentos a presión ou os conxuntos referidos no artigo 4.3 vaian acompañados de instrucións e información relativa á seguridade polo menos en castelán.

5. Os importadores de equipamentos a presión ou de conxuntos a que se refire o artigo 4, números 1 e 2, aseguraranse de que as condicións de almacenaxe ou transporte non afectan o cumprimento dos requisitos esenciais de seguridade establecidos no anexo I.

6. Cando se detecte un risco para a protección da saúde e a seguridade dos consumidores, os importadores someterán a ensaio mostras dos equipamentos a presión ou dos conxuntos comercializados, investigarán e, de ser o caso, manterán un rexistro das reclamacións dos equipamentos a presión ou dos conxuntos non conformes e das recuperacións deses equipamentos, e manterán informados os distribuidores de todo seguimento deste tipo.

7. Os importadores que consideren ou teñan motivos para pensar que un equipamento a presión ou un conxunto que introduciron no mercado non é conforme co presente real decreto adoptarán inmediatamente as medidas correctoras necesarias para que sexa conforme, ou poderán retiralo do mercado ou recuperalo, se procede. Ademais, cando os equipamentos a presión ou os conxuntos presenten un risco, os importadores informarán inmediatamente diso as comunidades autónomas en que os comercializaron e proporcionarán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

8. Durante os dez anos seguintes á introdución do equipamento a presión ou do conxunto no mercado, os importadores manterán unha copia da declaración UE de conformidade á disposición das comunidades autónomas e do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo e aseguraranse de que, logo de petición, reciban unha copia da documentación técnica.

9. En resposta a unha solicitude motivada das comunidades autónomas ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, os importadores facilitarán a información e a documentación necesarias para demostrar a conformidade do equipamento a presión ou do conxunto, polo menos en castelán. A información e documentación poderanse facilitar en papel ou en formato electrónico. Por petición das comunidades autónomas ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, cooperarán en calquera acción destinada a evitar os riscos que presenten os equipamentos a presión ou os conxuntos que introducisen no mercado.

Artigo 9. *Obrigas dos distribuidores.*

1. Ao comercializar equipamentos a presión ou conxuntos, os distribuidores actuarán coa debida dilixencia en relación co cumprimento dos requisitos deste real decreto.

2. Antes de comercializar calquera dos equipamentos a presión ou dos conxuntos a que se fai referencia no artigo 4, números 1 e 2, os distribuidores aseguraranse de que leven a marcación CE e vaian acompañados dos documentos necesarios, as instrucións e a información relativa á seguridade de acordo cos puntos 3.3 e 3.4 do anexo I, redactadas polo menos en castelán, e de que o fabricante e o importador respectaron os requisitos enunciados no artigo 6, números 5 e 6, e o artigo 8.3, respectivamente.

Cando un distribuidor considere ou teña motivos para pensar que un equipamento a presión ou un conxunto non cumpre os requisitos esenciais de seguridade que se establecen no anexo I, non comercializará ese equipamento ou conxunto ata que sexa conforme. Ademais, cando o equipamento a presión ou o conxunto presente un risco, o distribuidor informará diso o fabricante, o importador e as comunidades autónomas en que o comercializaron e a autoridade notificante.

Antes de comercializar un equipamento a presión ou un conxunto enumerado no artigo 4.3, os distribuidores aseguraranse de que van acompañados de instrucións de uso adecuadas redactadas polo menos en castelán e de que o fabricante e o importador respectaron os requisitos enunciados no artigo 6, números 5 e 6, e o artigo 8.3, respectivamente.

3. Os distribuidores de equipamentos a presión ou de conxuntos considerados no artigo 4, números 1 e 2, aseguraranse de que as condicións de almacenaxe ou transporte non afectan o cumprimento dos requisitos establecidos no anexo I.

4. Os distribuidores que consideren ou teñan motivos para pensar que un equipamento a presión ou un conxunto que comercializaron non é conforme co presente real decreto, velarán por que se adopten as medidas correctoras necesarias para que sexa conforme, ou poderán retiralo do mercado ou recuperalo, se procede. Ademais, cando os equipamentos a presión ou os conxuntos presenten un risco, os distribuidores informarán inmediatamente diso as comunidades autónomas en que os comercializaron e proporcionarán detalles, en particular, sobre a non conformidade e as medidas correctoras adoptadas.

5. En resposta a unha solicitude motivada das comunidades autónomas ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, os distribuidores facilitarán a información e documentación necesarias para demostrar a conformidade dos equipamentos a presión ou dos conxuntos. A información e documentación poderanse facilitar en papel ou en formato electrónico. Por petición das comunidades autónomas ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, cooperarán en calquera acción destinada a evitar os riscos que presenten os equipamentos a presión ou os conxuntos que introducisen no mercado.

Artigo 10. *Casos en que as obrigas dos fabricantes se aplican aos importadores e aos distribuidores.*

Para os efectos deste real decreto, considerarase fabricante e, por conseguinte, estará suxeito ás obrigas do fabricante consonte o artigo 6, un importador ou distribuidor que introduza equipamentos a presión ou conxuntos no mercado co seu nome ou marca ou modifique equipamentos a presión que xa se introducisen no mercado, de xeito que poida quedar afectada a súa conformidade cos requisitos deste real decreto.

Artigo 11. *Identificación dos axentes económicos.*

1. Por requirimento das comunidades autónomas ou do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, os axentes económicos identificarán:

- a) Calquera axente económico que lles subministrase un equipamento a presión ou un conxunto.
- b) Calquera axente económico ao cal subministrasen un equipamento a presión ou un conxunto.

2. Os axentes económicos deberán poder facilitar esa información durante polo menos dez anos despois de que se lles subministrase o equipamento a presión ou o conxunto e durante dez anos despois de que subministrasen o equipamento a presión ou o conxunto.

CAPÍTULO III

Conformidade e clasificación dos equipamentos a presión e os conxuntos

Artigo 12. *Presunción de conformidade.*

1. Presumirase que os equipamentos a presión ou os conxuntos a que se fai referencia no artigo 4, números 1 e 2, que sexan conforme as normas ou partes de normas harmonizadas cuxas referencias fosen publicadas no «Diario Oficial de la Unión Europea», cumpren os requisitos esenciais de seguridade desas normas ou partes delas indicados no anexo I.

2. Cando os materiais que se utilicen na fabricación de equipamentos a presión ou conxuntos sexan conforme as aprobacións europeas de materiais e as súas referencias fosen publicadas no «Diario Oficial de la Unión Europea» de acordo co artigo 15.4, presumiranse conforme os requisitos esenciais de seguridade aplicables que se establecen no anexo I.

Artigo 13. *Clasificación dos equipamentos a presión.*

1. Os equipamentos a presión a que se refire o artigo 4.1 clasificaranse por categorías, conforme o anexo II, segundo unha escala crecente de grao de perigo.

Para efectos da dita clasificación, os fluídos dividiranse nos dous grupos seguintes:

1.1 O grupo 1, consistente en substancias e mesturas definidas no artigo 2, números 7 e 8, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas e polo que se modifican e se derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que están clasificadas como perigosas consonte as seguintes clases de perigos físicos e para a saúde establecidas nas partes 2 e 3 do anexo I do dito regulamento:

- a) Explosivos inestables ou das divisións 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 e 1.5.
- b) Gases inflamables das categorías 1 e 2.
- c) Gases comburentes da categoría 1.
- d) Líquidos inflamables das categorías 1 e 2.

- e) Líquidos inflamables da categoría 3 cando a temperatura máxima admisible sexa superior ao punto de inflamación.
- f) Sólidos inflamables das categorías 1 e 2.
- g) Substancias e mesturas autorreactivas dos tipos A a F.
- h) Líquidos pirofóricos da categoría 1.
- i) Sólidos pirofóricos da categoría 1.
- j) Substancias e mesturas que en contacto coa auga desprenden gases inflamables das categorías 1, 2 e 3.
- k) Líquidos comburentes das categorías 1, 2 e 3.
- l) Sólidos comburentes das categorías 1, 2 e 3.
- m) Peróxidos orgánicos dos tipos A a F.
- n) Toxicidade oral aguda das categorías 1 e 2.
- o) Toxicidade dérmica aguda das categorías 1 e 2.
- p) Toxicidade aguda por inhalación das categorías 1, 2 e 3.
- q) Toxicidade específica en determinados órganos (exposición única) da categoría 1.

O grupo 1 inclúe tamén substancias e mesturas contidas en equipamentos a presión cunha temperatura máxima admisible TS que supera o punto de inflamación do fluído.

1.2 O grupo 2, que comprende as substancias e mesturas non recollidas no punto 1.1.

2. Cando un recipiente estea formado por varias cámaras, ese recipiente clasificarase na categoría máis alta de cada cámara individual. Cando unha cámara conteña varios fluídos, a clasificación realizarase en función do fluído que require a categoría de maior risco.

Artigo 14. *Avaliación da conformidade.*

1. Os procedementos de avaliación da conformidade que se deberán aplicar a un equipamento a presión determinaranse pola categoría, establecida consonte o artigo 13, en que estea clasificado o equipamento.

2. Os procedementos de avaliación da conformidade que se deberán aplicar nas distintas categorías son os seguintes:

a) Categoría I:

Módulo A.

b) Categoría II:

Módulo A2.

Módulo D1.

Módulo E1.

c) Categoría III:

Módulos B (tipo de deseño) + D.

Módulos B (tipo de deseño) + F.

Módulos B (tipo de produción) + E.

Módulos B (tipo de produción) + C2.

Módulo H.

d) Categoría IV:

Módulos B (tipo de produción) + D.

Módulos B (tipo de produción) + F.

Módulo G.

Módulo H1.

Os procedementos de avaliación da conformidade establécense no anexo III.

3. Os equipamentos a presión deberán ser sometidos a un dos procedementos de avaliación da conformidade, á elección do fabricante, que corresponda á categoría á cal pertenza ese equipamento. O fabricante poderá tamén aplicar, se así o desexa, un dos procedementos previstos para a categoría superior, sempre que esta exista.

4. No marco do procedemento de garantía da calidade dos equipamentos a presión clasificados nas categorías III e IV, a que fai referencia o artigo 4, punto 1.1, alínea a); o artigo 4, punto 1.1, alínea b), e o artigo 4, punto 1.2, o organismo de control notificado, ao efectuar visitas sen aviso previo, tomará unha mostra do equipamento no local de fabricación ou de almacenaxe, co obxecto de realizar, ou mandar realizar, a avaliación final prevista no punto 3.2 do anexo I. Para tal fin, o fabricante informará o organismo de control notificado do plan previsto de produción. O organismo de control notificado efectuará, como mínimo, dúas visitas durante o primeiro ano de fabricación e fixará a frecuencia das visitas posteriores consonte os criterios establecidos no punto 4.4 dos módulos D, E e H e no número 5, punto 4, do módulo H1.

5. No caso da fabricación dun único exemplar de recipientes e equipamentos a presión clasificados na categoría III, aos cales se refire o artigo 4, punto 1.1, alínea b), consonte o procedemento do módulo H, o organismo de control notificado realizará ou fará que se realice a avaliación final, prevista no punto 3.2 do anexo I, de cada unidade. Para tal fin, o fabricante comunicará o plan previsto de produción ao organismo de control notificado.

6. Os conxuntos a que se refire o artigo 4.2 someteranse a un procedemento xeral de avaliación da conformidade que incluírá as avaliacións seguintes:

a) A avaliación de cada uno dos equipamentos a presión que formen parte do conxunto e que estean recollidos no artigo 4.1, cando non se sometesen anteriormente a un procedemento de avaliación da conformidade e a unha marcación «CE» por separado; o procedemento de avaliación determinarase pola categoría de cada un dos equipamentos.

b) A avaliación da integración dos distintos elementos do conxunto de conformidade cos puntos 2.3, 2.8 e 2.9 do anexo I, que se determinará pola categoría máis alta dos equipamentos de que se trate, sen ter en conta o aplicable aos accesorios de seguridade.

c) A avaliación da protección do conxunto contra a superación dos límites admisibles de servizo, de conformidade cos puntos 2.10 e 3.2.3 do anexo I, que se deberá realizar en función da categoría máis alta dos equipamentos que se deban protexer.

7. Malia o disposto nos números 1 ao 6 do presente artigo, as comunidades autónomas poderán permitir, cando estea xustificada, a comercialización e a posta en servizo no territorio nacional dos equipamentos a presión e conxuntos individuais referidos no artigo 2, para os cales non se aplicasen os procedementos establecidos nos números 1 ao 6 deste artigo e cuxa utilización teña interese para a experimentación.

8. Os documentos e a correspondencia relativos aos procedementos de avaliación da conformidade redactaranse polo menos en castelán.

Artigo 15. *Aprobación europea de materiais.*

1. O organismo de control notificado poderá expedir a aprobación europea de materiais, por petición dun ou de varios fabricantes de materiais ou de equipamentos. Para o efecto, definirá e efectuará, ou fará que se efectúen, os exames e ensaios adecuados para certificar a conformidade dos tipos de material cos correspondentes requisitos do presente real decreto. No caso de materiais recoñecidos de utilización segura antes do 29 de novembro de 1999, teranse en conta os datos existentes para certificar a dita conformidade.

2. Antes de expedir a aprobación europea de materiais, o organismo de control notificado remitirá a información pertinente aos Estados membros e á Comisión Europea. As observacións que presenten os Estados membros ou a Comisión Europea, dentro dun prazo de tres meses, deberán ser tidas en conta para expedir a aprobación europea de materiais.

3. O organismo de control notificado remitirá unha copia da aprobación europea de materiais para equipamentos a presión aos Estados membros, aos demais organismos

notificados e á Comisión Europea. A lista das aprobacións europeas de materiais será a que se publique e actualice no «Diario Oficial de la Unión Europea».

4. Cando a aprobación europea de materiais cumpra os requisitos que se establecen no anexo I, as referencias desa aprobación, así como unha lista actualizada destas aprobacións, publicaranse no «Diario Oficial de la Unión Europea» e a Comisión Europea poderá decidir, mesmo despois da súa publicación, se considera que non se cumpren os requisitos e por petición dun Estado membro, a retirada da dita aprobación.

5. O organismo de control notificado poderá retirar esa aprobación sempre que comprobe que non se debería ter expedido ou que o tipo de material está regulado por unha norma harmonizada. Informará inmediatamente os Estados membros, os demais organismos notificados e a Comisión Europea de calquera retirada de aprobación.

Artigo 16. *Declaración UE de conformidade.*

1. A declaración UE de conformidade indica o cumprimento dos requisitos esenciais de seguridade establecidos no anexo I.

2. A declaración UE de conformidade realizarase segundo o modelo que figura no anexo IV, conterá os elementos especificados nos módulos correspondentes establecidos no anexo III e manterase actualizada. Esta declaración virá polo menos en castelán para aqueles equipamentos a presión ou conxuntos que se introduzan ou se comercialicen en España.

3. Cando un equipamento a presión ou un conxunto estea suxeito a máis dunha das normas e actos da Unión Europea que exixan unha declaración UE de conformidade, elaborárase unha declaración UE de conformidade única que conterá a identificación das normas e dos actos europeos correspondentes e as súas referencias de publicación.

Artigo 17. *Marcación CE.*

1. A marcación CE estará suxeita aos principios xerais do artigo 30 do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 339/93.

2. A marcación CE deberase colocar de forma visible, claramente lexible e indeleble:

a) En cada equipamento a presión recollido no artigo 4.1 ou na súa placa de características.

b) En cada conxunto mencionado no artigo 4.2, completo ou nun estado que permita a verificación final, tal como se describe no punto 3.2 do anexo I.

3. Cando a colocación da marcación CE non sexa posible ou non se poida garantir debido á natureza do equipamento ou do conxunto, colocárase na embalaxe e nos documentos que se xunten. O equipamento ou o conxunto previsto nas alíneas a) e b) do número 2 deste artigo estará completo ou nun estado que permita a avaliación final, tal como se describe no punto 3.2 do anexo I.

4. Non será necesario colocar a marcación CE en cada un dos equipamentos a presión individuais que compoñan un conxunto dos citados no artigo 4.2, xa que conservarán esa marcación os equipamentos a presión individuais ao seren incorporados ao conxunto.

5. A marcación CE colocárase antes de que o equipamento a presión ou o conxunto sexan introducidos no mercado.

6. A marcación CE irá seguida do número de identificación do organismo de control notificado cando este participe na fase de control da produción. O número de identificación do organismo de control notificado será colocado polo propio organismo ou, seguindo as instrucións deste, polo fabricante ou o seu representante autorizado.

7. A marcación CE e, de ser o caso, o número de identificación a que se fai referencia no número 6 poderán ir seguidos de calquera outra marca que indique un risco ou uso especial.

8. As comunidades autónomas garantirán a correcta aplicación do réxime que regula a marcación CE e adoptarán as medidas adecuadas en caso do seu uso indebido. Poderase aplicar o procedemento de salvagarda do artigo 32 ante o incumprimento desas medidas.

CAPÍTULO IV

Notificación dos organismos de control e entidades independentes

Artigo 18. *Organismos e entidades independentes obxecto de notificación.*

1. Os organismos de control que cumpran o establecido no Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, polo que se aproba o Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, e no artigo 21 deste real decreto, poderán ser notificados á Comisión Europea e aos demais Estados membros para levar a cabo as tarefas de avaliación da conformidade a que fan referencia os artigos 14 e 15.

2. As entidades independentes que cumpran o establecido no Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, e no artigo 21 do presente real decreto poderán ser notificadas á Comisión Europea e aos demais Estados membros para levar a cabo aquelas tarefas previstas nos puntos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

Artigo 19. *Autoridade notificante.*

Designase como autoridade notificante o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo, que será responsable do establecemento e da aplicación dos procedementos necesarios para a avaliación, a notificación e o seguimento dos organismos de control e das entidades independentes, tendo en conta tamén o cumprimento do artigo 22 sobre as filiais e a subcontratación.

Artigo 20. *Obriga de información da autoridade notificante.*

Por requirimento da Comisión Europea, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo informaraa dos procedementos de avaliación, notificación e seguimento dos organismos de control e das entidades independentes que notificase.

Artigo 21. *Requisitos dos organismos de control notificados e das entidades independentes.*

1. Os organismos de control notificados polo Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo deberán cumprir o establecido no Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, e, en particular, os requisitos seguintes:

- a) O organismo de control deberá ter personalidade xurídica.
- b) O organismo de control será independente da organización ou do equipamento a presión ou conxunto que avalía. Poderase tratar dun organismo pertencente a unha asociación empresarial ou unha federación profesional que represente as empresas que participan no deseño, na fabricación, na subministración, na montaxe, no uso ou no mantemento dos equipamentos a presión ou dos conxuntos que avalía, coa condición de que se demostre a súa independencia e a ausencia de conflitos de intereses.
- c) O organismo de control, os seus máximos directivos e o persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade non serán o deseñador, o fabricante, o proveedor, o instalador, o comprador, o dono, o usuario ou o encargado do mantemento dos equipamentos a presión ou dos conxuntos que avalían, nin o representante de calquera deles. Iso non será óbice para que estes utilicen os equipamentos a presión ou os conxuntos avaliados que sexan necesarios para as actividades de avaliación da conformidade.

d) O organismo de control, os seus máximos directivos e o persoal responsable de desempeñar as tarefas de avaliación da conformidade non intervirán directamente no deseño, na fabricación ou construción, na comercialización, na instalación, no uso ou no mantemento destes equipamentos a presión ou conxuntos, nin representarán as partes que participan nestas actividades. Non efectuarán ningunha actividade que poida entrar en conflito coa súa independencia de criterio ou coa súa integridade en relación coas actividades de avaliación da conformidade para as cales están notificados. Iso aplicarase en particular aos servizos de consultoría.

e) Os organismos de control aseguraranse de que as actividades das súas filiais ou subcontratistas non afecten a confidencialidade, obxectividade e imparcialidade das súas actividades de avaliación da conformidade.

f) Os organismos de control e o seu persoal levarán a cabo as actividades de avaliación da conformidade co máximo nivel de integridade profesional e coa competencia técnica exixida para o campo específico, e estarán libres de calquera presión ou incentivo, especialmente de índole financeira, que puiden influír na súa apreciación ou no resultado das súas actividades de avaliación da conformidade, en particular, a que puideren exercer persoas ou grupos de persoas que teñan algún interese nos resultados destas actividades.

g) O organismo de control será capaz de realizar todas as tarefas de avaliación da conformidade que lle sexan asignadas de conformidade co disposto no presente real decreto e para as cales foi notificado, independentemente de que realice as tarefas o propio organismo ou se realicen no seu nome e baixo a súa responsabilidade. En todo momento, e respecto a cada procedemento de avaliación da conformidade e para cada tipo ou categoría de equipamentos a presión para os cales foi notificado, o organismo de avaliación da conformidade ou organismo de control disporá:

1.º) Do persoal necesario con coñecementos técnicos e experiencia suficiente e adecuada para realizar as tarefas de avaliación da conformidade.

2.º) Das descrições dos procedementos consonte os cales se efectúa a avaliación da conformidade, garantindo a transparencia e a posibilidade de reprodución destes procedementos, e de estratexias e procedementos adecuados que permitan distinguir entre as tarefas efectuadas como organismo de control e calquera outra actividade.

3.º) De procedementos para desempeñar as súas actividades tendo debidamente en conta o tamaño das empresas, o sector en que operan, a súa estrutura, o grao de complexidade da tecnoloxía do produto de que se trate e se o proceso de produción é en serie.

h) O organismo de control disporá dos medios necesarios para realizar adecuadamente as tarefas técnicas e administrativas relacionadas coas actividades de avaliación da conformidade e terá acceso a todo o equipamento ou ás instalacións que necesite.

O persoal que efectúe as tarefas de avaliación da conformidade terá:

1.º) Unha boa formación técnica e profesional para realizar todas as actividades de avaliación da conformidade para as cales o organismo de control foi notificado.

2.º) Un coñecemento satisfactorio dos requisitos das avaliacións que efectúa e a autoridade necesaria para efectualas.

3.º) Un coñecemento e unha comprensión adecuados dos requisitos esenciais de seguridade que se establecen no anexo I, das normas harmonizadas aplicables e das disposicións pertinentes da lexislación de harmonización da Unión Europea, así como da lexislación nacional.

4.º) A capacidade necesaria para a elaboración dos certificados, dos documentos e dos informes que demostren que se efectuaron as avaliacións.

i) Garantirá a imparcialidade do organismo, dos seus máximos directivos e do persoal responsable de realizar as tarefas de avaliación da conformidade.

A remuneración dos máximos directivos e do persoal responsable de realizar as tarefas de avaliación da conformidade dun organismo de control non dependerá do número de avaliacións realizadas nin dos resultados desas avaliacións.

j) O organismo de control subscribirá un seguro de responsabilidade civil, aval ou outra garantía equivalente que cubra a responsabilidade civil.

k) O persoal do organismo de control deberá observar o segredo profesional sobre toda a información reunida no marco das súas tarefas, salvo con respecto ás autoridades competentes, e deberá protexer os dereitos de propiedade.

l) O organismo de control participará nas actividades pertinentes de normalización e nas actividades do grupo de coordinación do organismo notificado establecido consonte a lexislación de harmonización da Unión Europea aplicable, ou asegurarse de que o seu persoal responsable da realización das tarefas de avaliación da conformidade estea informado ao respecto e aplicará, a modo de directrices xerais, as decisións e os documentos administrativos que resulten dos labores do grupo.

2. As entidades independentes notificadas polo Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo deberán cumprir o establecido no Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, e, en particular, os requisitos sinalados no número 1 para os organismos de control.

Artigo 22. *Filiais e subcontratación.*

1. O organismo de control notificado e as entidades independentes poderán subcontratar no ámbito deste real decreto tarefas específicas relacionadas coa avaliación da conformidade ou recorrer a unha filial e asegurarse que o subcontratista ou a filial cumpren os requisitos do artigo 21.

2. Os organismos de control notificados e as entidades independentes asumirán a plena responsabilidade das tarefas realizadas polos subcontratistas ou as filiais, con independencia de onde teñan a súa sede.

3. As actividades só se poderán subcontratar ou levar a cabo nunha filial co consentimento previo do cliente.

4. Os organismos de control notificados e as entidades independentes manterán á disposición das comunidades autónomas e do Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo os documentos que avalen a cualificación do subcontratista ou da filial, así como o traballo que realicen consonte o artigo 14, o artigo 15 ou os puntos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

Artigo 23. *Solicitud de notificación.*

1. Os organismos de control e entidades independentes presentaranlle unha solicitude de notificación ao órgano competente da comunidade autónoma onde se habilitase segundo o establecido no Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro.

2. Á dita solicitude xuntarase a seguinte documentación: unha descrición das súas actividades, do módulo ou módulos de avaliación da conformidade e do equipamento a presión para o que se considere competente, así como copia do correspondente certificado de acreditación expedido polo organismo nacional de acreditación (ENAC) e da documentación acreditativa de dispor dun seguro, aval ou outra garantía financeira equivalente que cubra a súa responsabilidade civil, segundo o establecido no Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro. A comunidade autónoma procederá a inscribir ese organismo de control no Rexistro Integrado Industrial.

3. As comunidades autónomas comunicaranlle, de proceder, ao Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo esta solicitude, xunto cos documentos descritos no parágrafo anterior para a súa posterior notificación á Comisión Europea e aos demais Estados membros.

Artigo 24. *Notificación á Comisión Europea e aos demais Estados membros.*

1. O Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo notificará a Comisión Europea e aos demais Estados membros mediante o sistema de notificación electrónica e informará de calquera cambio pertinente posterior á notificación.

2. A notificación incluírá información das actividades de avaliación da conformidade, o módulo ou os módulos de avaliación da conformidade, o equipamento a presión en cuestión e o correspondente certificado de acreditación.

3. O organismo de control e a entidade independente poderán realizar as súas actividades sempre que a Comisión e os demais Estados membros non formulen obxeccións no prazo de dúas semanas desde a notificación. Pasado este prazo, será considerado entón un organismo de control notificado ou unha entidade independente, só para efectos deste real decreto.

4. Cada organismo de control notificado e cada entidade independente, mesmo cando sexan notificados consonte diversas normas e actos xurídicos da Unión Europea, terán un número de identificación asignado pola Comisión Europea, que será publicado nunha lista xunto coa entidade independente ou o organismo de control notificado correspondente e as actividades para as cales foi notificado.

Artigo 25. *Cambios na notificación.*

1. De se comprobar que un organismo de control notificado ou unha entidade independente xa non cumpre os requisitos establecidos no artigo 21, ou non está cumprindo as súas obrigas, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo poderá restrinxir, suspender ou retirar a notificación, segundo o caso, en función da gravidade do incumprimento dos requisitos ou obrigas, e informará a Comisión Europea e os demais Estados membros.

2. En caso de retirada, restrición ou suspensión da notificación ou de que o organismo notificado ou a entidade independente cesase a súa actividade, o órgano competente da comunidade autónoma en que exerza a súa actividade adoptará as medidas oportunas para que os expedientes dese organismo ou entidade sexan tratados por outro organismo notificado ou outra entidade independente, segundo proceda ou se poñan á disposición das comunidades autónomas cando estas o soliciten.

3. Así mesmo, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo proporcionará á Comisión Europea, por requirimento desta, a información necesaria respecto á competencia, ao cumprimento dos requisitos e ás responsabilidades atribuídas ao organismo de control notificado ou á entidade independente, para a súa comprobación e, de ser o caso, a execución das medidas correctoras.

Artigo 26. *Obrigas dos organismos de control notificados e das entidades independentes.*

Ademais do disposto no Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, os organismos de control notificados e as entidades independentes deberán cumprir o seguinte:

1. Os organismos de control notificados realizarán avaliacións da conformidade de acordo co establecido no artigo 14 e no artigo 15 e as entidades independentes realizarán as tarefas relacionadas nos puntos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

2. Exercerán as súas actividades tendo debidamente en conta o tamaño das empresas, o sector en que operan, a súa estrutura, o grao de complexidade da tecnoloxía do equipamento a presión ou do conxunto en cuestión e se o proceso de produción é en serie.

Non obstante, ao facelo respectarán o grao de rigor e o nivel de protección requirido para que o equipamento a presión cumpra os requisitos do presente real decreto.

3. Se se comproba que o fabricante non cumpre os requisitos esenciais de seguridade establecidos no anexo I ou as normas harmonizadas correspondentes ou outras especificacións técnicas, instarase o fabricante para adoptar medidas correctoras adecuadas e non se expedirá o certificado de conformidade.

4. Se no transcurso do seguimento da conformidade consecutivo á expedición do certificado se constata que o equipamento a presión xa non é conforme, notificaranlle ao fabricante as deficiencias ou anomalías detectadas e instarano para adoptar as medidas correctoras adecuadas con indicación dos prazos en que estas se deban emendar e, se é necesario, suspenderán ou retirarán o seu certificado e porano en coñecemento do órgano competente en materia de industria da comunidade autónoma en cuxo ámbito territorial desenvolve a súa actividade.

5. Se non se adoptan medidas correctoras ou estas non producen o efecto exixido, restrinxirase, suspenderase ou retirase calquera certificado, segundo o caso, e porase en coñecemento do órgano competente en materia de industria da comunidade autónoma en cuxo ámbito territorial desenvolve a súa actividade.

Artigo 27. Reclamación fronte ás decisións dos organismos de control notificados e das entidades independentes.

Cando un organismo de control notificado ou unha entidade independente emita un protocolo, acta, informe ou certificación con resultado negativo do cumprimento das exixencias regulamentarias, o interesado poderá reclamar e manifestar a súa desconformidade con el ante o propio organismo ou a entidade e, en caso de non chegar a un acordo, ante o órgano competente da comunidade autónoma en que radique para efectos do previsto no artigo 16.2 da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

Artigo 28. Obriga de información dos organismos de control notificados e entidades independentes.

1. Os organismos de control notificados e as entidades independentes informarán o órgano competente en materia de seguridade industrial da comunidade autónoma:

- a) De calquera denegación, restrición, suspensión ou retirada dos seus certificados.
- b) De calquera circunstancia que afecte o ámbito ou as condicións da notificación.
- c) De calquera solicitude de información sobre as actividades de avaliación da conformidade que recibisen desde o punto de vista de vixilancia do mercado.

2. Logo de solicitude do órgano competente en materia de seguridade industrial da comunidade autónoma, informarán das actividades de avaliación da conformidade realizadas dentro do ámbito da súa notificación e de calquera outra actividade realizada, incluídas as actividades e a subcontratación transfronteirizas.

3. Proporcionarán aos demais organismos de control notificados e entidades independentes a información pertinente sobre cuestións relacionadas con resultados negativos e, logo de solicitude, aquela información relacionada con resultados positivos da avaliación da conformidade.

Artigo 29. Coordinación dos organismos de control notificados e das entidades independentes.

Os organismos de control notificados e entidades independentes participarán nas actividades pertinentes de normalización e nas actividades do grupo ou grupos de coordinación e cooperación de organismos notificados directamente ou por medio de representantes designados, aseguraranse de que o seu persoal de avaliación está informado ao respecto e aplicarán a modo de directrices xerais as decisións e os documentos administrativos que resulten dos labores do grupo.

CAPÍTULO V

Vixilancia do mercado da Unión Europea, control dos equipamentos a presión e dos conxuntos que entren no mercado da Unión Europa e procedemento de salvagarda da Unión Europea

Artigo 30. *Vixilancia do mercado e control dos equipamentos e dos conxuntos a presión.*

O artigo 15.3 deste real decreto e os artigos 16 ao 29 do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, aplicaranse aos equipamentos a presión e conxuntos a que se fai referencia no artigo 1 do presente real decreto.

De conformidade co disposto na Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, sen prexuízo das actuacións de inspección e control que as comunidades autónomas competentes na materia desenvolvan no seu ámbito territorial, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo poderá promover plans e campañas de carácter nacional de comprobación mediante mostraxe das condicións de seguridade dos equipamentos e conxuntos a que se refire o artigo 1 deste real decreto.

Artigo 31. *Equipamentos a presión ou conxuntos que presenten un risco.*

1. Cando se teñan motivos suficientes para crer que un equipamento a presión ou un conxunto entraña un risco para a saúde ou a seguridade das persoas, ou para os animais domésticos ou os bens, en caso de non tela realizado, levarase a cabo unha avaliación do equipamento a presión ou conxunto en cuestión, atendendo a todos os requisitos pertinentes establecidos no presente real decreto. Para tal fin, os axentes económicos correspondentes cooperarán en función das necesidades coas comunidades autónomas e co Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo.

Cando, no transcurso da avaliación mencionada, se constate que o equipamento a presión ou o conxunto non cumpre os requisitos establecidos no presente real decreto, as comunidades autónomas pediránlle sen demora ao axente económico pertinente que adopte todas as medidas correctoras adecuadas que se prescriban para adaptar o equipamento a presión ou o conxunto aos citados requisitos, retíralo do mercado ou recupéralo nun prazo de tempo razoable, proporcional á natureza do risco.

Informarase o organismo de control notificado correspondente en consecuencia.

O disposto no artigo 21 do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, será de aplicación ás medidas mencionadas no presente punto.

2. Cando se considere que o incumprimento non se limita ao territorio nacional, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo informará a Comisión Europea e os demais Estados membros dos resultados da avaliación e das medidas que lle pediron que adopte ao axente económico.

3. O axente económico asegurase de que se adoptan as medidas correctoras pertinentes en relación con todos os equipamentos a presión e conxuntos afectados que comercializase en toda a Unión Europea.

4. Se o axente económico non adopta as medidas correctoras adecuadas, as comunidades autónomas adoptarán medidas provisionais adecuadas para prohibir ou restrinxir a comercialización dos equipamentos ou conxuntos no mercado nacional, retíralos dese mercado ou recupéralos.

As comunidades autónomas afectadas comunicarán ao Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo as medidas provisionais adoptadas e este informará a Comisión Europea e os demais Estados membros de tales medidas. En caso de desacordo con elas, estes poderán presentar obxeccións ao respecto.

5. A información mencionada no número 4 incluírá todos os detalles dispoñibles, en particular os datos necesarios para identificar o equipamento a presión ou o conxunto non conforme, a orixe do equipamento a presión ou do conxunto, a natureza da suposta non

conformidade e do risco que se presente, e a natureza e duración das medidas nacionais adoptadas, así como os argumentos expresados polo axente económico pertinente.

En particular, indicárase se a falta de conformidade se debe a un dos motivos seguintes:

- a) O equipamento ou conxunto non cumpre os requisitos relacionados coa saúde ou a seguridade das persoas, a protección dos animais domésticos ou os bens.
- b) Hai deficiencias nas normas harmonizadas a que se refire o artigo 12 que atribúen unha presunción de conformidade.

6. Se no prazo de tres meses a partir da recepción da información indicada no número 4 ningún Estado membro nin a Comisión Europea presenta ningunha obxección sobre unha medida provisional adoptada, a medida considerárase xustificada.

Artigo 32. *Procedemento de salvagarda da Unión Europea.*

1. Se unha vez adoptadas as medidas correctoras a que se fai referencia no artigo 31.3 e 4 se formulan obxeccións contra elas, ou se a Comisión Europea considera que tales medidas son contrarias á lexislación da Unión Europea, aplicarase o procedemento de salvagarda da Unión Europea.

2. Se como consecuencia da aplicación do procedemento de salvagarda a Comisión Europea considera as medidas nacionais xustificadas, o Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo e as comunidades autónomas velarán polo cumprimento de tales medidas e para que o equipamento ou conxunto non conforme sexa retirado do mercado, e informarase a Comisión Europea ao respecto. Se a medida nacional non se considera xustificada, retirárase esa medida.

3. Cando a medida nacional se considere xustificada e a non conformidade do equipamento ou conxunto se atribúa a unha deficiencia das normas harmonizadas a que se refire ao artigo 31.5.b) do presente real decreto, aplicarase o procedemento previsto no artigo 11 do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012, sobre a normalización europea, polo que se modifican as directivas 89/686/CEE e 93/15/CEE, do Consello, e as directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, e polo que se derroga a Decisión 87/95/CEE, do Consello, e a Decisión n.º 1673/2006/CE, do Parlamento Europeo e do Consello.

Artigo 33. *Equipamentos a presión ou conxuntos conformes que presentan un risco.*

1. Se tras efectuar unha avaliación consonte o artigo 31.1 se comproba que un equipamento a presión ou un conxunto, aínda que conforme consonte o presente real decreto, presenta un risco para a saúde ou a seguridade das persoas, para os animais domésticos ou os bens, pediráselle ao axente económico pertinente que adopte todas as medidas adecuadas para asegurarse de que o equipamento ou conxunto en cuestión non presente ese risco cando se introduza no mercado, ou ben para retiralo do mercado ou recuperalo nun prazo de tempo razoable, proporcional á natureza do risco que se determine.

2. O axente económico asegurase de que se adoptan as medidas correctoras necesarias en relación con todos os equipamentos ou conxuntos afectados que comercializase en toda a Unión Europea.

3. O Ministerio de Industria, Enerxía e Turismo informará inmediatamente a Comisión Europea para a súa avaliación e decisión, e os demais Estados membros. A información facilitada incluírá todos os detalles dispoñibles, en particular os datos necesarios para identificar o equipamento ou o conxunto en cuestión e determinar a súa orixe, a cadea de subministración do equipamento ou conxunto, a natureza do risco presentado e a natureza e duración das medidas adoptadas.

Artigo 34. Incumprimento formal.

1. Sen prexuízo do disposto no artigo 31, se se constata unha das situacións indicadas a seguir, pediráselle ao axente económico correspondente que emende a falta de conformidade en cuestión:

a) Colocouse a marcación CE incumprindo o artigo 30 do Regulamento (CE) n.º 765/2008, do 9 de xullo, ou o artigo 17 deste real decreto, ou non se colocou a marcación CE.

b) Colocouse o número de identificación do organismo notificado que participe na fase de control da produción incumprindo o artigo 17, ou non se colocou.

c) Non se colocaron as marcas e a etiquetaxe mencionadas no punto 3.3 do anexo I ou colocáronse incumprindo o artigo 17 ou o punto 3.3 do anexo I.

d) A ausencia da declaración UE de conformidade ou non se estableceu correctamente a declaración UE de conformidade.

e) A documentación técnica non está dispoñible ou é incompleta.

f) A información mencionada no artigo 6.6 ou no artigo 8.3 falta, é falsa ou está incompleta.

g) Non se cumpre calquera outro requisito administrativo establecido no artigo 6 ou no artigo 8.

2. Se a falta de conformidade indicada no número 1 persiste, adoptaranse todas as medidas adecuadas para restrinxir ou prohibir a comercialización do equipamento ou do conxunto ou asegurarse de que sexa recuperado ou retirado do mercado.

CAPÍTULO VI**Réxime sancionador****Artigo 35. Réxime sancionador.**

Aos incumprimentos do disposto no presente real decreto seralles de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido no título V da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

Disposición adicional primeira. Posta en servizo.

Para a posta en servizo dos equipamentos a presión e dos conxuntos do presente real decreto deberanse seguir os procedementos establecidos para o efecto no Real decreto 2060/2008, do 12 de decembro, polo que se aproba o Regulamento de equipamentos a presión e as súas instrucións técnicas complementarias.

Disposición adicional segunda. Referencias ao Real decreto 769/1999, do 7 de maio.

As referencias feitas, nas disposicións legais, regulamentarias e administrativas vixentes, ao Real decreto 769/1999, do 7 de maio, polo que se ditan as disposicións de aplicación da Directiva do Parlamento Europeo e do Consello 97/23/CE, relativa aos equipamentos de presión, e se modifica o Real decreto 1244/1979, do 4 de abril, que aprobou o Regulamento de aparellos a presión, entenderanse feitas ao presente real decreto.

Disposición transitoria primeira. Período transitorio para comercializar e pór en servizo equipamentos a presión e conxuntos que cumpran co establecido no Real decreto 769/1999, do 7 de maio.

1. Os equipamentos a presión e os conxuntos que cumpran co establecido no Real decreto 769/1999, do 7 de maio, polo que se ditan as disposicións de aplicación da Directiva do Parlamento Europeo e do Consello 97/23/CE, relativa aos equipamentos de presión, e se modifica o Real decreto 1244/1979, do 4 de abril, que aprobou o Regulamento de aparellos a presión, poderán seguir comercializándose ata o 19 de xullo de 2016,

excepto no relativo ao artigo 9 do Real decreto 769/1999, do 7 de maio. Neste caso deberase cumprir o establecido no artigo 13 do presente real decreto desde a súa data de entrada en vigor. A posta en servizo dos ditos equipamentos a presión e conxuntos poderase realizar unha vez superada esa data.

2. Os certificados e as decisións expedidos por organismos de control consonte o Real decreto 769/1999, do 7 de maio, serán válidos consonte o presente real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Regulamentación aplicable aos equipamentos a presión ou conxuntos postos en servizo con anterioridade á entrada en vigor do presente real decreto.*

Os equipamentos a presión e os conxuntos cuxa posta en servizo se efectuase con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto continuarán rexéndose polas prescricións técnicas que lles viñan sendo de aplicación ata esa data.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

1. Queda derogado o Real decreto 769/1999, do 7 de maio, polo que se ditan as disposicións de aplicación da Directiva do Parlamento Europeo e do Consello 97/23/CE, relativa aos equipamentos de presión, e se modifica o Real decreto 1244/1979, do 4 de abril, que aprobou o Regulamento de aparellos a presión, consonte as datas de entrada en vigor deste real decreto que se determinan na disposición derradeira quinta.

2. En xeral, así mesmo, quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.13.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado as competencias exclusivas sobre as bases e a coordinación da planificación xeral da actividade económica.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación do dereito da Unión Europea.*

Mediante o presente real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2014/68/UE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de maio de 2014, relativa á harmonización das lexislacións dos Estados membros sobre a comercialización de equipamentos a presión.

Disposición derradeira terceira. *Desenvolvemento normativo.*

Facúltase o ministro de Industria, Enerxía e Turismo para ditar as normas de desenvolvemento deste real decreto.

Disposición derradeira cuarta. *Habilitación para a actualización do contido técnico dos anexos do presente real decreto.*

Autorízase o ministro de Industria, Enerxía e Turismo para actualizar mediante orde o contido técnico dos anexos do presente real decreto, co obxecto de mantelo permanentemente adaptado ao progreso da técnica, así como ás normas do dereito da Unión Europea ou doutros organismos internacionais.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

O artigo 13 deste real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado» e o resto de artigos a partir do 19 de xullo de 2016.

Dado en Madrid o 24 de xullo de 2015.

FELIPE R.

ANEXO I

Requisitos esenciais de seguridade

A. *Requisitos xerais*

0. Observacións preliminares

1. As obrigas establecidas polos requisitos esenciais de seguridade enunciados no presente anexo con respecto aos equipamentos a presión aplicaranse, así mesmo, aos conxuntos cando exista o risco correspondente.

2. Os requisitos esenciais de seguridade contidos na directiva son imperativos. As obrigas derivadas dos ditos requisitos esenciais de seguridade só se aplicarán cando o equipamento a presión en cuestión comporte o correspondente risco ao se utilizar nas condicións razoablemente previsibles por parte do fabricante.

3. O fabricante estará obrigado a efectuar unha avaliación dos riscos e perigos para determinar aqueles que se apliquen aos seus equipamentos por causa da presión; deberán proceder seguidamente ao seu deseño e fabricación tendo en conta a avaliación.

4. Os requisitos esenciais de seguridade interpretaranse e aplicaranse de xeito que se teña en conta o estado da técnica e a práctica no momento do deseño e da fabricación, así como as consideracións técnicas e económicas que sexan compatibles cun alto grao de protección da saúde e da seguridade.

1. Xeneralidades

1.1 Os equipamentos a presión serán deseñados, fabricados, controlados e, cando proceda, equipados e instalados de maneira que se garanta a súa seguridade se se poñen en servizo de conformidade coas instrucións do fabricante ou en condicións razoablemente previsibles.

1.2 Para optar polas solucións máis adecuadas, o fabricante aplicará os principios que se establecen a seguir e na mesma orde:

- a) Eliminar ou reducir os riscos tanto como sexa razoablemente posible.
- b) Aplicar as medidas de protección adecuadas contra os riscos que non se poidan eliminar.
- c) Informar os usuarios, de ser o caso, sobre os riscos residuais e indicar se cómpre adoptar medidas especiais adecuadas para atenuar os riscos no momento da instalación ou do uso.

1.3 En caso de que se coñeza ou se poida prever claramente a posibilidade dun uso indebido, o equipamento a presión deseñarase para impedir os riscos derivados do dito uso ou, se isto non for posible, indicarse de maneira apropiada que o equipamento a presión non se debe utilizar dese xeito.

2. Deseño

2.1 Xeneralidades.

Os equipamentos a presión deseñarase correctamente tendo en conta todos os factores pertinentes para garantir a seguridade do equipamento durante toda a súa vida prevista.

O deseño incluírá coeficientes adecuados de seguridade que se basearán en métodos xerais dos cales se teña constancia que utilizan marxes de seguridade pertinentes para previr de maneira coherente todo tipo de fallos.

2.2 Deseño para unha resistencia adecuada.

2.2.1 Os equipamentos a presión deseñarase para resistir as cargas correspondentes ao uso previsto, así como para outras condicións de funcionamento razoablemente previsibles. En particular, teranse en conta os factores seguintes:

- a) A presión exterior e a presión interior.
- b) A temperatura ambiente e a temperatura de funcionamento.

- c) A presión estática e a masa do contido en condicións de funcionamento e de ensaio.
- d) As cargas debidas ao tráfico, ao vento e aos terremotos.
- e) As forzas e os momentos de reacción derivados dos soportes, os dispositivos de montaxe, as tubaxes, etcétera.
- f) A corrosión e a erosión, a fatiga, etc.
- g) A descomposición dos fluídos inestables.

As distintas cargas que se poidan producir ao mesmo tempo consideraranse tendo en conta a probabilidade do seu suceso simultáneo.

2.2.2 O deseño para unha resistencia adecuada basearase en calquera das consideracións seguintes:

Como regra xeral, un método de cálculo, como se especifica no punto 2.2.3, completado, se for necesario, cun método experimental de deseño, como se especifica no punto 2.2.4.

Un método experimental de deseño sen cálculo, como se especifica no punto 2.2.4, no caso de que o produto da presión máxima admisible PS polo volume V sexa inferior a 6.000 bar·L, ou que o produto PS·DN sexa inferior a 3.000 bar.

2.2.3 Método de cálculo.

- a) Contención da presión e outras cargas.

As tensións admisibles nos equipamentos a presión limitaranse en función dos fallos razoablemente previsibles en condicións de funcionamento. Para tal fin, aplicaranse factores de seguridade que permitan eliminar por completo calquera dúbida derivada da fabricación, das condicións reais de utilización, das tensións, dos modelos de cálculo ou das propiedades e do comportamento do material.

Estes métodos de cálculo proporcionarán marxes de seguridade suficientes, cando iso resulte oportuno, consonte o disposto no número 7.

O disposto anteriormente poderase cumprir aplicando, de forma complementaria a outro método ou en combinación con el, se for necesario, o método máis adecuado dos enumerados a seguir:

- Deseño por fórmulas.
- Deseño por análise.
- Deseño por mecánica da rotura.

- b) Resistencia.

Utilizaranse os cálculos de deseño adecuados para determinar a resistencia do equipamento a presión en cuestión.

En particular:

As presións de cálculo non serán inferiores ás presións máximas admisibles e terán en conta as presións de fluído estáticas e dinámicas, así como a descomposición dos fluídos inestables. En caso de que un recipiente estea dividido en cámaras individuais de contención de presión, o espesor da parede divisoria calcularase baseándose na máxima presión posible de cámara en relación coa mínima presión posible na cámara adxacente.

As temperaturas de cálculo deberán permitir marxes de seguridade adecuadas.

O deseño terá debidamente en conta todas as combinacións posibles de temperatura e presión que se poidan producir en condicións de funcionamento do equipamento razoablemente previsibles.

As tensións máximas e as concentracións de valores máximos de tensión manteranse dentro de límites seguros.

Para o cálculo da contención da presión utilizaranse os valores adecuados das propiedades do material, baseados en datos demostrados e tendo en conta as disposicións establecidas no número 4 e os factores de seguridade adecuados.

As características dos materiais que se tomarán en consideración incluirán, cando proceda:

O límite elástico, un 0,2 % ou un 1,0 % de límite convencional de elasticidade, segundo os casos, á temperatura de cálculo.

A resistencia á tracción.

A resistencia en función do tempo, é dicir, a resistencia á fluencia.

Os datos sobre a fatiga.

O módulo de Young (módulo de elasticidade).

A cantidade adecuada de deformación plástica.

A enerxía de rotura por flexión.

A resistencia á rotura.

Aplicaranse ás características dos materiais coeficientes de resistencia das xuntas adecuados en función, por exemplo, do carácter dos ensaios non destrutivos, das propiedades das unións de materiais e das condicións de funcionamento previstas.

O deseño terá debidamente en conta todos os procesos de degradación razoablemente previsibles (por exemplo, a corrosión, a fluencia e a fatiga) correspondentes ao uso a que estea destinado o equipamento; as instrucións a que se refire o punto 3.4 chamarán a atención sobre as características do deseño que sexan determinantes para a vida do equipamento, como:

Para a fluencia: o número teórico de horas de funcionamento a temperaturas determinadas.

Para a fatiga: o número teórico de ciclos a niveis de tensión determinados.

Para a corrosión: a tolerancia de corrosión teórica.

c) Estabilidade.

En caso de que o espesor calculado non permita unha estabilidade estrutural suficiente, tomaranse as medidas necesarias para corrixila, tendo en conta os riscos do transporte e do manexo.

2.2.4 Método experimental de deseño.

O deseño do equipamento poderase validar total ou parcialmente mediante un programa de ensaios que se realizarán cunha mostra representativa do equipamento ou da categoría do equipamento.

O programa de ensaios definirase claramente antes de proceder aos ensaios e deberá aceptalo o organismo notificado, se existe, responsable do módulo de avaliación da conformidade do deseño.

O programa definirá as condicións de ensaio e os criterios de aceptación ou denegación. Os valores exactos das medidas esenciais e das características dos materiais constitutivos dos equipamentos sometidos a ensaio determinarase antes do ensaio.

De ser o caso, durante os ensaios, as zonas críticas do equipamento a presión deberanse poder observar con instrumentos adecuados que poidan medir as deformacións e as tensións con suficiente precisión.

O programa de ensaios incluirá:

a) Un ensaio de resistencia á presión para verificar se, a unha presión que garanta unha marxe de seguridade definida respecto á presión máxima admisible, o equipamento non presenta fugas significativas nin deformación superior a un límite determinado; a presión de ensaio determinarase tendo en conta as diferenzas entre os valores das características xeométricas e dos materiais medidas nas condicións de ensaio e os valores admitidos para o deseño; tamén se terá en conta a diferenza entre as temperaturas de ensaio e de deseño.

b) Cando exista risco de fluencia ou de fatiga, ensaios adecuados, determinados en función das condicións de servizo previstas para o equipamento, por exemplo a duración

de servizo a temperaturas especificadas ou o número de ciclos a niveis determinados de tensión.

c) Cando sexa necesario, ensaios complementarios sobre outros factores externos específicos citados no punto 2.2.1, como a corrosión ou accións exteriores.

2.3 Disposicións para garantir o uso e o funcionamento en condicións de seguridade.

O modo de funcionamento dos equipamentos a presión estará deseñado para que o seu manexo non entraña ningún risco razoablemente previsible. Prestarase especial atención, de ser o caso:

Ás aperturas e aos peches.

Ás descargas perigosas das válvulas de seguridade.

Aos dispositivos que impiden o acceso físico mentres haxa presión ou baleiro.

Á temperatura da superficie, tendo en conta o uso previsto.

Á descomposición dos fluídos inestables.

En particular, os equipamentos a presión dotados cunha porta de visita estarán provistos dun dispositivo automático ou manual que lle permita ao usuario asegurarse facilmente de que a apertura non representa ningún risco. Ademais, cando esa apertura se poida accionar rapidamente, o equipamento a presión estará equipado cun dispositivo que impida a apertura cando a presión ou a temperatura do fluído represente un risco.

2.4 Medios de exame:

a) Os equipamentos a presión deseñaranse de maneira que se poidan realizar todos os exames necesarios para a súa seguridade.

b) Preveranse medios para determinar o estado interior do equipamento a presión cando iso sexa necesario para garantir a seguridade permanente do equipamento, tales como aperturas que permitan o acceso físico ao interior do equipamento para poder realizar os exames adecuados de forma segura e ergonómica.

c) Poderanse utilizar outros medios que garantan que o equipamento a presión reúne todos os requisitos de seguridade en calquera das situacións seguintes:

Cando o equipamento sexa demasiado pequeno para poder acceder fisicamente ao seu interior.

Cando a apertura do equipamento a presión poida afectar negativamente o interior.

Cando se probase que a substancia que contén o equipamento a presión non deteriora o material con que está fabricado e que non é razoablemente previsible ningún outro mecanismo de degradación interna.

2.5 Sistemas de purga e de ventilación.

Disporase dos sistemas adecuados de purga e de ventilación do equipamento a presión cando sexa necesario para:

Evitar os efectos perniciosos, tales como o golpe de ariete, o colapso provocado polo baleiro, a corrosión e as reaccións químicas non controladas; teranse en conta todas as fases do funcionamento e os ensaios, en particular, os ensaios de presión.

Permitir a limpeza, a inspección e o mantemento con seguridade.

2.6 Corrosión e outras accións químicas.

Disporase, cando sexa necesario, dunha tolerancia ou protección adecuadas contra a corrosión ou outras accións químicas, tendo debidamente en conta o uso previsto e razoablemente previsible.

2.7 Desgaste.

En caso de que se poidan dar condicións graves de erosión ou de abrasión, tomaranse as medidas adecuadas para:

Reducir ao mínimo eses efectos mediante un deseño adecuado, como, por exemplo, aumentando o espesor do material, ou utilizando envolturas ou materiais de revestimento.

Permitir a substitución das partes máis afectadas

Chamar a atención, nas instrucións previstas no punto 3.4, sobre as medidas necesarias para un uso en condicións permanentes de seguridade.

2.8 Conxuntos.

Os conxuntos estarán deseñados de maneira:

Que os elementos que se vaian unir sexan adecuados e fiables para o seu servizo.

Que todos os elementos se integren correctamente e se unan de maneira adecuada.

2.9 Disposicións de enchedura e de baleirado.

Cando proceda, o equipamento a presión estará deseñado e provisto de accesorios adecuados, ou estará prevista a súa instalación, para garantir que a enchedura e o baleirado se realizan en condicións de seguridade no que se refire, en particular, aos seguintes riscos:

a) Na enchedura:

A enchedura excesiva ou a sobrepresión en relación, en particular, co grao de enchedura e a presión de vapor á temperatura de referencia.

A inestabilidade dos equipamentos a presión.

b) No baleirado: a descarga non controlada de fluído presurizado.

c) Tanto na enchedura como no baleirado: as conexións e desconexións que supoñan riscos.

2.10 Protección contra a superación dos límites admisibles dos equipamentos a presión.

Cando, en condicións razoablemente previsibles, se poidan superar os límites admisibles, o equipamento a presión estará equipado con dispositivos de protección adecuados, ou deseñado para instalalos, a non ser que a protección estea garantida por outros dispositivos de protección integrados no conxunto.

O dispositivo adecuado ou a combinación de dispositivos adecuados determinarase en función das características particulares do equipamento ou do conxunto.

Os dispositivos de protección e as combinacións destes incluírán:

a) Os accesorios de seguridade que se definen no artigo 2.4.

b) Cando proceda, mecanismos adecuados de control, tales como indicadores ou alarmas, que permitan unha intervención adecuada, manual ou automática, para manter o equipamento a presión dentro dos límites admisibles.

2.11 Accesorios de seguridade.

2.11.1 Os accesorios de seguridade deberán:

Deseñarse e fabricarse de maneira que sexan fiables e estean adaptados ás condicións de servizo previstas e que teñan en conta, cando proceda, os requisitos en materia de mantemento e ensaio dos dispositivos.

Ser independentes das demais funcións, a non ser que estas non poidan afectar a súa función de seguridade.

Responder a principios de deseño adecuados para conseguir unha protección conveniente e fiable; estes principios incluírán, en especial, a seguridade en caso de fallo, a redundancia, a diversidade e o autocontrol.

2.11.2 Dispositivos limitadores da presión.

Estes dispositivos estarán deseñados de xeito que a presión non supere permanentemente a presión máxima admisible PS; porén, admitirase un aumento de curta duración da presión, cando resulte apropiado, consonte o disposto no número 7.3.

2.11.3 Dispositivos de control da temperatura.

Estes dispositivos terán un tempo de resposta adecuado por razóns de seguridade e compatible coa función de medición.

2.12 Lume exterior.

Cando sexa necesario, os equipamentos a presión estarán deseñados e, cando proceda, equipados cos accesorios adecuados, ou ben estarán preparados para a súa incorporación, co fin de cumprir cos requisitos relativos á limitación de danos en caso de lume exterior, tendo en conta, en particular, o uso a que están destinados.

3. Fabricación

3.1 Procedementos de fabricación.

O fabricante velará pola execución correcta das disposicións establecidas na fase de deseño mediante a aplicación das técnicas e dos métodos adecuados, en especial polo que respecta aos aspectos indicados a seguir.

3.1.1 Preparación dos compoñentes.

A preparación dos compoñentes (por exemplo, a cuñaxe e o biselado) non ocasionará defectos, fendas nin cambios nas características mecánicas que poidan pór en perigo a seguridade dos equipamentos a presión.

3.1.2 Unións permanentes.

As unións permanentes dos materiais e as zonas adxacentes estarán exentas de deficiencias de superficie ou interiores prexudiciais para a seguridade dos equipamentos.

As propiedades das unións permanentes deberán corresponder ás propiedades mínimas especificadas para os materiais que se vaian unir, a non ser que nos cálculos de deseño se teñan en conta especificamente outros valores de propiedades correspondentes.

Para os equipamentos a presión, as unións permanentes dos elementos que contribúen á resistencia á presión do equipamento e os elementos que están directamente integrados serán realizadas por persoal debidamente cualificado e mediante procedementos adecuados.

Os procedementos e o persoal serán aprobados, para os equipamentos a presión das categorías II, III e IV, por un terceiro competente, que poderá ser, á elección do fabricante:

Un organismo notificado.

Unha terceira entidade recoñecida por un Estado membro, como se establece no artigo 20.

Para proceder a esas aprobacións, o citado terceiro realizará ou fará que se realicen os exames e ensaios previstos nas normas harmonizadas adecuadas ou os exames e ensaios equivalentes.

3.1.3 Ensaio non destrutivos.

Para os equipamentos a presión, os ensaios non destrutivos das unións permanentes serán realizados por persoal debidamente cualificado. Para os equipamentos a presión das categorías III e IV, o dito persoal deberá ter sido aprobado por unha terceira entidade recoñecida por un Estado membro en aplicación do artigo 20.

3.1.4 Tratamento térmico.

Cando exista o risco de que o procedemento de fabricación cambie as propiedades dos materiais ata o punto de pór en perigo a integridade do equipamento a presión, aplicarase un tratamento térmico adecuado na correspondente fase de fabricación.

3.1.5 Rastrexabilidade.

Estableceranse e manteranse procedementos adecuados para a identificación dos materiais dos elementos do equipamento que contribúan á resistencia á presión por medios apropiados, desde a recepción, pasando pola produción, ata o ensaio final do equipamento a presión fabricado.

3.2 Avaliación final.

O equipamento a presión someterase á avaliación final descrita a seguir.

3.2.1 Inspección final.

O equipamento a presión someterase a unha inspección final para avaliar visualmente e mediante exame dos documentos de acompañamento o cumprimento dos requisitos do presente real decreto. Poderán terse en conta os ensaios que se realizen durante a fabricación. Na medida en que sexa necesario por motivos de seguridade, a inspección final realizarase no interior e no exterior de todas as partes do equipamento, de ser o caso, no transcurso do proceso de fabricación (por exemplo, cando xa non sexa posible examinalo durante a inspección final).

3.2.2 Proba.

A avaliación final dos equipamentos a presión incluírá un ensaio de resistencia á presión que normalmente consistirá nun ensaio de presión hidrostática a unha presión polo menos igual, cando proceda, ao valor establecido no punto 7.4.

Para os equipamentos da categoría I fabricados en serie, este ensaio poderase realizar sobre unha base estatística.

Nos casos en que o ensaio de presión hidrostática sexa prexudicial ou non factible, poderanse realizar outros ensaios de valor recoñecido. Antes de efectuar ensaios distintos do ensaio de presión hidrostática aplicaranse medidas complementarias, como ensaios non destrutivos ou outros métodos de eficacia equivalente.

3.2.3 Inspección dos dispositivos de seguridade.

Para os conxuntos, a avaliación final incluírá, así mesmo, un control dos dispositivos de seguridade destinado a verificar se se respectaron os requisitos establecidos no punto 2.10.

3.3 Marcas e etiquetaxe.

Ademais da marcación CE prevista nos artigos 18 e 19 e da información que se debe facilitar de conformidade co artigo 6.6 e co artigo 8.3, facilitarase a seguinte información:

a) Para todos os equipamentos a presión:

O ano de fabricación.

A identificación do equipamento a presión en función da súa natureza, como, por exemplo, o tipo, a identificación da serie ou do lote e o número de serie.

Os límites esenciais máximos ou mínimos admisibles.

b) Segundo o tipo de equipamento a presión, a información complementaria necesaria para a seguridade da instalación, o funcionamento ou o uso e, cando proceda, tamén para o mantemento e a inspección periódica, como por exemplo:

O volume V do equipamento a presión, expresado en litros (l).

O tamaño nominal das tubaxes (DN).

- A presión de ensaio (PT) aplicada, expresada en bar, e a data.
- A presión establecida do dispositivo de seguridade, expresada en bar.
- A potencia do equipamento a presión, expresada en kW.
- A tensión de alimentación, expresada en volts (V).
- O uso previsto.
- O grao de enchedura, expresado en kg/l.
- A masa máxima de enchedura, expresada en kg.
- A masa da tara, expresada en kg.
- O grupo de fluídos.

c) Cando proceda, as advertencias fixadas no equipamento a presión chamarán a atención sobre os usos inadecuados que, por experiencia, se sabe que se poden producir. A información a que se refiren as alíneas a), b) e c) figurará no equipamento a presión ou nunha placa de características solidamente fixada a el, excepto nos seguintes casos:

Cando proceda, poderase utilizar documentación adecuada para evitar a repetición da marcación en elementos individuais como compoñentes de tubaxes destinados ao mesmo conxunto.

Cando o equipamento a presión sexa demasiado pequeno, como sucede, por exemplo, cos accesorios, esta información poderá figurar nunha etiqueta adherida ao equipamento a presión.

Poderanse utilizar etiquetas ou calquera outro medio adecuado para indicar a masa de enchedura e as advertencias a que se refire a alínea c), sempre que sigan sendo lexibles durante o período de tempo adecuado.

3.4 Instrucións de funcionamento:

a) Cando se comercialice un equipamento a presión, xuntaranse a este, na medida en que sexa pertinente, instrucións destinadas ao usuario que conteñan toda a información necesaria para a seguridade no que se refire:

- Á montaxe, incluída a unión de distintos equipamentos a presión.
- Á posta en servizo.
- Á utilización.
- Ao mantemento, incluídos os controis polo usuario.

b) As instrucións comprenderán a información indicada no equipamento a presión en aplicación do punto 3.3, con excepción da identificación da serie, e irán acompañadas, de ser o caso, da documentación técnica e dos debuxos e esquemas necesarios para a súa correcta comprensión.

c) De ser o caso, as instrucións farán tamén referencia aos riscos dunha utilización inadecuada conforme o punto 1.3 e ás características particulares do deseño consonte o punto 2.2.3.

4. Materiais

Os materiais utilizados para fabricar os equipamentos a presión serán apropiados para esta aplicación durante a vida útil prevista, a non ser que estea prevista a súa substitución.

Os materiais de soldadura e os demais materiais de unión só deberán cumprir cos requisitos pertinentes do punto 4.1, do punto 4.2, alínea a), e do punto 4.3, parágrafo primeiro, tanto individualmente como unha vez unidos.

4.1 Os materiais das partes sometidas a presión:

a) Terán características adecuadas ao conxunto de condicións de funcionamento razoablemente previsibles e de condicións de ensaio e, en particular, terán a suficiente ductilidade e dureza; se é o caso, as características destes materiais axustaranse aos requisitos do punto 7.5; ademais, deberase realizar, en particular, unha selección adecuada

dos materiais para previr, se cumprir, a rotura por fraxilización; cando, por razóns específicas, haxa que utilizar materiais fráxiles, tomaranse medidas adecuadas.

b) Terán a suficiente resistencia química ao fluído contido no equipamento a presión; as propiedades químicas e físicas necesarias para un funcionamento seguro non se deberán alterar significativamente durante a vida útil prevista dos equipamentos.

c) Non serán significativamente sensibles ao envellecemento.

d) Serán apropiados para os métodos de procesamento previstos.

e) Seleccionaranse de xeito que se eviten efectos negativos significativos cando se unan materiais diferentes.

4.2 O fabricante do equipamento a presión:

a) Definirá adecuadamente os valores necesarios para os cálculos de deseño a que se refire o punto 2.2.3, así como as características esenciais dos materiais e o seu tratamento a que se refire o punto 4.1.

b) Incluirá na documentación técnica os datos correspondentes ao cumprimento das disposicións deste real decreto relativas aos materiais, dunha das maneiras seguintes:

A utilización de materiais conformes coas normas harmonizadas.

A utilización de materiais que recibisen unha aprobación europea de materiais para equipamentos a presión consonte o artigo 15.

Unha avaliación particular dos materiais.

c) Para os equipamentos a presión das categorías III e IV, velará por que o organismo notificado encargado dos procedementos de avaliación da conformidade do equipamento a presión leve a cabo unha avaliación específica da avaliación particular dos materiais.

4.3 O fabricante do equipamento adoptará as medidas adecuadas para se asegurar de que o material utilizado cumpre as especificacións requiridas. En particular, respecto de cada material, obterase documentación elaborada polo seu fabricante na cal se certifique a conformidade cunha especificación determinada.

Para as principais partes sometidas a presión dos equipamentos das categorías II, III e IV, esa documentación consistirá nun certificado de control específico do produto.

Cando un fabricante de materiais teña un sistema de aseguranza da calidade apropiado, certificado por un organismo competente establecido na Unión e que fose obxecto dunha avaliación específica en relación cos materiais, presumirase que os certificados expedidos polo fabricante acreditan a conformidade cos correspondentes requisitos do presente punto.

B. *Requisitos específicos para determinados equipamentos a presión*

Ademais dos establecidos nos números 1 ao 4, aplicaranse os seguintes requisitos aos equipamentos a presión establecidos nos números 5 e 6.

5. Equipamentos a presión sometidos á acción de chama ou a unha achega de calor que represente un risco de requedemento ao cal se fai referencia no artigo 4

Esta categoría de equipamentos a presión comprende:

Os xeradores de vapor e de auga quente a que se refire o artigo 4.1.2, tales como as caldeiras de auga quente e de vapor con fogar, os superquentadores e os requentadores, as caldeiras de recuperación de calor, as caldeiras de incineración de residuos, as caldeiras de quentamento eléctrico con eléctrodos ou de tipo inmersión e as olas de presión, cos seus accesorios e, cando proceda, os seus sistemas de tratamento de auga de alimentación e de abastecemento de combustible.

Os equipamentos para procesos de quentamento distintos dos xeradores de auga quente ou de vapor, indicados no artigo 4.1.1, tales como quentadores para procesos

químicos e outros procesos similares e equipamento presurizado para a preparación de alimentos.

Estes equipamentos a presión estarán calculados, deseñados e fabricados de forma que se evite ou reduza ao mínimo o risco de perda significativa de contención debida ao requeimamento. En particular, velarase por que, segundo proceda:

- a) Se establezan medios de protección adecuados para limitar parámetros de funcionamento como a achega e a disipación de calor e, se procede, o nivel do fluído para evitar todo risco de sobrequeimamento local ou xeral.
- b) Se prevexan puntos de toma de mostras cando sexa necesario para avaliar as propiedades do fluído co fin de evitar todo risco relacionado cos depósitos ou a corrosión.
- c) Se adopten as disposicións necesarias para eliminar os riscos de danos derivados dos depósitos.
- d) Se dispoña dos medios para disipar con seguridade a calor residual despois do paro.
- e) Se prevexan disposicións para impedir a acumulación perigosa de mesturas inflamables de substancias combustibles e do aire ou o retorno da chama.

6. Tubaxes definidas no artigo 4.1.3

O deseño e a fabricación garantirán:

- a) Que o risco de deformación permanente derivada de movementos libres inadmisibles ou de esforzos excesivos, por exemplo nas bridas, as conexións, os tubos flexibles ondulados ou os tubos extensibles, se controle adecuadamente mediante abrazadeiras, tirantes, suxeicións, axustes e pretensores.
- b) Que cando exista a posibilidade de condensación de fluídos gasosos no interior dos tubos, se dispoña dos medios necesarios para purgar e expulsar os depósitos das zonas baixas co fin de evitar danos debidos ao golpe de ariete ou á corrosión.
- c) Que se teñan debidamente en conta os danos potenciais derivados das turbulencias e a formación de remuíños; a este respecto serán aplicables as disposicións pertinentes do punto 2.7.
- d) Que se teña debidamente en conta o risco de fatiga debido ás vibracións nos tubos.
- e) Que cando as tubaxes conteñan fluídos do grupo 1, se dispoñan os medios adecuados para illar os condutos de toma que presenten riscos significativos a causa do seu tamaño.
- f) Que se reduza ao mínimo o risco de descarga accidental; as tomas estarán marcadas visiblemente na parte permanente e precisarán o fluído contido.
- g) Que a posición e o percorrido das tubaxes subterráneas estean rexistrados polo menos na documentación técnica para facilitar o mantemento, a inspección ou a reparación en condicións de seguridade.

7. Requisitos cuantitativos particulares para determinados equipamentos a presión

As seguintes disposicións son aplicables por norma xeral. Porén, cando non se apliquen, incluso no caso en que non se mencionen especificamente os materiais nin se apliquen normas harmonizadas, o fabricante deberá xustificar a aplicación de disposicións apropiadas que permitan obter un nivel de seguridade global equivalente.

As disposicións establecidas na presente sección son complementarias dos requisitos esenciais de seguridade dos números 1 ao 6 para os equipamentos a presión a que se aplican.

7.1 Tensións admisibles.

7.1.1 Símbolos. Re/t, límite elástico, designa o valor á temperatura de cálculo:

Do límite superior de caudal para os materiais que presenten límites inferiores e superiores de caudal.

Do límite convencional de elasticidade do 1,0 % para o aceiro austenítico e o aluminio sen aliar.

Do límite convencional de elasticidade do 0,2 % nos demais casos.

Rm/20 designa o valor mínimo de resistencia á tracción máxima a 20° C.

Rm/t designa a resistencia á tracción máxima á temperatura de cálculo.

7.1.2 A tensión xeral de membrana admisible para cargas predominantemente estáticas e para temperaturas situadas fóra da gama en que os fenómenos de fluencia sexan significativos non será superior ao menor dos valores seguintes, segundo o material de que se trate:

No caso do aceiro ferrítico, incluído o aceiro normalizado (laminado normalizado) e con exclusión dos aceiros de gran fino e dos aceiros sometidos a un tratamento térmico especial, 2/3 de R e/t e 5/12 de R m/20.

No caso do aceiro austenítico:

Se o seu alongamento despois da rotura é superior ao 30 %, 2/3 de R e/t.

Ou, alternativamente, e se o seu alongamento despois da rotura é superior ao 35%, 5/6 de R e/t e 1/3 de R m/t.

No caso do aceiro moldeado, sen aliar ou de baixa aliaxe, 10/19 de R e/t e 1/3 de R m/20.

No caso do aluminio, 2/3 de R e/t.

No caso de aliaxes de aluminio, salvo as de endurecemento por precipitación, 2/3 de R e/t e 5/12 de R m/20.

7.2 Coeficientes das xuntas.

Para as xuntas soldadas, o coeficiente das xuntas non excederá os valores seguintes:

Para os equipamentos que sexan obxecto de ensaios destrutivos e non destrutivos que permitan comprobar que o conxunto das xuntas non presenta deficiencias significativas: 1.

Para os equipamentos que sexan obxecto de ensaios aleatorios non destrutivos: 0,85.

Para os equipamentos que non sexan obxecto de ensaios non destrutivos distintos da inspección visual: 0,7.

Cando sexa necesario teranse en conta, así mesmo, o tipo de tensión e as propiedades mecánicas e tecnolóxicas da xunta.

7.3 Dispositivos limitadores de presión, destinados sobre todo a recipientes a presión.

O aumento momentáneo de presión recollido no punto 2.11.2 manterase ao 10 % da presión máxima admisible.

7.4 Presión de ensaio hidrostática.

Para os recipientes a presión, a presión de ensaio hidrostática recollida no punto 3.2.2 será, como mínimo, igual ao máis elevado dos dous valores seguintes:

A presión correspondente á carga máxima a que se poida someter o equipamento en servizo, tendo en conta a súa presión máxima admisible e a súa temperatura máxima admisible, multiplicada polo coeficiente 1,25.

A presión máxima admisible multiplicada polo coeficiente 1,43.

7.5 Características dos materiais.

Non sendo que se requiran valores distintos consonte criterios distintos que se deban tomar en consideración, o aceiro considerarase coa suficiente ductilidade, consonte o punto 4.1.1, cando o seu alongamento despois da rotura nun ensaio de tracción realizado consonte un procedemento normalizado sexa polo menos igual ao 14 % e a súa enerxía

de rotura por flexión medida nunha probeta ISO V sexa polo menos igual a 27 J, a unha temperatura non superior a 20° C pero non superior á temperatura máis baixa de funcionamento prevista.

ANEXO II

Cadros de avaliación da conformidade

1. Nos cadros utilizáronse as referencias seguintes para designar as categorías de módulos:

I = módulo A.

II = módulos A2, D1, E1.

III = módulos B (tipo de deseño) + D, B (tipo de deseño) + F, B (tipo de produción) + E, B (tipo de produción) + C2, H.

IV = módulos B (tipo de produción) + D, B (tipo de produción) + F, G, H1.

2. Os accesorios de seguridade definidos no artigo 2.4 e enumerados no artigo 4.1.4 están clasificados na categoría IV. Porén, como excepción, os accesorios de seguridade fabricados para equipamentos específicos poderanse clasificar na mesma categoría que o equipamento que protexen.

3. Os accesorios a presión definidos no artigo 2.5 e enumerados no artigo 4.1.4 clasifícanse en función:

Da súa presión máxima admisible PS.

Do seu volume V ou do seu tamaño nominal DN, segundo os casos.

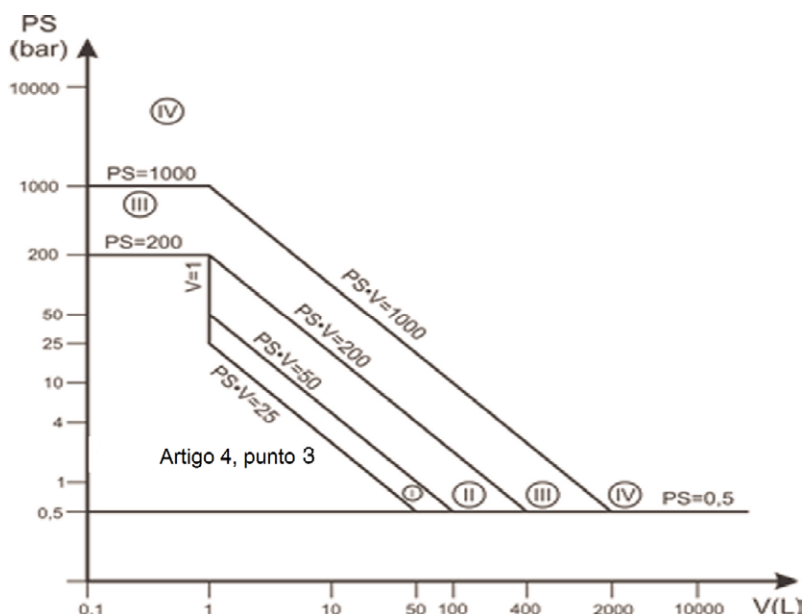
Do grupo de fluídos a que estean destinados.

O correspondente cadro relativo aos recipientes ou ás tubaxes utilizarase para determinar a categoría de avaliación da conformidade.

Cando o volume e o tamaño nominal previstos no segundo guión do parágrafo primeiro se consideren apropiados, o accesorio a presión clasificarase na categoría máis alta.

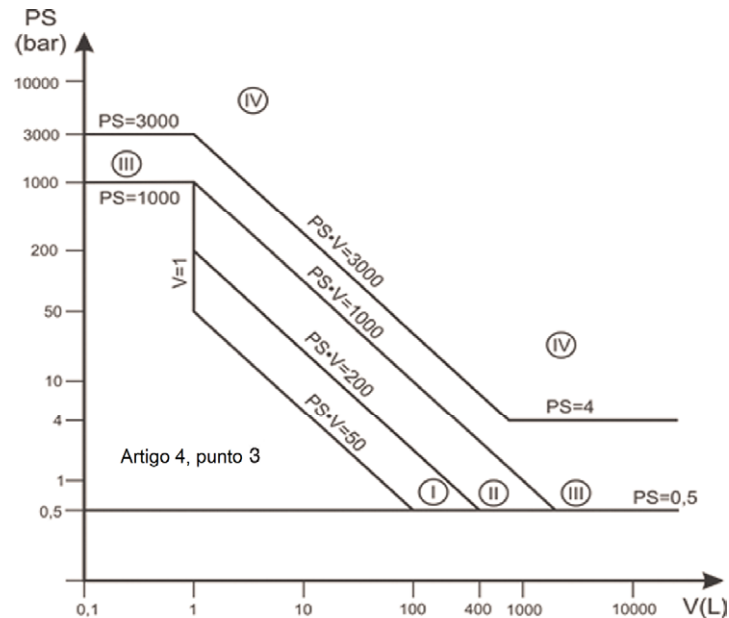
4. As liñas de demarcación trazadas nos seguintes cadros de avaliación da conformidade sinalan o límite superior para cada categoría.

Cadro 1. Recipientes recollidos no artigo 4, punto 1.1, alínea a.1)



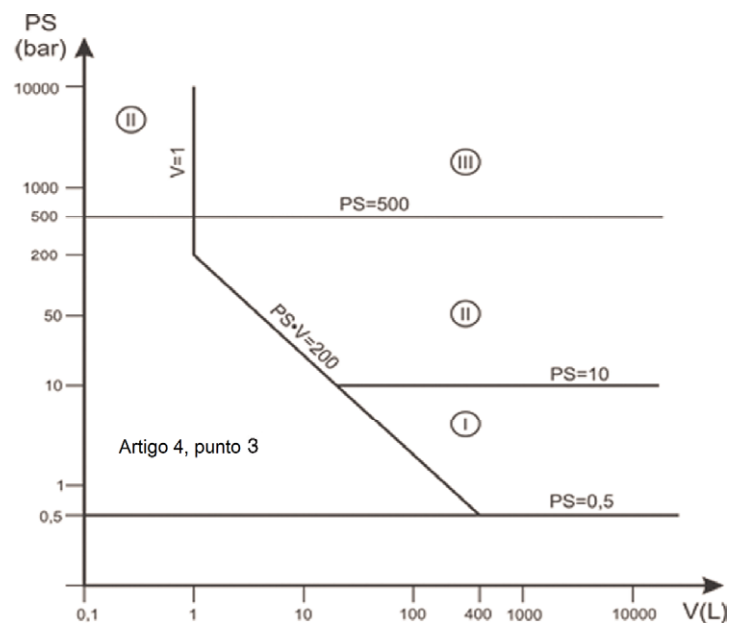
Como excepción, os recipientes destinados a conter un gas inestable, e que deberían pertencer ás categorías I ou II en aplicación do cadro 1, clasificaranse na categoría III.

Cadro 2. Recipientes recollidos no artigo 4, punto 1.1, alínea a.2)

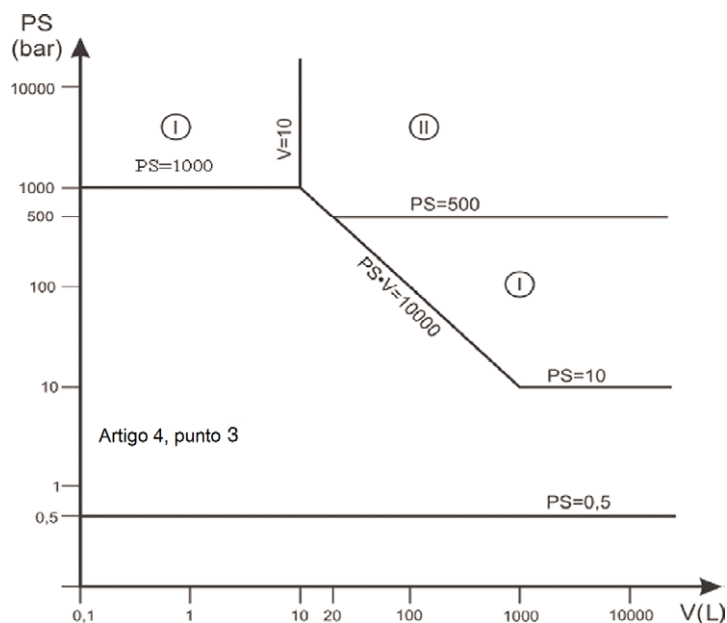


Como excepción, os extintores portátiles e as botellas para aparellos respiratorios clasificaranse polo menos na categoría III.

Cadro 3. Recipientes recollidos no artigo 4, punto 1.1, alínea b.1)

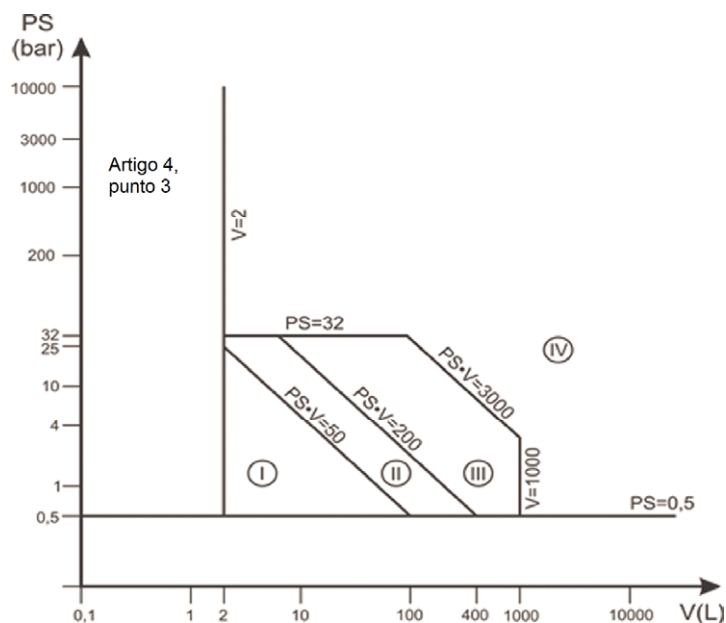


Cadro 4. Recipientes recollidos no artigo 4, punto 1.1, alínea b.2)



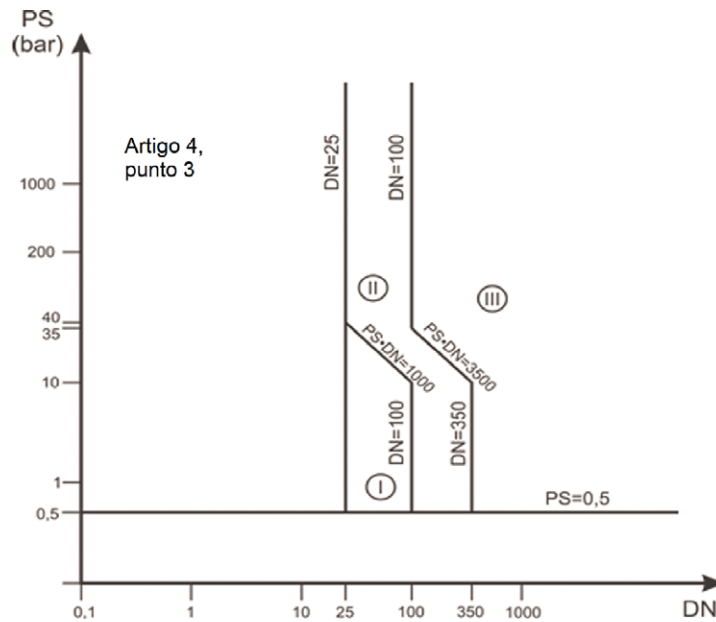
Como excepción, os conxuntos previstos para a produción de auga quente a que se fai referencia no artigo 4.2, parágrafo segundo, serán obxecto ben dun exame UE de tipo (módulo B: tipo de deseño), co fin de comprobar a súa conformidade cos requisitos esenciais establecidos nos puntos 2.10, 2.11 e 3.4 e no número 5, alíneas a) e d) do anexo I, ou ben dun sistema de plena aseguranza da calidade (módulo H).

Cadro 5. Equipamentos a presión recollidos no artigo 4, punto 1.2



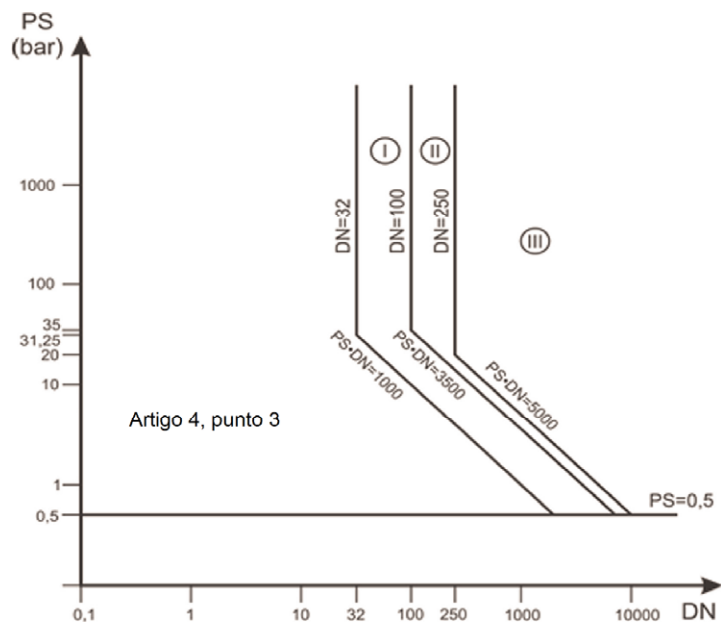
Como excepción, as olas de presión estarán suxeitas a un procedemento de avaliación da conformidade equivalente polo menos a un dos módulos da categoría III.

Cadro 6. Tubaxes recollidas no artigo 4, punto 1.3, alínea a.1)



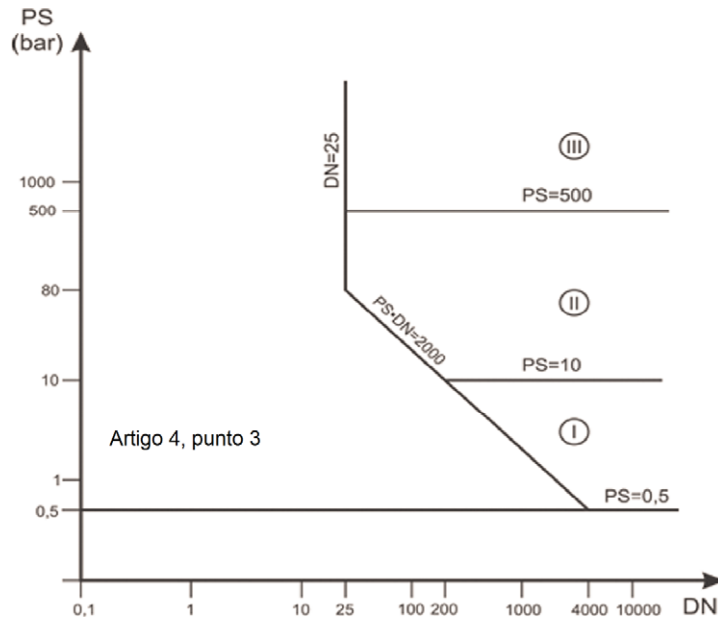
Como excepción, as tubaxes destinadas aos gases inestables e que pertencen ás categorías I ou II en aplicación do cadro 6 clasificaranse na categoría III.

Cadro 7. Tubaxes recollidas no artigo 4, punto 1.3, alínea a.2)

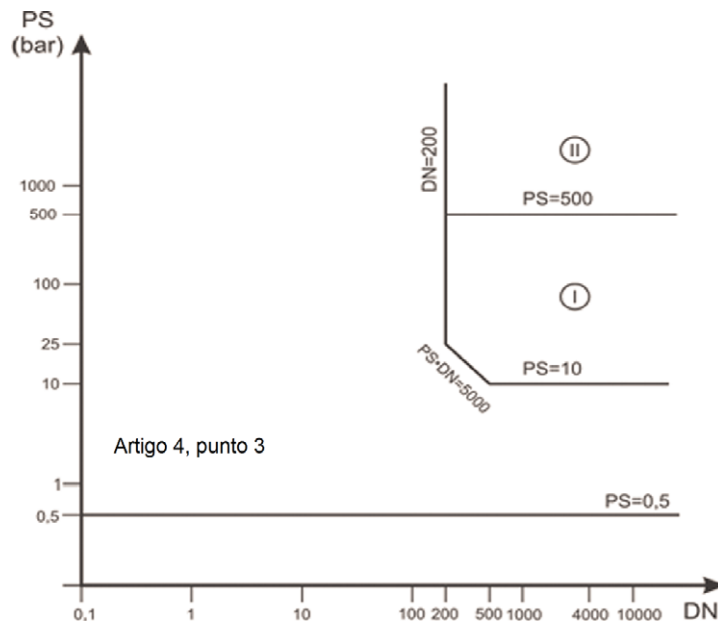


Como excepción, todas as tubaxes que conteñan fluídos a unha temperatura superior a 350° C e que pertencen á categoría II en aplicación do cadro 7 clasificaranse na categoría III.

Cadro 8. Tubaxes recollidas no artigo 4, punto 1.3, alínea b.1)



Cadro 9. Tubaxes recollidas no artigo 4, punto 1.3, alínea b.2)



ANEXO III

Procedementos de avaliación da conformidade

As obrigas que derivan das disposicións establecidas no presente anexo para os equipamentos a presión aplicaranse tamén aos conxuntos.

Módulo A

(Control interno da produción)

1. Concepto.

O control interno da produción é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos números 2, 3 e 4 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os equipamentos a presión en cuestión satisfán os requisitos deste real decreto.

2. Documentación técnica.

O fabricante elaborará a documentación técnica.

A documentación técnica permitirá avaliar se o equipamento a presión cumpre os requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas. Especificará os requisitos aplicables e recollerá, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do equipamento a presión. A documentación técnica incluírá, cando proceda, polo menos os seguintes elementos:

Unha descrición xeral do equipamento a presión.

Os planos de deseño e de fabricación e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.

As descricións e explicacións necesarias para a comprensión deses planos e esquemas e do funcionamento do equipamento a presión.

Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir cos requisitos esenciais de seguridade do presente real decreto; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.

Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.

Os informes sobre os ensaios.

3. Fabricación.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o procedemento de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade do equipamento a presión fabricado coa documentación técnica prevista no número 2 e cos requisitos deste real decreto.

4. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

4.1 O fabricante colocará a marcación CE en cada equipamento a presión que satisfaga os requisitos aplicables do presente real decreto.

4.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para o modelo de equipamento a presión e manteraa xunto coa documentación técnica á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o equipamento a presión para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes que o soliciten.

5. Representante autorizado.

As obrigas do fabricante mencionadas no número 4 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

Módulo A2

(Control interno da produción máis control supervisado dos equipamentos a presión a intervalos aleatorios)

1. Concepto.

O control interno da produción máis o control supervisado dos equipamentos a presión a intervalos aleatorios constitúe o procedemento de avaliación da conformidade polo que o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos números 2, 3, 4 e 5 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade que os equipamentos a presión en cuestión cumpren os requisitos deste real decreto.

2. Documentación técnica.

O fabricante elaborará a documentación técnica. A documentación permitirá avaliar se o equipamento a presión cumpre os requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas. Especificará os requisitos aplicables e recollerá, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do equipamento a presión. A documentación técnica incluírá, cando proceda, polo menos os seguintes elementos:

Unha descrición xeral do equipamento a presión.

Os planos de deseño e de fabricación e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.

As descricións e explicacións necesarias para a comprensión deses planos e esquemas e do funcionamento do equipamento a presión.

Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir cos requisitos esenciais de seguridade do presente real decreto; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.

Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.

Os informes sobre os ensaios.

3. Fabricación.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos equipamentos a presión fabricados coa documentación técnica mencionada no número 2 e cos requisitos deste real decreto que se lle aplican.

4. Avaliación final e controis dos equipamentos a presión.

O fabricante efectuará unha avaliación final do equipamento a presión, suxeita a un seguimento mediante visitas sen aviso previo dun organismo notificado elixido polo fabricante.

O organismo notificado efectuará ou mandará efectuar controis dos produtos a intervalos aleatorios que el mesmo determinará para verificar a calidade dos controis internos dos equipamentos a presión, tendo en conta, entre outras cosas, a complexidade tecnolóxica dos equipamentos a presión e o volume de produción.

Durante estas visitas sen aviso previo, o organismo notificado:

Asegurarase de que o fabricante realiza efectivamente a avaliación final consonte o punto 3.2 do anexo I.

Tomará mostras do equipamento a presión nos locais de fabricación ou de almacenaxe para efectuar os controis; o organismo notificado determinará o número de mostras de equipamentos que se deberán tomar, así como a necesidade de efectuar ou mandar efectuar íntegra ou parcialmente a avaliación final das mostras.

O procedemento de mostraxe de aceptación que se debe aplicar ten por obxecto determinar se o proceso de fabricación do equipamento a presión se leva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantir a conformidade do equipamento.

En caso de que un ou varios equipamentos a presión ou conxuntos non resulten conformes, o organismo notificado tomará as medidas oportunas.

O fabricante, baixo a responsabilidade do organismo notificado, colocará o número de identificación do organismo notificado durante o proceso de fabricación.

5. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

5.1 O fabricante colocará a marcación CE en cada equipamento a presión que satisfaga os requisitos aplicables do presente real decreto.

5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para o modelo de equipamento a presión e manteraa xunto coa documentación técnica á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos despois da introdución do equipamento a presión no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o equipamento a presión para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes que o soliciten.

6. Representante autorizado.

As obrigas do fabricante mencionadas no número 5 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

Módulo B

(Exame «UE de tipo»)

I. Exame UE de tipo de produción

1. O exame UE de tipo –tipo de produción– é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal un organismo notificado examina o deseño técnico dun equipamento a presión e verifica e dá fe de que o seu deseño técnico cumpre os requisitos deste real decreto.

2. O exame UE de tipo –tipo de produción– débese efectuar en forma dunha avaliación da adecuación do deseño técnico do equipamento a presión mediante o exame da documentación técnica e a documentación de apoio a que se fai referencia no número 3 e en forma de exame dunha mostra, representativa da produción prevista, do equipamento a presión completo.

3. O fabricante presentará unha solicitude de exame UE de tipo ante un único organismo notificado da súa elección. Esa solicitude comprenderá:

O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, o nome e o enderezo deste.

Unha declaración por escrito na cal se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado.

A documentación técnica: a documentación técnica permitirá avaliar a conformidade do equipamento a presión cos requisitos aplicables do presente real decreto e incluír unha análise e unha avaliación adecuadas dos riscos; especificará os requisitos aplicables e recollerá, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e

o funcionamento do equipamento a presión; a documentación técnica conterá, cando proceda, polo menos os seguintes elementos:

Unha descrición xeral do equipamento a presión.

Os planos de deseño e de fabricación e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.

As descricións e explicacións necesarias para a comprensión deses planos e esquemas e do funcionamento do equipamento a presión.

Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir cos requisitos esenciais de seguridade deste real decreto; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.

Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.

Os informes sobre os ensaios.

Os datos correspondentes aos ensaios previstos durante a fabricación.

Os datos correspondentes ás aprobacións ou cualificacións necesarias de conformidade cos puntos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

As mostras representativas da produción prevista, a mostra poderá incluír varias versións do equipamento a presión, sempre que as diferenzas entre elas non afecten o nivel de seguridade. O organismo notificado poderá solicitar outras mostras se o programa de ensaio o require.

A documentación de apoio da adecuación do deseño técnico: esta documentación de apoio mencionará todos os documentos que se utilizasen, en particular, no caso de que as normas harmonizadas pertinentes non se aplicasen integramente; a documentación de apoio incluírá, en caso necesario, os resultados dos ensaios realizados de conformidade con outras especificacións técnicas pertinentes polo laboratorio apropiado do fabricante ou por outro laboratorio de ensaio no seu nome e baixo a súa responsabilidade.

4. O organismo notificado.

4.1 Examinará a documentación técnica e a documentación de apoio para avaliar a adecuación do deseño técnico do equipamento a presión e os procedementos de fabricación.

En particular, o organismo notificado:

Avaliará os materiais cando estes non sexan conformes coas normas harmonizadas pertinentes ou cunha aprobación europea de materiais para equipamentos a presión e comprobará o certificado expedido polo fabricante do material, consonte o disposto no punto 4.3 do anexo I.

Aprobará os métodos de unión permanente das partes do equipamento a presión ou verificará se foron aprobados con anterioridade, de conformidade co punto 3.1.2 do anexo I.

Verificará se o persoal encargado da unión permanente das pezas do equipamento a presión e da realización dos ensaios non destrutivos está cualificado ou aprobado de conformidade cos puntos 3.1.2 ou 3.1.3 do anexo I.

4.2 Verificará que as mostras se fabricaron conforme a documentación técnica e identificará os elementos que se deseñaron consonte as disposicións aplicables das normas harmonizadas pertinentes, así como os elementos que se deseñaron utilizando outras especificacións técnicas pertinentes, sen aplicar as disposicións pertinentes desas normas.

4.3 Efectuará os exames oportunos e os ensaios necesarios para comprobar se, cando o fabricante elixise aplicar as solucións das normas harmonizadas pertinentes, estas solucións se aplicaron correctamente.

4.4 Efectuará os exames oportunos e os ensaios necesarios para comprobar se, en caso de que non se aplicasen as solucións das normas harmonizadas pertinentes, as solucións adoptadas polo fabricante que apliquen outras especificacións técnicas

pertinentes cumpren os requisitos esenciais de seguridade correspondentes do presente real decreto.

4.5 Acordará co fabricante o lugar en que se efectuarán os exames e os ensaios.

5. O organismo notificado elaborará un informe de avaliación que recolla as actividades realizadas de conformidade co número 4 e os seus resultados. Sen prexuízo das súas obrigas respecto á autoridade notificante, o organismo notificado só dará a coñecer o contido deste informe, integramente ou en parte, co acordo do fabricante.

6. Se o tipo cumpre os requisitos deste real decreto, o organismo notificado expediralle ao fabricante un certificado de exame UE de tipo –tipo de produción–. Sen prexuízo do disposto no número 7, ese certificado terá unha validez de dez anos, será renovable e incluírá o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións do exame, as condicións da súa validez (de ser o caso) e os datos necesarios para identificar o tipo aprobado.

Xuntarase ao certificado unha lista das partes pertinentes da documentación técnica e o organismo notificado conservará unha copia.

O certificado e os seus anexos conterán toda a información pertinente para avaliar a conformidade do equipamento a presión fabricado co tipo examinado e permitir o control en servizo.

En caso de que o tipo non satisfaga os requisitos aplicables do presente real decreto, o organismo notificado negarase a expedir un certificado de exame UE de tipo –tipo de produción– e informará o solicitante diso, explicando detalladamente a súa negativa. Deberá existir un procedemento de recurso.

7. O organismo notificado manterase informado de toda a evolución no estado actual da técnica que indique que o tipo aprobado xa non pode cumprir cos requisitos aplicables deste real decreto e determinará se tales cambios requiren máis investigacións. Nese caso, o organismo notificado informará o fabricante en consecuencia.

O fabricante informará o organismo notificado de que mantén a documentación técnica relacionada co certificado de exame UE de tipo relativo ao tipo de produción sobre calquera modificación do tipo aprobado que poida afectar a conformidade do equipamento a presión, cos requisitos esenciais de seguridade do presente real decreto ou coas condicións de validez dese certificado. Tales modificacións requirirán unha aprobación adicional en forma de engadido ao certificado orixinal de exame UE de tipo relativo ao tipo de produción.

8. Cada organismo notificado informará a súa autoridade notificante sobre os certificados de exame UE de tipo –tipo de produción– e/ou sobre calquera engadido a estes que expedise ou retirase e, periodicamente ou con solicitude previa, porá á disposición da súa autoridade notificante a lista deses certificados e/ou dos seus engadidos que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro xeito.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre os certificados de exame UE de tipo –tipo de produción– e/ou sobre os engadidos a estes que rexeitase, retirase, suspendese ou restrinxise doutro modo e, logo de solicitude, sobre os ditos certificados e/ou os seus engadidos que expedise.

A Comisión, os Estados membros e os demais organismos notificados poderán, logo de solicitude, obter unha copia dos certificados de exame UE de tipo –tipo de produción– ou dos seus engadidos. Con solicitude previa, a Comisión e os Estados membros poderán obter unha copia da documentación técnica e dos resultados dos exames efectuados polo organismo notificado. O organismo notificado estará en posesión dunha copia do certificado de exame UE de tipo –tipo de produción–, dos seus anexos e dos seus engadidos, así como do expediente técnico que inclúa a documentación presentada polo fabricante, ata o final da validez dese certificado.

9. O fabricante conservará á disposición das autoridades nacionais unha copia do certificado de exame UE de tipo –tipo de produción– dos seus anexos e dos seus engadidos, así como a documentación técnica durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado.

10. O representante autorizado do fabricante poderá presentar a solicitude a que se fai referencia no número 3 e cumprir coas obrigas recollidas nos números 7 e 9, sempre que estean especificadas no seu mandato.

II. Exame UE de tipo relativo ao tipo de deseño

1. O exame UE de tipo relativo ao tipo de deseño é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal un organismo notificado examina o deseño técnico do equipamento a presión e verifica e dá fe de que o seu deseño técnico cumpre os requisitos deste real decreto.

2. O exame UE de tipo relativo ao tipo de deseño consistirá nunha avaliación da adecuación do deseño técnico do equipamento a presión, mediante o exame da documentación técnica e da documentación de apoio a que se fai referencia no número 3, sen examinar unha mostra.

Neste módulo non se poderá utilizar o método de deseño experimental a que se fai referencia no punto 2.2.4 do anexo I.

3. O fabricante presentará unha solicitude de exame UE de tipo relativo ao tipo de deseño ante un único organismo notificado da súa elección.

Esa solicitude comprenderá:

O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, o nome e o enderezo deste.

Unha declaración por escrito na cal se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado.

A documentación técnica.

A documentación técnica permitirá avaliar a conformidade do equipamento a presión cos requisitos aplicables do presente real decreto e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas; especificará os requisitos aplicables e recollerá, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do equipamento a presión.

A documentación técnica conterá, cando proceda, polo menos os seguintes elementos:

Unha descrición xeral do equipamento a presión.

Os planos de deseño e de fabricación e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.

As descricións e explicacións necesarias para a comprensión deses planos e esquemas e do funcionamento do equipamento a presión.

Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir cos requisitos esenciais de seguridade deste real decreto; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen, os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.

Os datos correspondentes ás cualificacións ou aprobacións necesarias de conformidade cos puntos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

A documentación de apoio da adecuación do deseño técnico: esta documentación de apoio mencionará todos os documentos que se utilizasen, en particular, en caso de que as normas harmonizadas pertinentes non se aplicasen integramente; a documentación de apoio incluírá, en caso necesario, os resultados dos ensaios realizados polo laboratorio apropiado do fabricante ou por outro laboratorio de ensaio no seu nome e baixo a súa responsabilidade.

A solicitude poderase referir a diversas versións do equipamento a presión, sempre que as diferenzas entre esas versións non afecten o nivel de seguridade.

4. O organismo notificado encargarse do seguinte.
 - 4.1 Examinar a documentación técnica e a documentación de apoio para avaliar a adecuación do deseño técnico do produto.
En particular, o organismo notificado deberá:

Avaliar os materiais utilizados, en caso de que estes non sexan conformes coas normas harmonizadas aplicables ou cunha aprobación europea de materiais para equipamentos a presión; aprobar os métodos de unión permanente das partes do equipamento a presión ou verificar se foron aprobados con anterioridade, de conformidade co punto 3.1.2 do anexo I.
 - 4.2 Efectuar os exames oportunos para comprobar se, cando o fabricante elixise aplicar as solucións das normas harmonizadas pertinentes, estas solucións se aplicaron correctamente.
 - 4.3 Efectuar os exames oportunos para comprobar se, en caso de que non se aplicasen as solucións das normas harmonizadas pertinentes, as solucións adoptadas polo fabricante cumpren os requisitos esenciais de seguridade correspondentes do presente real decreto.
5. O organismo notificado elaborará un informe de avaliación que recolla as actividades realizadas de conformidade co punto 4 e os seus resultados. Sen prexuízo das súas obrigas respecto ás autoridades notificantes, o organismo notificado só dará a coñecer o contido deste informe, integramente ou en parte, co acordo do fabricante.
6. Se o deseño cumpre os requisitos deste real decreto, o organismo notificado expedirá ao fabricante un certificado de exame UE de tipo relativo ao tipo de deseño. Sen prexuízo do disposto no número 7, o certificado terá unha validez de dez anos, será renovable e incluírá o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións do exame, as condicións da súa validez (de ser o caso) e os datos necesarios para identificar o deseño aprobado.
Xuntarase ao certificado unha lista das partes pertinentes da documentación técnica e o organismo notificado conservará unha copia.
O certificado e os seus anexos conterán toda a información pertinente para avaliar a conformidade dos equipamentos a presión fabricados co deseño examinado e permitir o control en servizo.
En caso de que o deseño non satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto, o organismo notificado negarase a expedir un certificado de exame UE de tipo relativo ao tipo de deseño e informará o solicitante diso, explicando detalladamente a súa negativa.
7. O organismo notificado manterase informado dos cambios no estado da técnica xeralmente recoñecido que indiquen que o deseño aprobado xa non pode cumprir cos requisitos aplicables deste real decreto e determinará se tales cambios requiren máis investigacións. Nese caso, o organismo notificado informará o fabricante en consecuencia.
O fabricante informará o organismo notificado que teña no seu poder a documentación técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo relativo ao tipo de deseño sobre calquera modificación do deseño aprobado que poida afectar a conformidade do equipamento a presión cos requisitos esenciais de seguridade do presente real decreto ou coas condicións de validez dese certificado. Tales modificacións requirirán unha aprobación adicional en forma de engadido ao certificado orixinal de exame UE de tipo relativo ao tipo de deseño.
8. Cada organismo notificado informará a súa autoridade notificante sobre os certificados de exame UE de tipo relativo ao tipo de deseño e/ou sobre calquera engadido a estes que expidise ou retirase e, periodicamente ou con solicitude previa, porá á disposición da súa autoridade notificante a lista de certificados e/ou de engadidos a estes que rexeitase, suspéndese ou restrinxise doutro modo.
Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre os certificados de exame UE de tipo relativo ao tipo de deseño e/ou sobre os seus engadidos

que rexeitase, retirase, suspendese ou restrinxise doutro modo e, logo de solicitude, sobre eses certificados e/ou os seus engadidos que expedise.

A Comisión, os Estados membros e os demais organismos notificados poderán, logo de solicitude, obter unha copia dos certificados de exame UE de tipo relativo ao tipo de deseño ou aos seus engadidos. Con solicitude previa, a Comisión e os Estados membros poderán obter unha copia da documentación técnica e dos resultados dos exames efectuados polo organismo notificado. O organismo notificado estará en posesión dunha copia do certificado de exame UE de tipo relativo ao tipo de deseño, dos seus anexos e dos seus engadidos, así como do expediente técnico que inclúa a documentación presentada polo fabricante ata o final da validez dese certificado.

9. O fabricante manterá á disposición das autoridades nacionais unha copia do certificado de exame UE de tipo relativo ao tipo de deseño, dos seus anexos e dos seus engadidos, así como a documentación técnica, durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado.

10. O representante autorizado do fabricante poderá presentar a solicitude a que se fai referencia no número 3 e cumprir coas obrigas previstas nos números 7 e 9, sempre que estean especificadas no seu mandato.

Módulo C2

(Conformidade co tipo baseada no control interno da produción máis control supervisado dos equipamentos a presión a intervalos aleatorios)

1. Concepto.

A conformidade co tipo baseada no control interno da produción máis o control supervisado dos equipamentos a presión a intervalos aleatorios é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos números 2, 3 e 4 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os equipamentos a presión en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfán os requisitos deste real decreto que se lles aplican.

2. Fabricación.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos equipamentos a presión fabricados co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e cos requisitos deste real decreto que se lles aplican.

3. Avaliación final e controis dos equipamentos a presión.

Un organismo notificado elixido polo fabricante realizará, ou fará que se realicen, controis do produto a intervalos aleatorios determinados polo organismo co fin de comprobar a calidade da avaliación final e dos controis internos dos equipamentos a presión, tendo en conta, entre outras cosas, a complexidade tecnolóxica deses equipamentos e a cantidade producida.

O organismo notificado asegurarse de que o fabricante realiza efectivamente a avaliación final consonte o punto 3.2 do anexo I.

Examinarase unha mostra adecuada do equipamento a presión acabado, tomada *in situ* polo organismo notificado antes da súa introdución no mercado, e efectuaranse os ensaios adecuados, sinalados polas partes pertinentes, das normas harmonizadas e/ou os ensaios equivalentes establecidos noutras especificacións técnicas, para comprobar a conformidade do equipamento a presión cos requisitos pertinentes do presente real decreto.

O organismo notificado determinará o número de mostras de equipamentos que se deberán tomar, así como a necesidade de realizar ou mandar realizar íntegra ou parcialmente a avaliación final nos equipamentos a presión que constitúan a mostra.

Nos casos en que unha mostra non alcance un nivel de calidade aceptable, o organismo notificado adoptará as medidas oportunas.

O procedemento de mostraxe de aceptación que se debe aplicar ten por obxecto determinar se o proceso de fabricación do equipamento a presión se leva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantir a conformidade do equipamento.

En caso de que os ensaios sexan realizados por un organismo notificado, o fabricante, baixo a responsabilidade do organismo notificado, colocará o número de identificación do organismo notificado durante o proceso de fabricación.

4. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

4.1 O fabricante colocará a marcación CE en cada equipamento a presión ou conxunto que sexa conforme co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

4.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de equipamento a presión e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de equipamento a presión para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

5. Representante autorizado.

As obrigas do fabricante mencionadas no número 4 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

Módulo D

(Conformidade co tipo baseada na aseguranza da calidade do proceso de produción)

1. Concepto.

A conformidade co tipo baseada na aseguranza da calidade do proceso de produción é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos números 2 e 5 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que o equipamento a presión ou conxunto en cuestión é conforme co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfai os requisitos do presente real decreto que se lle aplican.

2. Fabricación.

O fabricante xestionará un sistema aprobado de calidade para a produción, así como para a inspección do produto acabado e dos ensaios do equipamento a presión en cuestión, segundo o especificado no número 3, e estará suxeito á vixilancia a que se refire o número 4.

3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade, ante o organismo notificado da súa elección, para os equipamentos a presión de que se trate.

Esa solicitude comprenderá:

O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, tamén o nome e o enderezo deste.

Unha declaración por escrito na cal se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado.

Toda a información pertinente sobre o tipo de equipamento a presión de que se trate. A documentación relativa ao sistema de calidade.

A documentación técnica do tipo aprobado e unha copia do certificado de exame UE de tipo.

3.2 O sistema de calidade garantirá que os equipamentos a presión son conformes co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfán os requisitos deste real decreto que lles son aplicables.

Todos os elementos, os requisitos e as disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de xeito sistemático e ordenado en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito.

Esa documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e expedientes de calidade.

En especial, incluirá unha descrición adecuada:

Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire á calidade dos equipamentos a presión.

Das correspondentes técnicas, procesos e accións sistemáticas de fabricación, do control da calidade e aseguranza da calidade que se utilizarán e, en particular, dos procedementos para a unión permanente das partes aprobados de conformidade co punto 3.1.2 do anexo I.

Os exames e ensaios que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación e a súa frecuencia.

Dos expedientes de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación ou aprobación do persoal afectado e, en particular, do persoal encargado da unión permanente das partes e da realización de ensaios non destrutivos, de conformidade cos puntos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, etc.

Dos medios con que se fai o seguimento da consecución da calidade exixida e do funcionamento eficaz do sistema de calidade.

3.3 O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 3.2.

Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada correspondente.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará, polo menos, cun membro que posúa experiencia na avaliación no campo dos equipamentos a presión e da tecnoloxía do equipamento a presión de que se trate, así como coñecementos sobre os requisitos aplicables do presente real decreto. A auditoría incluirá unha visita de inspección ás instalacións do fabricante.

O equipo de auditores revisará a documentación técnica mencionada no punto 3.1, quinto guión, para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos pertinentes deste real decreto e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o produto cumpre eses requisitos.

A decisión notificaráselle ao fabricante. A notificación incluirá as conclusións da auditoría e a decisión de avaliación motivada.

3.4 O fabricante comprometerase a cumprir coas obrigas que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

3.5 O fabricante manterá informado o organismo notificado que aprobase o sistema de calidade de calquera adaptación prevista do dito sistema.

O organismo notificado avaliará as adaptacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos establecidos no punto 3.2 ou se é necesaria unha nova avaliación.

Notificaralle a súa decisión ao fabricante. A notificación incluirá as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

4. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo notificado.

4.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigas que lle impón o sistema de calidade aprobado.

4.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo notificado nos locais de fabricación, inspección, ensaio e almacenamento, para efectos de avaliación, e proporcionarlle toda a información necesaria, en especial:

A documentación relativa ao sistema de calidade.

Os expedientes de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.

4.3 O organismo notificado efectuará auditorías periódicas co fin de se asegurar de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitaralle ao fabricante un informe da auditoría. A frecuencia das auditorías periódicas establecerase de xeito que cada tres anos se leve a cabo unha reavaliación completa.

4.4 Por outra parte, o organismo notificado poderalle efectuar visitas inesperadas ao fabricante. A necesidade e frecuencia destas visitas adicionais determinarase mediante un sistema de control de visitas que realizará o organismo notificado. No sistema de control de visitas teranse en conta, en particular, os seguintes factores:

A categoría do equipamento a presión.

Os resultados das visitas de vixilancia anteriores.

A necesidade de comprobar o cumprimento das medidas correctivas.

Cando proceda, as condicións especiais relacionadas coa aprobación do sistema.

As modificacións significativas da organización, da política ou das técnicas de fabricación.

No transcurso desas visitas, o organismo notificado poderá efectuar ou facer efectuar, se se considera necesario, ensaios do produto co obxecto de comprobar o bo funcionamento do sistema de calidade. O dito organismo presentarlle ao fabricante un informe da visita e, de se ter realizado algún ensaio, un informe deste.

5. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

5.1 O fabricante colocará a marcación CE e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 3.1, o número de identificación deste último en cada equipamento a presión que sexa conforme co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaga os requisitos aplicables do presente real decreto.

5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de equipamento a presión e manterra á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de equipamento a presión para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

6. Conservación de documentación.

Durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado, o fabricante terá á disposición das autoridades nacionais:

A documentación a que se refire o punto 3.1.

A adaptación a que se refire o punto 3.5 que se aprobase.

As decisións e os informes do organismo notificado a que se refiren os puntos 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Deberes de información do organismo notificado.

Cada organismo notificado informará a súa autoridade notificante sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas ou retiradas e, periodicamente ou con solicitude previa,

porá á disposición da súa autoridade notificante a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre as aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese, retirase ou restrinxise doutro modo e, logo de solicitude, das aprobacións de sistemas de calidade que expedise.

8. Representante autorizado.

As obrigas do fabricante mencionadas nos puntos 3.1, 3.5, 5 e 6 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

Módulo D1

(Aseguraza da calidade do proceso de produción)

1. Concepto.

A aseguraza da calidade do proceso de produción é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigas que se determinan nos números 2, 4 e 7 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que o equipamento a presión en cuestión satisfai os requisitos deste real decreto que se lle aplican.

2. Documentación técnica.

O fabricante elaborará a documentación técnica. A documentación permitirá avaliar se o equipamento a presión cumpre os requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas. Especificará os requisitos aplicables e recollerá, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do produto. A documentación técnica incluírá, cando proceda, polo menos os seguintes elementos:

Unha descrición xeral do equipamento a presión.

Os planos de deseño e de fabricación e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.

As descricións e explicacións necesarias para a comprensión deses planos e esquemas e do funcionamento do equipamento a presión.

Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir cos requisitos esenciais de seguridade do presente real decreto; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.

Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.

Os informes sobre os ensaios.

3. Documentación técnica.

O fabricante manterá a documentación técnica á disposición das autoridades nacionais pertinentes durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado.

4. Fabricación.

O fabricante xestionará un sistema aprobado de calidade para a produción, así como para a inspección do produto acabado e os ensaios do equipamento a presión en cuestión, segundo o especificado no número 5, e estará suxeito á vixilancia a que se refire o número 6.

5. Sistema de calidade.

5.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade, ante o organismo notificado da súa elección, para os equipamentos a presión de que se trate.

Esa solicitude comprenderá:

O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, o nome e o enderezo deste.

Unha declaración por escrito na cal se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado.

Toda a información pertinente sobre o tipo de equipamento a presión de que se trate.

A documentación relativa ao sistema de calidade.

A documentación técnica a que se refire o número 2.

5.2 O sistema de calidade garantirá que os equipamentos a presión cumpren os requisitos deste real decreto que lles son aplicables.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de xeito sistemático e ordenado en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito. A documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e expedientes de calidade.

En especial, incluirá unha descrición adecuada:

Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire á calidade dos equipamentos a presión.

Das correspondentes técnicas, procesos e accións sistemáticas de fabricación, do control da calidade e da aseguranza da calidade que se utilizarán e, en particular, dos procedementos para a unión permanente das partes de conformidade co punto 3.1.2 do anexo I.

Dos exames e ensaios que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación e a súa frecuencia.

Dos expedientes de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación ou a aprobación do persoal afectado e, en particular, do persoal encargado da unión permanente das partes de conformidade co punto 3.1.2 do anexo I, etc.

Dos medios con que se fai o seguimento da consecución da calidade do produto exixida e do funcionamento eficaz do sistema de calidade.

5.3 O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 5.2. Presumiranse conformes cos requisitos correspondentes prescritos no punto 5.2 aqueles elementos do sistema de calidade que cumpran a norma harmonizada pertinente.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará polo menos cun membro que posúa experiencia na avaliación da tecnoloxía do equipamento a presión de que se trate, así como coñecementos sobre os requisitos aplicables do presente real decreto. A auditoría incluirá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante.

O equipo de auditores revisará a documentación técnica mencionada no número 2 para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos pertinentes deste real decreto e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o equipamento a presión cumpre eses requisitos.

A decisión notificaráselle ao fabricante. A notificación incluirá as conclusións da auditoría e a decisión de avaliación motivada.

5.4 O fabricante comprometerase a cumprir coas obrigas que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

5.5 O fabricante manterá informado o organismo notificado que aprobouse o sistema de calidade de calquera adaptación prevista do dito sistema.

O organismo notificado avaliará as adaptacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos establecidos no punto 5.2 ou se é necesaria unha nova avaliación.

Notificaralle a súa decisión ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

6. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo notificado.

6.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigas que lle impón o sistema de calidade aprobado.

6.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo notificado nos locais de fabricación, inspección, ensaio e almacenaxe, para efectos de avaliación, e proporcionarlle toda a información necesaria, en especial:

A documentación relativa ao sistema de calidade.

A documentación técnica a que se refire o número 2.

Os expedientes de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.

6.3 O organismo notificado efectuará auditorías periódicas co fin de se asegurar de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitaralle ao fabricante un informe da auditoría. A frecuencia das auditorías periódicas establecerase de xeito que cada tres anos se leve a cabo unha reavaliación completa.

6.4 Por outra parte, o organismo notificado poderalle efectuar visitas inesperadas ao fabricante. A necesidade e frecuencia destas visitas adicionais determinarase mediante un sistema de control de visitas que realizará o organismo notificado. No sistema de control de visitas teranse en conta, en particular, os seguintes factores:

A categoría do equipamento a presión.

Os resultados das visitas de vixilancia anteriores.

A necesidade de comprobar o cumprimento das medidas correctivas.

Cando proceda, as condicións especiais relacionadas coa aprobación do sistema.

As modificacións significativas da organización, da política ou das técnicas de fabricación.

No transcurso desas visitas, o organismo notificado poderá efectuar ou facer efectuar, se se considera necesario, ensaios dos produtos co obxecto de comprobar o bo funcionamento do sistema de calidade. O dito organismo presentaralle ao fabricante un informe da visita e, de se ter realizado algún ensaio, un informe deste.

7. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

7.1 O fabricante colocará a marcación CE e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 5.1, o número de identificación deste último en cada equipamento a presión que satisfaga os requisitos aplicables do presente real decreto.

7.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de equipamento a presión e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de produto para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

8. Conservación de documentación.

Durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado, o fabricante terá á disposición das autoridades nacionais:

A documentación a que se refire o punto 5.1.

A adaptación a que se refire o punto 5.5.

As decisións e os informes do organismo notificado a que se refiren os puntos 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Deberes de información do organismo notificado.

Cada organismo notificado informará a súa autoridade notificante sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas ou retiradas e, periodicamente ou con solicitude previa, porá á disposición da súa autoridade notificante a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre as aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou retirase e, logo de solicitude, das aprobacións de sistemas de calidade que expedise.

10. Representante autorizado.

As obrigas do fabricante mencionadas nos puntos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

Módulo E

(Conformidade co tipo baseada na aseguranza da calidade do equipamento a presión)

1. Concepto.

A conformidade co tipo baseada na aseguranza da calidade do equipamento a presión é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos números 2 e 5 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que o equipamento a presión en cuestión é conforme co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfai os requisitos deste real decreto que se lle aplican.

2. Fabricación.

O fabricante xestionará un sistema aprobado de calidade para a inspección do produto acabado e os ensaios do equipamento a presión en cuestión, segundo o especificado no número 3, e estará suxeito á vixilancia a que se refire o número 4.

3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade, ante o organismo notificado da súa elección, para os equipamentos a presión de que se trate.

Esa solicitude comprenderá:

O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, o nome e o enderezo deste.

Unha declaración por escrito na cal se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado.

Toda a información pertinente sobre o tipo de equipamento a presión de que se trate.

A documentación relativa ao sistema de calidade.

A documentación técnica do tipo aprobado e unha copia do certificado de exame UE de tipo.

3.2 O sistema de calidade garantirá que os produtos son conformes co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfán os requisitos do presente real decreto que lles son aplicables.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de xeito sistemático e ordenado en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito. A documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e expedientes de calidade.

En especial, incluírá unha descrición adecuada:

Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire á calidade dos produtos.

Dos exames e ensaios que se efectuarán despois da fabricación.

Dos expedientes de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación ou aprobación do persoal afectado e, en particular, do persoal encargado da unión permanente das partes e da realización dos ensaios non destrutivos de conformidade cos puntos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

Dos medios con que se fai o seguimento do funcionamento eficaz do sistema de calidade.

3.3 O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 3.2. Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada correspondente.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará, polo menos, cun membro que posúa experiencia na avaliación no campo e na tecnoloxía do equipamento a presión de que se trate, así como coñecementos sobre os requisitos aplicables deste real decreto. A auditoría incluírá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante.

O equipo de auditores revisará a documentación técnica mencionada no punto 3.1, quinto guión, para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos pertinentes do presente real decreto e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o equipamento a presión cumpre eses requisitos.

A decisión notificaráselle ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións da auditoría e a decisión de avaliación motivada.

3.4 O fabricante comprometerase a cumprir coas obrigas que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

3.5 O fabricante manterá informado o organismo notificado que aprobouse o sistema de calidade de calquera adaptación prevista do dito sistema.

O organismo notificado avaliará as adaptacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos preceptuados no punto 3.2 ou se é necesaria unha nova avaliación.

Notificaralle a súa decisión ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

4. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo notificado.

4.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigas que lle impón o sistema de calidade aprobado.

4.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo notificado nos locais de fabricación, inspección, ensaio e almacenaxe, para efectos de avaliación, e proporcionaralle toda a información necesaria, en especial:

A documentación relativa ao sistema de calidade.

A documentación técnica.

Os expedientes de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.

4.3 O organismo notificado efectuará auditorías periódicas co fin de se asegurar de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade e facilitaralle ao fabricante un informe da auditoría. A frecuencia das auditorías periódicas establecerase de xeito que cada tres anos se leve a cabo unha reavaliación completa.

4.4 Por outra parte, o organismo notificado poderalle efectuar visitas inesperadas ao fabricante.

A necesidade e frecuencia destas visitas adicionais determinarase mediante un sistema de control de visitas que realizará o organismo notificado. No sistema de control de visitas teranse en conta, en particular, os seguintes factores:

- A categoría do equipamento a presión.
- Os resultados das visitas de vixilancia anteriores.
- A necesidade de comprobar o cumprimento das medidas correctivas.
- Cando proceda, as condicións especiais relacionadas coa aprobación do sistema.
- As modificacións significativas da organización, da política ou das técnicas de fabricación.

No transcurso desas visitas, o organismo notificado poderá efectuar ou facer efectuar, se se considera necesario, ensaios dos produtos co obxecto de comprobar o bo funcionamento do sistema de calidade. O dito organismo presentarlle ao fabricante un informe da visita e, de se ter realizado algún ensaio, un informe deste.

5. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

5.1 O fabricante colocará a marcación CE e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 3.1, o número de identificación deste último en cada equipamento a presión que sexa conforme co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de equipamento a presión e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de produto para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

6. Conservación da documentación.

Durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado, o fabricante terá á disposición das autoridades nacionais:

- A documentación a que se refire o punto 3.1.
- A adaptación a que se refire o punto 3.5 que se aprobouse.
- As decisións e os informes do organismo notificado a que se refiren os puntos 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Deberes de información do organismo notificado.

Cada organismo notificado informará a súa autoridade notificante sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas ou retiradas e, periodicamente ou con solicitude previa, porá á disposición da súa autoridade notificante a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre as aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou retirase e, con solicitude previa, das aprobacións de sistemas de calidade que expedise.

8. Representante autorizado.

As obrigas do fabricante mencionadas nos puntos 3.1, 3.5, 5 e 6 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

Módulo E1

(Aseguranza da calidade da inspección e do ensaio do equipamento a presión acabado)

1. Concepto.

A aseguranza da calidade da inspección e do ensaio do equipamento a presión acabado é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos números 2, 4 e 7 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que o equipamento a presión en cuestión satisfai os requisitos do presente real decreto que se lle aplican.

2. Documentación técnica.

O fabricante elaborará a documentación técnica. A documentación técnica permitirá avaliar se o equipamento a presión cumpre os requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas. A documentación técnica especificará os requisitos aplicables e recollerá, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do equipamento a presión. A documentación técnica incluírá, cando proceda, polo menos os seguintes elementos:

Unha descrición xeral do equipamento a presión.

Os planos de deseño e de fabricación e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.

As descricións e explicacións necesarias para a comprensión deses planos e esquemas e do funcionamento do equipamento a presión.

Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir cos requisitos esenciais de seguridade deste real decreto; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.

Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.

Os informes sobre os ensaios.

3. Documentación técnica.

O fabricante manterá a documentación técnica á disposición das autoridades nacionais pertinentes durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado.

4. Fabricación.

O fabricante xestionará un sistema aprobado de calidade para a inspección do produto acabado e dos ensaios do equipamento a presión en cuestión, segundo o especificado no número 5, e estará suxeito á vixilancia a que se refire o número 6.

5. Sistema de calidade.

5.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade, ante o organismo notificado da súa elección, para os equipamentos a presión de que se trate.

Esa solicitude comprenderá:

O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, o nome e o enderezo deste.

Unha declaración por escrito na cal se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado.

Toda a información pertinente sobre o tipo de equipamento a presión de que se trate.

A documentación relativa ao sistema de calidade.

A documentación técnica a que se refire o número 2.

5.2 O sistema de calidade garantirá que os equipamentos a presión cumpren os requisitos do presente real decreto que lles son aplicables.

No contexto do sistema de calidade, examínase cada equipamento a presión e realízanse os ensaios oportunos segundo a norma ou as normas correspondentes establecidas no artigo 12, ou outros ensaios equivalentes, e, en particular, a avaliación final prevista no punto 3.2 do anexo I, co fin de asegurar a súa conformidade cos requisitos deste real decreto que lle son aplicables.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de xeito sistemático e ordenado en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito. A documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e expedientes de calidade.

En especial, incluír á unha descrición adecuada:

Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire á calidade dos equipamentos a presión.

Dos procedementos de unión permanente das partes aprobados de conformidade co punto 3.1.2 do anexo I.

Dos exames e ensaios que se efectuarán despois da fabricación.

Dos expedientes de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación ou aprobación do persoal afectado e, en particular, do persoal encargado da unión permanente das partes, de conformidade co punto 3.1.2 do anexo I.

Dos medios con que se fai o seguimento do funcionamento eficaz do sistema de calidade.

5.3 O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 5.2.

Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada correspondente.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará polo menos cun membro que posúa experiencia na avaliación no campo dos equipamentos a presión e da tecnoloxía do equipamento a presión de que se trate, así como coñecementos sobre os requisitos aplicables do presente real decreto. A auditoría incluír á unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante.

O equipo de auditores revisará a documentación técnica mencionada no número 2 para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos pertinentes deste real decreto e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o equipamento a presión cumpre os ditos requisitos.

A decisión notificaráselle ao fabricante. A notificación incluír á as conclusións da auditoría e a decisión de avaliación motivada.

5.4 O fabricante comprometerase a cumprir coas obrigas que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de xeito que siga resultando adecuado e eficaz.

5.5 O fabricante manterá informado o organismo notificado que aprobouse o sistema de calidade de calquera adaptación prevista dese sistema.

O organismo notificado avaliará as adaptacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos preceptuados no punto 5.2 ou se é necesaria unha nova avaliación.

Notificaralle a súa decisión ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

6. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo notificado.

6.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigas que lle impón o sistema de calidade aprobado.

6.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo notificado nos locais de fabricación, inspección, ensaio e almacenaxe, para efectos de avaliación, e proporcionarlle toda a información necesaria, en especial:

A documentación relativa ao sistema de calidade.

A documentación técnica a que se refire o número 2.

Os expedientes de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.

6.3 O organismo notificado efectuará auditorías periódicas co fin de se asegurar de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade, e facilitaralle ao fabricante un informe da auditoría. A frecuencia das auditorías periódicas establecerase de xeito que cada tres anos se leve a cabo unha reavaliación completa.

6.4 Por outra parte, o organismo notificado poderalle efectuar visitas inesperadas ao fabricante. A necesidade e frecuencia destas visitas adicionais determinarase mediante un sistema de control de visitas que realizará o organismo notificado. No sistema de control de visitas teranse en conta, en particular, os seguintes factores:

A categoría do equipamento.

Os resultados das visitas de vixilancia anteriores.

A necesidade de comprobar o cumprimento das medidas correctivas.

Cando proceda, as condicións especiais relacionadas coa aprobación do sistema.

As modificacións significativas da organización, da política ou das técnicas de fabricación.

No transcurso desas visitas, o organismo notificado poderá efectuar ou facer efectuar, se se considera necesario, ensaios dos produtos co obxecto de comprobar o bo funcionamento do sistema de calidade. O dito organismo presentarlle ao fabricante un informe da visita e, de terse realizado algún ensaio, un informe deste.

7. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

7.1 O fabricante colocará a marcación CE e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 5.1, o número de identificación deste último en cada equipamento a presión que satisfaga os requisitos aplicables do presente real decreto.

7.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de equipamento a presión e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de equipamento a presión para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

8. Conservación de documentación.

Durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado, o fabricante terá á disposición das autoridades nacionais:

A documentación a que se refire o punto 5.1.

A adaptación a que se refire o punto 5.5 que se aprobouse.

As decisións e os informes do organismo notificado a que se refiren os puntos 5.3, 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Deberes de información do organismo notificado.

Cada organismo notificado informará a súa autoridade notificante sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas ou retiradas e, periodicamente ou con solicitude previa, porá á disposición da súa autoridade notificante a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre as aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou retirase e, logo de solicitude, sobre as aprobacións de sistemas de calidade que expedise.

10. Representante autorizado.

As obrigas do fabricante mencionadas nos puntos 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

Módulo F

(Conformidade co tipo baseada na verificación do equipamento a presión)

1. Concepto.

A conformidade co tipo baseada na verificación do equipamento a presión é a parte dun procedemento de avaliación da conformidade mediante a cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos números 2 e 5 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que o equipamento a presión en cuestión, que se axusta ao disposto no número 3, é conforme co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfai os requisitos deste real decreto que se lle aplican.

2. Fabricación.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade dos produtos fabricados co tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e cos requisitos do presente real decreto que se lles aplican.

3. Verificación.

Un organismo notificado elixido polo fabricante efectuará os exames e ensaios pertinentes co fin de verificar a conformidade do equipamento a presión co tipo aprobado descrito no certificado de exame UE de tipo e cos requisitos correspondentes deste real decreto.

Os exames e ensaios para comprobar a conformidade do equipamento a presión cos requisitos correspondentes levaranse a cabo mediante exame e ensaio de cada produto, tal como se especifica no número 4.

4. Verificación da conformidade mediante exame e ensaio de cada equipamento a presión.

4.1 Examinaranse un por un todos os equipamentos a presión e realizaranse os ensaios adecuados definidos na norma ou normas harmonizadas e/ou efectuaranse ensaios equivalentes, para verificar a súa conformidade co tipo aprobado descrito no certificado de exame UE de tipo e cos requisitos correspondentes do presente real decreto. Na falta de tales normas harmonizadas, o organismo notificado de que se trate decidirá os ensaios oportunos que se deberán realizar.

En particular, o organismo notificado:

Comprobará se o persoal encargado da unión permanente das partes e da realización dos ensaios non destrutivos posúe a cualificación ou a aprobación recollidas nos puntos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

Verificará o certificado expedido polo fabricante do material de conformidade co punto 4.3 do anexo I.

Realizará ou fará que se realice a inspección final e o ensaio de sobrecarga previstos no punto 3.2 do anexo I e, de ser o caso, examinará os dispositivos de seguridade.

4.2 O organismo notificado expedirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados e colocará o seu número de identificación en cada equipamento a presión aprobado, ou fará que este sexa colocado baixo a súa responsabilidade.

O fabricante manterá os certificados de conformidade dispoñibles para a súa inspección por parte das autoridades nacionais durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado.

5. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

5.1 O fabricante colocará a marcación CE e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no número 3, o número de identificación deste último en cada equipamento a presión que sexa conforme co tipo aprobado descrito no certificado de exame UE de tipo e que satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de equipamento a presión e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de equipamento a presión para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

Se así o acordou o organismo notificado mencionado no número 3, o fabricante colocará igualmente no equipamento a presión o número de identificación do organismo notificado, baixo a responsabilidade deste.

6. O fabricante poderá, se así o acorda o organismo notificado e baixo a súa responsabilidade, colocar o número de identificación do organismo notificado no equipamento a presión durante o proceso de fabricación.

7. Representante autorizado.

As obrigas do fabricante poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato. O representante autorizado non poderá cumprir coas obrigas do fabricante mencionadas no número 2.

Módulo G

(Conformidade baseada na verificación por unidade)

1. Concepto.

A conformidade baseada na verificación por unidade é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos números 2, 3 e 5 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que o equipamento a presión en cuestión, que se axusta ao disposto no punto 4, é conforme cos requisitos do presente real decreto que se lle aplican.

2. Documentación técnica.

O fabricante elaborará a documentación técnica e poraa á disposición do organismo notificado a que se refire o número 4.

A documentación permitirá avaliar se o equipamento a presión cumpre os requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas. Especificará os requisitos aplicables e recollerá, na medida en que sexa pertinente para a avaliación, o deseño, a fabricación e o funcionamento do equipamento a presión.

A documentación técnica incluíra, cando proceda, polo menos os seguintes elementos:

Unha descrición xeral do equipamento a presión.

Os planos de deseño e de fabricación e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.

As descricións e explicacións necesarias para a comprensión deses planos e esquemas e do funcionamento do equipamento a presión.

Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir cos requisitos esenciais de seguridade deste real decreto; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.

Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.

Os informes sobre os ensaios.

Os elementos adecuados relativos á aprobación dos procedementos de fabricación e de ensaio e á cualificación ou aprobación do persoal afectado, de conformidade cos puntos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

O fabricante manterá a documentación técnica á disposición das autoridades nacionais pertinentes durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado.

3. Fabricación.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o proceso de fabricación e o seu seguimento garantan a conformidade do equipamento a presión fabricado cos requisitos aplicables do presente real decreto.

4. Verificación.

Un organismo notificado elixido polo fabricante realizará, ou fará que se realicen, os exames e ensaios apropiados como se establece nas normas harmonizadas e/ou ensaios equivalentes para comprobar a conformidade do equipamento a presión cos requisitos aplicables deste real decreto. Na falta de tales normas harmonizadas, o organismo notificado de que se trate decidirá os ensaios oportunos que se deberán realizar aplicando outras especificacións técnicas.

En particular, o organismo notificado:

Examinará a documentación técnica no que se refire ao deseño e aos procedementos de fabricación.

Avaliará os materiais utilizados cando estes non sexan conformes coas normas harmonizadas aplicables ou cunha aprobación europea de materiais para equipamentos a presión e comprobará o certificado expedido polo fabricante do material, consonte o disposto no punto 4.3 do anexo I.

Aprobará os métodos de unión permanente das partes ou verificará se foron aprobados con anterioridade, de conformidade co punto 3.1.2 do anexo I.

Verificará as cualificacións ou aprobacións exixidas en virtude dos puntos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I.

Procederá á inspección final prevista no punto 3.2.1 do anexo I, realizará ou mandará realizar o ensaio preceptuado no punto 3.2.2 do anexo I e, de ser o caso, examinará os dispositivos de seguridade.

O organismo notificado expedirá un certificado de conformidade relativo aos exames e ensaios efectuados e colocará o seu número de identificación en cada equipamento a presión aprobado, ou fará que este sexa colocado baixo a súa responsabilidade. O fabricante manterá os certificados de conformidade á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado.

5. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

5.1 O fabricante colocará a marcación CE e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no número 4, o número de identificación deste último en cada equipamento a presión que satisfaga os requisitos aplicables do presente real decreto.

5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o equipamento a presión para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

6. Representante autorizado.

As obrigas do fabricante mencionadas nos números 2 e 5 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

Módulo H

(Conformidade baseada na plena aseguranza da calidade)

1. Concepto.

A conformidade baseada na plena aseguranza da calidade é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos números 2 e 5 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que o equipamento a presión en cuestión satisfai os requisitos deste real decreto que se lle aplican.

2. Fabricación.

O fabricante xestionará un sistema de calidade aprobado para o deseño, a fabricación, a inspección dos produtos acabados e os ensaios do equipamento a presión, segundo o especificado no número 3, e estará suxeito á vixilancia a que se refire o número 4.

3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante o organismo notificado da súa elección para os equipamentos a presión de que se trate.

Esa solicitude comprenderá:

O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, o nome e o enderezo deste.

A documentación técnica para un modelo de cada tipo de equipamento a presión que se vaia fabricar.

A documentación técnica incluírá, cando proceda, polo menos os seguintes elementos:

Unha descrición xeral do equipamento a presión.

Os planos de deseño e de fabricación e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.

As descricións e explicacións necesarias para a comprensión deses planos e esquemas e do funcionamento do equipamento a presión.

Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir cos requisitos esenciais de seguridade do presente real decreto; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.

Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.

Os informes sobre os ensaios.

A documentación relativa ao sistema de calidade.

Unha declaración por escrito na cal se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado.

3.2 O sistema de calidade garantirá que os equipamentos a presión cumpren os requisitos deste real decreto que lles son aplicables.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de xeito sistemático e ordenado en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito. Esta documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e expedientes de calidade.

En especial, incluírá unha descrición adecuada:

Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire ao deseño e á calidade do produto.

Das especificacións técnicas do deseño, incluídas as normas que se aplicarán e, en caso de que as normas harmonizadas pertinentes non se apliquen na súa totalidade, os medios que se utilizarán para garantir que se cumpran os requisitos esenciais do presente real decreto que son de aplicación aos equipamentos a presión.

Das técnicas, procesos e medidas sistemáticas de control e de verificación do deseño que se vaian utilizar ao deseñar os equipamentos a presión pertencentes ao tipo de produto de que se trate, en particular no que se refire aos materiais, de conformidade co número 4 do anexo I.

Das correspondentes técnicas, procesos e accións sistemáticas de fabricación, control da calidade e aseguranza da calidade que se utilizarán, en particular dos procedementos para a unión permanente das partes, aprobados de conformidade co punto 3.1.2 do anexo I.

Dos exames e ensaios que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación e a súa frecuencia.

Dos expedientes de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación ou aprobación do persoal afectado e, en particular, do persoal encargado da unión permanente das partes e da realización dos ensaios non destrutivos que se prevén nos puntos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, etc.

Dos medios con que se fai o seguimento da consecución do deseño e da calidade do equipamento a presión exixidos e do funcionamento eficaz do sistema de calidade.

3.3 O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 3.2. Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada correspondente.

Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará, polo menos, cun membro que posúa experiencia como avaliador da tecnoloxía do equipamento a presión de que se trate, así como coñecementos sobre os requisitos aplicables deste real decreto. A auditoría incluírá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante.

O equipo de auditores revisará a documentación técnica mencionada no número 1, segundo guión, para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos pertinentes do presente real decreto e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o equipamento a presión cumpre eses requisitos.

A decisión notificaráselle ao fabricante ou ao seu representante autorizado. A notificación incluírá as conclusións da auditoría e a decisión de avaliación motivada.

3.4 O fabricante comprometerase a cumprir coas obrigas que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

3.5 O fabricante manterá informado o organismo notificado que aprobouse o sistema de calidade de calquera adaptación prevista do dito sistema.

O organismo notificado avaliará as adaptacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos preceptuados no punto 3.2 ou se é necesaria unha nova avaliación.

Notificaralle a súa decisión ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

4. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo notificado.

4.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente as obrigas que lle impón o sistema de calidade aprobado.

4.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo notificado nos locais de deseño, fabricación, inspección, ensaio e almacenaxe, para efectos de avaliación, e proporcionaralle toda a información necesaria, en especial:

A documentación relativa ao sistema de calidade.

Os expedientes de calidade previstos na parte do sistema de calidade dedicada ao deseño, tales como os resultados das análises, os cálculos, os ensaios, etc.

Os expedientes de calidade previstos na parte do sistema de calidade dedicada á fabricación, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.

4.3 O organismo notificado efectuará auditorías periódicas co fin de se asegurar de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade e facilitaralle ao fabricante un informe da auditoría. A frecuencia das auditorías periódicas establecerase de xeito que cada tres anos se leve a cabo unha reavaliación completa.

4.4 Por outra parte, o organismo notificado poderalle efectuar visitas inesperadas ao fabricante.

A necesidade e frecuencia destas visitas adicionais determinarase mediante un sistema de control de visitas que realizará o organismo notificado. No sistema de control de visitas teranse en conta, en particular, os seguintes factores:

A categoría do equipamento.

Os resultados das visitas de vixilancia anteriores.

A necesidade de comprobar o cumprimento das medidas correctivas.

Cando proceda, as condicións especiais relacionadas coa aprobación do sistema.

As modificacións significativas da organización, da política ou das técnicas de fabricación.

No transcurso desas visitas, o organismo notificado poderá efectuar ou facer efectuar, se se considera necesario, ensaios dos produtos co obxecto de comprobar o bo funcionamento do sistema de calidade. O dito organismo presentarlle ao fabricante un informe da visita e, de se ter realizado algún ensaio, un informe deste.

5. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

5.1 O fabricante colocará a marcación CE e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 3.1, o número de identificación deste último en cada equipamento a presión que satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

5.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de equipamento a presión e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo de equipamento a presión para o cal foi elaborada.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

6. Conservación de documentación.

Durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado, o fabricante terá á disposición das autoridades nacionais:

A documentación técnica a que se refire o punto 3.1.

A documentación relativa ao sistema de calidade mencionado no punto 3.1.

A adaptación a que se refire o punto 3.4 que se aprobase.

As decisións e os informes do organismo notificado a que se refiren os puntos 3.3, 3.4, 4.3 e 4.4.

7. Deberes de información do organismo notificado.

Cada organismo notificado informará a súa autoridade notificante sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas ou retiradas e, periodicamente ou con solicitude previa, porá á disposición da súa autoridade notificante a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre as aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou retirase e, logo de solicitude, das aprobacións de sistemas de calidade que expedise.

8. Representante autorizado.

As obrigas do fabricante mencionadas nos puntos 3.1, 3.5, 5 e 6 poderá cumprilas o seu representante autorizado, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

Módulo H1

(Conformidade baseada na plena aseguranza da calidade máis o exame do deseño)

1. Concepto.

A conformidade baseada na plena aseguranza da calidade máis o exame do deseño e a vixilancia especial da avaliación final é o procedemento de avaliación da conformidade mediante o cal o fabricante cumpre as obrigas establecidas nos números 2 e 6 e garante e declara, baixo a súa exclusiva responsabilidade, que os equipamentos a presión en cuestión satisfán os requisitos da directiva que se lles aplican.

2. Fabricación.

O fabricante xestionará un sistema de calidade aprobado para o deseño e a fabricación, así como para a inspección dos produtos acabados e os ensaios dos produtos en cuestión, segundo o especificado no número 3, e estará suxeito á vixilancia a que se refire o número 5. A adecuación do deseño técnico do equipamento a presión será examinada consonte as disposicións do número 4.

3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante o organismo notificado da súa elección para os equipamentos a presión de que se trate.

Esa solicitude comprenderá:

O nome e o enderezo do fabricante e, se a solicitude a presenta o representante autorizado, o nome e o enderezo deste.

A documentación técnica para un modelo de cada tipo de equipamento a presión que se vaia fabricar.

A documentación técnica incluírá, cando proceda, polo menos os seguintes elementos:

Unha descrición xeral do equipamento a presión.

Os planos de deseño e de fabricación e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuitos, etc.

As descrições e explicacións necesarias para a comprensión deses planos e esquemas e do funcionamento do equipamento a presión.

Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descripción das solucións adoptadas para cumprir cos requisitos esenciais de seguridade do presente real decreto; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.

Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.

Os informes sobre os ensaios.

A documentación relativa ao sistema de calidade.

Unha declaración por escrito na cal se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado.

3.2 O sistema de calidade garantirá que os equipamentos a presión cumpren os requisitos deste real decreto que lles son aplicables.

Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante figurarán nunha documentación levada de xeito sistemático e ordenado en forma de medidas, procedementos e instrucións, todos eles por escrito. A documentación do sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e expedientes de calidade.

En especial, incluírá unha descripción adecuada:

Dos obxectivos de calidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes do persoal de xestión no que se refire ao deseño e á calidade do produto.

Das especificacións técnicas de deseño, incluídas as normas que se aplicarán, así como, en caso de que as normas harmonizadas pertinentes non se vaian aplicar plenamente, os medios con que se garantirá o cumprimento dos requisitos esenciais de seguridade do presente real decreto aplicables ao equipamento a presión.

Das técnicas de control e verificación do deseño, dos procesos e das medidas sistemáticas que se vaian utilizar ao deseñar o equipamento a presión pertencente ao tipo de equipamento a presión de que se trate, en particular no que se refire aos materiais, de conformidade co número 4 do anexo I.

Das correspondentes técnicas, procesos e accións sistemáticas de fabricación, control da calidade e aseguranza da calidade que se utilizarán, en particular os procedementos para a unión permanente das partes, aprobados de conformidade co punto 3.1.2 do anexo I.

Dos exames e ensaios que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación e a súa frecuencia.

Dos expedientes de calidade, tales como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación ou aprobación do persoal afectado, en particular do persoal encargado da unión permanente das partes e da realización dos ensaios non destrutivos, de conformidade cos puntos 3.1.2 e 3.1.3 do anexo I, etc.

Dos medios con que se fai o seguimento da consecución do deseño e da calidade do equipamento a presión exixidos e do funcionamento eficaz do sistema de calidade.

3.3 O organismo notificado avaliará o sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos a que se refire o punto 3.2.

Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos dos elementos do sistema de calidade que cumpran as especificacións correspondentes da norma harmonizada correspondente. Ademais de experiencia en sistemas de xestión da calidade, o equipo de auditores contará, polo menos, cun membro que posúa experiencia como avaliador no ámbito dos equipamentos a presión e da tecnoloxía do equipamento a presión de que se trate, así como coñecementos sobre os requisitos aplicables deste real decreto. A auditoría incluírá unha visita de avaliación ás instalacións do fabricante.

O equipo de auditores revisará a documentación técnica mencionada no punto 3.1, segundo guión, para comprobar se o fabricante é capaz de identificar os requisitos pertinentes do presente real decreto e de efectuar os exames necesarios co fin de garantir que o equipamento a presión cumpre os ditos requisitos.

A decisión notificaráselle ao fabricante ou ao seu representante autorizado.

A notificación incluírá as conclusións da auditoría e a decisión de avaliación motivada.

3.4 O fabricante comprometerase a cumprir coas obrigas que deriven do sistema de calidade tal como estea aprobado e a mantelo de forma que siga resultando adecuado e eficaz.

3.5 O fabricante manterá informado o organismo notificado que aprobouse o sistema de calidade de calquera adaptación prevista do dito sistema.

O organismo notificado avaliará as adaptacións propostas e decidirá se o sistema de calidade modificado responde aínda aos requisitos preceptuados no punto 3.2 ou se é necesaria unha nova avaliación.

Notificaralle a súa decisión ao fabricante. A notificación incluírá as conclusións do exame e a decisión de avaliación motivada.

3.6 Cada organismo notificado informará a súa autoridade notificante sobre as aprobacións de sistemas de calidade expedidas ou retiradas e, periodicamente ou con solicitude previa, porá á disposición da súa autoridade notificante a lista de aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre as aprobacións de sistemas de calidade que rexeitase, suspendese ou retirase e, logo de solicitude, das aprobacións de sistemas de calidade que expedise.

4. Exame do deseño.

4.1 O fabricante presentaralle ao organismo notificado mencionado no punto 3.1 unha solicitude de exame do deseño de cada equipamento a presión cuxo deseño non fose obxecto dun exame anterior.

4.2 A solicitude fará posible comprender o deseño, a fabricación e o funcionamento do equipamento a presión e avaliar a conformidade cos requisitos deste real decreto que se lle aplican. Esa solicitude incluírá:

O nome e o enderezo do fabricante.

Unha declaración por escrito na cal se precise que a mesma solicitude non foi presentada ante outro organismo notificado.

A documentación técnica: a documentación permitirá avaliar se o equipamento a presión cumpre os requisitos pertinentes e incluírá unha análise e unha avaliación do risco adecuadas. Especificará os requisitos aplicables e incluírá, na medida en que sexa pertinente para a dita avaliación, o deseño e o funcionamento do equipamento a presión.

A documentación técnica incluírá, cando proceda, polo menos os seguintes elementos:

Unha descrición xeral do equipamento a presión.

Os planos de deseño e de fabricación e os esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.

As descricións e explicacións necesarias para a comprensión deses planos e esquemas e do funcionamento do equipamento a presión.

Unha lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea» e, cando non se aplicasen esas normas harmonizadas, a descrición das solucións adoptadas para cumprir cos requisitos esenciais de seguridade do presente real decreto; en caso de normas harmonizadas que se apliquen parcialmente, especificaranse na documentación técnica as partes que se aplicasen.

Os resultados dos cálculos de deseño realizados, dos exames efectuados, etc.

Os informes sobre os ensaios.

A documentación de apoio da adecuación do deseño técnico. Estas probas de apoio mencionarán todo documento que se utilizase, en especial no caso de que non se

aplicasen integramente as normas harmonizadas pertinentes, e incluírán, en caso necesario, os resultados dos ensaios efectuados polo laboratorio competente do fabricante ou por outro laboratorio que efectuase os ensaios no seu nome e baixo a súa responsabilidade.

4.3 O organismo notificado examinará a solicitude e se o deseño cumpre cos requisitos deste real decreto aplicables ao equipamento a presión, emitiralle un certificado de exame UE de deseño ao fabricante. Ese certificado incluírá o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións do exame, as condicións de validez (de ser o caso) e os datos necesarios para identificar o deseño aprobado. Poderanse xuntar ao certificado un ou varios anexos.

O certificado e os seus anexos conterán toda a información pertinente para avaliar a conformidade dos produtos manufacturados co deseño examinado e permitir o control en servizo, cando proceda.

En caso de que o deseño non satisfaga os requisitos aplicables do presente real decreto, o organismo notificado negarase a expedir un certificado de exame de deseño e informará o solicitante diso, explicando detalladamente a súa negativa.

4.4 O organismo notificado manterase informado dos cambios no estado da técnica xeralmente recoñecido que indiquen que o deseño aprobado xa non pode cumprir cos requisitos aplicables deste real decreto e determinará se tales cambios requiren máis investigacións. Nese caso, o organismo notificado informará o fabricante en consecuencia.

O fabricante manterá informado o organismo notificado que emitiu o certificado de exame UE de deseño sobre calquera modificación do deseño aprobado que poida afectar a conformidade cos requisitos esenciais do presente real decreto ou as condicións de validez do certificado. Tales modificacións requiren unha aprobación adicional –do organismo notificado que expediu o certificado de exame UE de deseño– en forma de engadido ao certificado orixinal de exame UE de deseño.

4.5 Cada organismo notificado informará a súa autoridade notificante sobre os certificados de exame UE de deseño e/ou sobre calquera engadido a eles que expedise ou retirase e, periodicamente ou con solicitude previa, porá á disposición da súa autoridade notificante a lista de certificados e/ou engadidos a estes que rexeitase, suspendese ou restrinxise doutro modo.

Cada organismo notificado informará os demais organismos notificados sobre os certificados de exame UE de deseño e/ou sobre os engadidos a eles que rexeitase, retirase, suspendese ou restrinxise doutro modo e, logo de solicitude, sobre eses certificados e/ou os engadidos a eles que expedise.

A Comisión, os Estados membros e os demais organismos notificados poderán, logo de solicitude, obter unha copia dos certificados de exame UE de deseño ou dos seus engadidos. Logo de solicitude, a Comisión e os Estados membros poderán obter unha copia da documentación técnica e dos resultados dos exames efectuados polo organismo notificado.

O organismo notificado estará en posesión dunha copia do certificado de exame UE de deseño, dos seus anexos e dos seus engadidos, así como do expediente técnico que inclúa a documentación presentada polo fabricante ata o final da validez dese certificado.

4.6 O fabricante conservará á disposición das autoridades nacionais unha copia do certificado de exame UE de deseño, dos seus anexos e dos seus engadidos, así como da documentación técnica, durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado.

5. Vixilancia baixo a responsabilidade do organismo notificado.

5.1 O obxectivo da vixilancia consiste en verificar que o fabricante cumpre debidamente coas obrigas que lle impón o sistema de calidade aprobado.

5.2 O fabricante permitirá a entrada do organismo notificado nos locais de deseño, fabricación, inspección, ensaio e almacenaxe, para efectos de avaliación, e proporcionarlle toda a información necesaria, en especial:

A documentación relativa ao sistema de calidade.

Os expedientes de calidade previstos na parte do sistema de calidade dedicada ao deseño, como os resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.

Os expedientes de calidade previstos na parte do sistema de calidade dedicada á fabricación, como os informes de inspección, os datos sobre ensaios e calibración, os informes sobre a cualificación do persoal afectado, etc.

5.3 O organismo notificado efectuará auditorías periódicas co fin de se asegurar de que o fabricante mantén e aplica o sistema de calidade e facilitaralle ao fabricante un informe da auditoría. A frecuencia das auditorías periódicas establecerase de xeito que cada tres anos se leve a cabo unha reavaliación completa.

5.4 Por outra parte, o organismo notificado poderalle efectuar visitas inesperadas ao fabricante.

A necesidade e frecuencia destas visitas adicionais determinarase mediante un sistema de control de visitas que realizará o organismo notificado. No sistema de control de visitas teranse en conta, en particular, os seguintes factores:

A categoría do equipamento.

Os resultados das visitas de vixilancia anteriores.

A necesidade de comprobar o cumprimento das medidas correctivas.

Cando proceda, as condicións especiais relacionadas coa aprobación do sistema.

As modificacións significativas da organización, da política ou das técnicas de fabricación.

No transcurso desas visitas, o organismo notificado poderá efectuar ou facer efectuar, se se considera necesario, ensaios dos produtos co obxecto de comprobar o bo funcionamento do sistema de calidade. O dito organismo presentaralle ao fabricante un informe da visita e, de se ter realizado algún ensaio, un informe deste.

5.5 Vixilancia especial da avaliación final.

A avaliación final a que se refire o punto 3.2 do anexo I estará suxeita a unha vixilancia reforzada consistente en visitas sen aviso previo por parte do organismo notificado. No transcurso desas visitas, o organismo notificado efectuará exames dos equipamentos a presión.

Ese organismo presentaralle ao fabricante un informe da visita e, de se ter realizado algún ensaio, un informe deste.

6. Marcación CE e declaración UE de conformidade.

6.1 O fabricante colocará a marcación CE e, baixo a responsabilidade do organismo notificado mencionado no punto 3.1, o número de identificación deste último en cada equipamento a presión que satisfaga os requisitos aplicables deste real decreto.

6.2 O fabricante redactará unha declaración UE de conformidade para cada modelo de equipamento a presión e manteraa á disposición das autoridades nacionais durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado. Na declaración UE de conformidade identificarase o modelo do equipamento a presión para o cal foi elaborada e mencionarse o número do certificado de exame de deseño.

Facilitaráselles unha copia da declaración UE de conformidade ás autoridades competentes logo de solicitude.

7. Conservación de documentación.

Durante un período de dez anos a partir da introdución do equipamento a presión no mercado, o fabricante terá á disposición das autoridades nacionais:

A documentación relativa ao sistema de calidade mencionado no punto 3.1.

A adaptación a que se refire o punto 3.5 que se aprobouse.

As decisións e os informes do organismo notificado a que se refiren os puntos 3.5, 5.3 e 5.4.

8. Representante autorizado.

O representante autorizado do fabricante poderá presentar a solicitude a que se fai referencia nos puntos 4.1 e 4.2 e cumprir coas obrigas previstas nos puntos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7, no seu nome e baixo a súa responsabilidade, sempre que estean especificadas no seu mandato.

ANEXO IV

Declaración UE de conformidade (n.º xxxx)¹

1. Equipamento a presión ou conxunto (número de produto, tipo, lote ou serie).
2. Nome e enderezo do fabricante e, de ser o caso, do seu representante autorizado.
3. A presente declaración de conformidade expídese baixo a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Obxecto da declaración (identificación do equipamento a presión ou conxunto que permita a rastrexabilidade; se for necesario para identificar o equipamento a presión ou conxunto, poderase incluír unha imaxe):

Descrición do equipamento a presión ou do conxunto.

Procedemento utilizado para avaliar a conformidade.

Para os conxuntos, descrición dos equipamentos a presión que compoñen o conxunto e indicación do procedemento empregado para avaliar a conformidade.

5. O obxecto da declaración descrita anteriormente é conforme coa lexislación de harmonización pertinente da Unión.

6. Referencias ás normas harmonizadas pertinentes utilizadas ou referencias ás outras especificacións técnicas respecto das cales se declara a conformidade.

7. De ser o caso, o nome, o enderezo e o número do organismo notificado que efectuase a avaliación da conformidade e o número de certificado expedido, e unha referencia ao certificado de exame UE de tipo –tipo de produción, ao certificado de exame UE de tipo– tipo de deseño, ao certificado de exame UE de deseño ou ao certificado de conformidade.

8. Información adicional.

Asinado por e en nome de:

(Lugar e data de expedición):

(Nome, cargo) (sinatura):

(De proceder, identificación do asinante autorizado para asinar a declaración xuridicamente vinculante para o fabricante ou o seu representante autorizado)

¹ O fabricante poderá asignar con carácter optativo un número á declaración de conformidade.