

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI D'INDÚSTRIA, ENERGIA I TURISME

9527 *Reial decret 709/2015, de 24 de juliol, pel qual s'estableixen els requisits essencials de seguretat per a la comercialització dels equips a pressió.*

El Parlament Europeu i el Consell van aprovar, amb data 29 de maig de 1997, la Directiva 97/23/CE, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre equips de pressió. La Directiva 97/23/CE ha estat derogada, amb efectes a partir del 19 de juliol de 2016, per l'article 50 de la Directiva 2014/68/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de maig de 2014, relativa a l'harmonització de les legislacions dels estats membres sobre la comercialització d'equips de pressió.

En compliment de les obligacions derivades del Tractat d'adhesió d'Espanya a la Unió Europea, així com del que disposa l'article 49 de la Directiva 2014/68/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de maig de 2014, és necessari dictar les disposicions nacionals que adaptin la legislació espanyola a les previsions que conté la directiva esmentada.

La nova Directiva 2014/68/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de maig de 2014, refon l'anterior Directiva 97/23/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 29 de maig de 1997, i n'adapta les disposicions a la nova normativa comunitària i, en particular, a:

a) La Decisió núm. 768/2008/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, sobre un marc comú per a la comercialització dels productes i per la qual es deroga la Decisió 93/465/CEE del Consell, que estableix principis comuns i disposicions de referència aplicables a tota la legislació sectorial amb la finalitat d'establir una base coherent per a la revisió o refosa de la legislació esmentada.

b) El Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclades, i pel qual es modifiquen i deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006, que incorpora disposicions en matèria de classificació per perillositat del fluid contingut en l'equip de pressió.

c) El Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93, que regula l'acreditació dels organismes d'avaluació de la conformitat, adopta un marc per a la vigilància del mercat dels productes i per als controls dels productes procedents de tercers països i estableix els principis generals del marcatge CE.

Aquest Reial decret estableix els requisits essencials de seguretat exigibles als equips de pressió i als conjunts que constitueixin una novetat en el mercat de la Unió Europea en el moment d'introduir-s'hi; és a dir, que o bé es tracta d'equips de pressió o conjunts nous fabricats per un fabricant establert a la Unió Europea, o bé són equips de pressió o conjunts, nous o de segona mà, importats d'un tercer país.

La conformitat amb els esmentats requisits essencials de seguretat és necessària per garantir la seguretat dels equips de pressió i els conjunts. Aquests requisits poden ser generals per a tots els equips i conjunts, i específics, només per a alguns. En particular, els requisits específics s'apliquen a determinats equips de pressió pertanyents a les categories III i IV, que s'han de sotmetre a una avaluació final que compregui una inspecció final i prova.

A fi de facilitar l'avaluació de la conformitat amb aquests requisits, s'estableix una presumpció de conformitat per als equips de pressió o conjunts que es dissenyin i es fabriquin d'acord amb les normes harmonitzades que s'adoptin, segons el Reglament (UE) núm. 1025/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2012, sobre la

normalització europea, per establir especificacions tècniques detallades d'aquests requisits, especialment pel que fa al disseny, la fabricació i l'assaig d'equips de pressió o conjunts.

En vista de la naturalesa dels riscos que representa l'ús d'equips de pressió i de conjunts i per tal que els agents econòmics i les autoritats competents puguin demostrar i garantir que l'equip de pressió o els conjunts comercialitzats compleixen els requisits essencials de seguretat, s'estableixen procediments d'avaluació de la conformitat. Aquests procediments varien en funció del grau de perill inherent als equips de pressió o els conjunts. Per consegüent, per a cada categoria d'equip de pressió es disposa d'un procediment adequat o de la possibilitat d'elegir entre diferents procediments de rigor equivalent.

Amb aquesta finalitat, s'estableixen mòduls de procediments d'avaluació de la conformitat, del menys estricte al més estricte, proporcionals al nivell de risc existent i al nivell de seguretat requerit. Per garantir la coherència intersectorial i evitar variants «ad hoc», els procediments d'avaluació de la conformitat s'han d'elegir entre els mòduls esmentats. Els detalls afegits a aquests procediments estan justificats per la naturalesa de la verificació exigida en els equips de pressió.

D'altra banda, és essencial que tots els organismes de control i totes les entitats independents exerceixin les seves funcions d'avaluació de la conformitat al mateix nivell i en condicions de competència lleial. En conseqüència, s'estableixen requisits que obligatòriament han de complir els organismes de control i les entitats independents que vulguin ser notificades a la Comissió Europea i als altres estats membres per prestar serveis d'avaluació de la conformitat.

Només poden ser notificats els que hagin obtingut prèviament la seva acreditació. El sistema d'acreditació és un mitjà essencial de verificació de la competència dels organismes de control. Una acreditació transparent, que garanteixi el nivell de confiança necessari en els certificats de conformitat, és considerada com la forma adequada de demostrar la competència tècnica dels esmentats organismes de control i de les entitats independents.

Durant la tramitació d'aquest Reial decret s'ha efectuat el tràmit d'audiència, previst a l'article 24.1.c) de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, a les entitats representatives dels sectors afectats. També han estat consultades les comunitats autònomes i s'ha sol·licitat l'informe preceptiu del Consell de Coordinació de Seguretat Industrial segons estableix l'article 18.4.c) de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria.

Finalment, per complir el que disposa l'article 49.1 de la Directiva 2014/68/UE, l'aprovació d'aquest Reial decret s'ha de comunicar a la Comissió Europea.

Aquesta disposició es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.13a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència per determinar les bases i la coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes en matèria d'indústria.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Indústria, Energia i Turisme, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 24 de juliol de 2015,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Constitueix l'objecte d'aquest Reial decret establir els requisits essencials de seguretat exigibles als equips de pressió i als conjunts que suposin una novetat en el mercat de la Unió Europea en el moment d'introduir-s'hi per a la seva comercialització,

amb la finalitat de garantir un nivell elevat de protecció de la salut i la seguretat de les persones, així com de protecció dels animals domèstics i dels béns.

A l'efecte de la demostració del compliment dels esmentats requisits essencials de seguretat s'estableixen diferents mecanismes d'avaluació de la conformitat, en funció del grau de perillositat.

2. Aquest Reial decret s'aplica al disseny, la fabricació i l'avaluació de la conformitat dels equips de pressió i dels conjunts sotmesos a una pressió màxima admissible PS superior a 0,5 bar.

3. S'exclouen de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret:

3.1 Les canonades de conducció formades per una canonada o un sistema de canonades destinades a la conducció de qualsevol fluid o substància cap a una instal·lació (terrestre o marítima) o a partir d'aquesta, des de l'últim dispositiu d'aïllament situat en el perímetre de la instal·lació, inclòs aquest dispositiu i tots els equips annexos dissenyats especialment per a la canonada de conducció. Aquesta exclusió no cobreix els equips de pressió normalitzats com ara els que es poden trobar a les estacions de descompressió o a les estacions de compressió.

3.2 Les xarxes destinades al subministrament, la distribució i l'evacuació d'aigua, així com els seus equips i conduccions d'aigua motriu, com ara canonades forçades, túnels de pressió o galeries de càrrega, per a instal·lacions hidroelèctriques i els seus accessoris específics.

3.3 Els recipients de pressió simples regulats per la Directiva 2014/29/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres en matèria de comercialització dels recipients de pressió simples.

3.4 Els generadors aerosols regulats pel Reial decret 1381/2009, de 28 d'agost, pel qual s'estableixen els requisits per a la fabricació i comercialització dels generadors d'aerosols.

3.5 Els equips destinats al funcionament dels vehicles definits en les normes següents:

i) Reial decret 750/2010, de 4 de juny, pel qual es regulen els procediments d'homologació de vehicles de motor i els seus remolcs, màquines autopropulsades o remolcades, vehicles agrícoles, així com de sistemes, parts i peces dels esmentats vehicles.

ii) Reglament (UE) núm. 167/2013 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 de febrer de 2013, relatiu a l'homologació dels vehicles agrícoles o forestals, i a la vigilància del mercat dels vehicles esmentats.

iii) Reglament (UE) núm. 168/2013 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de gener de 2013, relatiu a l'homologació dels vehicles de dues o tres rodes i els quadricicles, i a la vigilància del mercat dels vehicles esmentats.

3.6 Els equips que corresponguin com a màxim a la categoria I d'acord amb el que disposa l'article 13 d'aquest Reial decret i que estiguin previstos en una de les normes següents:

i) Reial decret 1644/2008, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les normes per a la comercialització i posada en servei de les màquines.

ii) Directiva 2014/33/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres en matèria d'ascensors i components de seguretat per a ascensors.

iii) Directiva 2014/35/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres de comercialització de material elèctric destinat a utilitzar-se amb determinats límits de tensió.

iv) Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

v) Reial decret 1428/1992, de 27 de novembre, pel qual es dicten les disposicions d'aplicació de la Directiva del Consell de les Comunitats Europees 90/396/CEE, de 29 de

juny, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre els aparells de gas.

vi) Directiva 2014/34/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres en matèria d'aparells i sistemes de protecció per a ús en atmosferes potencialment explosives.

3.7 Els equips a què fa referència l'article 346.1.b) del Tractat de funcionament de la Unió Europea (TFUE).

3.8 Els aparells dissenyats específicament per a ús nuclear, l'avaria dels quals pugui causar emissions radioactives.

3.9 Els equips de control de pous que s'utilitzen tant en la indústria de prospecció i extracció de petroli, de gas o geotèrmica com per a l'emmagatzemament subterrani, dissenyats per contenir o controlar la pressió dels pous. Aquests equips inclouen el cap del pou (arbre de Nadal), els dispositius antierupció («Blow-out preventer», BOP), les canonades i els col·lectors, i també els seus equips auxiliars previs.

3.10 Els equips que contenen revestiments o mecanismes d'unes dimensions, una selecció de materials i unes normes de fabricació basades principalment en criteris de resistència, rigidesa i estabilitat suficients per suportar els efectes estàtics i dinàmics del funcionament o d'altres característiques relacionades amb el seu funcionament i per als quals la pressió no constitueixi un factor significatiu de disseny. Aquests equips poden incloure:

- i) Els motors, fins i tot les turbines i els motors de combustió interna.
- ii) Les màquines de vapor, les turbines de gas i de vapor, els turbogeneradors, els compressors, les bombes i els dispositius d'accionament.

3.11 Els alts forns, amb els sistemes de refredament, els recuperadors de vent calent, els extractors de pols i els depuradors de gasos de fuita d'alt forn, i els cubilots de reducció directa, amb els sistemes de refredament, els convertidors de gas i els tancs de fusió, refosa, desgasificació i modelat de l'acer, del ferro i de metalls no ferrosos.

3.12 Els embolcalls dels equips elèctrics d'alta tensió, com els connectors i els comandaments, els transformadors i les màquines rotatives.

3.13 Les cobertes pressuritzades que envolten els elements de sistemes de transmissió, com ara els cables elèctrics i els cables telefònics.

3.14 Els vaixells, els coets, les aeronaus o les unitats costaneres mòbils, així com els equips destinats específicament a ser-ne instal·lats a bord o a propulsar-los.

3.15 Els equips de pressió compostos per una coberta flexible, com ara els pneumàtics, els coixins (matalassos) d'aire, les pilotes i pilotes de joc, les embarcacions inflables i altres equips de pressió similars.

3.16 Els silenciadors de fuita i d'admissió.

3.17 Les ampolles o les llaunes metàl·liques per a begudes carbòniques destinades al consum final.

3.18 Els recipients destinats al transport i la distribució de begudes que tinguin un producte PS×V que no superi els 500 bar per litre i amb una pressió màxima admissible que no superi els 7 bar.

3.19 Els equips regulats pels convenis ADR (Acord europeu sobre el transport internacional de mercaderies perilloses per via terrestre), RID (Reglament relatiu al transport internacional de mercaderies perilloses per ferrocarril), IMDG (Codi marítim internacional de mercaderies perilloses) i OACI (Conveni sobre aviació civil internacional), així com pel Reial decret 97/2014, de 14 de febrer, pel qual es regulen les operacions de transport de mercaderies perilloses per carretera en el territori espanyol, i el Reial decret 1388/2011, de 14 d'octubre, pel qual es dicten les disposicions aplicables de la Directiva 2010/35/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de juny de 2010, sobre equips a pressió transportables i per la qual es deroguen les directives 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE i 1999/36/CE.

3.20 Els radiadors i els tubs en els sistemes de calefacció per aigua calenta.

3.21 Els recipients destinats a contenir líquids amb una pressió de gas per sobre del líquid que no sigui superior a 0,5 bar.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

1. Equips de pressió: els recipients, les canonades, els accessoris de seguretat i accessoris de pressió. Si s'escau, es considera que formen part dels equips de pressió els elements fixats a les parts sotmeses a pressió, com ara brides, tubuladures, acoblaments, abraçadores, suports, orelles per hissar, etc.

2. Recipient: una coberta dissenyada i fabricada per contenir fluids de pressió, inclosos els elements de muntatge directe fins al dispositiu previst per a la connexió amb altres equips. Un recipient pot constar de més d'una cambra.

3. Canonades: els elements de canalització destinats a la conducció de fluids, quan estiguin connectats per integrar-se a un sistema de pressió. Les canonades comprenen, en particular, un tub o un sistema de tubs, conductes, peces d'ajust, juntes d'expansió, tubs flexibles o, si s'escau, altres elements resistents a la pressió. S'equiparen a les canonades els canviadors de calor compostos per tubs i destinats al refredament o l'escalfament d'aire.

4. Accessoris de seguretat: els dispositius destinats a protegir els equips de pressió davant la superació dels límits admissibles. Aquests dispositius poden ser:

i) Òrgans per a la limitació directa de la pressió, com ara les vàlvules de seguretat, els dispositius de seguretat de discos de ruptura, les barnilles de vinclament i els dispositius de seguretat dirigits (CSPRS).

ii) Òrgans limitadors que accionin mitjans d'intervenció o produeixen l'aturada o l'aturada i el tancament, com ara els pressòstats, els interruptors accionats per la temperatura o pel nivell del fluid i els dispositius de «mesura, control i regulació que tinguin una funció de seguretat (SRMCR)».

5. Accessoris de pressió: els dispositius amb finalitats operatives amb una coberta sotmesa a pressió.

6. Conjunts: diversos equips de pressió acoblats per un fabricant de manera que constitueixin una instal·lació funcional.

7. Pressió: la pressió relativa a la pressió atmosfèrica, és a dir la pressió manomètrica. En conseqüència, el buit s'expressa mitjançant un valor negatiu.

8. Pressió màxima admissible (PS): la pressió màxima per a la qual estigui dissenyat l'equip, especificada pel fabricant.

S'ha de definir en un lloc especificat pel fabricant, que és el lloc de connexió dels dispositius de protecció o de seguretat o la part superior de l'equip o, si això no és adequat, qualsevol altre lloc especificat.

9. Temperatura màxima/mínima admissible (TS): les temperatures màxima i mínima per a les quals està dissenyat l'equip, especificades pel fabricant.

10. Volum (V): el volum intern d'una cambra, inclòs el volum de les tubuladures fins a la primera connexió o soldadura i exclòs el volum dels elements interns permanents.

11. Diàmetre nominal (DN): una xifra d'identificació del diàmetre comú a tots els elements d'un sistema de canonades, excepte els elements indicats pels seus diàmetres exteriors o pel calibre de la rosca; és un número arrodonit a efectes de referència, sense relació estricta amb les dimensions de fabricació. Es denomina amb les lletres DN seguides d'un número.

12. Fluids: els gasos, els líquids i els vapors en fase pura o en mescles. Un fluid pot contenir una suspensió de sòlids.

13. Unions permanents: les unions que només es poden separar per mètodes destructius.

14. Aprovació europea de materials: un document tècnic que defineix les característiques dels materials destinats a una utilització reiterada en la fabricació d'equips de pressió, que no siguin objecte de normes harmonitzades.

15. Comercialització: tot subministrament remunerat o gratuït «en el transcurs d'una activitat comercial» d'equips de pressió o conjunts per a la seva distribució o utilització al mercat de la Unió Europea.

16. Introducció al mercat: la primera comercialització d'equips de pressió o conjunts al mercat de la Unió Europea.

17. Posada en servei: la primera utilització d'un equip de pressió o d'un conjunt per part de l'usuari.

18. Fabricant: qualsevol persona física o jurídica que fabrica o mana dissenyar o fabricar un equip de pressió o un conjunt i els comercialitza amb el seu nom o marca o els utilitza per als seus propis fins.

19. Representant autoritzat: qualsevol persona física o jurídica establerta a la Unió Europea que ha rebut un manament per escrit d'un fabricant per actuar en el seu nom en tasques específiques.

20. Importador: qualsevol persona física o jurídica establerta a la Unió Europea que introdueix equips de pressió o conjunts d'un tercer país al mercat de la Unió Europea.

21. Distribuïdor: qualsevol persona física o jurídica de la cadena de subministrament, diferent del fabricant o l'importador, que comercialitza equips de pressió o conjunts.

22. Agents econòmics: el fabricant, el representant autoritzat, l'importador i el distribuïdor.

23. Especificació tècnica: un document en què es defineixen els requisits tècnics dels equips de pressió o conjunts.

24. Norma harmonitzada: norma harmonitzada d'acord amb la definició de l'article 2, punt 1, lletra c), del Reglament (UE) núm. 1025/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2012, sobre la normalització europea, pel qual es modifiquen les directives 89/686/CEE i 93/15/CEE del Consell i les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE i 2009/105/CE del Parlament Europeu i del Consell i pel qual es deroga la Decisió 87/95/CEE del Consell i la Decisió núm. 1673/2006/CE del Parlament Europeu i del Consell.

25. Acreditació: acreditació de conformitat amb la definició de l'article 2, punt 10, del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatius a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93.

26. Organisme nacional d'acreditació: organisme nacional d'acreditació de conformitat amb la definició de l'article 2, punt 11, del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008.

27. Avaluació de la conformitat: el procés pel qual s'avalua si se satisfan els requisits essencials de seguretat del present Reial decret en relació amb equips de pressió o conjunts.

28. Organisme d'avaluació de la conformitat: un organisme de control que exerceix activitats d'avaluació de la conformitat, que inclouen calibratge, assaig, certificació i inspecció.

29. Recuperació: qualsevol mesura destinada a obtenir la devolució d'equips de pressió o conjunts ja posats a disposició dels consumidors o altres usuaris.

30. Retirada: qualsevol mesura destinada a impedir la comercialització d'equips de pressió o conjunts que es troben en la cadena de subministrament.

31. Marcatge CE: el marcatge pel qual el fabricant indica que l'equip de pressió o el conjunt compleixen tots els requisits aplicables establerts a la legislació d'harmonització de la Unió Europea que estableix la col·locació del marcatge esmentat.

32. Legislació d'harmonització de la Unió Europea: tota legislació de la Unió Europea que harmonitzi les condicions per comercialitzar productes.

33. Organismes de control notificats: els que compleixin el que estableixen el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de la infraestructura

per a la qualitat i la seguretat industrial, i l'article 21 d'aquest Reial decret, i siguin notificats a la Comissió Europea i als altres estats membres per portar a terme les tasques d'avaluació de la conformitat a què fan referència els articles 14 i 15.

34. Entitats independents: les que compleixin el que estableixen el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, i l'article 21 del present Reial decret, i siguin notificades a la Comissió Europea i als altres estats membres per portar a terme les tasques previstes als apartats 3.1.2 i 3.1.3 de l'annex I.

Article 3. *Comercialització i posada en servei.*

1. Només es poden comercialitzar i posar en servei els equips de pressió i els conjunts que preveu l'article 1, si no comprometen la seguretat ni la salut de les persones ni, si s'escau, dels animals domèstics o dels béns, inclòs el medi ambient, quan estiguin instal·lats i mantinguts convenientment i s'utilitzin de conformitat amb el seu ús previst i compleixin els requisits d'aquest Reial decret.

2. Les disposicions d'aquest Reial decret s'apliquen sense perjudici de la normativa nacional i autonòmica dictada per garantir la protecció de les persones i, en particular, dels treballadors que utilitzin els equips de pressió o els conjunts de què es tracti, sempre que això no impliqui modificacions d'aquests d'una manera no especificada en el present Reial decret.

3. Es permet que, en fires, exposicions o demostracions i altres esdeveniments similars, es presentin equips de pressió o conjunts definits a l'article 1, que no siguin conformes al que disposa aquest Reial decret, sempre que s'indiqui amb claredat, mitjançant un cartell visible, la seva no-conformitat i que, per tant, aquests equips i conjunts no es poden comercialitzar ni posar en servei mentre no siguin conformes. En les demostracions s'han de prendre, de conformitat amb els requisits que estableixen les comunitats autònomes, les mesures de seguretat adequades per garantir la protecció i seguretat de les persones.

Article 4. *Requisits tècnics.*

1. Els equips de pressió enumerats a continuació han de complir els requisits essencials de seguretat que estableix l'annex I:

1.1 Els recipients, excepte els esmentats a l'apartat 1.2, previstos per a:

a) Gasos, gasos líquats, gasos dissolts de pressió, vapors i líquids amb una pressió de vapor a la temperatura màxima admissible que sigui superior en més de 0,5 bar a la pressió atmosfèrica normal (1.013 mbar), dins els límits següents:

a.1) Per als fluids del grup 1 de l'article 13, els que tinguin un volum (V) superior a 1 litre (L) i un producte PS×V superior a 25 bar×litre, així com els que tinguin una pressió PS superior a 200 bar (quadre 1 de l'annex II).

a.2) Per als fluids del grup 2 de l'article 13, els que tinguin un volum superior a 1 litre i un producte PS×V superior a 50 bar×litre, els que tinguin una pressió PS superior a 1.000 bar, i tots els extintors portàtils i ampolles destinades a aparells respiratoris (quadre 2 de l'annex II).

b) Líquids que tinguin una pressió de vapor a la temperatura màxima admissible inferior o igual a 0,5 bar per sobre de la pressió atmosfèrica normal (1.013 mbar), dins els límits següents:

b.1) Per als fluids del grup 1 de l'article 13, els que tinguin un volum superior a 1 litre i un producte PS×V superior a 200 bar×litre, així com els que tinguin una pressió PS superior a 500 bar (quadre 3 de l'annex II).

b.2) Per als fluids del grup 2 de l'article 13, els que tinguin una pressió PS superior a 10 bar i un producte PS×V superior a 10.000 bar×litre, així com els que tinguin una pressió PS superior a 1.000 bar (quadre 4 de l'annex II).

1.2 Equips de pressió sotmesos a l'acció d'una flama o a una aportació de calor que representi un risc de reescalfament, previstos per obtenir vapor o aigua sobreescalfada a temperatures superiors a 110 °C, amb un volum superior a 2 litres, així com totes les olles de pressió (quadre 5 de l'annex II).

1.3 Canonades per a:

a) Gasos, gasos líquats, gasos dissolts de pressió, vapors i líquids amb una pressió de vapor a la temperatura màxima admissible que sigui superior en més de 0,5 bar a la pressió atmosfèrica normal (1.013 mbar), dins els límits següents:

a.1) Per als fluids del grup 1, si el DN és superior a 25 (quadre 6 de l'annex II).

a.2) Per als fluids del grup 2, si el DN és superior a 32 i el producte PS×DN és superior a 1.000 bar (quadre 7 de l'annex II).

b) Líquids amb una pressió de vapor a la temperatura màxima admissible inferior o igual a 0,5 bar per sobre de la pressió atmosfèrica normal (1.013 mbar), dins els límits següents:

b.1) Per als fluids del grup 1, si el DN és superior a 25 i el producte PS×DN és superior a 2.000 bar (quadre 8 de l'annex II).

b.2) Per als fluids del grup 2, si el PS és superior a 10 bar, el DN és superior a 200 i el producte PS×DN és superior a 5.000 bar (quadre 9 de l'annex II).

1.4 Accessoris de seguretat i accessoris de pressió destinats als equips esmentats en els apartats 1.1, 1.2 i 1.3, inclusivament quan aquests equips estiguin incorporats a un conjunt.

2. Els conjunts següents definits segons l'article 2.6 i enumerats a continuació que compreguin, com a mínim, un equip de pressió esmentat en l'apartat 1 d'aquest article han de complir els requisits essencials de seguretat que recull l'annex I.

2.1 Conjunts dissenyats per obtenir vapor i aigua sobreescalfada a temperatures superiors a 110 °C que constin, com a mínim, d'un equip de pressió sotmès a l'acció de la flama o a una altra aportació de calor que representi un risc de reescalfament.

2.2 Conjunts diferents dels esmentats a l'apartat 2.1, quan el fabricant els destini a la comercialització i posada en servei com a conjunts.

2.3 No obstant el que disposa l'apartat 2, els conjunts previstos per a la producció d'aigua calenta amb una temperatura igual o inferior a 110 °C, alimentats manualment amb combustible sòlid, amb un producte PS×V superior a 50 bar×litre, han de complir els requisits essencials de seguretat que estableixen els apartats 2.10, 2.11 i 3.4 i l'apartat 5, paràgrafs a) i d), de l'annex I.

3. Els equips de pressió i els conjunts amb unes característiques que siguin inferiors o iguals als límits establerts respectivament als apartats 1.1, 1.2 i 1.3 i a l'apartat 2 del present article han d'estar dissenyats i fabricats de conformitat amb les bones pràctiques de la tècnica segons l'ús en un Estat membre de la Unió Europea, a fi de garantir la seguretat en la seva utilització. S'han d'adjuntar als equips de pressió i/o als conjunts unes instruccions d'utilització suficients i adequades, i han de portar les marques oportunes que permetin identificar el fabricant o el seu representant establert a la Unió Europea. Sense perjudici d'una altra legislació d'harmonització de la Unió Europea que en prevegi la col·locació, els equips de pressió i/o conjunts esmentats no han de portar el marcatge «CE» tal com es defineix a l'article 17.

Article 5. *Lliure circulació.*

1. No es pot prohibir, restringir o obstaculitzar, a causa dels riscos deguts a la pressió:

1.1 La comercialització ni la posada en servei, en les condicions fixades pel fabricant, dels equips de pressió o dels conjunts previstos que compleixin el que disposa aquest Reial decret i que portin el marcatge «CE», que indica que han estat sotmesos a una avaluació de la conformitat d'acord amb l'article 14.

1.2 La comercialització ni la posada en servei d'equips de pressió o conjunts que compleixin el que disposa l'article 4.3.

2. No es pot prohibir, restringir ni obstaculitzar, a causa dels riscos deguts a la pressió, la comercialització ni la posada en servei d'equips de pressió o conjunts la conformitat dels quals hagi estat avaluada per un organisme d'inspecció dels usuaris designat per un altre Estat membre, d'acord amb l'article 16 de la Directiva 2014/68/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de maig de 2014, relativa a l'harmonització de les legislacions dels estats membres sobre la comercialització d'equips de pressió.

Aquests equips de pressió o conjunts han de complir el següent:

i) No poden portar el marcatge «CE».
ii) Només es poden utilitzar en els establiments explotats pel grup del qual formi part l'organisme d'inspecció dels usuaris que n'hagi avaluat la conformitat. Aquest grup ha d'aplicar una política de seguretat comuna pel que fa a les especificacions tècniques relatives al disseny, la fabricació, el control, el manteniment i la utilització dels equips de pressió i els conjunts esmentats.

3. Per garantir l'ús segur i correcte dels equips de pressió i dels conjunts, la informació recollida als apartats 3.3 i 3.4 de l'annex I s'ha de facilitar almenys en castellà.

CAPÍTOL II

Obligacions dels agents econòmics

Article 6. *Obligacions dels fabricants.*

1. Quan introdueixin al mercat o utilitzin per als seus propis fins els equips de pressió o conjunts a què es refereix l'article 4, apartats 1 i 2, els fabricants s'han d'assegurar que aquests s'han dissenyat i fabricat de conformitat amb els requisits essencials de seguretat que estableix l'annex I. Quan introdueixin al mercat o utilitzin per als seus propis fins els equips de pressió o conjunts a què fa referència l'article 4.3, els fabricants s'han d'assegurar que aquests s'han dissenyat i fabricat de conformitat amb les bones pràctiques de la tècnica en ús en un Estat membre de la Unió Europea.

2. Respecte als equips de pressió o conjunts a què es refereix l'article 4, apartats 1 i 2, els fabricants han d'elaborar la documentació tècnica a què fa referència l'annex III i han d'aplicar o manar aplicar el procediment d'avaluació de la conformitat corresponent recollit a l'article 14. Quan s'hagi demostrat que l'equip de pressió o conjunt compleix els requisits aplicables mitjançant el procediment esmentat en aquest apartat, els fabricants han d'elaborar una declaració UE de conformitat i han de col·locar el marcatge CE.

3. Els fabricants han de conservar la documentació tècnica i la declaració UE de conformitat durant, almenys, deu anys després de la introducció dels equips de pressió o els conjunts al mercat.

4. Els fabricants s'han d'assegurar que la producció en sèrie manté la seva conformitat amb el present Reial decret. S'han de prendre degudament en consideració els canvis en el disseny o les característiques dels equips de pressió o conjunts i els canvis en les normes harmonitzades o altres especificacions tècniques d'acord amb les quals es declara la seva conformitat. Els fabricants han de sotmetre a assaig mostres dels equips de pressió o conjunts comercialitzats, han d'investigar i, si s'escau, mantenir un registre de

les reclamacions, dels equips de pressió i conjunts no conformes i de les recuperacions dels equips esmentats, i han de mantenir informats els distribuïdors de tot seguiment d'aquest tipus. Els registres esmentats han d'estar a disposició de l'administració competent.

5. Els fabricants s'han d'assegurar que el seu equip de pressió o conjunt porta un número de tipus, lot o sèrie o qualsevol altre element que en permeti la identificació o, si la mida o la naturalesa de l'equip o el conjunt no ho permet, que la informació necessària figura a l'embalatge o en un document que acompanyi l'equip.

6. Els fabricants han d'indicar el seu nom, el seu nom comercial registrat o marca registrada i l'adreça postal de contacte en l'equip de pressió o en el conjunt o, quan no sigui possible, en l'embalatge o en un document que acompanyi l'equip o el conjunt. L'adreça ha d'indicar un únic lloc en el qual es pugui contactar amb el fabricant. Les dades de contacte han de figurar almenys en castellà.

7. Els fabricants s'han d'assegurar que els equips de pressió o conjunts a què fa referència l'article 4, apartats 1 i 2, van acompanyats d'instruccions i informació relativa a la seguretat d'acord amb els apartats 3.3 i 3.4 de l'annex I, almenys en castellà. Les esmentades instruccions i informació relativa a la seguretat han de ser clares, comprensibles i intel·ligibles.

Els fabricants s'han d'assegurar que els equips de pressió o conjunts a què fa referència l'article 4.3, van acompanyats d'instruccions i informació relativa a la seguretat, d'acord amb l'article 4.3 esmentat, almenys en castellà. Les esmentades instruccions i informació relativa a la seguretat han de ser clares, comprensibles i intel·ligibles.

8. Els fabricants que considerin o tinguin motius per pensar que un equip de pressió o un conjunt que han introduït al mercat no són conformes al present Reial decret han d'adoptar immediatament les mesures correctores necessàries perquè siguin conformes, o bé els poden retirar del mercat o recuperar-los, si escau. A més, quan els equips de pressió o els conjunts presentin un risc, els fabricants han d'informar immediatament d'això les comunitats autònomes en les quals els van comercialitzar i han de proporcionar detalls, en particular sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

9. En resposta a una sol·licitud motivada de les comunitats autònomes o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, els fabricants han de facilitar tota la informació i documentació necessàries per demostrar la conformitat de l'equip de pressió o conjunt amb el present Reial decret, almenys en castellà. La informació i documentació es poden facilitar en paper o en format electrònic. A petició de les comunitats autònomes o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, han de cooperar en qualsevol acció destinada a evitar els riscos que presentin els equips de pressió o conjunts que hagin introduït al mercat.

Article 7. *Representants autoritzats.*

1. Els fabricants poden designar, mitjançant un manament escrit, un representant autoritzat. Les obligacions que estableix l'article 6.1 i l'obligació d'elaborar documentació tècnica prevista a l'article 6.2 no formen part del manament del representant autoritzat.

2. El representant autoritzat ha d'efectuar les tasques que especifica el manament rebut del fabricant. El manament ha de permetre al representant autoritzat dur a terme com a mínim les tasques següents:

2.1 Mantenir la declaració UE de conformitat i la documentació tècnica a disposició de les comunitats autònomes i del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme durant un període mínim de deu anys després de la introducció de l'equip de pressió o conjunt al mercat.

2.2 En resposta a una sol·licitud motivada de les comunitats autònomes i del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, facilitar la informació i documentació necessàries per demostrar la conformitat de l'equip de pressió o el conjunt.

2.3 Cooperar amb les comunitats autònomes i amb el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, a petició d'aquests, en qualsevol acció destinada a eliminar els riscos que presenti l'equip de pressió o el conjunt objecte del seu mandat.

Article 8. Obligacions dels importadors.

1. Els importadors només poden introduir al mercat equips de pressió o conjunts conformes.

2. Abans d'introduir al mercat equips de pressió o conjunts a què es refereix l'article 4, apartats 1 i 2, els importadors s'han d'assegurar que el fabricant ha portat a terme la deguda avaluació de conformitat d'acord amb l'article 14. S'han d'assegurar que el fabricant ha elaborat la documentació tècnica, que els equips de pressió o els conjunts porten el marcatge CE, que van acompanyats d'instruccions i informació relativa a la seguretat d'acord amb els apartats 3.3 i 3.4 de l'annex I i que el fabricant ha respectat els requisits que enuncia l'article 6, apartats 5 i 6.

Abans d'introduir al mercat els equips de pressió o conjunts a què fa referència l'article 4.3 l'importador s'ha d'assegurar que el fabricant ha elaborat la documentació tècnica, que els equips de pressió o conjunts van acompanyats d'instruccions d'ús adequades i que el fabricant ha respectat els requisits enunciats a l'article 6, apartats 5 i 6.

Quan un importador consideri o tingui motius per pensar que un equip de pressió o un conjunt no compleixen els requisits essencials de seguretat que estableix l'annex I, no ha de comercialitzar l'equip o conjunt esmentat fins que siguin conformes. A més, quan l'equip de pressió o el conjunt presentin un risc, l'importador n'ha d'informar el fabricant i les comunitats autònomes.

3. Els importadors han d'indicar el seu nom, el seu nom comercial registrat o marca registrada i l'adreça postal de contacte en l'equip de pressió o en el conjunt o, quan no sigui possible, en l'embalatge o en un document que acompanyi l'equip o el conjunt. Les dades de contacte han de figurar almenys en castellà.

4. Els importadors han de garantir que els equips de pressió o els conjunts referits a l'article 4, apartats 1 i 2, vagin acompanyats d'instruccions i informació relativa a la seguretat d'acord amb els apartats 3.3 i 3.4 de l'annex I, almenys en castellà.

Els importadors han de garantir que els equips de pressió o els conjunts previstos a l'article 4.3 vagin acompanyats d'instruccions i informació relativa a la seguretat almenys en castellà.

5. Els importadors d'equips de pressió o de conjunts a què es refereix l'article 4, apartats 1 i 2, s'han d'assegurar que les condicions d'emmagatzematge o transport no afecten el compliment dels requisits essencials de seguretat que estableix l'annex I.

6. Quan es detecti un risc per a la protecció de la salut i la seguretat dels consumidors, els importadors han de sotmetre a assaig mostres dels equips de pressió o els conjunts comercialitzats, han d'investigar i, si s'escau, mantenir un registre de les reclamacions dels equips de pressió o conjunts no conformes i de les recuperacions dels equips esmentats, i han de mantenir informats els distribuïdors de qualsevol seguiment d'aquest tipus.

7. Els importadors que considerin o tinguin motius per pensar que un equip de pressió o un conjunt que han introduït al mercat no és conforme al present Reial decret han d'adoptar immediatament les mesures correctores necessàries perquè sigui conforme, o el poden retirar del mercat o recuperar-lo, si escau. A més, quan els equips de pressió o els conjunts presentin un risc, els importadors han d'informar immediatament d'això les comunitats autònomes en les quals els van comercialitzar i han de proporcionar detalls, en particular sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

8. Durant els deu anys següents a la introducció al mercat de l'equip de pressió o el conjunt, els importadors han de mantenir una còpia de la declaració UE de conformitat a disposició de les comunitats autònomes i del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, i s'han d'assegurar que, prèvia petició, rebin una còpia de la documentació tècnica.

9. En resposta a una sol·licitud motivada de les comunitats autònomes o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, els importadors han de facilitar la informació i documentació necessàries per demostrar la conformitat de l'equip de pressió o del conjunt, almenys en castellà. La informació i documentació es poden facilitar en paper o en format electrònic. A petició de les comunitats autònomes o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, han de cooperar en qualsevol acció destinada a evitar els riscos que presentin els equips de pressió o els conjunts que hagin introduït al mercat.

Article 9. *Obligacions dels distribuïdors.*

1. En comercialitzar equips de pressió o conjunts, els distribuïdors han d'actuar amb la deguda diligència en relació amb el compliment dels requisits d'aquest Reial decret.

2. Abans de comercialitzar qualssevol dels equips de pressió o conjunts a què fa referència l'article 4, apartats 1 i 2, els distribuïdors s'han d'assegurar que portin el marcatge CE i vagin acompanyats dels documents necessaris, les instruccions i la informació relativa a la seguretat d'acord amb els apartats 3.3 i 3.4 de l'annex I, redactades almenys en castellà, i que el fabricant i l'importador han respectat els requisits enunciats a l'article 6, apartats 5 i 6, i l'article 8.3, respectivament.

Quan un distribuïdor consideri o tingui motius per pensar que un equip de pressió o un conjunt no compleix els requisits essencials de seguretat que estableix l'annex I, no ha de comercialitzar l'equip o conjunt esmentat fins que sigui conforme. A més, quan l'equip de pressió o el conjunt presenti un risc, el distribuïdor ha d'informar d'això el fabricant, l'importador i les comunitats autònomes a les quals el va comercialitzar i a l'autoritat notificadora.

Abans de comercialitzar un equip de pressió o un conjunt enumerats a l'article 4.3, els distribuïdors s'han d'assegurar que van acompanyats d'instruccions d'ús adequades redactades almenys en castellà, i que el fabricant i l'importador hagin respectat els requisits enunciats a l'article 6, apartats 5 i 6, i l'article 8.3, respectivament.

3. Els distribuïdors d'equips de pressió o de conjunts previstos a l'article 4, apartats 1 i 2, s'han d'assegurar que les condicions d'emmagatzematge o transport no afecten el compliment dels requisits establerts a l'annex I.

4. Els distribuïdors que considerin o tinguin motius per pensar que un equip de pressió o un conjunt que han comercialitzat no és conforme al present Reial decret han de vetllar perquè s'adoptin les mesures correctores necessàries perquè sigui conforme, o el poden retirar del mercat o recuperar-lo, si escau. A més, quan els equips de pressió o els conjunts presentin un risc, els distribuïdors han d'informar immediatament d'això les comunitats autònomes a les quals els van comercialitzar i han de proporcionar detalls, en particular sobre la no-conformitat i les mesures correctores adoptades.

5. En resposta a una sol·licitud motivada de les comunitats autònomes o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, els distribuïdors han de facilitar la informació i documentació necessàries per demostrar la conformitat dels equips de pressió o els conjunts. La informació i documentació es poden facilitar en paper o en format electrònic. A petició de les comunitats autònomes o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, han de cooperar en qualsevol acció destinada a evitar els riscos que presentin els equips de pressió o els conjunts que hagin introduït al mercat.

Article 10. *Casos en què les obligacions dels fabricants s'apliquen als importadors i els distribuïdors.*

Als efectes del present Reial decret, es considera fabricant i, per consegüent, està subjecte a les obligacions del fabricant d'acord amb l'article 6, un importador o distribuïdor que introdueixi equips de pressió o conjunts al mercat amb el seu nom o marca o modifiqui equips de pressió que ja s'hagin introduït al mercat, de manera que en pugui quedar afectada la conformitat amb els requisits d'aquest Reial decret.

Article 11. *Identificació dels agents econòmics.*

1. A requeriment de les comunitats autònomes o del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, els agents econòmics han d'identificar:

- a) Qualsevol agent econòmic que els hagi subministrat un equip de pressió o un conjunt.
- b) Qualsevol agent econòmic al qual hagin subministrat un equip de pressió o un conjunt.

2. Els agents econòmics han de poder facilitar aquesta informació durant almenys deu anys després que se'ls hagi subministrat l'equip de pressió o el conjunt i durant deu anys després que hagin subministrat l'equip de pressió o el conjunt.

CAPÍTOL III

Conformitat i classificació dels equips de pressió i els conjunts

Article 12. *Presumpció de conformitat.*

1. Es considera que els equips de pressió o els conjunts a què fa referència l'article 4, apartats 1 i 2, que siguin conformes a normes o parts de normes harmonitzades les referències de les quals hagin estat publicades al «Diari Oficial de la Unió Europea», compleixen els requisits essencials de seguretat de les normes esmentades o parts d'aquestes normes, indicats a l'annex I.

2. Quan els materials que s'utilitzin en la fabricació d'equips de pressió o conjunts siguin conformes a les aprovacions europees de materials i les seves referències hagin estat publicades al «Diari Oficial de la Unió Europea» d'acord amb l'article 15.4, es consideren conformes als requisits essencials de seguretat aplicables que estableix l'annex I.

Article 13. *Classificació dels equips de pressió.*

1. Els equips de pressió que preveu l'article 4.1 s'han de classificar per categories, d'acord amb l'annex II, segons una escala creixent de grau de perill.

A efectes d'aquesta classificació, els fluids es divideixen en els dos grups següents:

1.1 El grup 1, consistent en substàncies i mescles, definides a l'article 2, punts 7 i 8, del Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mescles, i pel qual es modifiquen i es deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006, que estan classificades com a perilloses d'acord amb les següents classes de perills físics i per a la salut establertes a les parts 2 i 3 de l'annex I del Reglament esmentat:

- a) Explosius inestables o de les divisions 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 i 1.5.
- b) Gasos inflamables de les categories 1 i 2.
- c) Gasos comburents de la categoria 1.
- d) Líquids inflamables de les categories 1 i 2.
- e) Líquids inflamables de la categoria 3 quan la temperatura màxima admissible sigui superior al punt d'inflamació.
- f) Sòlids inflamables de les categories 1 i 2.
- g) Substàncies i mescles autoreactives dels tipus A a F.
- h) Líquids pirofòrics de la categoria 1.
- i) Sòlids pirofòrics de la categoria 1.
- j) Substàncies i mescles que en contacte amb l'aigua desprenen gasos inflamables de les categories 1, 2 i 3.
- k) Líquids comburents de les categories 1, 2 i 3.
- l) Sòlids comburents de les categories 1, 2 i 3.
- m) Peròxids orgànics dels tipus A a F.
- n) Toxicitat oral aguda de les categories 1 i 2.
- o) Toxicitat dèrmica aguda de les categories 1 i 2.
- p) Toxicitat aguda per inhalació de les categories 1, 2 i 3.
- q) Toxicitat específica en determinats òrgans (exposició única) de la categoria 1.

El grup 1 inclou també substàncies i mescles contingudes en equips de pressió amb una temperatura màxima admissible TS que supera el punt d'inflamació del fluid.

1.2 El grup 2, que comprèn les substàncies i mescles no previstes a l'apartat 1.1.

2. Quan un recipient estigui format per diverses cambres, el recipient es classifica en la categoria més alta de cada cambra individual. Quan una cambra contingui diversos fluids, la classificació es fa en funció del fluid que requereix la categoria de més risc.

Article 14. *Avaluació de la conformitat.*

1. Els procediments d'avaluació de la conformitat que s'han d'aplicar a un equip de pressió es determinen per la categoria, establerta d'acord amb l'article 13, en què estigui classificat l'equip.

2. Els procediments d'avaluació de la conformitat que s'han d'aplicar en les diferents categories són els següents:

a) Categoria I:

Mòdul A.

b) Categoria II:

Mòdul A2.

Mòdul D1.

Mòdul E1.

c) Categoria III:

Mòduls B (tipus de disseny) + D.

Mòduls B (tipus de disseny) + F.

Mòduls B (tipus de producció) + E.

Mòduls B (tipus de producció) + C2.

Mòdul H.

d) Categoria IV:

Mòduls B (tipus de producció) + D.

Mòduls B (tipus de producció) + F.

Mòdul G.

Mòdul H1.

Els procediments d'avaluació de la conformitat s'estableixen a l'annex III.

3. Els equips de pressió han de ser sotmesos a un dels procediments d'avaluació de la conformitat, a elecció del fabricant, que correspongui a la categoria a què pertanyi l'equip esmentat. El fabricant també pot aplicar, si vol, un dels procediments previstos per a la categoria superior, sempre que existeixi aquesta categoria.

4. En el marc del procediment de garantia de la qualitat dels equips de pressió classificats en les categories III i IV, a què fan referència l'article 4, apartat 1.1, paràgraf a), l'article 4, apartat 1.1, paràgraf b), i l'article 4, apartat 1.2, l'organisme de control notificat, en fer visites sense avisar, ha de prendre una mostra de l'equip en el local de fabricació o d'emmagatzematge, per fer-ne, o manar que en facin, l'avaluació final que preveu l'apartat 3.2 de l'annex I. Amb aquesta finalitat, el fabricant ha d'informar l'organisme de control notificat del pla previst de producció. L'organisme de control notificat ha d'efectuar, com a mínim, dues visites durant el primer any de fabricació i ha de fixar la freqüència de les visites posteriors d'acord amb els criteris que estableix l'apartat 4.4 dels mòduls D, E i H i l'apartat 5, apartat 4, del mòdul H1.

5. En el cas de la fabricació d'un sol exemplar de recipients i equips de pressió classificats a la categoria III, als quals es refereix l'article 4, apartat 1.1, paràgraf b), d'acord amb el procediment del mòdul H, l'organisme de control notificat ha de fer o fer que es dugui a terme l'avaluació final, que estableix l'apartat 3.2 de l'annex I, de cada unitat. Amb aquesta finalitat, el fabricant ha de comunicar el pla previst de producció a l'organisme de control notificat.

6. Els conjunts a què es refereix l'article 4.2 s'han de sotmetre a un procediment general d'avaluació de la conformitat que ha d'incloure les avaluacions següents:

a) L'avaluació de cada un dels equips de pressió que formin part del conjunt i que estiguin previstos a l'article 4.1, quan no s'hagin sotmès anteriorment a un procediment d'avaluació de la conformitat i a un marcatge «CE» separatament; el procediment d'avaluació es determina per la categoria de cada un dels equips.

b) L'avaluació de la integració dels diferents elements del conjunt, de conformitat amb els apartats 2.3, 2.8 i 2.9 de l'annex I, que es determina per la categoria més alta dels equips de què es tracti, sense tenir en compte el que és aplicable als accessoris de seguretat.

c) L'avaluació de la protecció del conjunt contra la superació dels límits admissibles de servei, de conformitat amb els apartats 2.10 i 3.2.3 de l'annex I, que s'ha de fer en funció de la categoria més alta dels equips que s'hagin de protegir.

7. No obstant el que disposen els apartats 1 a 6 del present article, les comunitats autònomes poden permetre, quan estigui justificat, la comercialització i la posada en servei al territori nacional dels equips de pressió i els conjunts individuals referits a l'article 2, per als quals no s'hagin aplicat els procediments que estableixen els apartats 1 a 6 d'aquest article i la utilització dels quals tingui interès per a l'experimentació.

8. Els documents i la correspondència relatius als procediments d'avaluació de la conformitat s'han de redactar, com a mínim, en castellà.

Article 15. *Aprovació europea de materials.*

1. L'organisme de control notificat pot expedir l'aprovació europea de materials, a petició d'un o diversos fabricants de materials o d'equips. A aquest efecte, ha de definir i efectuar, o fer que s'efectuïn, els exàmens i assajos adequats per certificar la conformitat dels tipus de material amb els corresponents requisits d'aquest Reial decret. En el cas de materials reconeguts d'utilització segura abans del 29 de novembre de 1999, s'han de tenir en compte les dades existents per certificar la conformitat esmentada.

2. Abans d'expedir l'aprovació europea de materials, l'organisme de control notificat ha de remetre la informació pertinent als estats membres i a la Comissió Europea. Les observacions que presentin els estats membres o la Comissió Europea, dins d'un termini de tres mesos, han de ser tingudes en compte per expedir l'aprovació europea de materials.

3. L'organisme de control notificat ha de remetre una còpia de l'aprovació europea de materials per a equips de pressió als estats membres, als altres organismes notificats i a la Comissió Europea. La llista de les aprovacions europees de materials és la que es publiqui i s'actualitzi al «Diari Oficial de la Unió Europea».

4. Quan l'aprovació europea de materials compleixi els requisits que estableix l'annex I, les referències d'aquesta aprovació, així com una llista actualitzada d'aquestes aprovacions, s'han de publicar al «Diari Oficial de la Unió Europea», i la Comissió Europea pot decidir, fins i tot després de la seva publicació, si considera que no es compleixen els requisits i, a petició d'un Estat membre, la retirada de l'aprovació esmentada.

5. L'organisme de control notificat pot retirar l'aprovació esmentada sempre que comprovi que no s'hauria d'haver expedit o que el tipus de material està regulat per una norma harmonitzada. Ha d'informar immediatament els estats membres, els altres organismes notificats i la Comissió Europea de qualsevol retirada d'aprovació.

Article 16. *Declaració UE de conformitat.*

1. La declaració UE de conformitat indica el compliment dels requisits essencials de seguretat que estableix l'annex I.

2. La declaració UE de conformitat s'ha de dur a terme segons el model que figura a l'annex IV, ha de contenir els elements especificats en els mòduls corresponents establerts a l'annex III i s'ha de mantenir actualitzada. Aquesta declaració ha d'estar, com a mínim,

en castellà, per a aquells equips de pressió o conjunts que s'introdueixin o es comercialitzin a Espanya.

3. Quan un equip de pressió o un conjunt estigui subjecte a més d'una de les normes i els actes de la Unió Europea que exigeixin una declaració UE de conformitat, s'ha d'elaborar una declaració UE de conformitat única que contingui la identificació de les normes i els actes europeus corresponents i les seves referències de publicació.

Article 17. *Marcatge CE.*

1. El marcatge CE està subjecte als principis generals de l'article 30 del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, pel qual s'estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatiu a la comercialització dels productes i pel qual es deroga el Reglament (CEE) núm. 339/93.

2. El marcatge CE s'ha de col·locar de manera visible, clarament llegible i indeleble:

a) En cada equip de pressió que preveu l'article 4.1, o en la seva placa de característiques.

b) En cada conjunt esmentat a l'article 4.2, complet o en un estat que en permeti la verificació final, tal com descriu l'apartat 3.2 de l'annex I.

3. Quan la col·locació del marcatge CE no sigui possible o no es pugui garantir a causa de la naturalesa de l'equip o del conjunt, s'ha de col·locar en l'embalatge i en els documents que els acompanyin. L'equip o el conjunt previst als paràgrafs a) i b) de l'apartat 2 d'aquest article han d'estar complets o en un estat que permeti l'avaluació final, tal com descriu l'apartat 3.2 de l'annex I.

4. No cal col·locar el marcatge CE a cadascun dels equips de pressió individuals que componguin un conjunt dels esmentats a l'article 4.2, ja que conserven el marcatge esmentat els equips de pressió individuals en ser incorporats al conjunt.

5. El marcatge CE s'ha de col·locar abans que l'equip de pressió o el conjunt siguin introduïts al mercat.

6. El marcatge CE ha d'anar seguit del número d'identificació de l'organisme de control notificat quan aquest participi en la fase de control de la producció. El número d'identificació de l'organisme de control notificat l'ha de col·locar el mateix organisme o, seguint les instruccions d'aquest, el fabricant o el seu representant autoritzat.

7. El marcatge CE i, si s'escau, el número d'identificació al qual fa referència l'apartat 6, poden anar seguits de qualsevol altra marca que indiqui un risc o ús especial.

8. Les comunitats autònomes han de garantir la correcta aplicació del règim que regula el marcatge CE i han d'adoptar les mesures adequades en cas d'ús indegut, i es pot aplicar el procediment de salvaguarda de l'article 32 davant l'incompliment de les mesures esmentades.

CAPÍTOL IV

Notificació dels organismes de control i entitats independents

Article 18. *Organismes i entitats independents objecte de notificació.*

1. Els organismes de control, que compleixin el que estableixen el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial, i l'article 21 d'aquest Reial decret, poden ser notificats a la Comissió Europea i als altres estats membres per portar a terme les tasques d'avaluació de la conformitat a què fan referència els articles 14 i 15.

2. Les entitats independents que compleixin el que estableixen el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, i l'article 21 del present Reial decret, poden ser notificades a la Comissió Europea i als altres estats membres per portar a terme les tasques previstes als apartats 3.1.2 i 3.1.3 de l'annex I.

Article 19. *Autoritat notificadora.*

Es designa com a autoritat notificadora el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme, que és responsable de l'establiment i l'aplicació dels procediments necessaris per a l'avaluació, la notificació i el seguiment dels organismes de control i de les entitats independents, tenint en compte també el compliment de l'article 22, sobre les filials i la subcontractació.

Article 20. *Obligació d'informació de l'autoritat notificadora.*

A requeriment de la Comissió Europea, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme l'ha d'informar dels procediments d'avaluació, notificació i seguiment dels organismes de control i de les entitats independents que hagi notificat.

Article 21. *Requisits dels organismes de control notificats i de les entitats independents.*

1. Els organismes de control notificats pel Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme han de complir el que estableixen el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, i en particular, els requisits següents:

a) L'organisme de control ha de tenir personalitat jurídica.
b) L'organisme de control ha de ser independent de l'organització o l'equip de pressió o conjunt que avalua. Es pot tractar d'un organisme pertanyent a una associació empresarial o una federació professional que representi les empreses que participen en el disseny, la fabricació, el subministrament, el muntatge, l'ús o el manteniment dels equips de pressió o els conjunts que avalua, a condició que se'n demostrï la independència i l'absència de conflictes d'interessos.

c) L'organisme de control, els seus màxims directius i el personal responsable de l'exercici de les tasques d'avaluació de la conformitat no han de ser el dissenyador, el fabricant, el proveïdor, l'instal·lador, el comprador, el propietari, l'usuari o l'encarregat del manteniment dels equips de pressió o els conjunts que avaluen, ni el representant de cap d'ells. Això no és obstacle perquè aquests utilitzin els equips de pressió o els conjunts avaluats que siguin necessaris per a les activitats d'avaluació de la conformitat.

d) L'organisme de control, els seus màxims directius i el personal responsable d'exercir les tasques d'avaluació de la conformitat no ha d'intervenir directament en el disseny, la fabricació o construcció, la comercialització, la instal·lació, l'ús o el manteniment d'aquests equips de pressió o conjunts, ni ha de representar les parts que participen en aquestes activitats. No ha d'efectuar cap activitat que pugui entrar en conflicte amb la seva independència de criteri o la seva integritat en relació amb les activitats d'avaluació de la conformitat per a les quals estan notificats. Això s'aplica en particular als serveis de consultoria.

e) Els organismes de control s'han d'assegurar que les activitats de les seves filials o subcontractistes no afectin la confidencialitat, objectivitat i imparcialitat de les seves activitats d'avaluació de la conformitat.

f) Els organismes de control i el seu personal han de portar a terme les activitats d'avaluació de la conformitat amb el màxim nivell d'integritat professional i amb la competència tècnica exigida per al camp específic, i han d'estar lliures de qualsevol pressió o incentiu, especialment d'índole financera, que pugui influir en la seva apreciació o en el resultat de les seves activitats d'avaluació de la conformitat, en particular la que puguin exercir persones o grups de persones que tinguin algun interès en els resultats d'aquestes activitats.

g) L'organisme de control ha de ser capaç de dur a terme totes les tasques d'avaluació de la conformitat que li siguin assignades de conformitat amb el que disposa el present Reial decret i per a les quals ha estat notificat, independentment que exerceixi les tasques el mateix organisme o es duguin a terme en nom seu i sota la seva responsabilitat. En tot moment, i respecte a cada procediment d'avaluació de la conformitat i per a cada

tipus o categoria d'equips de pressió per als quals ha estat notificat, l'organisme d'avaluació de la conformitat organisme de control ha de disposar:

1r) Del personal necessari amb coneixements tècnics i experiència suficient i adequada per dur a terme les tasques d'avaluació de la conformitat.

2n) De les descripcions dels procediments segons els quals s'efectua l'avaluació de la conformitat, a fi de garantir la transparència i la possibilitat de reproduir aquests procediments, i d'estratègies i procediments adequats que permetin distingir entre les tasques efectuades com a organisme de control i qualsevol altra activitat.

3r) De procediments per exercir les seves activitats tenint degudament en compte la mida de les empreses, el sector en què actuen, la seva estructura, el grau de complexitat de la tecnologia del producte de què es tracti i si el procés de producció és en sèrie.

h) L'organisme de control ha de disposar dels mitjans necessaris per dur a terme adequadament les tasques tècniques i administratives relacionades amb les activitats d'avaluació de la conformitat i ha de tenir accés a tot l'equip o les instal·lacions que necessiti.

El personal que efectui les tasques d'avaluació de la conformitat ha de tenir:

1r) Una bona formació tècnica i professional per dur a terme totes les activitats d'avaluació de la conformitat per a les quals l'organisme de control ha estat notificat.

2n) Un coneixement satisfactori dels requisits de les avaluacions que efectua i l'autoritat necessària per efectuar-les.

3r) Un coneixement i una comprensió adequats dels requisits essencials de seguretat que estableix l'annex I, de les normes harmonitzades aplicables i de les disposicions pertinents de la legislació d'harmonització de la Unió Europea, així com de la legislació nacional.

4t) La capacitat necessària per elaborar els certificats, els documents i els informes que demostrin que s'han efectuat les avaluacions.

i) Ha de garantir la imparcialitat de l'organisme, dels seus màxims directius i del personal responsable de l'exercici de les tasques d'avaluació de la conformitat.

La remuneració dels màxims directius i del personal responsable de l'exercici de les tasques d'avaluació de la conformitat d'un organisme d'organisme de control no depèn del nombre d'avaluacions efectuades ni dels resultats d'aquestes avaluacions.

j) L'organisme de control ha de subscriure una assegurança de responsabilitat civil, aval o una altra garantia equivalent que cobreixi la responsabilitat civil.

k) El personal de l'organisme de control ha d'observar el secret professional sobre tota la informació sol·licitada en el marc de les seves tasques, excepte respecte a les autoritats competents, i ha de protegir els drets de propietat.

l) L'organisme de control ha de participar en les activitats pertinents de normalització i les activitats del grup de coordinació de l'organisme notificat establert d'acord amb la legislació d'harmonització de la Unió Europea aplicable, o s'ha d'assegurar que el seu personal responsable de l'exercici de les tasques d'avaluació de la conformitat n'estigui informat, i ha d'aplicar com a directrius generals les decisions i els documents administratius que resultin de les tasques del grup.

2. Les entitats independents notificades pel Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme han de complir el que estableix el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre i, en particular, els requisits que assenyala l'apartat 1 per als organismes de control.

Article 22. *Filials i subcontractació.*

1. L'organisme de control notificat i les entitats independents poden subcontractar en l'àmbit d'aquest Reial decret tasques específiques relacionades amb l'avaluació de la conformitat o recórrer a una filial i s'han d'assegurar que el subcontractista o la filial compleixen els requisits de l'article 21.

2. Els organismes de control notificats i les entitats independents han d'assumir la plena responsabilitat de les tasques dutes a terme pels subcontractistes o les filials, independentment d'on tinguin la seva seu.

3. Les activitats només es poden subcontractar o portar a terme en una filial amb el consentiment previ del client.

4. Els organismes de control notificats i les entitats independents han de mantenir a disposició de les comunitats autònomes i del Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme els documents que avalin la qualificació del subcontractista o de la filial, així com el treball que duguin a terme d'acord amb l'article 14, l'article 15 o els apartats 3.1.2 i 3.1.3 de l'annex I.

Article 23. *Sol·licitud de notificació.*

1. Els organismes de control i les entitats independents han de presentar una sol·licitud de notificació a l'òrgan competent de la comunitat autònoma on s'hagi habilitat segons el que estableix el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre.

2. Aquesta sol·licitud s'ha d'acompanyar de la documentació següent: una descripció de les seves activitats, del mòdul o mòduls d'avaluació de la conformitat i de l'equip de pressió per al qual es consideri competent, així com una còpia del certificat d'acreditació corresponent expedit per l'Organisme Nacional d'Acreditació (ENAC) i de la documentació acreditativa de disposar d'una assegurança, aval o una altra garantia financera equivalent que cobreixi la seva responsabilitat civil, segons el que estableix el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre. La comunitat autònoma ha de procedir a inscriure l'organisme de control esmentat en el Registre integrat industrial.

3. Les comunitats autònomes han de comunicar, si escau, al Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme aquesta sol·licitud, juntament amb els documents que descriu el paràgraf anterior per a la seva notificació posterior a la Comissió Europea i als altres estats membres.

Article 24. *Notificació a la Comissió Europea i altres estats membres.*

1. El Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme ha de notificar a la Comissió Europea i als altres estats membres, mitjançant el sistema de notificació electrònica, i ha d'informar de qualsevol canvi pertinent posterior a la notificació.

2. La notificació ha d'incloure informació de les activitats d'avaluació de la conformitat, el mòdul o els mòduls d'avaluació de la conformitat, l'equip de pressió en qüestió i el certificat d'acreditació corresponent.

3. L'organisme de control i l'entitat independent poden exercir les seves activitats sempre que la Comissió i els altres estats membres no formulin objeccions en el termini de dues setmanes des de la notificació. Passat aquest termini, s'ha de considerar un organisme de control notificat o una entitat independent, només als efectes d'aquest Reial decret.

4. Cada organisme de control notificat i cada entitat independent, fins i tot quan siguin notificats d'acord amb diverses normes i actes jurídics de la Unió Europea, tenen un número d'identificació assignat per la Comissió Europea, que s'ha de publicar en una llista al costat de l'entitat independent o organisme de control notificat corresponent, i de les activitats per a les quals hagi estat notificat.

Article 25. *Canvis en la notificació.*

1. Si es comprova que un organisme de control notificat o una entitat independent ja no compleix els requisits que estableix l'article 21, o no està complint les seves obligacions, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme pot restringir, suspendre o retirar la notificació, segons el cas, en funció de la gravetat de l'incompliment dels requisits o les obligacions, i n'ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres.

2. En cas de retirada, restricció o suspensió de la notificació o que l'organisme notificat o l'entitat independents hagin cessat la seva activitat, l'òrgan competent de la

comunitat autònoma en la qual exerceixin la seva activitat ha d'adoptar les mesures oportunes perquè els expedients de l'organisme o entitat esmentats siguin tractats per un altre organisme notificat o una altra entitat independent, segons escaigui o es posin a disposició de les comunitats autònomes quan aquestes ho sol·licitin.

3. Així mateix, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme ha de proporcionar a la Comissió Europea, a requeriment d'aquesta, la informació necessària respecte a la competència, el compliment dels requisits i les responsabilitats atribuïts a l'organisme de control notificat o l'entitat independent, per a la seva comprovació i, si s'escau, execució de les mesures correctores.

Article 26. *Obligacions dels organismes de control notificats i de les entitats independents.*

A més del que disposa el Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, els organismes de control notificats i les entitats independents han de complir el següent:

1. Els organismes de control notificats han d'efectuar avaluacions de la conformitat d'acord amb el que estableixen l'article 14 i l'article 15, i les entitats independents les tasques relacionades als apartats 3.1.2 i 3.1.3 de l'annex I.

2. Han d'exercir les seves activitats tenint en compte degudament la mida de les empreses, el sector en què actuen, la seva estructura, el grau de complexitat de la tecnologia de l'equip de pressió o del conjunt en qüestió i si el procés de producció és en sèrie.

No obstant això, en fer-ho han de respectar el grau de rigor i el nivell de protecció requerit per tal que l'equip de pressió compleixi els requisits del present Reial decret.

3. Si es comprova que el fabricant no compleix els requisits essencials de seguretat que estableix l'annex I o les normes harmonitzades corresponents o altres especificacions tècniques, s'ha d'instar el fabricant a adoptar mesures correctores adequades i no s'ha d'expedir el certificat de conformitat.

4. Si en el transcurs del seguiment de la conformitat consecutiu a l'expedició del certificat, es constata que l'equip de pressió ja no és conforme, han de notificar al fabricant les deficiències o anomalies detectades i l'han d'instar a adoptar les mesures correctores adequades indicant els terminis en què s'hagin de reparar i, si és necessari, han de suspendre o retirar el seu certificat, i posar-ho en coneixement de l'òrgan competent en matèria d'indústria de la comunitat autònoma en l'àmbit territorial de la qual es desenvolupi la seva activitat.

5. Si no s'adopten mesures correctores o aquestes no produeixen l'efecte exigut, s'ha de restringir, suspendre o retirar qualsevol certificat, segons el cas, i s'ha de posar en coneixement de l'òrgan competent en matèria d'indústria de la comunitat autònoma en l'àmbit territorial de la qual desenvolupi la seva activitat.

Article 27. *Reclamació enfront de les decisions dels organismes de control notificats i de les entitats independents.*

Quan un organisme de control notificat o una entitat independent emeti un protocol, acta, informe o certificació amb resultat negatiu del compliment de les exigències reglamentàries, l'interessat pot reclamar manifestant la seva disconformitat amb aquest davant el mateix organisme o l'entitat i, en cas que no arribi a un acord, davant l'òrgan competent de la comunitat autònoma en la qual radiqui als efectes del que preveu l'article 16.2 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria.

Article 28. *Obligació d'informació dels organismes de control notificats i les entitats independents.*

1. Els organismes de control notificats i les entitats independents han d'informar l'òrgan competent en matèria de seguretat industrial de la comunitat autònoma:

- a) De qualsevol denegació, restricció, suspensió o retirada dels seus certificats.
- b) De qualsevol circumstància que afecti l'àmbit o les condicions de la notificació.

c) De qualsevol sol·licitud d'informació sobre les activitats d'avaluació de la conformitat que hagin rebut des del punt de vista de vigilància del mercat.

2. Amb la sol·licitud prèvia de l'òrgan competent en matèria de seguretat industrial de la comunitat autònoma, han d'informar de les activitats d'avaluació de la conformitat efectuades dins de l'àmbit de la seva notificació i de qualsevol altra activitat duta a terme, incloses les activitats i la subcontractació transfrontereres.

3. Han de proporcionar als altres organismes de control notificats i entitats independents la informació pertinent sobre qüestions relacionades amb resultats negatius i, amb una sol·licitud prèvia, aquella informació relacionada amb resultats positius de l'avaluació de la conformitat.

Article 29. Coordinació dels organismes de control notificats i de les entitats independents.

Els organismes de control notificats i les entitats independents han de participar en les activitats pertinents de normalització i les activitats del grup o grups de coordinació i cooperació d'organismes notificats directament o per mitjà de representants designats, s'han d'assegurar que el seu personal d'avaluació està informat sobre això i han d'aplicar com a directrius generals les decisions i els documents administratius que resultin de les tasques del grup.

CAPÍTOL V

Vigilància del mercat de la Unió Europea, control dels equips de pressió i els conjunts que entrin al mercat de la Unió Europea i procediment de salvaguarda de la Unió Europea

Article 30. Vigilància del mercat i control dels equips i els conjunts de pressió.

L'article 15.3 d'aquest Reial decret i els articles 16 a 29 del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, s'apliquen als equips de pressió i conjunts a què fa referència l'article 1 del present Reial decret.

De conformitat amb el que disposa la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, sense perjudici de les actuacions d'inspecció i control que les comunitats autònomes competents en la matèria duguin a terme en el seu àmbit territorial, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme pot promoure plans i campanyes de caràcter nacional de comprovació mitjançant un mostreig de les condicions de seguretat dels equips i conjunts a què es refereix l'article 1 d'aquest Reial decret.

Article 31. Equips de pressió o conjunts que presentin un risc.

1. Quan es tinguin motius suficients per creure que un equip de pressió o un conjunt comporta un risc per a la salut o la seguretat de les persones, o per als animals domèstics o els béns, en cas que no s'hagi efectuat, s'ha de portar a terme una avaluació de l'equip de pressió o conjunt en qüestió, atenent tots els requisits pertinents que estableix el present Reial decret. Amb aquesta finalitat, els agents econòmics corresponents han de cooperar en funció de les necessitats amb les comunitats autònomes i amb el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme.

Quan, en el transcurs de l'avaluació esmentada, es constati que l'equip de pressió o el conjunt no compleix els requisits que estableix el present Reial decret, les comunitats autònomes han de demanar sense demora a l'agent econòmic pertinent que adopti totes les mesures correctores adequades que es prescriu per adaptar l'equip de pressió o el conjunt als requisits esmentats, retirar-lo del mercat o recuperar-lo en un termini de temps raonable, proporcional a la naturalesa del risc.

S'ha d'informar l'organisme de control notificat corresponent en conseqüència.

El que disposa l'article 21 del Reglament (CE) núm. 765/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol de 2008, és aplicable a les mesures esmentades en el present apartat.

2. Quan es consideri que l'incompliment no es limita al territori nacional, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres dels resultats de l'avaluació i de les mesures que ha demanat a l'agent econòmic que adopti.

3. L'agent econòmic s'ha d'assegurar que s'adopten les mesures correctores pertinents en relació amb tots els equips de pressió i conjunts afectats que hagi comercialitzat a tota la Unió Europea.

4. Si l'agent econòmic no adopta les mesures correctores adequades, les comunitats autònomes han d'adoptar mesures provisionals adequades per prohibir o restringir la comercialització dels equips o conjunts en el mercat nacional, retirar-los d'aquest mercat o recuperar-los.

Les comunitats autònomes afectades han de comunicar al Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme les mesures provisionals adoptades, i aquest ha d'informar d'aquestes mesures la Comissió Europea i els altres estats membres, que, en cas que hi estiguin en desacord, poden presentar objeccions.

5. La informació esmentada a l'apartat 4 ha d'incloure tots els detalls disponibles, en particular les dades necessàries per identificar l'equip de pressió o el conjunt no conforme, l'origen de l'equip de pressió o el conjunt, la naturalesa de la suposada no-conformitat i del risc plantejat, i la naturalesa i durada de les mesures nacionals adoptades, així com els arguments expressats per l'agent econòmic pertinent.

En particular, s'ha d'indicar si la falta de conformitat es deu a un dels motius següents:

a) L'equip o conjunt no compleix els requisits relacionats amb la salut o la seguretat de les persones, la protecció dels animals domèstics o els béns.

b) Hi ha deficiències en les normes harmonitzades a què es refereix l'article 12 que atribueixen una presumpció de conformitat.

6. Si en el termini de tres mesos a partir de la recepció de la informació indicada a l'apartat 4 cap Estat membre ni la Comissió Europea presenten cap objecció sobre una mesura provisional adoptada, la mesura es considera justificada.

Article 32. *Procediment de salvaguarda de la Unió Europea.*

1. Si, una vegada adoptades les mesures correctores a què fa referència l'article 31.3 i 4, es formulen objeccions contra aquestes mesures, o si la Comissió Europea considera que són contràries a la legislació de la Unió Europea, s'aplica el procediment de salvaguarda de la Unió Europea.

2. Si, com a conseqüència de l'aplicació del procediment de salvaguarda, la Comissió Europea considera les mesures nacionals justificades, el Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme i les comunitats autònomes han de vetllar pel compliment d'aquestes mesures i perquè l'equip o conjunt no conforme sigui retirat del mercat, i s'ha d'informar la Comissió Europea sobre això. Si la mesura nacional no es considera justificada, s'ha de retirar.

3. Quan la mesura nacional es consideri justificada i la no-conformitat de l'equip o conjunt s'atribueixi a una deficiència de les normes harmonitzades a què es refereix l'article 31.5.b) del present Reial decret, s'aplica el procediment previst a l'article 11 del Reglament (UE) núm. 1025/2012 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2012, sobre la normalització europea, pel qual es modifiquen les directives 89/686/CEE i 93/15/CEE del Consell i les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE i 2009/105/CE del Parlament Europeu i del Consell i pel qual es deroga la Decisió 87/95/CEE del Consell i la Decisió núm. 1673/2006/CE del Parlament Europeu i del Consell.

Article 33. *Equips de pressió o conjunts conformes que presenten un risc.*

1. Si després d'efectuar una avaluació d'acord amb l'article 31.1 es comprova que un equip de pressió o un conjunt, encara que conforme d'acord amb el present Reial decret, presenta un risc per a la salut o la seguretat de les persones, per als animals domèstics o els béns, s'ha de demanar a l'agent econòmic pertinent que adopti totes les mesures adequades per assegurar-se que l'equip o conjunt en qüestió no presenti aquest risc quan s'introdueixi al mercat, o bé per retirar-lo del mercat o recuperar-lo en el termini de temps raonable, proporcional a la naturalesa del risc que es determini.

2. L'agent econòmic s'ha d'assegurar que s'adopten les mesures correctores necessàries en relació amb tots els equips o conjunts afectats que hagi comercialitzat a tota la Unió Europea.

3. El Ministeri d'Indústria, Energia i Turisme ha d'informar immediatament la Comissió Europea per a la seva avaluació i decisió, i els altres estats membres. La informació facilitada ha d'incloure tots els detalls disponibles, en particular les dades necessàries per identificar l'equip o conjunt en qüestió i determinar-ne l'origen, la cadena de subministrament de l'equip o conjunt, la naturalesa del risc plantejat i la naturalesa i durada de les mesures adoptades.

Article 34. *Incompliment formal.*

1. Sense perjudici del que disposa l'article 31, si es constata una de les situacions indicades a continuació, s'ha de demanar a l'agent econòmic corresponent que repari la falta de conformitat en qüestió:

a) S'ha col·locat el marcatge CE incomplint l'article 30 del Reglament (CE) núm. 765/2008, de 9 de juliol, o l'article 17 d'aquest Reial decret, o no s'ha col·locat el marcatge CE.

b) S'ha col·locat el número d'identificació de l'organisme notificat que participi en la fase de control de la producció incomplint l'article 17, o no s'ha col·locat.

c) No s'han col·locat les marques i l'etiquetatge esmentats a l'apartat 3.3 de l'annex I o s'han col·locat incomplint l'article 17 o l'apartat 3.3 de l'annex I.

d) Manca la declaració UE de conformitat o no s'ha establert correctament la declaració UE de conformitat.

e) La documentació tècnica no està disponible o és incompleta.

f) Manca la informació esmentada a l'article 6.6 o a l'article 8.3, és falsa o està incompleta.

g) No es compleix qualsevol altre requisit administratiu establert a l'article 6 o a l'article 8.

2. Si la falta de conformitat indicada a l'apartat 1 persisteix, s'han d'adoptar totes les mesures adequades per restringir o prohibir la comercialització de l'equip o conjunt o assegurar-se que sigui recuperat o retirat del mercat.

CAPÍTOL VI

Règim sancionador

Article 35. *Règim sancionador.*

Als incompliments del que disposa el present Reial decret els és aplicable el règim d'infraccions i sancions establert al títol V de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria.

Disposició addicional primera. *Posada en servei.*

Per a la posada en servei dels equips de pressió i dels conjunts d'aquest Reial decret s'han de seguir els procediments que estableixen a aquest efecte el Reial decret

2060/2008, de 12 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament d'equips a pressió i les seves instruccions tècniques complementàries.

Disposició addicional segona. *Referències al Reial decret 769/1999, de 7 de maig.*

Les referències fetes, en les disposicions legals, reglamentàries i administratives vigents, al Reial decret 769/1999, de 7 de maig, pel qual es dicten les disposicions d'aplicació de la Directiva del Parlament Europeu i del Consell, 97/23/CE, relativa als equips de pressió, i es modifica el Reial decret 1244/1979, de 4 d'abril, que va aprovar el Reglament d'aparells de pressió, s'entenen fetes al present Reial decret.

Disposició transitòria primera. *Període transitori per a la comercialització i posada en servei d'equips de pressió i conjunts que compleixin el que estableix el Reial decret 769/1999, de 7 de maig.*

1. Els equips de pressió i els conjunts que compleixin el que estableix el Reial decret 769/1999, de 7 de maig, pel qual es dicten les disposicions d'aplicació de la Directiva del Parlament Europeu i del Consell, 97/23/CE, relativa als equips de pressió, i es modifica el Reial decret 1244/1979, de 4 d'abril, que va aprovar el Reglament d'aparells de pressió, es poden seguir comercialitzant fins al 19 de juliol de 2016, excepte pel que fa a l'article 9 del Reial decret 769/1999, de 7 de maig, cas en què s'ha de complir el que estableix l'article 13 del present Reial decret des de la seva data d'entrada en vigor. La posada en servei dels equips de pressió i conjunts esmentats es pot efectuar una vegada superada la data esmentada.

2. Els certificats i les decisions expedits per organismes de control d'acord amb el Reial decret 769/1999, de 7 de maig, són vàlids d'acord amb el present Reial decret.

Disposició transitòria segona. *Reglamentació aplicable als equips de pressió o conjunts posats en servei amb anterioritat a l'entrada en vigor del present Reial decret.*

Els equips de pressió i els conjunts, la posada en servei dels quals s'hagi efectuat amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, es continuen regint per les prescripcions tècniques que els han estat aplicables fins aquesta data.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

1. Queda derogat el Reial decret 769/1999, de 7 de maig, pel qual es dicten les disposicions d'aplicació de la Directiva del Parlament Europeu i del Consell, 97/23/CE, relativa als equips de pressió, i es modifica el Reial decret 1244/1979, de 4 d'abril, que va aprovar el Reglament d'aparells de pressió, d'acord amb les dates d'entrada en vigor d'aquest Reial decret que es determinen en la disposició final cinquena.

2. Així mateix, en general queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.13a de la Constitució, que atribueix a l'Estat les competències exclusives sobre bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica.

Disposició final segona. *Incorporació del dret de la Unió Europea.*

Mitjançant el present Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2014/68/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de maig de 2014, relativa a l'harmonització de les legislacions dels estats membres sobre la comercialització d'equips de pressió.

Disposició final tercera. *Desplegament normatiu.*

Es faculta el ministre d'Indústria, Energia i Turisme per dictar les normes de desplegament d'aquest Reial decret.

Disposició final quarta. *Habilitació per a l'actualització del contingut tècnic dels annexos del present Reial decret.*

S'autoritza el ministre d'Indústria, Energia i Turisme per actualitzar mitjançant una ordre el contingut tècnic dels annexos del present Reial decret, per tal de mantenir-lo permanentment adaptat al progrés de la tècnica, així com a les normes del dret de la Unió Europea o d'altres organismes internacionals.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

L'article 13 d'aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat» i la resta d'articles a partir del 19 de juliol de 2016.

Madrid, 24 de juliol de 2015.

FELIPE R.

El ministre d'Indústria, Energia i Turisme,
JOSÉ MANUEL SORIA LÓPEZ

ANNEX I

Requisits essencials de seguretat

A. *Requisits generals*

0. Observacions preliminars

1. Les obligacions que estableixen els requisits essencials de seguretat enunciats en aquest annex respecte als equips de pressió també són aplicables als conjunts quan hi hagi un risc corresponent.

2. Els requisits essencials de seguretat que conté la Directiva són imperatius. Les obligacions derivades dels esmentats requisits essencials de seguretat només s'apliquen quan l'equip de pressió en qüestió comporti el corresponent risc en utilitzar-se en les condicions raonablement previsibles per part del fabricant.

3. El fabricant està obligat a efectuar una avaluació dels riscos i perills per determinar els que s'apliquin als seus equips a causa de la pressió; seguidament els ha de dissenyar i fabricar tenint en compte l'avaluació.

4. Els requisits essencials de seguretat s'han d'interpretar i aplicar de manera que es tingui en compte l'estat de la tècnica i la pràctica en el moment de dissenyar-los i fabricar-los, com també les consideracions tècniques i econòmiques que siguin compatibles amb un alt grau de protecció de la salut i la seguretat.

1. Generalitats

1.1 Els equips de pressió han de ser dissenyats, fabricats, controlats i, quan sigui procedent, equipats i instal·lats de manera que se'n garanteixi la seguretat si es posen en servei de conformitat amb les instruccions del fabricant o en condicions raonablement previsibles.

1.2 Per optar per les solucions més adequades el fabricant ha d'aplicar els principis que s'estableixen a continuació i en el mateix ordre:

- a) Eliminar o reduir els riscos tant com sigui raonablement possible.
- b) Aplicar les mesures de protecció adequades contra els riscos que no es puguin eliminar.
- c) Informar, si s'escau, els usuaris sobre els riscos residuals i indicar si cal adoptar mesures especials adequades per atenuar els riscos en el moment de fer la instal·lació o de fer-ne ús.

1.3 En cas que es conegui o es pugui preveure clarament la possibilitat d'un ús indegut, cal dissenyar l'equip de pressió per impedir els riscos derivats de l'ús esmentat o, si això no és possible, s'ha d'indicar de manera apropiada que l'equip de pressió no s'ha d'utilitzar d'aquesta manera.

2. Disseny

2.1 Generalitats.

Els equips de pressió s'han de dissenyar correctament tenint en compte tots els factors pertinents per garantir la seguretat de l'equip durant tota la seva vida prevista.

El disseny ha d'incloure coeficients adequats de seguretat que s'han de basar en mètodes generals dels quals es tingui constància que utilitzen marges de seguretat pertinents per prevenir de manera coherent tota mena de fallades.

2.2 Disseny per a una resistència adequada.

2.2.1 Els equips de pressió s'han de dissenyar per resistir les càrregues corresponents a l'ús previst, així com per a altres condicions de funcionament raonablement previsibles. En particular, cal tenir en compte els factors següents:

- a) La pressió exterior i la pressió interior.
- b) La temperatura ambient i la temperatura de funcionament.
- c) La pressió estàtica i la massa del contingut en condicions de funcionament i d'assaig.
- d) Les càrregues degudes al trànsit, al vent i als terratrèmols.
- e) Les forces i els moments de reacció derivats dels suports, els dispositius de muntatge, les canonades, etc.
- f) La corrosió i l'erosió, la fatiga, etc.
- g) La descomposició dels fluids inestables.

Les diferents càrregues que puguin concórrer alhora han de ser considerades tenint en compte la probabilitat que es produeixin simultàniament.

2.2.2 El disseny per a una resistència adequada s'ha de basar en qualsevol de les consideracions següents:

Com a regla general, un mètode de càlcul, com especifica l'apartat 2.2.3, completat, si cal, amb un mètode experimental de disseny com especifica l'apartat 2.2.4.

Un mètode experimental de disseny sense càlcul, com especifica l'apartat 2.2.4, en cas que el producte de la pressió màxima admissible PS pel volum V sigui inferior a 6.000 bar·L, o que el producte PS·DN sigui inferior a 3.000 bar.

2.2.3 Mètode de càlcul.

- a) Contenció de la pressió i altres càrregues.

Les tensions admissibles en els equips de pressió s'han de limitar en funció de les fallades raonablement previsibles en condicions de funcionament. Amb aquesta finalitat, s'han d'aplicar factors de seguretat que permetin eliminar completament qualsevol dubte derivat de la fabricació, les condicions reals d'utilització, les tensions, els models de càlcul o les propietats i el comportament del material.

Aquests mètodes de càlcul han de proporcionar marges de seguretat suficients d'acord amb el que disposa l'apartat 7, quan això sigui oportú.

El que s'ha disposat anteriorment es pot complir aplicant, de manera complementària a un altre mètode o en combinació amb aquest, si cal, el mètode més adequat dels enumerats a continuació:

- Disseny per fórmules.
- Disseny per anàlisi.
- Disseny per mecànica del trencament.

- b) Resistència.

S'han d'utilitzar els càlculs de disseny adequats per determinar la resistència de l'equip de pressió en qüestió.

En particular:

Les pressions de càlcul no han de ser inferiors a les pressions màximes admissibles i han de tenir en compte les pressions de fluid estàtiques i dinàmiques, així com la descomposició dels fluids inestables. En cas que un recipient estigui dividit en cambres individuals de contenció de pressió, el gruix de la paret divisòria s'ha de calcular basant-se en la màxima pressió possible de cambra en relació amb la mínima pressió possible a la cambra adjacent.

Les temperatures de càlcul han de permetre marges de seguretat adequats.

El disseny ha de tenir degudament en compte totes les combinacions possibles de temperatura i pressió que es puguin produir en condicions de funcionament de l'equip raonablement previsibles.

Les tensions màximes i les concentracions de valors màxims de tensió s'han de mantenir dins de límits segurs.

Per calcular la contenció de la pressió s'han d'utilitzar els valors adequats de les propietats del material, basats en dades demostrades, i tenint en compte les disposicions que estableix l'apartat 4 i els factors de seguretat adequats.

Les característiques dels materials que s'han de considerar han d'incloure, quan sigui procedent:

El límit elàstic, un 0,2% o un 1,0% de límit convencional d'elasticitat, segons els casos, a la temperatura de càlcul.

La resistència a la tracció.

La resistència en funció del temps, és a dir la resistència a la fluència.

Les dades sobre la fatiga.

El mòdul de Young (mòdul d'elasticitat).

La quantitat adequada de deformació plàstica.

L'energia de trencament per flexió.

La resistència al trencament.

S'han d'aplicar a les característiques dels materials coeficients de resistència de les juntes adequats en funció, per exemple, del caràcter dels assajos no destructius, de les propietats de les unions de materials i de les condicions de funcionament previstes.

El disseny ha de tenir degudament en compte tots els processos de degradació raonablement previsibles (per exemple, la corrosió, la fluència i la fatiga), corresponents a l'ús al qual estigui destinat l'equip; les instruccions a què es refereix l'apartat 3.4 han de cridar l'atenció sobre les característiques del disseny que siguin determinants per a la vida de l'equip, com ara:

Per a la fluència: el nombre teòric d'hores de funcionament a unes temperatures determinades.

Per a la fatiga: el nombre teòric de cicles a nivells de tensió determinats.

Per a la corrosió: la tolerància de corrosió teòrica.

c) Estabilitat.

En cas que el gruix calculat no permeti una estabilitat estructural suficient, s'han de prendre les mesures necessàries per corregir-lo, tenint en compte els riscos del transport i del maneig.

2.2.4 Mètode experimental de disseny.

El disseny de l'equip es pot validar totalment o parcial mitjançant un programa d'assajos que s'han de fer amb una mostra representativa de l'equip o de la categoria de l'equip.

El programa d'assajos s'ha de definir clarament abans dels assajos i l'ha d'acceptar l'organisme notificat, si n'hi ha, responsable del mòdul d'avaluació de la conformitat del disseny.

El programa ha de definir les condicions d'assaig i els criteris d'acceptació o denegació. Els valors exactes de les mesures essencials i de les característiques dels materials constitutius dels equips sotmesos a assaig s'han de determinar abans de l'assaig.

Si s'escau, durant els assajos, les zones crítiques de l'equip de pressió s'han de poder observar amb instruments adequats que puguin mesurar les deformacions i les tensions amb una precisió suficient.

El programa d'assajos ha d'incloure:

- a) Un assaig de resistència a la pressió per verificar si, a una pressió que garanteixi un marge de seguretat definit respecte a la pressió màxima admissible, l'equip no presenta fugues significatives ni una deformació superior a un límit determinat; la pressió d'assaig s'ha de determinar tenint en compte les diferències entre els valors de les característiques geomètriques i dels materials mesurades en les condicions d'assaig i els valors admesos per al disseny; també ha de tenir en compte la diferència entre les temperatures d'assaig i de disseny.
- b) Quan hi hagi risc de fluència o de fatiga, assajos adequats, determinats en funció de les condicions de servei previstes per a l'equip, per exemple la durada de servei a temperatures especificades o el nombre de cicles a nivells determinats de tensió.
- c) Quan calgui, assajos complementaris sobre altres factors externs específics esmentats a l'apartat 2.2.1, com la corrosió o accions exteriors.

2.3 Disposicions per garantir l'ús i el funcionament en condicions de seguretat.

El mode de funcionament dels equips de pressió ha d'estar dissenyat perquè el seu maneig no comporti cap risc raonablement previsible. S'ha de prestar una atenció especial, si s'escau:

- A les obertures i als tancaments.
- A les descàrregues perilloses de les vàlvules de seguretat.
- Als dispositius que impedeixen l'accés físic mentre hi hagi pressió o buit.
- A la temperatura de la superfície, tenint en compte l'ús previst.
- A la descomposició dels fluids inestables.

En particular, els equips de pressió dotats amb una porta de visita han d'estar proveïts d'un dispositiu automàtic o manual que permeti a l'usuari assegurar-se fàcilment que l'obertura no representa cap risc. A més, quan aquesta obertura es pugui accionar ràpidament, l'equip de pressió ha d'estar equipat amb un dispositiu que impedeixi l'obertura quan la pressió o la temperatura del fluid representin un risc.

2.4 Mitjans d'examen:

- a) Els equips de pressió s'han de dissenyar de manera que es puguin fer tots els exàmens necessaris per a la seva seguretat.
- b) S'han de preveure mitjans per determinar l'estat interior de l'equip de pressió quan això calgui per garantir la seguretat permanent de l'equip, com ara obertures que permetin l'accés físic a l'interior de l'equip per poder realitzar els exàmens adequats de manera segura i ergonòmica.
- c) Es poden utilitzar altres mitjans que garanteixin que l'equip de pressió reuneix tots els requisits de seguretat en qualsevol de les situacions següents:

- Quan l'equip sigui massa petit per poder accedir físicament al seu interior.
- Quan l'obertura de l'equip de pressió pugui afectar negativament l'interior.
- Quan s'hagi provat que la substància que conté l'equip de pressió no deteriora el material amb què està fabricat, i que no és raonablement previsible cap altre mecanisme de degradació interna.

2.5 Sistemes de purga i de ventilació.

S'ha de disposar dels sistemes adequats de purga i de ventilació de l'equip de pressió quan calgui per:

Evitar els efectes perniciosos, com ara el cop d'ariet, el col·lapse provocat pel buit, la corrosió i les reaccions químiques no controlades; s'han de tenir en compte totes les fases del funcionament i els assajos, en particular els assajos de pressió.

Permetre'n la neteja, la inspecció i el manteniment amb seguretat.

2.6 Corrosió i altres accions químiques.

S'ha de disposar, quan calgui, d'una tolerància o protecció adequades contra la corrosió o altres accions químiques, tenint degudament en compte l'ús previst i raonablement previsible.

2.7 Desgast.

En cas que es puguin donar condicions greus d'erosió o d'abradió, cal prendre les mesures adequades per:

Reduir al mínim aquests efectes mitjançant un disseny adequat, com per exemple augmentant el gruix del material, o utilitzant embolcalls o materials de revestiment.

Permetre la substitució de les parts més afectades

Cridar l'atenció, en les instruccions que preveu l'apartat 3.4, sobre les mesures necessàries per fer-ne un ús en condicions permanents de seguretat.

2.8 Conjunts.

Els conjunts han d'estar dissenyats de manera que:

Els elements que s'hagin d'unir siguin adequats i fiables per al seu servei.

Tots els elements s'integrin correctament i s'uneixin de manera adequada.

2.9 Disposicions d'ompliment i de buidatge.

Quan sigui procedent, l'equip de pressió ha d'estar dissenyat i proveït d'accessoris adequats, o se n'ha d'estipular la instal·lació, per garantir que l'ompliment i el buidatge es fan en condicions de seguretat, en particular pel que fa als riscos següents:

a) En l'ompliment:

L'ompliment excessiu o la sobrepressió, en particular en relació amb el grau d'ompliment i la pressió de vapor a la temperatura de referència.

La inestabilitat dels equips de pressió.

b) En el buidatge: la descàrrega no controlada de fluid pressuritzat.

c) Tant en l'ompliment com en el buidatge: les connexions i desconexions que suposin riscos.

2.10 Protecció contra la superació dels límits admissibles dels equips de pressió.

Quan, en condicions raonablement previsibles, es puguin sobrepassar els límits admissibles, l'equip de pressió ha d'estar equipat amb dispositius de protecció adequats, o dissenyat per instal·lar-los-hi, llevat que la protecció estigui garantida per altres dispositius de protecció integrats en el conjunt.

El dispositiu adequat o la combinació de dispositius adequats s'ha de determinar en funció de les característiques particulars de l'equip o del conjunt.

Els dispositius de protecció i les seves combinacions han d'incloure:

a) Els accessoris de seguretat que es defineixen a l'article 2.4.

b) Quan sigui procedent, mecanismes adequats de control com ara indicadors o alarmes, que permetin una intervenció adequada, manual o automàtica, per mantenir l'equip de pressió dins dels límits admissibles.

2.11 Accessoris de seguretat.

2.11.1 Els accessoris de seguretat han de:

Dissenyar-se i fabricar-se de manera que siguin fiables i estiguin adaptats a les condicions de servei previstes i que tinguin en compte, quan sigui procedent, els requisits en matèria de manteniment i assaig dels dispositius.

Ser independents de les altres funcions, llevat que aquestes no puguin afectar la seva funció de seguretat.

Respondre als principis de disseny adequats per aconseguir una protecció convenient i fiable; aquests principis han d'incloure en especial la seguretat en cas de fallada, la redundància, la diversitat i l'autocontrol.

2.11.2 Dispositius limitadors de la pressió.

Aquests dispositius han d'estar dissenyats de manera que la pressió no sobrepassi permanentment la pressió màxima admissible PS; tanmateix, s'admet un augment de curta durada de la pressió, quan sigui apropiat, d'acord amb el que disposa l'apartat 7.3.

2.11.3 Dispositius de control de la temperatura.

Aquests dispositius han de tenir un temps de resposta adequat per raons de seguretat i compatible amb la funció de mesurament.

2.12 Incendi exterior.

Quan calgui, els equips de pressió han d'estar dissenyats i, quan sigui procedent, equipats amb els accessoris adequats, o bé han d'estar preparats per a la seva incorporació, a fi de complir els requisits relatius a la limitació de danys en cas d'incendi exterior, tenint en compte, en particular, l'ús a què estan destinats.

3. Fabricació

3.1 Procediments de fabricació.

El fabricant ha de vetllar per l'execució correcta de les disposicions establertes en la fase de disseny mitjançant l'aplicació de les tècniques i els mètodes adequats, en especial pel que fa als aspectes indicats a continuació.

3.1.1 Preparació dels components.

La preparació dels components (per exemple, l'encunyament i el bisellament) no ha d'ocasionar defectes ni fissures ni canvis en les característiques mecàniques que puguin posar en perill la seguretat dels equips de pressió.

3.1.2 Unions permanents.

Les unions permanents dels materials i les zones adjacents han d'estar exemptes de deficiències de superfície o interiors perjudicials per a la seguretat dels equips.

Les propietats de les unions permanents han de correspondre a les propietats mínimes especificades per als materials que s'hagin d'unir, llevat que en els càlculs de disseny es tinguin en compte específicament altres valors de propietats corresponents.

Per als equips de pressió, les unions permanents dels elements que contribueixen a la resistència de l'equip a la pressió i els elements que estan integrats directament, les ha de fer personal degudament qualificat i mitjançant procediments adequats.

Els procediments i el personal han de ser aprovats, per als equips de pressió de les categories II, III i IV, per un tercer competent que pot ser, a elecció del fabricant:

Un organisme notificat.

Una tercera entitat reconeguda per un Estat membre com estableix l'article 20.

Per procedir a les aprovacions esmentades, el tercer esmentat ha d'efectuar o fer que s'efectuïn els exàmens i assajos previstos en les normes harmonitzades adequades o exàmens i assajos equivalents.

3.1.3 Assajos no destructius.

Per als equips de pressió, els assajos no destructius de les unions permanents els ha de fer personal degudament qualificat. Per als equips de pressió de les categories III i IV, el dit personal ha d'haver estat aprovat per una tercera entitat reconeguda per un Estat membre en aplicació de l'article 20.

3.1.4 Tractament tèrmic.

Quan hi hagi el risc que el procediment de fabricació canviï les propietats dels materials fins al punt que posi en perill la integritat de l'equip de pressió, s'ha d'aplicar un tractament tèrmic adequat en la fase de fabricació corresponent.

3.1.5 Traçabilitat.

S'han d'establir i mantenir procediments adequats per a la identificació dels materials dels elements de l'equip que contribueixin a la resistència a la pressió per mitjans apropiats, des de la recepció, passant per la producció, fins a l'assaig final de l'equip de pressió fabricat.

3.2 Avaluació final.

L'equip de pressió s'ha de sotmetre a l'avaluació final que es descriu a continuació.

3.2.1 Inspecció final.

L'equip de pressió s'ha de sotmetre a una inspecció final per avaluar visualment i mitjançant un examen dels documents que s'hi adjuntin el compliment dels requisits d'aquest Reial decret. Es poden tenir en compte els assajos que s'hagin fet durant la fabricació. En la mesura que sigui necessari per motius de seguretat, la inspecció final s'ha de fer sobre l'interior i l'exterior de totes les parts de l'equip i, si s'escau, en el transcurs del procés de fabricació (per exemple, quan ja no sigui possible examinar-lo durant la inspecció final).

3.2.2 Prova.

L'avaluació final dels equips de pressió ha d'incloure un assaig de resistència a la pressió que normalment consisteix en un assaig de pressió hidrostàtica a una pressió com a mínim igual, quan escaigui, al valor que estableix l'apartat 7.4.

Per als equips de la categoria I fabricats en sèrie, aquest assaig es pot fer sobre una base estadística.

En els casos en què l'assaig de pressió hidrostàtica sigui perjudicial o no factible, es poden fer altres assajos de valor reconegut. Abans de dur a terme assajos diferents de l'assaig de pressió hidrostàtica s'han d'aplicar mesures complementàries, com ara assajos no destructius o altres mètodes d'una eficàcia equivalent.

3.2.3 Inspecció dels dispositius de seguretat.

Per als conjunts, l'avaluació final també ha d'incloure un control dels dispositius de seguretat destinat a verificar si s'han respectat els requisits que estableix l'apartat 2.10.

3.3 Marques i etiquetatge.

A més del marcatge CE que preveuen els articles 18 i 19 i de la informació que s'ha de facilitar de conformitat amb l'article 6.6 i l'article 8.3, s'ha de facilitar la informació següent:

a) Per a tots els equips de pressió:

L'any de fabricació.

La identificació de l'equip de pressió en funció de la seva naturalesa, com per exemple el tipus, la identificació de la sèrie o del lot i el número de sèrie.

Els límits essencials màxims o mínims admissibles.

b) Segons el tipus d'equip de pressió, la informació complementària necessària per a la seguretat d'instal·lació, el funcionament o l'ús i, quan escaigui, també per al manteniment i la inspecció periòdica, com ara:

El volum V de l'equip de pressió, expressat en litres (L).

La mida nominal de les canonades (DN).

La pressió d'assaig (PT) aplicada, expressada en bar, i la data.

La pressió establerta del dispositiu de seguretat, expressada en bar.

La potència de l'equip de pressió, expressada en kW.

La tensió d'alimentació, expressada en volts (V).

L'ús previst.

El grau d'ompliment, expressat en kg/L.

La massa màxima d'ompliment, expressada en kg.

La massa de la tara, expressada en kg.

El grup de fluids.

c) Quan sigui procedent, les advertències fixades en l'equip de pressió han de cridar l'atenció sobre els usos inadequats que, per experiència, se sap que es poden produir.

La informació a què es refereixen els paràgrafs a), b) i c) ha de figurar en l'equip de pressió o en una placa de característiques sòlidament fixada, excepte en els casos següents:

Quan sigui procedent, es pot utilitzar una documentació adequada per evitar la repetició del marcatge en elements individuals, com ara components de canonades, destinats al mateix conjunt.

Quan l'equip de pressió sigui massa petit, tal com passa amb els accessoris, per exemple, aquesta informació pot figurar en una etiqueta adherida a l'equip de pressió.

Es poden utilitzar etiquetes o qualsevol altre mitjà adequat per indicar la massa d'ompliment i les advertències a què es refereix el paràgraf c), sempre que continuïn sent llegibles durant el període de temps adequat.

3.4 Instruccions de funcionament:

a) Quan es comercialitzi un equip de pressió, s'hi han d'adjuntar, en la mesura que sigui pertinent, instruccions destinades a l'usuari que continguin tota la informació necessària per a la seguretat referent a:

El muntatge, inclosa la unió de diferents equips de pressió.

La posada en servei.

La utilització.

El manteniment, inclosos els controls per l'usuari.

b) Les instruccions han de recollir la informació indicada a l'equip de pressió en aplicació de l'apartat 3.3, excepte la identificació de la sèrie, i s'hi ha d'adjuntar, si s'escau, la documentació tècnica i de dibuixos i esquemes necessaris per a la seva comprensió correcta.

c) Si s'escau, les instruccions també han de fer referència als riscos d'una utilització inadequada d'acord amb l'apartat 1.3 i les característiques particulars del disseny d'acord amb l'apartat 2.2.3.

4. Materials

Els materials utilitzats per a la fabricació dels equips de pressió han de ser apropiats per a aquesta aplicació durant la vida útil prevista, llevat que s'hagi previst substituir-los.

Els materials de soldadura i els altres materials d'unió només han de complir els requisits pertinents de l'apartat 4.1, de l'apartat 4.2, paràgraf a), i de l'apartat 4.3, paràgraf primer, tant individualment com una vegada units.

4.1 Els materials de les parts sotmeses a pressió:

a) Han de tenir característiques adequades al conjunt de condicions de funcionament raonablement previsibles i de condicions d'assaig i, en particular, han de tenir prou ductilitat i duresa; si s'escau, les característiques d'aquests materials s'han d'ajustar als requisits de l'apartat 7.5; a més, s'ha de fer, en particular, una selecció adequada dels materials per prevenir, si cal, el trencament per fragilització; quan, per raons específiques, s'hagin d'utilitzar materials fràgils, cal prendre les mesures adequades.

b) Han de tenir prou resistència química al fluid que contingui l'equip de pressió; les propietats químiques i físiques necessàries per a un funcionament segur no s'han d'alterar significativament durant la vida útil prevista dels equips.

c) No han de ser significativament sensibles a l'envelliment.

d) Han de ser apropiats per als mètodes de processament previstos.

e) S'han de triar de manera que s'evitin els efectes negatius significatius quan s'uneixin materials diferents.

4.2 El fabricant de l'equip de pressió:

a) Ha de definir adequadament els valors necessaris per calcular el disseny a què es refereix l'apartat 2.2.3, així com les característiques essencials dels materials i del seu tractament a què es refereix l'apartat 4.1.

b) Ha d'incloure a la documentació tècnica les dades corresponents al compliment de les disposicions d'aquest Reial decret relatives als materials, d'una de les maneres següents:

La utilització de materials conformes a les normes harmonitzades.

La utilització de materials que hagin rebut una aprovació europea de materials per a equips de pressió d'acord amb l'article 15.

Una avaluació particular dels materials.

c) Per als equips de pressió de les categories III i IV, ha de vetllar perquè l'organisme notificat encarregat dels procediments d'avaluació de la conformitat de l'equip de pressió porti a terme una avaluació específica de l'avaluació particular dels materials.

4.3 El fabricant de l'equip ha d'adoptar les mesures adequades per assegurar-se que el material utilitzat compleix les especificacions requerides. En particular, respecte a cada material, s'ha d'obtenir la documentació elaborada pel seu fabricant en què se certifiqui la conformitat amb una especificació determinada.

Per a les parts principals sotmeses a pressió dels equips de les categories II, III i IV, la documentació esmentada consisteix en un certificat de control específic del producte.

Quan un fabricant de materials tingui un sistema d'assegurament de la qualitat apropiat, certificat per un organisme competent establert a la Unió i que hagi estat objecte d'una avaluació específica en relació amb els materials, es considera que els certificats expedits pel fabricant acrediten la conformitat amb els requisits corresponents d'aquest apartat.

B. Requisits específics per a determinats equips de pressió

A més dels requisits que estableixen els apartats 1 al 4, s'han d'aplicar els requisits següents als equips de pressió que estableixen els apartats 5 i 6.

5. Equips de pressió sotmesos a l'acció de la flama o a una aportació de calor que representi un risc de reescalfament a què fa referència l'article 4

Aquesta categoria d'equips de pressió comprèn:

Els generadors de vapor i d'aigua calenta a què es refereix l'article 4.1.2, com ara les calderes d'aigua calenta i de vapor amb fogar, els superescalfadors i els reescalfadors, les calderes de recuperació de calor, les calderes d'incineració de residus, les calderes d'escalfament elèctric amb elèctrodes o de tipus d'immersió i les olles de pressió, amb els seus accessoris i, quan sigui procedent, els seus sistemes de tractament de l'aigua d'alimentació i de proveïment de combustible.

Els equips per a processos d'escalfament diferents dels generadors d'aigua calenta o de vapor, indicats a l'article 4.1.1, com ara escalfadors per a processos químics i altres processos similars i equip pressuritzat per a la preparació d'aliments.

Aquests equips de pressió han d'estar calculats, dissenyats i fabricats de manera que s'eviti o es redueixi al mínim el risc de pèrdua significativa de contenció deguda al reescalfament. Segons s'escaigui, en particular s'ha de vetllar perquè:

- a) S'estableixin mitjans de protecció adequats per limitar paràmetres de funcionament com l'aportació i la dissipació de calor i, si escau, el nivell del fluid per evitar qualsevol risc de sobreescalfament local o general.
- b) Es prevegin punts de presa de mostres quan calgui per avaluar les propietats del fluid a fi d'evitar qualsevol risc relacionat amb els dipòsits o la corrosió.
- c) S'adoptin les disposicions necessàries per eliminar els riscos de danys derivats dels dipòsits.
- d) Es disposi dels mitjans per dissipar amb seguretat la calor residual després de l'aturada.
- e) Es prevegin disposicions per impedir l'acumulació perillosa de mesclures inflamables de substàncies combustibles i de l'aire o el retorn de la flama.

6. Canonades definides a l'article 4.1.3

El disseny i la fabricació han de garantir que:

- a) El risc de deformació permanent derivada de moviments lliures inadmissibles o d'esforços excessius, per exemple a les brides, les connexions, els tubs flexibles ondulats o els tubs extensibles, es controli adequadament mitjançant abraçadores, tirants, subjeccions, ajustos i pretensors.
- b) Quan hi hagi la possibilitat de condensació de fluids gasosos a l'interior dels tubs, es disposi dels mitjans necessaris per purgar i expulsar els dipòsits de les zones baixes a fi d'evitar danys causats pel cop d'ariet o la corrosió.
- c) Es tinguin degudament en compte els danys potencials derivats de les turbulències i la formació de remolins; referent a això, són aplicables les disposicions pertinents de l'apartat 2.7.
- d) Es tingui degudament en compte el risc de fatiga a causa de les vibracions en els tubs.
- e) Quan les canonades continguin fluids del grup 1, es disposin els mitjans adequats per aïllar els conductes de presa que presentin riscos significatius a causa de la seva mida.
- f) Es redueixi al mínim el risc de descàrrega accidental; les preses han d'estar marcades visiblement en la part permanent per precisar el fluid contingut.

g) La posició i el recorregut de les canonades subterrànies han d'estar registrats com a mínim en la documentació tècnica per facilitar-ne el manteniment, la inspecció o la reparació en condicions de seguretat.

7. Requisits quantitius particulars per a determinats equips de pressió

Les disposicions següents són aplicables per norma general. Tanmateix, quan no s'apliquin, fins i tot en cas que no s'esmentin específicament els materials ni s'apliquin normes harmonitzades, el fabricant ha de justificar l'aplicació de disposicions apropiades que permetin obtenir un nivell de seguretat global equivalent.

Les disposicions que estableix aquesta secció són complementàries dels requisits essencials de seguretat dels apartats 1 a 6 per als equips de pressió als quals s'apliquen.

7.1 Tensions admissibles.

7.1.1 Símbols. R_e/t , límit elàstic, designa el valor a la temperatura de càlcul:

Del límit superior de cabal per als materials que presentin límits inferiors i superiors de cabal.

Del límit convencional d'elasticitat de l'1,0% per a l'acer austenític i l'alumini sense aliar.

Del límit convencional d'elasticitat del 0,2% en els altres casos.

$R_m/20$ designa el valor mínim de resistència a la tracció màxima a 20 °C.

R_m/t designa la resistència a la tracció màxima a la temperatura de càlcul.

7.1.2 La tensió general de membrana admissible per a càrregues predominantment estàtiques i per a temperatures situades fora de la gamma en la qual els fenòmens de fluència siguin significatius, no ha de ser superior al menor dels valors següents, segons el material de què es tracti:

En el cas de l'acer ferrític, inclòs l'acer normalitzat (laminat normalitzat) i amb exclusió dels acers de gra fi i dels acers sotmesos a un tractament tèrmic especial, $2/3$ de R_e/t i $5/12$ de $R_m/20$.

En el cas de l'acer austenític:

Si el seu allargament després del trencament és superior al 30%, $2/3$ de R_e/t .

O, alternativament, i si el seu allargament després del trencament és superior al 35%, $5/6$ de R_e/t i $1/3$ de R_m/t .

En el cas de l'acer emmotllat, sense aliatge o d'un aliatge baix, $10/19$ de R_e/t i $1/3$ de $R_m/20$.

En el cas de l'alumini, $2/3$ de R_e/t .

En el cas d'aliatges d'alumini, llevat dels d'enduriment per precipitació, $2/3$ de R_e/t i $5/12$ de $R_m/20$.

7.2 Coeficients de les juntes.

Per a les juntes soldades, el coeficient de les juntes no ha d'excedir els valors següents:

Per als equips que siguin objecte d'assajos destructius i no destructius que permetin comprovar que el conjunt de les juntes no presenta deficiències significatives: 1.

Per als equips que siguin objecte d'assajos aleatoris no destructius: 0,85.

Per als equips que no siguin objecte d'assajos no destructius diferents de la inspecció visual: 0,7.

Quan calgui, també s'han de tenir en compte el tipus de tensió i les propietats mecàniques i tecnològiques de la junta.

7.3 Dispositius limitadors de pressió, destinats sobretot a recipients de pressió.

L'augment momentani de pressió que preveu l'apartat 2.11.2 s'ha de mantenir al 10% de la pressió màxima admissible.

7.4 Pressió d'assaig hidrostàtica.

Per als recipients de pressió, la pressió d'assaig hidrostàtica que preveu l'apartat 3.2.2 ha de ser, com a mínim, igual al més elevat dels dos valors següents:

La pressió corresponent a la càrrega màxima a què es pugui sotmetre l'equip en servei, tenint en compte la seva pressió màxima admissible i la seva temperatura màxima admissible, multiplicada pel coeficient 1,25.

La pressió màxima admissible multiplicada pel coeficient 1,43.

7.5 Característiques dels materials.

Llevat que es requereixin valors diferents d'acord amb criteris diferents que s'hagin de tenir en consideració, es considera que l'acer té prou ductilitat, d'acord amb l'apartat 4.1.1, quan el seu allargament després del trencament en un assaig de tracció efectuat d'acord amb un procediment normalitzat és, com a mínim, igual al 14% i la seva energia de trencament per flexió mesurada en una proveta ISO V és, com a mínim, igual a 27 J, a una temperatura no superior a 20 °C, però no superior a la temperatura més baixa de funcionament prevista.

ANNEX II

Quadres d'avaluació de la conformitat

1. En els quadres s'han utilitzat les referències següents per designar les categories de mòduls:

I = mòdul A.

II = mòduls A2, D1, E1.

III = mòduls B (tipus de disseny) + D, B (tipus de disseny) + F, B (tipus de producció) + E, B (tipus de producció) + C2, H.

IV = mòduls B (tipus de producció) + D, B (tipus de producció) + F, G, H1.

2. Els accessoris de seguretat que defineix l'article 2.4 i que enumera l'article 4.1.4 es classifiquen en la categoria IV. Tanmateix, com a excepció, els accessoris de seguretat fabricats per a equips específics es poden classificar en la mateixa categoria que l'equip que s'ha de protegir.

3. Els accessoris de pressió que defineix l'article 2.5 i que enumera l'article 4.1.4 es classifiquen en funció:

De la seva pressió màxima admissible PS.

Del seu volum V o de la seva mida nominal DN, segons els casos.

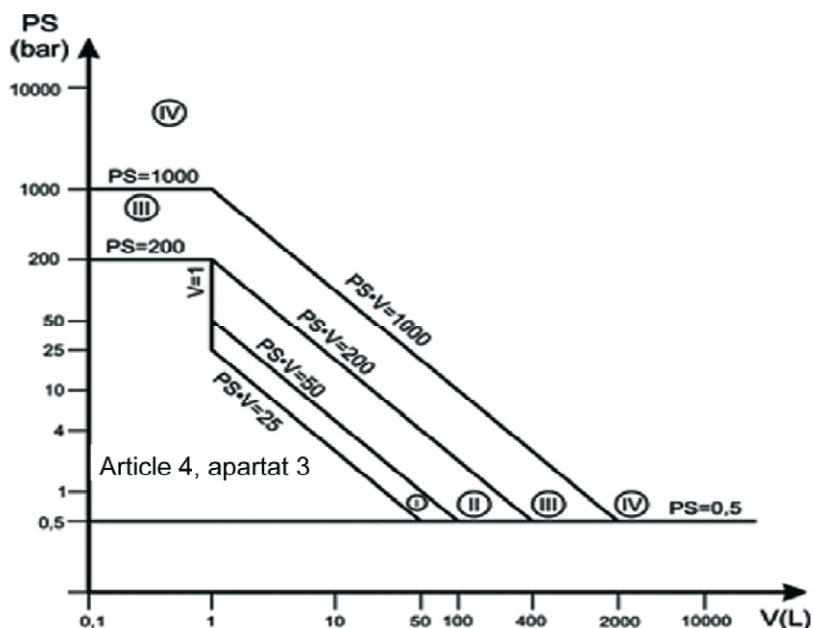
Del grup de fluids a què estiguin destinats.

El corresponent quadre relatiu als recipients o a les canonades s'utilitza per determinar la categoria d'avaluació de la conformitat.

Quan el volum i la mida nominal que preveu el segon guió del paràgraf primer es considerin apropiats, l'accessori de pressió es classifica en la categoria més alta.

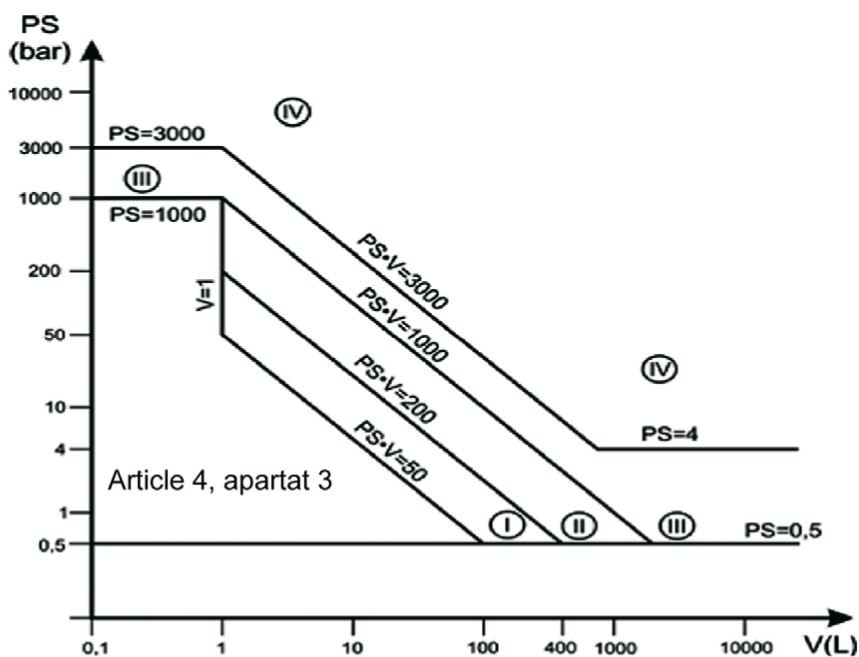
4. Les línies de demarcació traçades als quadres següents d'avaluació de la conformitat assenyalen el límit superior per a cada categoria.

Quadre 1. Recipients que preveu l'article 4, apartat 1.1, paràgraf a.1)



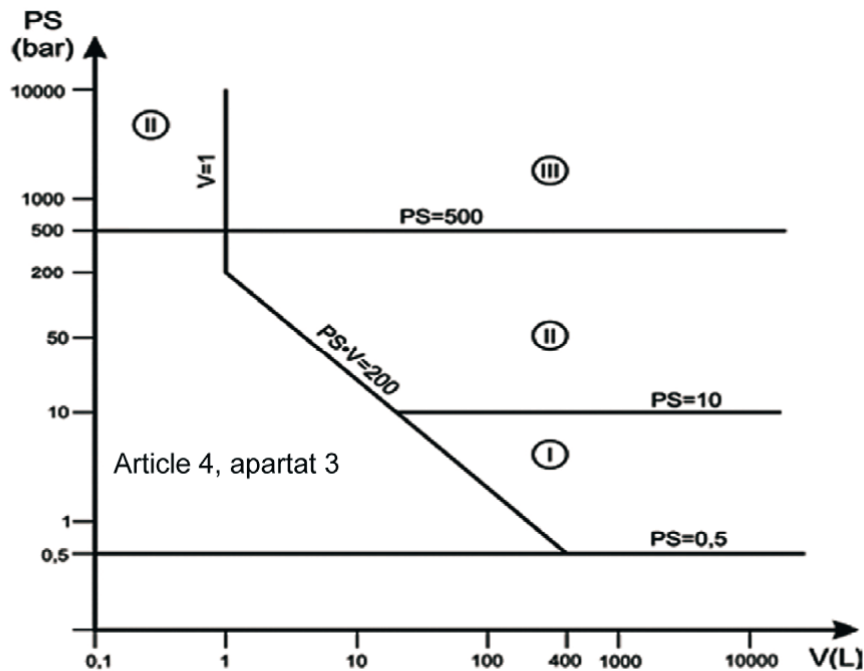
Com a excepció, els recipients destinats a contenir un gas inestable, i que haurien de pertànyer a les categories I o II en aplicació del quadre 1, s'han de classificar a la categoria III.

Quadre 2. Recipients que preveu l'article 4, apartat 1.1, paràgraf a.2)

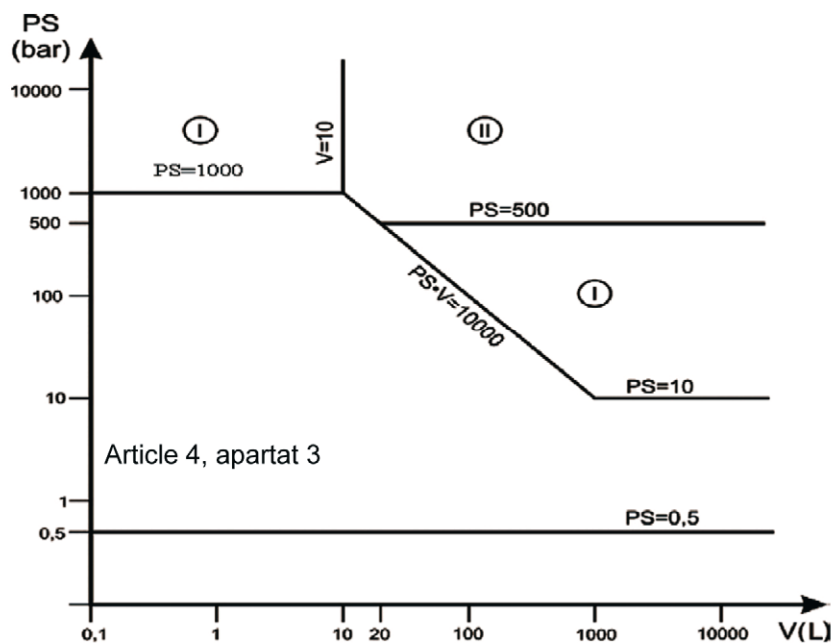


Com a excepció, els extintors portàtils i les ampolles per a aparells respiratoris s'han de classificar com a mínim a la categoria III.

Quadre 3. Recipients que preveu l'article 4, apartat 1.1, paràgraf b.1)

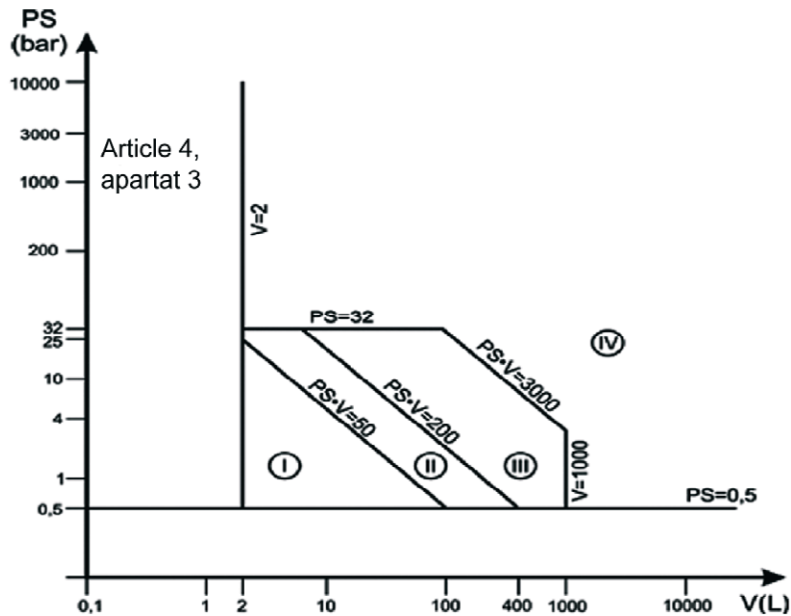


Quadre 4. Recipients que preveu l'article 4, apartat 1.1, paràgraf b.2)



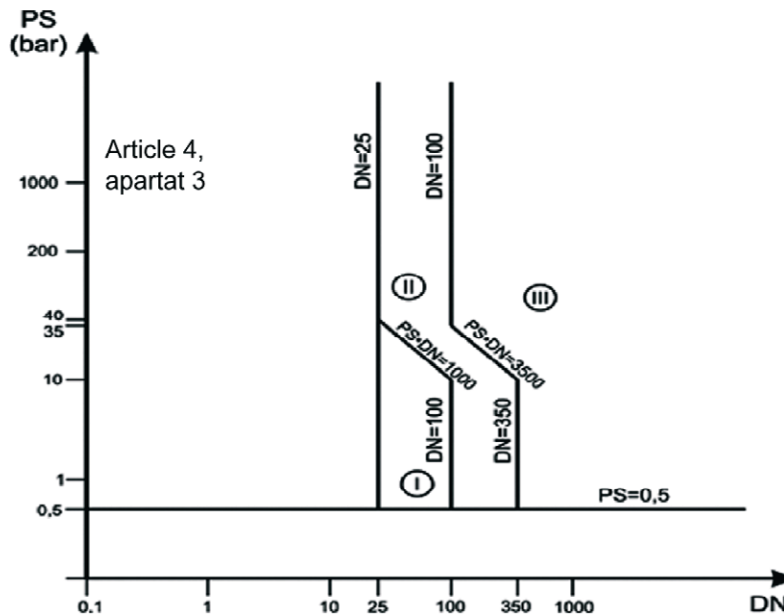
Com a excepció, els conjunts previstos per produir aigua calenta a què fa referència l'article 4.2, paràgraf segon, han de ser objecte sia d'un examen UE de tipus (mòdul B: tipus de disseny) a fi de comprovar-ne la conformitat amb els requisits essencials que estableixen els apartats 2.10, 2.11 i 3.4, i l'apartat 5, paràgrafs a) i d), de l'annex I, o d'un sistema de ple assegurament de la qualitat (mòdul H).

Quadre 5. Equips de pressió que preveu l'article 4, apartat 1.2



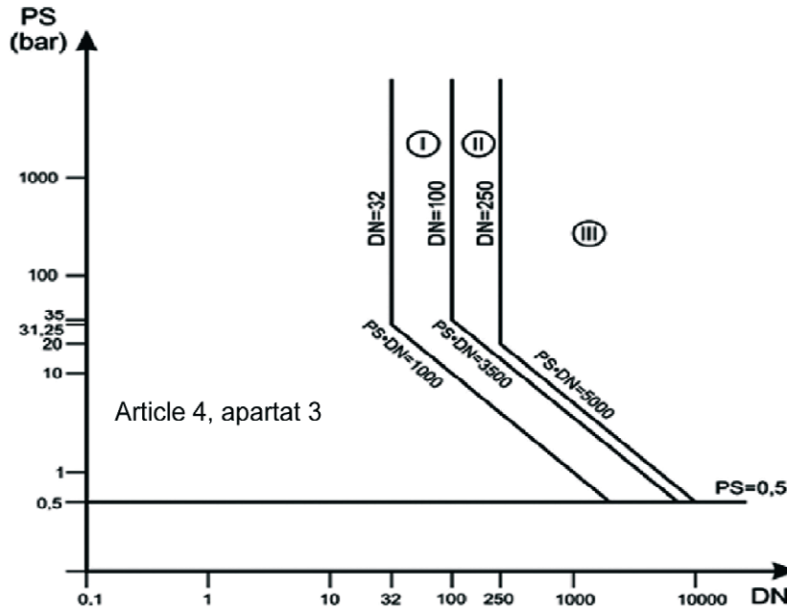
Com a excepció, les olles de pressió han de ser subjectes a un procediment d'avaluació de la conformitat equivalent almenys a un dels mòduls de la categoria III.

Quadre 6. Canonades que preveu l'article 4, apartat 1.3, paràgraf a.1)



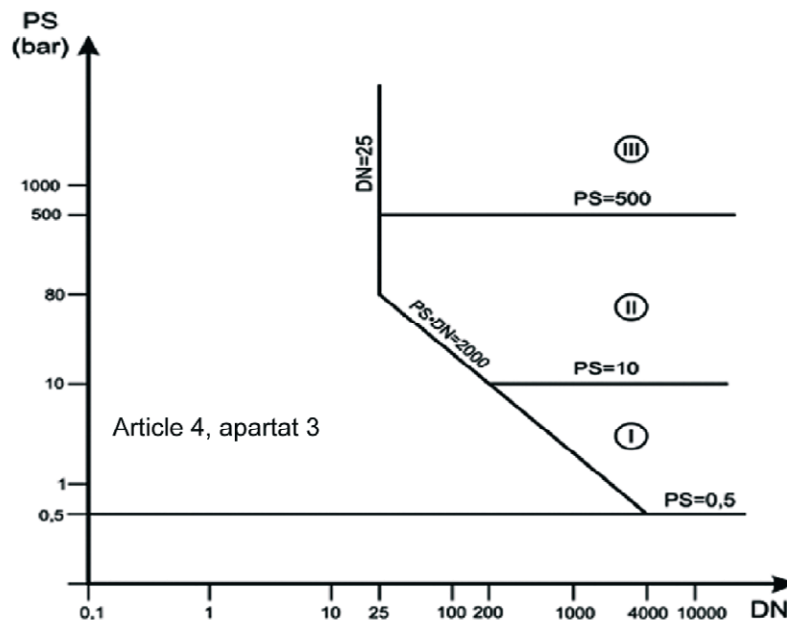
Com a excepció, les canonades destinades als gasos inestables, i que pertanyin a les categories I o II en aplicació del quadre 6, s'han de classificar a la categoria III.

Quadre 7. Canonades que preveu l'article 4, apartat 1.3, paràgraf a.2)



Com a excepció, totes les canonades que continguin fluids a una temperatura superior a 350 °C, i que pertanyin a la categoria II en aplicació del quadre 7, s'han de classificar a la categoria III.

Quadre 8. Canonades que preveu l'article 4, apartat 1.3, paràgraf b.1)



Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcial, les referències de les quals s'hagin publicat al «Diari Oficial de la Unió Europea», i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials de seguretat del present Reial decret; en cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, s'ha d'especificar a la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.

Els resultats dels càlculs de disseny realitzats, dels exàmens efectuats, etc.
Els informes sobre els assajos.

3. Fabricació.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procediment de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat de l'equip de pressió fabricat amb la documentació tècnica prevista a l'apartat 2 i amb els requisits d'aquest Reial decret.

4. Marcatge CE i declaració UE de conformitat.

4.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE en cada equip de pressió que satisfaci els requisits aplicables del present Reial decret.

4.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per al model d'equip de pressió i l'ha de mantenir juntament amb la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat. En la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar l'equip de pressió per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents que ho sol·licitin.

5. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant esmentades a l'apartat 4 les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu manament.

Mòdul A2

(Control intern de la producció més control supervisat dels equips de pressió a intervals aleatoris)

1. Concepte.

El control intern de la producció més el control supervisat dels equips de pressió a intervals aleatoris constitueixen el procediment d'avaluació de la conformitat pel qual el fabricant compleix les obligacions establertes als apartats 2, 3, 4 i 5, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els equips de pressió en qüestió compleixen els requisits d'aquest Reial decret.

2. Documentació tècnica.

El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica. La documentació ha de permetre avaluar si l'equip de pressió compleix els requisits pertinents i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació del risc adequades. Ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura que sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'equip de pressió. La documentació tècnica ha d'incloure, quan escaigui, almenys els elements següents:

Una descripció general de l'equip de pressió.

Els plànols de disseny i de fabricació i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.

Les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió dels plànols i esquemes esmentats i del funcionament de l'equip de pressió.

Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcial, les referències de les quals s'hagin publicat al «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials de seguretat del present Reial decret; en cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, s'ha d'especificar a la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.

Els resultats dels càlculs de disseny realitzats, dels exàmens efectuats, etc.
Els informes sobre els assajos.

3. Fabricació.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels equips de pressió fabricats amb la documentació tècnica esmentada a l'apartat 2 i amb els requisits d'aquest Reial decret que li són aplicables.

4. Avaluació final i controls dels equips de pressió.

El fabricant ha d'efectuar una avaluació final de l'equip de pressió, subjecta a un seguiment mitjançant visites sense avisar d'un organisme notificat triat pel fabricant.

L'organisme notificat ha d'efectuar o manar que s'efectuïn controls dels productes a intervals aleatoris que ell mateix ha de determinar per verificar la qualitat dels controls interns dels equips de pressió, tenint en compte, entre altres coses, la complexitat tecnològica dels equips de pressió i el volum de producció.

Durant aquestes visites sense avisar, l'organisme notificat:

S'ha d'assegurar que el fabricant realitza efectivament l'avaluació final d'acord amb l'apartat 3.2 de l'annex I.

Ha de prendre mostres de l'equip de pressió als locals de fabricació o d'emmagatzematge per efectuar els controls; l'organisme notificat ha de determinar el nombre de mostres d'equips que s'han de prendre, així com la necessitat d'efectuar o fer que s'efectuïn íntegrament o parcialment l'avaluació final de les mostres.

El procediment de mostreig d'acceptació que s'ha d'aplicar té per objecte determinar si el procés de fabricació de l'equip de pressió es porta a terme dins de límits acceptables amb vista a garantir la conformitat de l'equip.

En cas que un o diversos equips de pressió o conjunts no siguin conformes, l'organisme notificat ha de prendre les mesures oportunes.

El fabricant, sota la responsabilitat de l'organisme notificat, ha de col·locar el número d'identificació de l'organisme notificat durant el procés de fabricació.

5. Marcatge CE i declaració UE de conformitat.

5.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE en cada equip de pressió que satisfaci els requisits aplicables del present Reial decret.

5.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per al model d'equip de pressió i l'ha de mantenir juntament amb la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys després de la introducció de l'equip de pressió al mercat. En la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar l'equip de pressió per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents que la sol·licitin.

6. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant que esmenta l'apartat 5 les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu manament.

Mòdul B
(Examen «UE de tipus»)

I. Examen UE de tipus de producció

1. L'examen UE de tipus –tipus de producció– és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual un organisme notificat examina el disseny tècnic d'un equip de pressió i verifica i dona fe que el seu disseny tècnic compleix els requisits d'aquest Reial decret.

2. L'examen UE de tipus –tipus de producció– s'ha d'efectuar en forma d'una avaluació de l'adequació del disseny tècnic de l'equip de pressió mitjançant l'examen de la documentació tècnica i la documentació de suport a què fa referència l'apartat 3, i en forma d'examen d'una mostra, representativa de la producció prevista, de l'equip de pressió complet.

3. El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'examen UE de tipus davant un sol organisme notificat que ell mateix triï. La sol·licitud ha de comprendre:

El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, el nom i l'adreça del representant.

Una declaració per escrit en què s'especifiqui que la sol·licitud no s'ha presentat a cap altre organisme notificat.

La documentació tècnica; la documentació tècnica ha de permetre avaluar la conformitat de l'equip de pressió amb els requisits aplicables del present Reial decret i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació adequades dels riscos; ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura que sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'equip de pressió; la documentació tècnica ha de contenir, quan escaigui, almenys els elements següents:

Una descripció general de l'equip de pressió.

Els plànols de disseny i de fabricació i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.

Les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió dels plànols i esquemes esmentats i del funcionament de l'equip de pressió.

Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcial, les referències de les quals s'hagin publicat al «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials de seguretat d'aquest Reial decret; en cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, s'ha d'especificar a la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.

Els resultats dels càlculs de disseny realitzats, dels exàmens efectuats, etc.

Els informes sobre els assajos.

Les dades corresponents als assajos previstos durant la fabricació.

Les dades corresponents a les aprovacions o qualificacions necessàries de conformitat amb els apartats 3.1.2 i 3.1.3 de l'annex I.

Les mostres representatives de la producció prevista; la mostra pot incloure diverses versions de l'equip de pressió, sempre que les diferències entre si no afectin el nivell de seguretat. L'organisme notificat pot sol·licitar altres mostres si el programa d'assaig ho requereix.

La documentació de suport de l'adequació del disseny tècnic; aquesta documentació de suport ha d'esmentar tots els documents que s'hagin utilitzat, en particular en cas que les normes harmonitzades pertinents no s'hagin aplicat íntegrament; la documentació de suport ha d'incloure, en cas necessari, els resultats dels assajos efectuats de conformitat amb altres especificacions tècniques pertinents pel laboratori apropiat del fabricant o per un altre laboratori d'assaig en nom seu i sota la seva responsabilitat.

4. L'organisme notificat.

4.1 Ha d'examinar la documentació tècnica i la documentació de suport per avaluar l'adequació del disseny tècnic de l'equip de pressió i els procediments de fabricació.

En particular, l'organisme notificat:

Ha d'avaluar els materials quan aquests no siguin conformes a les normes harmonitzades pertinents o a una aprovació europea de materials per a equips de pressió i ha de comprovar el certificat expedit pel fabricant del material, d'acord amb el que disposa l'apartat 4.3 de l'annex I.

Ha d'aprovar els mètodes d'unió permanent de les parts de l'equip de pressió, o verificar si han estat aprovats amb anterioritat, de conformitat amb l'apartat 3.1.2 de l'annex I.

Ha de verificar si el personal encarregat de la unió permanent de les peces de l'equip de pressió i de la realització dels assajos no destructius està qualificat o aprovat de conformitat amb els apartats 3.1.2 o 3.1.3 de l'annex I.

4.2 Ha de verificar que les mostres s'han fabricat de conformitat amb la documentació tècnica, i ha d'identificar els elements que s'han dissenyat d'acord amb les disposicions aplicables de les normes harmonitzades pertinents, així com els elements que s'han dissenyat utilitzant altres especificacions tècniques pertinents, sense aplicar les disposicions pertinents de les normes esmentades.

4.3 Ha d'efectuar els exàmens oportuns i els assajos necessaris per comprovar si, quan el fabricant hagi elegit aplicar les solucions de les normes harmonitzades pertinents, aquestes solucions s'han aplicat correctament.

4.4 Ha d'efectuar els exàmens oportuns i els assajos necessaris per comprovar si, en cas que no s'hagin aplicat les solucions de les normes harmonitzades pertinents, les solucions adoptades pel fabricant que apliquin altres especificacions tècniques pertinents compleixen els requisits essencials de seguretat corresponents del present Reial decret.

4.5 Ha d'acordar amb el fabricant el lloc en què s'efectuaran els exàmens i els assajos.

5. L'organisme notificat ha d'elaborar un informe d'avaluació que reculli les activitats realitzades de conformitat amb l'apartat 4 i els seus resultats. Sense perjudici de les seves obligacions respecte a l'autoritat notificadora, l'organisme notificat només ha de donar a conèixer el contingut d'aquest informe, íntegrament o en part, amb l'acord del fabricant.

6. Si el tipus compleix els requisits d'aquest Reial decret, l'organisme notificat ha d'expedir al fabricant un certificat d'examen UE de tipus tipus de producció . Sense perjudici del que disposa l'apartat 7, el certificat esmentat té una validesa de deu anys, és renovable i inclou el nom i l'adreça del fabricant, les conclusions de l'examen, les condicions de la seva validesa (si s'escau) i les dades necessàries per identificar el tipus aprovat.

S'ha d'adjuntar al certificat una llista de les parts pertinents de la documentació tècnica i l'organisme notificat n'ha de conservar una còpia.

El certificat i els seus annexos han de contenir tota la informació pertinent per avaluar la conformitat de l'equip de pressió fabricat amb el tipus examinat i permetre el control en servei.

En cas que el tipus no satisfaci els requisits aplicables del present Reial decret, l'organisme notificat s'ha de negar a expedir un certificat d'examen UE de tipus tipus de producció i n'ha d'informar el sol·licitant, explicant detalladament la seva negativa. Hi ha d'haver un procediment de recurs.

7. L'organisme notificat s'ha de mantenir informat de tota evolució en l'estat actual de la tècnica que indiqui que el tipus aprovat ja no pot complir els requisits aplicables d'aquest Reial decret, i ha de determinar si aquests canvis requereixen més investigacions. En aquest cas, l'organisme notificat ha d'informar el fabricant en conseqüència.

El fabricant ha d'informar l'organisme notificat que manté la documentació tècnica relacionada amb el certificat d'examen UE de tipus relatiu al tipus de producció sobre

qualsevol modificació del tipus aprovat que pugui afectar la conformitat de l'equip de pressió amb els requisits essencials de seguretat del present Reial decret o les condicions de validesa del certificat esmentat. Aquestes modificacions requereixen una aprovació addicional en forma d'afegit al certificat original d'examen UE de tipus relatiu al tipus de producció.

8. Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre els certificats d'examen UE de tipus –tipus de producció– i/o sobre qualsevol afegit a aquests que hagi expedit o retirat i, periòdicament o amb sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista dels esmentats certificats i/o afegits a aquests que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar els altres organismes notificats sobre els certificats d'examen UE de tipus –tipus de producció– i/o sobre els afegits a aquests que hagi rebutjat, retirat, suspès o restringit d'una altra manera i, amb sol·licitud prèvia, sobre els esmentats certificats i/o els afegits a aquests que hagi expedit.

La Comissió, els estats membres i els altres organismes notificats poden, amb sol·licitud prèvia, obtenir una còpia dels certificats d'examen UE de tipus –tipus de producció– o els seus afegits. Amb sol·licitud prèvia, la Comissió i els estats membres poden obtenir una còpia de la documentació tècnica i els resultats dels exàmens efectuats per l'organisme notificat. L'organisme notificat ha de disposar d'una còpia del certificat d'examen UE de tipus –tipus de producció–, els seus annexos i els seus afegits, així com de l'expedient tècnic que inclogui la documentació presentada pel fabricant, fins al final de la validesa del certificat esmentat.

9. El fabricant ha de conservar a disposició de les autoritats nacionals una còpia del certificat d'examen UE de tipus –tipus de producció– els seus annexos i els seus afegits, així com la documentació tècnica durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat.

10. El representant autoritzat del fabricant pot presentar la sol·licitud a què fa referència l'apartat 3 i complir les obligacions previstes als apartats 7 i 9, sempre que estiguin especificades en el seu manament.

II. Examen UE de tipus relatiu al tipus de disseny

1. L'examen UE de tipus relatiu al tipus de disseny és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual un organisme notificat examina el disseny tècnic de l'equip de pressió i verifica i dona fe que el seu disseny tècnic compleix els requisits d'aquest Reial decret.

2. L'examen UE de tipus relatiu al tipus de disseny consisteix en una avaluació de l'adequació del disseny tècnic de l'equip de pressió, mitjançant l'examen de la documentació tècnica i la documentació de suport a què fa referència l'apartat 3, sense examinar una mostra.

En aquest mòdul no es pot utilitzar el mètode de disseny experimental a què fa referència l'apartat 2.2.4 de l'annex I.

3. El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'examen UE de tipus relatiu al tipus de disseny davant un sol organisme notificat de la seva elecció.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, el nom i l'adreça del representant.

Una declaració per escrit en què s'especifiqui que la sol·licitud no s'ha presentat a cap altre organisme notificat.

La documentació tècnica.

La documentació tècnica ha de permetre avaluar la conformitat de l'equip de pressió amb els requisits aplicables del present Reial decret i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació del risc adequades; ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura que sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'equip de pressió.

La documentació tècnica ha de contenir, quan escaigui, almenys els elements següents:

Una descripció general de l'equip de pressió.

Els plànols de disseny i de fabricació i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.

Les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió dels plànols i esquemes esmentats i del funcionament de l'equip de pressió.

Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcial, les referències de les quals s'hagin publicat al «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials de seguretat d'aquest Reial decret; en cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, s'ha d'especificar en la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat, els resultats dels càlculs de disseny realitzats, dels exàmens efectuats, etc.

Les dades corresponents a les qualificacions o aprovacions necessàries de conformitat amb els apartats 3.1.2 i 3.1.3 de l'annex I.

La documentació de suport de l'adequació del disseny tècnic; aquesta documentació de suport ha d'esmentar tots els documents que s'hagin utilitzat, en particular en cas que les normes harmonitzades pertinents no s'hagin aplicat íntegrament; la documentació de suport ha d'incloure, en cas necessari, els resultats dels assajos realitzats pel laboratori apropiat del fabricant, o per un altre laboratori d'assaig en nom seu i sota la seva responsabilitat.

La sol·licitud es pot referir a diverses versions de l'equip de pressió, sempre que les diferències entre les versions esmentades no afectin el nivell de seguretat.

4. L'organisme notificat s'encarrega del següent.

4.1 Examinar la documentació tècnica i la documentació de suport per avaluar l'adequació del disseny tècnic del producte.

En particular, l'organisme notificat ha de:

Avaluar els materials utilitzats, en cas que no siguin conformes a les normes harmonitzades aplicables o a una aprovació europea de materials per a equips de pressió, aprovar els mètodes d'unió permanent de les parts de l'equip de pressió o verificar si han estat aprovats amb anterioritat, de conformitat amb l'apartat 3.1.2 de l'annex I.

4.2 Efectuar els exàmens oportuns per comprovar si, quan el fabricant hagi triat aplicar les solucions de les normes harmonitzades pertinents, aquestes solucions s'han aplicat correctament.

4.3 Efectuar els exàmens oportuns per comprovar si, en cas que no s'hagin aplicat les solucions de les normes harmonitzades pertinents, les solucions adoptades pel fabricant compleixen els requisits essencials de seguretat corresponents del present Reial decret.

5. L'organisme notificat ha d'elaborar un informe d'avaluació que reculli les activitats realitzades de conformitat amb l'apartat 4 i els seus resultats. Sense perjudici de les seves obligacions respecte a les autoritats notificadores, l'organisme notificat només ha de donar a conèixer el contingut d'aquest informe, íntegrament o en part, amb l'acord del fabricant.

6. Si el disseny compleix els requisits d'aquest Reial decret, l'organisme notificat ha d'expedir al fabricant un certificat d'examen UE de tipus relatiu al tipus de disseny. Sense perjudici del que disposa l'apartat 7, el certificat té una validesa de deu anys, és renovable i ha d'incloure el nom i l'adreça del fabricant, les conclusions de l'examen, les condicions de la seva validesa (si s'escau) i les dades necessàries per identificar el disseny aprovat.

S'ha d'adjuntar al certificat una llista de les parts pertinents de la documentació tècnica i l'organisme notificat n'ha de conservar una còpia.

El certificat i els seus annexos han de contenir tota la informació pertinent per avaluar la conformitat dels equips de pressió fabricats amb el disseny examinat i permetre el control en servei.

En cas que el disseny no satisfaci els requisits aplicables del present Reial decret, l'organisme notificat s'ha de negar a expedir un certificat d'examen UE de tipus relatiu al tipus de disseny i n'ha d'informar el sol·licitant, explicant detalladament la seva negativa.

7. L'organisme notificat s'ha de mantenir informat dels canvis en l'estat de la tècnica generalment reconegut que indiquin que el disseny aprovat ja no pot complir els requisits aplicables d'aquest Reial decret, i ha de determinar si aquests canvis requereixen més investigacions. En aquest cas, l'organisme notificat ha d'informar el fabricant en conseqüència.

El fabricant ha d'informar l'organisme notificat que tingui la documentació tècnica relativa al certificat d'examen UE de tipus relatiu al tipus de disseny sobre qualsevol modificació del disseny aprovat que pugui afectar la conformitat de l'equip de pressió amb els requisits essencials de seguretat del present Reial decret o les condicions de validesa del certificat esmentat. Aquestes modificacions requereixen una aprovació addicional en forma d'afegit al certificat original d'examen UE de tipus relatiu al tipus de disseny.

8. Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre els certificats d'examen UE de tipus relatiu al tipus de disseny i/o sobre qualsevol afegit a aquests que hagi expedit o retirat, i, periòdicament o amb sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista de certificats i/o afegits a aquests que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar els altres organismes notificats sobre els certificats d'examen UE de tipus relatiu al tipus de disseny i/o sobre els afegits a aquests que hagi rebutjat, retirat, suspès o restringit d'una altra manera i, amb sol·licitud prèvia, sobre els esmentats certificats i/o els afegits a aquests que hagi expedit.

La Comissió, els estats membres i els altres organismes notificats, amb sol·licitud prèvia, poden obtenir una còpia dels certificats d'examen UE de tipus relatiu al tipus de disseny o els seus afegits. Amb sol·licitud prèvia, la Comissió i els estats membres poden obtenir una còpia de la documentació tècnica i els resultats dels exàmens efectuats per l'organisme notificat. L'organisme notificat ha de disposar d'una còpia del certificat d'examen UE de tipus relatiu al tipus de disseny, els seus annexos i els seus afegits, així com de l'expedient tècnic que inclogui la documentació presentada pel fabricant fins al final de la validesa del certificat esmentat.

9. El fabricant ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals una còpia del certificat d'examen UE de tipus relatiu al tipus de disseny, els seus annexos i els seus afegits, així com la documentació tècnica, durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat.

10. El representant autoritzat del fabricant pot presentar la sol·licitud a què fa referència l'apartat 3 i complir les obligacions previstes als apartats 7 i 9, sempre que estiguin especificades en el seu manament.

Mòdul C2

(Conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció més control supervisat dels equips de pressió a intervals aleatoris)

1. Concepte.

La conformitat amb el tipus basada en el control intern de la producció més el control supervisat dels equips de pressió a intervals aleatoris és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions establertes als apartats 2, 3 i 4, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els equips de pressió en qüestió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfan els requisits d'aquest Reial decret que els són aplicables.

2. Fabricació.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels equips de pressió fabricats amb el tipus

descriu en el certificat d'examen UE de tipus i amb els requisits d'aquest Reial decret que els siguin aplicables.

3. Avaluació final i controls dels equips de pressió.

Un organisme notificat elegit pel fabricant ha de dur a terme, o fer que es duguin a terme, controls del producte a intervals aleatoris determinats per l'organisme a fi de comprovar la qualitat de l'avaluació final i dels controls interns dels equips de pressió, tenint en compte, entre altres coses, la complexitat tecnològica dels equips esmentats i la quantitat produïda.

L'organisme notificat s'ha d'assegurar que el fabricant realitza efectivament l'avaluació final d'acord amb l'apartat 3.2 de l'annex I.

S'ha d'examinar una mostra adequada de l'equip de pressió acabat, agafada «in situ» per l'organisme notificat abans de la seva introducció al mercat, i s'han d'efectuar els assajos adequats, assenyalats per les parts pertinents, de les normes harmonitzades, i/o assajos equivalents establerts en altres especificacions tècniques, per comprovar la conformitat de l'equip de pressió amb els requisits pertinents del present Reial decret.

L'organisme notificat ha de determinar el nombre de mostres d'equips que s'han d'agafar, així com la necessitat de dur a terme o manar que es dugui a terme íntegrament o parcialment l'avaluació final en els equips de pressió que constitueixen la mostra.

En els casos en què una mostra no arribi a un nivell de qualitat acceptable, l'organisme notificat ha d'adoptar les mesures oportunes.

El procediment de mostreig d'acceptació que s'ha d'aplicar té per objecte determinar si el procés de fabricació de l'equip de pressió es porta a terme dins de límits acceptables amb vista a garantir la conformitat de l'equip.

En cas que els assajos siguin realitzats per un organisme notificat, el fabricant, sota la responsabilitat de l'organisme notificat, ha de col·locar el número d'identificació de l'organisme notificat durant el procés de fabricació.

4. Marcatge CE i declaració UE de conformitat.

4.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE en cada equip de pressió o conjunt que sigui conforme al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfaci els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

4.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model d'equip de pressió i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat. En la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model d'equip de pressió per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents amb sol·licitud prèvia.

5. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant esmentades a l'apartat 4 les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu manament.

Mòdul D

(Conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció)

1. Concepte.

La conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat del procés de producció és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions establertes als apartats 2 i 5, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que l'equip de pressió o el conjunt en qüestió és conforme

al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfà els requisits del present Reial decret que li són aplicables.

2. Fabricació.

El fabricant ha de gestionar un sistema aprovat de qualitat per a la producció, així com per a la inspecció del producte acabat i els assajos de l'equip de pressió en qüestió, segons el que especifica l'apartat 3, i està subjecte a la vigilància a què es refereix l'apartat 4.

3. Sistema de qualitat.

3.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant l'organisme notificat que triï, per als equips de pressió de què es tracti.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, també el nom i l'adreça del representant.

Una declaració per escrit en què s'especifiqui que la sol·licitud no s'ha presentat a cap altre organisme notificat.

Tota la informació pertinent sobre el tipus d'equip de pressió de què es tracti.

La documentació relativa al sistema de qualitat.

La documentació tècnica del tipus aprovat i una còpia del certificat d'examen UE de tipus.

3.2 El sistema de qualitat ha de garantir que els equips de pressió són conformes al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfan els requisits d'aquest Reial decret que els són aplicables.

Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit.

Aquesta documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, plànols, manuals i expedients de qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

Els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i poders del personal de gestió pel que fa a la qualitat dels equips de pressió.

Les corresponents tècniques, processos i accions sistemàtiques de fabricació, control de la qualitat i assegurament de la qualitat que s'han d'utilitzar i, en particular, els procediments per a la unió permanent de les parts aprovats de conformitat amb l'apartat 3.1.2 de l'annex I.

Els exàmens i assajos que s'han d'efectuar abans, durant i després de la fabricació i la seva freqüència.

Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació o aprovació del personal afectat i, en particular, del personal encarregat de la unió permanent de les parts i de la realització d'assajos no destructius de conformitat amb els apartats 3.1.2 i 3.1.3 de l'annex I, etc.

Els mitjans amb els quals es fa el seguiment de la consecució de la qualitat exigida i el funcionament eficaç del sistema de qualitat.

3.3 L'organisme notificat ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix l'apartat 3.2.

Ha de donar per suposada la conformitat amb els esmentats requisits dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions corresponents de la norma harmonitzada corresponent.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditors ha de disposar almenys d'un membre que tingui experiència en l'avaluació en el camp dels equips de pressió i la tecnologia de l'equip de pressió de què es tracti, així com

coneixements sobre els requisits aplicables del present Reial decret. L'auditoria ha d'incloure una visita d'inspecció a les instal·lacions del fabricant.

L'equip d'auditors ha de revisar la documentació tècnica esmentada a l'apartat 3.1, cinquè guió, per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits pertinents d'aquest Reial decret i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que el producte compleix els requisits esmentats.

La decisió s'ha de notificar al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió d'avaluació motivada.

3.4 El fabricant s'ha de comprometre a complir les obligacions que es deriven del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que segueixi resultant adequat i eficaç.

3.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme notificat que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol adaptació prevista del sistema esmentat.

L'organisme notificat ha d'avaluar les adaptacions proposades i ha de decidir si el sistema de qualitat modificat encara respon als requisits que estableix l'apartat 3.2 o si és necessària una nova avaluació.

Ha de notificar la seva decisió al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió d'avaluació motivada.

4. Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme notificat.

4.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

4.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme notificat als locals de fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

La documentació relativa al sistema de qualitat.

Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat, etc.

4.3 L'organisme notificat ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar al fabricant un informe de l'auditoria. La freqüència de les auditories periòdiques s'ha d'establir de manera que cada tres anys es porti a terme una revaluació completa.

4.4 D'altra banda, l'organisme notificat pot efectuar visites inesperades al fabricant. La necessitat i freqüència d'aquestes visites addicionals s'ha de determinar mitjançant un sistema de control de visites que ha de dur a terme l'organisme notificat. En el sistema de control de visites s'han de tenir en compte, en particular, els factors següents:

La categoria de l'equip de pressió.

Els resultats de les visites de vigilància anteriors.

La necessitat de comprovar el compliment de les mesures correctives.

Quan escaigui, les condicions especials relacionades amb l'aprovació del sistema.

Les modificacions significatives de l'organització, la política o les tècniques de fabricació.

En el transcurs de les visites esmentades, l'organisme notificat pot efectuar o fer que s'efectuï, si es considera necessari, assajos del producte per tal de comprovar el bon funcionament del sistema de qualitat. L'organisme esmentat ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha fet un assaig, un informe de l'assaig.

5. Marcatge CE i declaració UE de conformitat.

5.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat esmentat a l'apartat 3.1, el número d'identificació d'aquest últim en cada equip de pressió que sigui conforme al tipus descrit en el certificat d'examen UE de tipus i satisfaci els requisits aplicables del present Reial decret.

5.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model d'equip de pressió i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat. En la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model d'equip de pressió per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents amb sol·licitud prèvia.

6. Conservació de documentació.

Durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

La documentació a què es refereix l'apartat 3.1.

L'adaptació a què es refereix l'apartat 3.5 que s'hagi aprovat.

Les decisions i els informes de l'organisme notificat a què es refereixen els apartats 3.3, 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Deures d'informació de l'organisme notificat.

Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades i, periòdicament o amb sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar els altres organismes notificats sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès, retirat o restringit d'una altra manera i, amb sol·licitud prèvia, de les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi expedit.

8. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant esmentades als apartats 3.1, 3.5, 5 i 6 les pot complir el seu representant autoritzat, en nom seu i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades en el seu manament.

Mòdul D1

(Assegurament de la qualitat del procés de producció)

1. Concepte.

L'assegurament de la qualitat del procés de producció és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que es determinen als apartats 2, 4 i 7, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que l'equip de pressió en qüestió satisfà els requisits d'aquest Reial decret que li són aplicables.

2. Documentació tècnica.

El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica. La documentació ha de permetre avaluar si l'equip de pressió compleix els requisits pertinents, i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació del risc adequades. Ha d'especificar els requisits aplicables i ha de preveure, en la mesura que sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament del producte. La documentació tècnica ha d'incloure, quan escaigui, almenys els elements següents:

Una descripció general de l'equip de pressió.

Els plànols de disseny i de fabricació i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.

Les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió dels plànols i esquemes esmentats i del funcionament de l'equip de pressió.

Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcial, les referències de les quals s'hagin publicat al «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials de seguretat del present Reial decret; en cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, s'ha d'especificar a la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.

Els resultats dels càlculs de disseny realitzats, dels exàmens efectuats, etc.

Els informes sobre els assajos.

3. Documentació tècnica.

El fabricant ha de mantenir la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals pertinents durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat.

4. Fabricació.

El fabricant ha de gestionar un sistema aprovat de qualitat per a la producció, així com per a la inspecció del producte acabat i els assajos de l'equip de pressió en qüestió, segons el que especifica l'apartat 5, i està subjecte a la vigilància a què es refereix l'apartat 6.

5. Sistema de qualitat.

5.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant l'organisme notificat que triï, per als equips de pressió de què es tracti.

Aquesta sol·licitud ha de comprendre:

El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, el nom i l'adreça del representant.

Una declaració per escrit en què s'especifiqui que la sol·licitud no s'ha presentat a cap altre organisme notificat.

Tota la informació pertinent sobre el tipus d'equip de pressió de què es tracti.

La documentació relativa al sistema de qualitat.

La documentació tècnica a què es refereix l'apartat 2.

5.2 El sistema de qualitat ha de garantir que els equips de pressió compleixen els requisits d'aquest Reial decret que els són aplicables.

Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. La documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, plànols, manuals i expedients de qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

Els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i poders del personal de gestió pel que fa a la qualitat dels equips de pressió.

Les corresponents tècniques, processos i accions sistemàtiques de fabricació, control de la qualitat i assegurament de la qualitat que s'han d'utilitzar i, en particular, els procediments per a la unió permanent de les parts de conformitat amb l'apartat 3.1.2 de l'annex I.

Els exàmens i assajos que s'han d'efectuar abans, durant i després de la fabricació i la seva freqüència.

Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació o aprovació del personal afectat i, en

particular, del personal encarregat de la unió permanent de les parts de conformitat amb l'apartat 3.1.2 de l'annex I, etc.

Els mitjans amb els quals es fa el seguiment de la consecució de la qualitat del producte exigida i el funcionament eficaç del sistema de qualitat.

5.3 L'organisme notificat ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix l'apartat 5.2. Es consideren conformes als requisits corresponents que prescriu l'apartat 5.2 els elements del sistema de qualitat que compleixin la norma harmonitzada pertinent.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditors ha de disposar almenys d'un membre que tingui experiència en l'avaluació de la tecnologia de l'equip de pressió de què es tracti, així com coneixements sobre els requisits aplicables del present Reial decret. L'auditoria ha d'incloure una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant.

L'equip d'auditors ha de revisar la documentació tècnica esmentada a l'apartat 2 per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits pertinents d'aquest Reial decret i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que l'equip de pressió compleix els requisits esmentats.

La decisió s'ha de notificar al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió d'avaluació motivada.

5.4 El fabricant s'ha de comprometre a complir les obligacions que es derivin del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que segueixi resultant adequat i eficaç.

5.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme notificat que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol adaptació prevista del sistema esmentat.

L'organisme notificat ha d'avaluar les adaptacions proposades i decidir si el sistema de qualitat modificat encara respon als requisits establerts a l'apartat 5.2 o si és necessària una nova avaluació.

Ha de notificar la seva decisió al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió d'avaluació motivada.

6. Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme notificat.

6.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

6.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme notificat als locals de fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

La documentació relativa al sistema de qualitat.

La documentació tècnica a què es refereix l'apartat 2.

Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat, etc.

6.3 L'organisme notificat ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar al fabricant un informe de l'auditoria. La freqüència de les auditories periòdiques s'ha d'establir de manera que cada tres anys es porti a terme una reavaluació completa.

6.4 D'altra banda, l'organisme notificat pot efectuar visites inesperades al fabricant. La necessitat i freqüència d'aquestes visites addicionals s'ha de determinar mitjançant un sistema de control de visites que ha de realitzar l'organisme notificat. En el sistema de control de visites s'han de tenir en compte, en particular, els factors següents:

La categoria de l'equip de pressió.

Els resultats de les visites de vigilància anteriors.

La necessitat de comprovar el compliment de les mesures correctives.

Quan escaigui, les condicions especials relacionades amb l'aprovació del sistema.

Les modificacions significatives de l'organització, la política o les tècniques de fabricació.

En el transcurs de les visites esmentades, l'organisme notificat pot efectuar o fer que s'efectuï, si es considera necessari, assajos dels productes per tal de comprovar el bon funcionament del sistema de qualitat. L'organisme esmentat ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha dut a terme un assaig, un informe de l'assaig.

7. Marcatge CE i declaració UE de conformitat.

7.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat esmentat a l'apartat 5.1, el número d'identificació d'aquest últim en cada equip de pressió que satisfaci els requisits aplicables del present Reial decret.

7.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model d'equip de pressió i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat. En la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model de producte per al qual ha estat elaborada.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents amb sol·licitud prèvia.

8. Conservació de documentació.

Durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

La documentació a què es refereix l'apartat 5.1.

L'adaptació a què es refereix l'apartat 5.5.

Les decisions i els informes de l'organisme notificat a què es refereixen els apartats 5.5, 6.3 i 6.4.

9. Deures d'informació de l'organisme notificat.

Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades i, periòdicament o amb sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar els altres organismes notificats sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o retirat i, amb sol·licitud prèvia, sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi expedit.

10. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant esmentades als apartats 3, 5.1, 5.5, 7 i 8 les pot complir el seu representant autoritzat, en el seu nom i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades al seu manament.

Mòdul E

(Conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat de l'equip de pressió)

1. Concepte.

La conformitat amb el tipus basada en l'assegurament de la qualitat de l'equip de pressió és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els apartats 2 i 5, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que l'equip de pressió en qüestió és conforme amb el tipus descrit al certificat d'examen UE de tipus i compleix els requisits d'aquest Reial decret que se li apliquen.

2. Fabricació.

El fabricant ha de gestionar un sistema aprovat de qualitat per a la inspecció del producte acabat i els assajos de l'equip de pressió en qüestió, segons el que especifica l'apartat 3, i està subjecte a la vigilància a què es refereix l'apartat 4.

3. Sistema de qualitat.

3.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant l'organisme notificat de la seva elecció, per als equips de pressió de què es tracti. Aquesta sol·licitud ha d'incloure:

El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, el nom i l'adreça d'aquest.

Una declaració per escrit en què s'especifiqui que no s'ha presentat la mateixa sol·licitud davant cap altre organisme notificat.

Tota la informació pertinent sobre el tipus d'equip de pressió de què es tracti.

La documentació relativa al sistema de qualitat.

La documentació tècnica del tipus aprovat i una còpia del certificat d'examen UE de tipus.

3.2 El sistema de qualitat ha de garantir que els productes són conformes amb el tipus descrit al certificat d'examen UE de tipus i compleixen els requisits d'aquest Reial decret que els són aplicables.

Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. La documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, plans, manuals i expedients de qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

Els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i els poders del personal de gestió pel que fa a la qualitat dels productes.

Els exàmens i assajos que s'han d'efectuar després de la fabricació.

Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació o aprovació del personal afectat i, en particular, del personal encarregat de la unió permanent de les parts i de la realització dels assajos no destructius de conformitat amb els apartats 3.1.2 i 3.1.3 de l'annex I.

Els mitjans amb els quals es fa el seguiment del funcionament eficaç del sistema de qualitat.

3.3 L'organisme notificat ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix l'apartat 3.2. Ha de donar per suposada la conformitat amb els requisits esmentats dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions corresponents de la norma harmonitzada corresponent.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditors ha d'incloure almenys un membre amb experiència en l'avaluació en el camp i la tecnologia de l'equip de pressió de què es tracti, i amb coneixements sobre els requisits aplicables d'aquest Reial decret. L'auditoria ha de contenir una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant.

L'equip d'auditors ha de revisar la documentació tècnica que s'esmenta a l'apartat 3.1, cinquè guió, per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits pertinents d'aquest Reial decret i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que l'equip de pressió compleix els requisits esmentats.

La decisió s'ha de notificar al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió d'avaluació motivada.

3.4 El fabricant es compromet a complir les obligacions que es derivin del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que continuï sent adequat i eficaç.

3.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme notificat que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol adaptació prevista del sistema esmentat.

L'organisme notificat ha d'avaluar les adaptacions proposades i decidir si el sistema de qualitat modificat respon encara als requisits que estableix l'apartat 3.2 o si cal una nova avaluació.

Ha de notificar la seva decisió al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió d'avaluació motivada.

4. Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme notificat.

4.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

4.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme notificat als locals de fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

La documentació relativa al sistema de qualitat.

La documentació tècnica.

Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat, etc.

4.3 L'organisme notificat ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar al fabricant un informe de l'auditoria. La freqüència de les auditories periòdiques s'ha d'establir de manera que cada tres anys es porti a terme una reavaluació completa.

4.4 D'altra banda, l'organisme notificat pot efectuar visites inesperades al fabricant.

La necessitat i freqüència d'aquestes visites addicionals s'ha de determinar mitjançant un sistema de control de visites que ha de portar a terme l'organisme notificat. En el sistema de control de visites cal tenir en compte, en particular, els factors següents:

La categoria de l'equip de pressió.

Els resultats de les visites de vigilància anteriors.

La necessitat de comprovar el compliment de les mesures correctives.

Quan escaigui, les condicions especials relacionades amb l'aprovació del sistema.

Les modificacions significatives de l'organització, la política o les tècniques de fabricació.

En el transcurs d'aquestes visites, l'organisme notificat pot efectuar o fer efectuar, si es considera necessari, assajos dels productes per tal de comprovar el bon funcionament del sistema de qualitat. L'organisme esmentat ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha portat a terme algun assaig, un informe d'aquest.

5. Marcatge CE i declaració UE de conformitat.

5.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat que s'esmenta a l'apartat 3.1, el número d'identificació d'aquest últim en cada equip de pressió que sigui conforme amb el tipus descrit al certificat d'examen UE de tipus i compleixi els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

5.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model d'equip de pressió i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model de producte per al qual s'ha elaborat.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents amb sol·licitud prèvia.

6. Conservació de la documentació.

Durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

La documentació a què es refereix l'apartat 3.1.

L'adaptació a què es refereix l'apartat 3.5 que s'hagi aprovat.

Les decisions i els informes de l'organisme notificat a què es refereixen els apartats 3.3, 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Deures d'informació de l'organisme notificat.

Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades i, periòdicament o amb sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar els altres organismes notificats sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o retirat i, amb sol·licitud prèvia, sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi expedit.

8. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant esmentades als apartats 3.1, 3.5, 5 i 6 les pot complir el seu representant autoritzat, en el seu nom i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades al seu manament.

Mòdul E1

(Assegurament de la qualitat de la inspecció i l'assaig de l'equip de pressió acabat)

1. Concepte.

L'assegurament de la qualitat de la inspecció i l'assaig de l'equip de pressió acabat és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els apartats 2, 4 i 7, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que l'equip de pressió en qüestió compleix els requisits d'aquest Reial decret que se li apliquen.

2. Documentació tècnica.

El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica. La documentació tècnica ha de permetre avaluar si l'equip de pressió compleix els requisits pertinents i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació adequades del risc. La documentació tècnica ha d'especificar els requisits aplicables i ha de recollir, en la mesura que sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'equip de pressió. La documentació tècnica ha d'incloure, quan sigui procedent, almenys els elements següents:

Una descripció general de l'equip de pressió.

Els plans de disseny i de fabricació i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.

Les descripcions i explicacions necessàries per comprendre els plans i esquemes esmentats i el funcionament de l'equip de pressió.

Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcialment, les referències de les quals s'hagin publicat al «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials de seguretat d'aquest Reial decret; en cas de normes harmonitzades que s'apliquen parcialment, cal especificar a la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.

Els resultats dels càlculs de disseny realitzats, dels exàmens efectuats, etc.

Els informes sobre els assajos.

3. Documentació tècnica.

El fabricant ha de mantenir la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals pertinents durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat.

4. Fabricació.

El fabricant ha de gestionar un sistema aprovat de qualitat per a la inspecció del producte acabat i els assajos de l'equip de pressió en qüestió, segons el que especifica l'apartat 5, i està subjecte a la vigilància a què es refereix l'apartat 6.

5. Sistema de qualitat.

5.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant l'organisme notificat de la seva elecció, per als equips de pressió de què es tracti. Aquesta sol·licitud ha d'incloure:

El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, el nom i l'adreça d'aquest.

Una declaració per escrit en què s'especifiqui que no s'ha presentat la mateixa sol·licitud davant cap altre organisme notificat.

Tota la informació pertinent sobre el tipus d'equip de pressió de què es tracti.

La documentació relativa al sistema de qualitat.

La documentació tècnica a què es refereix l'apartat 2.

5.2 El sistema de qualitat ha de garantir que els equips de pressió compleixen els requisits d'aquest Reial decret que els són aplicables.

En el context del sistema de qualitat, cal examinar cada equip de pressió i efectuar els assajos oportuns segons la norma o les normes corresponents que estableix l'article 12, o altres assajos equivalents, i, en particular, l'avaluació final que preveu l'apartat 3.2 de l'annex I, amb la finalitat d'assegurar la seva conformitat amb els requisits d'aquest Reial decret que li són aplicables.

Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. La documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, plans, manuals i expedients de qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

Els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i els poders del personal de gestió pel que fa a la qualitat dels equips de pressió.

Els procediments d'unió permanent de les parts aprovats de conformitat amb l'apartat 3.1.2 de l'annex I.

Els exàmens i assajos que s'han d'efectuar després de la fabricació.

Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació o aprovació del personal afectat i, en particular, del personal encarregat de la unió permanent de les parts de conformitat amb l'apartat 3.1.2 de l'annex I.

Els mitjans amb els quals es fa el seguiment del funcionament eficaç del sistema de qualitat.

5.3 L'organisme notificat ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix l'apartat 5.2.

Ha de donar per suposada la conformitat amb els requisits esmentats dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions corresponents de la norma harmonitzada corresponent.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, ha d'incloure almenys un membre amb experiència en l'avaluació en el camp dels equips de pressió i la tecnologia de l'equip de pressió de què es tracti, i amb coneixements sobre els requisits aplicables d'aquest Reial decret. L'auditoria ha de contenir una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant.

L'equip d'auditors ha de revisar la documentació tècnica que s'esmenta a l'apartat 2 per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits pertinents d'aquest Reial decret i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que l'equip de pressió compleix els requisits esmentats.

La decisió s'ha de notificar al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió d'avaluació motivada.

5.4 El fabricant es compromet a complir les obligacions que es deriven del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que continuï sent adequat i eficaç.

5.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme notificat que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol adaptació prevista del sistema esmentat.

L'organisme notificat ha d'avaluar les adaptacions proposades i decidir si el sistema de qualitat modificat respon encara als requisits que estableix l'apartat 5.2 o si cal una nova avaluació.

Ha de notificar la seva decisió al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió d'avaluació motivada.

6. Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme notificat.

6.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

6.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme notificat als locals de fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

La documentació relativa al sistema de qualitat.

La documentació tècnica a què es refereix l'apartat 2.

Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat, etc.

6.3 L'organisme notificat ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar al fabricant un informe de l'auditoria. La freqüència de les auditories periòdiques s'ha d'establir de manera que cada tres anys es porti a terme una reavaluació completa.

6.4 D'altra banda, l'organisme notificat pot efectuar visites inesperades al fabricant. La necessitat i freqüència d'aquestes visites addicionals s'ha de determinar mitjançant un sistema de control de visites que ha de portar a terme l'organisme notificat. En el sistema de control de visites cal tenir en compte, en particular, els factors següents:

La categoria de l'equip.

Els resultats de les visites de vigilància anteriors.

La necessitat de comprovar el compliment de les mesures correctives.

Quan escaigui, les condicions especials relacionades amb l'aprovació del sistema.

Les modificacions significatives de l'organització, la política o les tècniques de fabricació.

En el transcurs d'aquestes visites, l'organisme notificat pot efectuar o fer efectuar, si es considera necessari, assajos dels productes per tal de comprovar el bon funcionament del sistema de qualitat. L'organisme esmentat ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha portat a terme algun assaig, un informe d'aquest.

7. Marcatge CE i declaració UE de conformitat.

7.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat que s'esmenta a l'apartat 5.1, el número d'identificació d'aquest últim en cada equip de pressió que compleixi els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

7.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model d'equip de pressió i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model d'equip de pressió per al qual s'ha elaborat.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents amb sol·licitud prèvia.

8. Conservació de documentació.

Durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

La documentació a què es refereix l'apartat 5.1.

L'adaptació a què es refereix l'apartat 5.5 que s'hagi aprovat.

Les decisions i els informes de l'organisme notificat a què es refereixen els apartats 5.3, 5.5, 6.3 i 6.4.

9. Deures d'informació de l'organisme notificat.

Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades i, periòdicament o amb sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar els altres organismes notificats sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o retirat i, amb sol·licitud prèvia, sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi expedit.

10. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant que s'esmenten als apartats 3, 5.1, 5.5, 7 i 8 les pot complir el seu representant autoritzat, en el seu nom i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades al seu manament.

Mòdul F

(Conformitat amb el tipus basada en la verificació de l'equip de pressió)

1. Concepte.

La conformitat amb el tipus basada en la verificació de l'equip de pressió és la part d'un procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant la qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els apartats 2 i 5, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que l'equip de pressió en qüestió, que s'ajusta al que disposa l'apartat 3, és conforme amb el tipus descrit al certificat d'examen UE de tipus i compleix els requisits d'aquest Reial decret que se li apliquen.

2. Fabricació.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat dels productes fabricats amb el tipus descrit al certificat d'examen UE de tipus i amb els requisits d'aquest Reial decret que se'ls apliquen.

3. Verificació.

Un organisme notificat elegit pel fabricant ha d'efectuar els exàmens i assajos pertinents a fi de verificar la conformitat de l'equip de pressió amb el tipus aprovat descrit al certificat d'examen UE de tipus i els requisits corresponents d'aquest Reial decret.

Els exàmens i assajos per comprovar la conformitat de l'equip de pressió amb els requisits corresponents s'han de portar a terme mitjançant examen i assaig de cada producte tal com especifica l'apartat 4.

4. Verificació de la conformitat mitjançant examen i assaig de cada equip de pressió.

4.1 Cal examinar un per un tots els equips de pressió i portar a terme els assajos adequats definits a la norma o normes harmonitzades, i/o s'han d'efectuar assajos equivalents, per verificar la seva conformitat amb el tipus aprovat descrit al certificat d'examen UE de tipus i amb els requisits corresponents d'aquest Reial decret. A falta d'aquestes normes harmonitzades, l'organisme notificat de què es tracti ha de decidir els assajos oportuns que s'han d'efectuar.

En particular, l'organisme notificat:

Ha de comprovar si el personal encarregat de la unió permanent de les parts i de la realització dels assajos no destructius disposa de la qualificació o l'aprovació que recullen els apartats 3.1.2 i 3.1.3 de l'annex I.

Ha de verificar el certificat expedit pel fabricant del material de conformitat amb l'apartat 4.3 de l'annex I.

Ha d'efectuar o fer efectuar la inspecció final i l'assaig de sobrecàrrega que preveuen l'apartat 3.2 de l'annex I i, si s'escau, examinar els dispositius de seguretat.

4.2 L'organisme notificat ha d'expedir un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats i ha de col·locar el seu número d'identificació en cada equip de pressió aprovat, o fer que s'hi col·loqui sota la seva responsabilitat.

El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat disponibles per a la inspecció per part de les autoritats nacionals durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat.

5. Marcatge CE i declaració UE de conformitat.

5.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat que s'esmenta a l'apartat 3, el número d'identificació d'aquest últim en cada equip de pressió que sigui conforme amb el tipus aprovat descrit al certificat d'examen UE de tipus i compleixi els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

5.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model d'equip de pressió i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model d'equip de pressió per al qual s'ha elaborat.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents amb sol·licitud prèvia.

Si així ho ha acordat l'organisme notificat que s'esmenta a l'apartat 3, el fabricant ha de col·locar igualment en l'equip de pressió el número d'identificació de l'organisme notificat, sota la responsabilitat d'aquest.

6. El fabricant pot, si així ho acorda l'organisme notificat i sota la seva responsabilitat, col·locar el número d'identificació de l'organisme notificat en l'equip de pressió durant el procés de fabricació.

7. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant les pot complir el seu representant autoritzat, en el seu nom i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades al seu manament. El

representant autoritzat no pot complir les obligacions del fabricant que s'esmenten a l'apartat 2.

Mòdul G

(Conformitat basada en la verificació per unitat)

1. Concepte.

La conformitat basada en la verificació per unitat és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els apartats 2, 3 i 5, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que l'equip de pressió en qüestió, que s'ajusta al que disposa l'apartat 4, és conforme als requisits d'aquest Reial decret que se li apliquen.

2. Documentació tècnica.

El fabricant ha d'elaborar la documentació tècnica i l'ha de posar a disposició de l'organisme notificat a què es refereix l'apartat 4.

La documentació ha de permetre avaluar si l'equip de pressió compleix els requisits pertinents, i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació adequades del risc. Ha d'especificar els requisits aplicables i preveure, en la mesura que sigui pertinent per a l'avaluació, el disseny, la fabricació i el funcionament de l'equip de pressió.

La documentació tècnica ha d'incloure, quan escaigui, almenys els elements següents:

Una descripció general de l'equip de pressió.

Els plans de disseny i de fabricació i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.

Les descripcions i explicacions necessàries per comprendre els plans i esquemes esmentats i el funcionament de l'equip de pressió.

Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcialment, les referències de les quals s'hagin publicat al «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials de seguretat d'aquest Reial decret; en cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, cal especificar a la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.

Els resultats dels càlculs de disseny realitzats, dels exàmens efectuats, etc.

Els informes sobre els assajos.

Els elements adequats relatius a l'aprovació dels procediments de fabricació i d'assaig i a la qualificació o aprovació del personal afectat, de conformitat amb els apartats 3.1.2 i 3.1.3 de l'annex I.

El fabricant ha de mantenir la documentació tècnica a disposició de les autoritats nacionals pertinents durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat.

3. Fabricació.

El fabricant ha de prendre totes les mesures necessàries perquè el procés de fabricació i el seu seguiment garanteixin la conformitat de l'equip de pressió fabricat amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

4. Verificació.

Un organisme notificat elegit pel fabricant ha d'efectuar, o fer que efectuïn, els exàmens i assajos apropiats tal com estableixen les normes harmonitzades, i/o els assajos equivalents, per comprovar la conformitat de l'equip de pressió amb els requisits aplicables d'aquest Reial decret. A falta d'aquestes normes harmonitzades, l'organisme notificat de

què es tracti ha de decidir els assajos oportuns que s'han d'efectuar aplicant altres especificacions tècniques.

En particular, l'organisme notificat:

Ha d'examinar la documentació tècnica pel que fa al disseny i els procediments de fabricació.

Ha d'avaluar els materials utilitzats quan aquests no siguin conformes amb les normes harmonitzades aplicables o amb una aprovació europea de materials per a equips de pressió, així com comprovar el certificat expedit pel fabricant del material, d'acord amb el que disposa l'apartat 4.3 de l'annex I.

Ha d'aprovar els mètodes d'unió permanent de les parts o verificar si s'han aprovat amb anterioritat, de conformitat amb l'apartat 3.1.2 de l'annex I.

Ha de verificar les qualificacions o aprovacions que s'exigeixen en virtut dels apartats 3.1.2 i 3.1.3 de l'annex I.

Ha de procedir a la inspecció final que preveu l'apartat 3.2.1 de l'annex I, efectuar o fer efectuar l'assaig que estableix l'apartat 3.2.2 de l'annex I i, si s'escau, examinar els dispositius de seguretat.

L'organisme notificat ha d'expedir un certificat de conformitat relatiu als exàmens i assajos efectuats i ha de col·locar el seu número d'identificació en cada equip de pressió aprovat, o fer que s'hi col·loqui sota la seva responsabilitat. El fabricant ha de mantenir els certificats de conformitat a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat.

5. Marcatge CE i declaració UE de conformitat.

5.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat que s'esmenta a l'apartat 4, el número d'identificació d'aquest últim en cada equip de pressió que compleixi els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

5.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar l'equip de pressió per al qual s'ha elaborat.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents amb sol·licitud prèvia.

6. Representant autoritzat.

Les obligacions del fabricant que s'esmenten als apartats 2 i 5 les pot complir el seu representant autoritzat, en el seu nom i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades al seu manament.

Mòdul H

(Conformitat basada en el ple assegurement de la qualitat)

1. Concepte.

La conformitat basada en el ple assegurement de la qualitat és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els apartats 2 i 5, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que l'equip de pressió en qüestió compleix els requisits d'aquest Reial decret que se li apliquen.

2. Fabricació.

El fabricant ha de gestionar un sistema de qualitat aprovat per al disseny, la fabricació, la inspecció dels productes acabats i els assajos de l'equip de pressió, segons el que especifica l'apartat 3, i està subjecte a la vigilància a què es refereix l'apartat 4.

3. Sistema de qualitat.

3.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant l'organisme notificat de la seva elecció, per als equips de pressió de què es tracti.

Aquesta sol·licitud ha d'incloure:

El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud presenta el representant autoritzat, el nom i l'adreça d'aquest.

La documentació tècnica per a un model de cada tipus d'equip de pressió que es tingui previst fabricar.

La documentació tècnica ha d'incloure, quan escaigui, almenys els elements següents:

Una descripció general de l'equip de pressió.

Els plans de disseny i de fabricació i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.

Les descripcions i explicacions necessàries per comprendre els plans i esquemes esmentats i el funcionament de l'equip de pressió.

Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcialment, les referències de les quals s'hagin publicat al «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials de seguretat d'aquest Reial decret; en cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, cal especificar a la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.

Els resultats dels càlculs de disseny realitzats, dels exàmens efectuats, etc.

Els informes sobre els assajos.

La documentació relativa al sistema de qualitat.

Una declaració per escrit en què s'especifiqui que no s'ha presentat la mateixa sol·licitud davant cap altre organisme notificat.

3.2 El sistema de qualitat ha de garantir que els equips de pressió compleixen els requisits d'aquest Reial decret que els són aplicables.

Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. Aquesta documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, plans, manuals i expedients de qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

Els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i els poders del personal de gestió pel que fa al disseny i la qualitat del producte.

Les especificacions tècniques del disseny, incloses les normes que s'han d'aplicar i, en cas que les normes harmonitzades pertinents no s'apliquin en la seva totalitat, els mitjans que s'han d'utilitzar per garantir que es compleixin els requisits essencials d'aquest Reial decret que són aplicables als equips de pressió.

Les tècniques, els processos i les mesures sistemàtiques de control i de verificació del disseny que s'hagin d'utilitzar en dissenyar els equips de pressió pertanyents al tipus de producte de què es tracti, en particular pel que fa als materials, de conformitat amb l'apartat 4 de l'annex I.

Les corresponents tècniques, processos i accions sistemàtiques de fabricació, control de la qualitat i assegurament de la qualitat que s'han d'utilitzar, en particular els procediments per a la unió permanent de les parts, aprovats de conformitat amb l'apartat 3.1.2 de l'annex I.

Els exàmens i assajos que s'han d'efectuar abans, durant i després de la fabricació i la seva freqüència.

Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació o aprovació del personal afectat i, en

particular, del personal encarregat de la unió permanent de les parts i de la realització dels assajos no destructius que preveuen els apartats 3.1.2 i 3.1.3 de l'annex I, etc.

Els mitjans amb els quals es fa el seguiment de la consecució del disseny i la qualitat de l'equip de pressió exigits i el funcionament eficaç del sistema de qualitat.

3.3 L'organisme notificat ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix l'apartat 3.2. Ha de donar per suposada la conformitat amb els requisits esmentats dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions corresponents de la norma harmonitzada corresponent.

A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditors ha d'incloure almenys un membre amb experiència com a avaluador de la tecnologia de l'equip de pressió de què es tracti, i amb coneixements sobre els requisits aplicables d'aquest Reial decret. L'auditoria ha de contenir una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant.

L'equip d'auditors ha de revisar la documentació tècnica que s'esmenta a l'apartat 1, segon guió, per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits pertinents d'aquest Reial decret i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que l'equip de pressió compleix els requisits esmentats.

La decisió s'ha de notificar al fabricant o al seu representant autoritzat. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió d'avaluació motivada.

3.4 El fabricant es compromet a complir les obligacions que es derivin del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que continuï sent adequat i eficaç.

3.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme notificat que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol adaptació prevista del sistema esmentat.

L'organisme notificat ha d'avaluar les adaptacions proposades i decidir si el sistema de qualitat modificat respon encara als requisits que estableix l'apartat 3.2 o si cal una nova avaluació.

Ha de notificar la seva decisió al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió d'avaluació motivada.

4. Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme notificat.

4.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

4.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme notificat als locals de disseny, fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

La documentació relativa al sistema de qualitat.

Els expedients de qualitat previstos a la part del sistema de qualitat dedicada al disseny, com ara els resultats de les anàlisis, els càlculs, els assajos, etc.

Els expedients de qualitat previstos a la part del sistema de qualitat dedicada a la fabricació, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat, etc.

4.3 L'organisme notificat ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar al fabricant un informe de l'auditoria. La freqüència de les auditories periòdiques s'ha d'establir de manera que cada tres anys es porti a terme una reavaluació completa.

4.4 D'altra banda, l'organisme notificat pot efectuar visites inesperades al fabricant.

La necessitat i freqüència d'aquestes visites addicionals s'ha de determinar mitjançant un sistema de control de visites que ha de portar a terme l'organisme notificat. En el sistema de control de visites cal tenir en compte, en particular, els factors següents:

La categoria de l'equip.

Els resultats de les visites de vigilància anteriors.

La necessitat de comprovar el compliment de les mesures correctives.

Quan escaigui, les condicions especials relacionades amb l'aprovació del sistema.
Les modificacions significatives de l'organització, la política o les tècniques de fabricació.

En el transcurs d'aquestes visites, l'organisme notificat pot efectuar o fer efectuar, si es considera necessari, assajos dels productes per tal de comprovar el bon funcionament del sistema de qualitat. L'organisme esmentat ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha portat a terme algun assaig, un informe d'aquest.

5. Marcatge CE i declaració UE de conformitat.

5.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat esmentat a l'apartat 3.1, el número d'identificació d'aquest últim en cada equip de pressió que compleixi els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

5.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model d'equip de pressió i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model d'equip de pressió per al qual s'ha elaborat.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents amb sol·licitud prèvia.

6. Conservació de documentació.

Durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

La documentació tècnica a què es refereix l'apartat 3.1.

La documentació relativa al sistema de qualitat que s'esmenta a l'apartat 3.1.

L'adaptació a què es refereix l'apartat 3.4 que s'hagi aprovat.

Les decisions i els informes de l'organisme notificat a què es refereixen els apartats 3.3, 3.4, 4.3 i 4.4.

7. Deures d'informació de l'organisme notificat.

Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades i, periòdicament o amb sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar els altres organismes notificats sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o retirat i, amb sol·licitud prèvia, sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi expedit.

8. Representant autoritzat

Les obligacions del fabricant que s'esmenten als apartats 3.1, 3.5, 5 i 6 les pot complir el seu representant autoritzat, en el seu nom i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades al seu manament.

Mòdul H1

(Conformitat basada en el ple assegurement de la qualitat més l'examen del disseny)

1. Concepte.

La conformitat basada en el ple assegurement de la qualitat més l'examen del disseny i la vigilància especial de l'avaluació final és el procediment d'avaluació de la conformitat mitjançant el qual el fabricant compleix les obligacions que estableixen els apartats 2 i 6, i garanteix i declara, sota la seva responsabilitat exclusiva, que els equips de pressió en qüestió compleixen els requisits de la Directiva que se'ls apliquen.

2. Fabricació.

El fabricant ha de gestionar un sistema de qualitat aprovat per al disseny i la fabricació, així com per a la inspecció dels productes acabats i els assajos dels productes en qüestió, segons el que especifica l'apartat 3, i està subjecte a la vigilància a què es refereix l'apartat 5. L'adequació del disseny tècnic de l'equip de pressió s'ha d'haver examinat d'acord amb les disposicions de l'apartat 4.

3. Sistema de qualitat.

3.1 El fabricant ha de presentar una sol·licitud d'avaluació del seu sistema de qualitat davant l'organisme notificat de la seva elecció, per als equips de pressió de què es tracti.

Aquesta sol·licitud ha d'incloure:

El nom i l'adreça del fabricant i, si la sol·licitud la presenta el representant autoritzat, el nom i l'adreça d'aquest.

La documentació tècnica per a un model de cada tipus d'equip de pressió que es tingui previst fabricar.

La documentació tècnica ha d'incloure, quan escaigui, almenys els elements següents:

Una descripció general de l'equip de pressió.

Els plans de disseny i de fabricació i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.

Les descripcions i explicacions necessàries per comprendre els plans i esquemes esmentats i el funcionament de l'equip de pressió.

Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcialment, les referències de les quals s'hagin publicat al «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials de seguretat d'aquest Reial decret; en cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, cal especificar a la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.

Els resultats dels càlculs de disseny realitzats, dels exàmens efectuats, etc.

Els informes sobre els assajos.

La documentació relativa al sistema de qualitat.

Una declaració per escrit en què s'especifiqui que no s'ha presentat la mateixa sol·licitud davant cap altre organisme notificat.

3.2 El sistema de qualitat ha de garantir que els equips de pressió compleixen els requisits d'aquest Reial decret que els són aplicables.

Tots els elements, requisits i disposicions adoptats pel fabricant han de figurar en una documentació portada de manera sistemàtica i ordenada en forma de mesures, procediments i instruccions, tots per escrit. La documentació del sistema de qualitat ha de permetre una interpretació uniforme dels programes, plans, manuals i expedients de qualitat.

En especial, ha d'incloure una descripció adequada de:

Els objectius de qualitat, l'organigrama i les responsabilitats i els poders del personal de gestió pel que fa al disseny i la qualitat del producte.

Les especificacions tècniques de disseny, incloses les normes que s'han d'aplicar així com, en cas que les normes harmonitzades pertinents no s'hagin d'aplicar plenament, els mitjans amb els quals s'ha de garantir el compliment dels requisits essencials de seguretat d'aquest Reial decret aplicables a l'equip de pressió.

Les tècniques de control i verificació del disseny, els processos i les mesures sistemàtiques que s'hagin d'utilitzar en dissenyar l'equip de pressió pertanyent al tipus d'equip de pressió de què es tracti, en particular pel que fa als materials, de conformitat amb l'apartat 4 de l'annex I.

Les corresponents tècniques, processos i accions sistemàtiques de fabricació, control de la qualitat i assegurances de la qualitat que s'han d'utilitzar, en particular els

procediments per a la unió permanent de les parts, aprovats de conformitat amb l'apartat 3.1.2 de l'annex I.

Els exàmens i assajos que s'han d'efectuar abans, durant i després de la fabricació i la seva freqüència.

Els expedients de qualitat, com ara els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació o aprovació del personal afectat, en particular del personal encarregat de la unió permanent de les parts i de la realització dels assajos no destructius de conformitat amb els apartats 3.1.2 i 3.1.3 de l'annex I, etc.

Els mitjans amb els quals es fa el seguiment de la consecució del disseny i la qualitat de l'equip de pressió exigits i el funcionament eficaç del sistema de qualitat.

3.3 L'organisme notificat ha d'avaluar el sistema de qualitat per determinar si compleix els requisits a què es refereix l'apartat 3.2.

Ha de donar per suposada la conformitat amb els requisits esmentats dels elements del sistema de qualitat que compleixin les especificacions corresponents de la norma harmonitzada corresponent. A més d'experiència en sistemes de gestió de la qualitat, l'equip d'auditors ha d'incloure almenys un membre amb experiència com a avaluador en l'àmbit dels equips de pressió i la tecnologia de l'equip de pressió de què es tracti, i amb coneixements sobre els requisits aplicables d'aquest Reial decret. L'auditoria ha de contenir una visita d'avaluació a les instal·lacions del fabricant.

L'equip d'auditors ha de revisar la documentació tècnica que s'esmenta a l'apartat 3.1, segon guió, per comprovar si el fabricant és capaç d'identificar els requisits pertinents d'aquest Reial decret i d'efectuar els exàmens necessaris a fi de garantir que l'equip de pressió compleix els requisits esmentats.

La decisió s'ha de notificar al fabricant o al seu representant autoritzat.

La notificació ha d'incloure les conclusions de l'auditoria i la decisió d'avaluació motivada.

3.4 El fabricant es compromet a complir les obligacions que es deriven del sistema de qualitat tal com estigui aprovat i a mantenir-lo de manera que continuï sent adequat i eficaç.

3.5 El fabricant ha de mantenir informat l'organisme notificat que hagi aprovat el sistema de qualitat de qualsevol adaptació prevista del sistema esmentat.

L'organisme notificat ha d'avaluar les adaptacions proposades i decidir si el sistema de qualitat modificat respon encara als requisits que estableix l'apartat 3.2 o si cal una nova avaluació.

Ha de notificar la seva decisió al fabricant. La notificació ha d'incloure les conclusions de l'examen i la decisió d'avaluació motivada.

3.6 Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre les aprovacions de sistemes de qualitat expedides o retirades i, periòdicament o amb sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista d'aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar els altres organismes notificats sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi rebutjat, suspès o retirat i, amb sol·licitud prèvia, sobre les aprovacions de sistemes de qualitat que hagi expedit.

4. Examen del disseny.

4.1 El fabricant ha de presentar a l'organisme notificat que s'esmenta a l'apartat 3.1 una sol·licitud d'examen del disseny de cada equip de pressió el disseny del qual no hagi estat objecte d'un examen anterior.

4.2 La sol·licitud ha de fer possible comprendre el disseny, la fabricació i el funcionament de l'equip de pressió i avaluar la conformitat amb els requisits d'aquest Reial decret que se li apliquen. Aquesta sol·licitud ha d'incloure:

El nom i l'adreça del fabricant.

Una declaració per escrit en què s'especifiqui que no s'ha presentat la mateixa sol·licitud davant cap altre organisme notificat.

La documentació tècnica. La documentació ha de permetre avaluar si l'equip de pressió compleix els requisits pertinents i ha d'incloure una anàlisi i una avaluació adequades del risc. Ha d'especificar els requisits aplicables i ha d'incloure, en la mesura que sigui pertinent per a l'avaluació esmentada, el disseny i el funcionament de l'equip de pressió.

La documentació tècnica ha d'incloure, quan escaigui, almenys els elements següents:

Una descripció general de l'equip de pressió.

Els plans de disseny i de fabricació i els esquemes dels components, subconjunts, circuits, etc.

Les descripcions i explicacions necessàries per comprendre els plans i esquemes esmentats i el funcionament de l'equip de pressió.

Una llista de les normes harmonitzades, aplicades totalment o parcialment, les referències de les quals s'hagin publicat al «Diari Oficial de la Unió Europea» i, quan no s'hagin aplicat aquestes normes harmonitzades, la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials de seguretat d'aquest Reial decret; en cas de normes harmonitzades que s'apliquin parcialment, cal especificar a la documentació tècnica les parts que s'hagin aplicat.

Els resultats dels càlculs de disseny realitzats, dels exàmens efectuats, etc.

Els informes sobre els assajos.

La documentació de suport de l'adequació del disseny tècnic. Aquestes proves de suport han d'esmentar tot document que s'hagi utilitzat, en especial en cas que no s'hagin aplicat íntegrament les normes harmonitzades pertinents, i han d'incloure, en cas necessari, els resultats dels assajos efectuats pel laboratori competent del fabricant o per un altre laboratori que hagi efectuat els assajos en el seu nom i sota la seva responsabilitat.

4.3 L'organisme notificat ha d'examinar la sol·licitud i si el disseny compleix els requisits d'aquest Reial decret aplicables a l'equip de pressió, ha d'emetre un certificat d'examen UE de disseny al fabricant. Aquest certificat ha d'incloure el nom i l'adreça del fabricant, les conclusions de l'examen, les condicions de validesa (si s'escau) i les dades necessàries per identificar el disseny aprovat. Es poden adjuntar al certificat un o diversos annexos.

El certificat i els seus annexos han de contenir tota la informació pertinent per avaluar la conformitat dels productes manufacturats amb el disseny examinat i permetre el control en servei, quan escaigui.

En cas que el disseny no compleixi els requisits aplicables d'aquest Reial decret, l'organisme notificat s'ha de negar a expedir un certificat d'examen de disseny i n'ha d'informar el sol·licitant, amb una explicació detallada de la seva negativa.

4.4 L'organisme notificat s'ha de mantenir informat dels canvis en l'estat de la tècnica reconegut generalment que indiquin que el disseny aprovat ja no pot complir els requisits aplicables d'aquest Reial decret, i ha de determinar si aquests canvis requereixen més investigacions. En aquest cas, l'organisme notificat n'ha d'informar el fabricant.

El fabricant ha de mantenir informat l'organisme notificat que ha emès el certificat d'examen UE de disseny sobre qualsevol modificació del disseny aprovat que pugui afectar la conformitat amb els requisits essencials d'aquest Reial decret o les condicions de validesa del certificat. Aquestes modificacions requereixen una aprovació addicional –de l'organisme notificat que ha expedit el certificat d'examen UE de disseny – en forma d'afegit al certificat original d'examen UE de disseny.

4.5 Cada organisme notificat ha d'informar la seva autoritat notificadora sobre els certificats d'examen UE de disseny i/o sobre qualsevol afegit a aquests que hagi expedit o retirat i, periòdicament o amb sol·licitud prèvia, ha de posar a disposició de la seva autoritat notificadora la llista de certificats i/o afegits a aquests que hagi rebutjat, suspès o restringit d'una altra manera.

Cada organisme notificat ha d'informar els altres organismes notificats sobre els certificats d'examen UE de disseny i/o sobre els afegits a aquests que hagi rebutjat, retirat,

suspès o restringit d'una altra manera i, amb sol·licitud prèvia, sobre aquests certificats i/o els afegits a aquests que hagi expedit.

La Comissió, els estats membres i els altres organismes notificats poden, amb sol·licitud prèvia, obtenir una còpia dels certificats d'examen UE de disseny o els seus afegits. Amb sol·licitud prèvia, la Comissió i els estats membres poden obtenir una còpia de la documentació tècnica i els resultats dels exàmens efectuats per l'organisme notificat.

L'organisme notificat ha d'estar en possessió d'una còpia del certificat d'examen UE de disseny, els seus annexos i els seus afegits, així com de l'expedient tècnic que inclogui la documentació presentada pel fabricant fins al final de la validesa del certificat esmentat.

4.6 El fabricant ha de conservar a disposició de les autoritats nacionals una còpia del certificat d'examen UE de disseny, els seus annexos i els seus afegits, així com la documentació tècnica, durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat.

5. Vigilància sota la responsabilitat de l'organisme notificat.

5.1 L'objectiu de la vigilància consisteix a verificar que el fabricant compleix degudament les obligacions que li imposa el sistema de qualitat aprovat.

5.2 El fabricant ha de permetre l'entrada de l'organisme notificat als locals de disseny, fabricació, inspecció, assaig i emmagatzematge, als efectes d'avaluació, i li ha de proporcionar tota la informació necessària, en especial:

La documentació relativa al sistema de qualitat.

Els expedients de qualitat previstos a la part del sistema de qualitat dedicada al disseny, com els resultats d'anàlisis, càlculs, assajos, etc.

Els expedients de qualitat previstos a la part del sistema de qualitat dedicada a la fabricació, com els informes d'inspecció, les dades sobre assajos i calibratge, els informes sobre la qualificació del personal afectat, etc.

5.3 L'organisme notificat ha d'efectuar auditories periòdiques a fi d'assegurar-se que el fabricant manté i aplica el sistema de qualitat, i ha de facilitar al fabricant un informe de l'auditoria. La freqüència de les auditories periòdiques s'ha d'establir de manera que cada tres anys es porti a terme una reavaluació completa.

5.4 D'altra banda, l'organisme notificat pot efectuar visites inesperades al fabricant.

La necessitat i freqüència d'aquestes visites addicionals s'ha de determinar mitjançant un sistema de control de visites que ha de portar a terme l'organisme notificat. En el sistema de control de visites cal tenir en compte, en particular, els factors següents:

La categoria de l'equip.

Els resultats de les visites de vigilància anteriors.

La necessitat de comprovar el compliment de les mesures correctives.

Quan procedeixi, les condicions especials relacionades amb l'aprovació del sistema.

Les modificacions significatives de l'organització, la política o les tècniques de fabricació.

En el transcurs d'aquestes visites, l'organisme notificat pot efectuar o fer efectuar, si es considera necessari, assajos dels productes per tal de comprovar el bon funcionament del sistema de qualitat. L'organisme esmentat ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha portat a terme algun assaig, un informe d'aquest.

L'avaluació final a què es refereix l'apartat 3.2 de l'annex I està subjecta a una vigilància reforçada consistent en visites sense avisar per part de l'organisme notificat. En el transcurs d'aquestes visites, l'organisme notificat ha d'efectuar exàmens dels equips de pressió.

L'organisme esmentat ha de presentar al fabricant un informe de la visita i, si s'ha portat a terme algun assaig, un informe d'aquest.

6. Marcatge CE i declaració UE de conformitat

6.1 El fabricant ha de col·locar el marcatge CE i, sota la responsabilitat de l'organisme notificat que s'esmenta a l'apartat 3.1, el número d'identificació d'aquest últim en cada equip de pressió que compleixi els requisits aplicables d'aquest Reial decret.

6.2 El fabricant ha de redactar una declaració UE de conformitat per a cada model d'equip de pressió i l'ha de mantenir a disposició de les autoritats nacionals durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat. A la declaració UE de conformitat s'ha d'identificar el model de l'equip de pressió per al qual s'ha elaborat i s'ha d'esmentar el número del certificat d'examen de disseny.

S'ha de facilitar una còpia de la declaració UE de conformitat a les autoritats competents amb sol·licitud prèvia.

7. Conservació de documentació.

Durant un període de deu anys a partir de la introducció de l'equip de pressió al mercat, el fabricant ha de tenir a disposició de les autoritats nacionals:

La documentació relativa al sistema de qualitat que s'esmenta a l'apartat 3.1.

L'adaptació a què es refereix l'apartat 3.5 que s'hagi aprovat.

Les decisions i els informes de l'organisme notificat a què es refereixen els apartats 3.5, 5.3 i 5.4.

8. Representant autoritzat.

El representant autoritzat del fabricant pot presentar la sol·licitud a què fan referència els apartats 4.1 i 4.2 i complir les obligacions que recullen els apartats 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 i 7, en el seu nom i sota la seva responsabilitat, sempre que estiguin especificades al seu manament.

ANNEX IV

Declaració UE de conformitat (núm. xxxx)¹

1. Equip a pressió o conjunt (número de producte, tipus, lot o sèrie).
2. Nom i adreça del fabricant i, si s'escau, del seu representant autoritzat.
3. Aquesta declaració de conformitat s'expedeix sota la responsabilitat exclusiva del fabricant.

4. Objecte de la declaració (identificació de l'equip de pressió o conjunt que en permeti la traçabilitat; si és necessari per identificar l'equip de pressió o conjunt, es pot incloure una imatge):

Descripció de l'equip de pressió o del conjunt.

Procediment utilitzat per avaluar la conformitat.

Per als conjunts, descripció dels equips de pressió que componen el conjunt i indicació del procediment utilitzat per avaluar la conformitat.

5. L'objecte de la declaració descrita anteriorment és conforme amb la legislació d'harmonització pertinent de la Unió.

6. Referències a les normes harmonitzades pertinents utilitzades o referències a les altres especificacions tècniques respecte a les quals es declara la conformitat.

7. Si s'escau, el nom, l'adreça i el número de l'organisme notificat que hagi efectuat l'avaluació de la conformitat i el número de certificat expedit, i una referència al certificat d'examen UE de tipus –tipus de producció, al certificat d'examen UE de tipus– tipus de disseny, al certificat d'examen UE de disseny, o al certificat de conformitat.

8. Informació addicional.

Signat per i en nom de:

(Lloc i data d'expedició):

(Nom, càrrec) (signatura):

(Si escau, identificació del signant autoritzat a signar la declaració jurídicament vinculant per al fabricant o el seu representant autoritzat)

¹ El fabricant pot assignar amb caràcter optatiu un número a la declaració de conformitat.