

## KAPITOLA A

### Tlaková zařízení Základní prvky harmonizace

Cílem této kapitoly je poskytnout základní informace o směrnici ES pro oblast **tlakových zařízení**, tj. zejména o *směrnici Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES z 29. května 1997 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení* <sup>(1)</sup>, a dále pak informace přispívající k objasnění podstaty uvádění výrobků na trh Evropské unie. Při zpracování kapitoly se vycházelo zejména z textu publikace DTI, tj. Ministerstva obchodu a průmyslu Spojeného království (Department of Trade and Industry, UK), nazvané *Tlaková zařízení - Návod k aplikaci směrnice ES o tlakových zařízeních 97/23/ES (Pressure Equipment - Guidance notes on the EC Pressure Equipment Directive 97/23/EC)* a vydané v prosinci 1997 pod evidenčním číslem URN 97/938.

Tato kapitola sborníku byla **aktualizována** podle nového, zcela přepracovaného vydání publikace DTI, **Business in Europe - Pressure Equipment, Guidance notes on UK Regulations** z listopadu 1999 (evid. č. URN 99/1147).

Podrobnější informace lze získat prostudováním textu shora uvedené směrnice 97/23/ES. Její text v anglické a české verzi je uveden v kapitole B.

#### Obsah

|                                                        |      |
|--------------------------------------------------------|------|
| Volný pohyb zboží .....                                | A 2  |
| Předmět .....                                          | A 2  |
| Oblast působnosti a definice .....                     | A 2  |
| Základní požadavky na bezpečnost .....                 | A 5  |
| Prostředky ke splnění základních požadavků .....       | A 6  |
| Klasifikace tlakových zařízení .....                   | A 7  |
| Volba modulů pro posuzování shody .....                | A 9  |
| Postupy posuzování shody .....                         | A 11 |
| Označení CE a prohlášení o shodě .....                 | A 24 |
| Dohled nad trhem .....                                 | A 25 |
| Účinnost, přechodné období .....                       | A 26 |
| Dostupnost znění směrnice o tlakových zařízeních ..... | A 26 |
| Vývojový diagram klasifikace tlakových zařízení .....  | A 27 |

---

<sup>(1)</sup> Directive 97/23/EC of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment.

## Volný pohyb zboží

Zavedení volného pohybu zboží je základní podmínkou pro zavedení volného trhu pro obchod v Evropě.

K naplnění tohoto cíle se ministři Evropského společenství v květnu 1985 dohodli na „*Novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci*“.

Směrnice (tj. právní předpisy Společenství) založené na tomto „*novém přístupu*“ vytyčují „*základní požadavky*“ (např. na bezpečnost), zpravidla obecně formulované, které je třeba splnit, aby výrobky mohly být uvedeny na trh kdekoli ve Společenství.

Jednou z těchto směrnic nového přístupu je i směrnice 97/23/ES o tlakových zařízeních.

Hlavním prostředkem, pomocí něhož mohou dodavatelé „*základní požadavky*“ určité směrnice splnit, jsou **harmonizované evropské normy**, které stanovují podrobné technické požadavky. Směrnice rovněž určují, jakým způsobem mají výrobci prokázat, že výrobky vyhovují „*základním požadavkům*“. Výrobky odpovídající těmto požadavkům jsou opatřeny označením CE, které je známkou, že mohou být prodávány kdekoli v 15 členských státech Evropského společenství a - za předpokladu rozhodnutí Společného výboru Evropského hospodářského prostoru (EHP) - také v Norsku, na Islandu a v Lichtenštejnsku. Uvedených 18 států společně tvoří Evropský hospodářský prostor.

## Předmět

Cílem evropské legislativy v oblasti, která je upravována směrnicí Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES o tlakových zařízeních, je odstranění překážek obchodu mezi členskými státy pro oblast **tlakových zařízení** zavedením jednotných požadavků na konstrukční, resp. projektové řešení, výrobu, zkoušení a posuzování shody tlakových zařízení a jejich sestav.

**Směrnice 97/23/ES o tlakových zařízeních** se vztahuje na tlakové nádoby, parní generátory, potrubí a jejich tlakovou a bezpečnostní výstroj, jejichž nejvyšší pracovní přetlak je větší než 0,5 bar ( $5 \cdot 10^{-2}$  MPa) <sup>(2)</sup>. Na jednoduché tlakové nádoby, určené k jímání vzduchu nebo dusíku, se nadále bude vztahovat **směrnice 87/404/EHS o jednoduchých tlakových nádobách**.

## Oblast působnosti a definice

Směrnice 97/23/ES se vztahuje na návrh, výrobu a posuzování shody tlakových zařízení a sestav tlakových zařízení s nejvyšším pracovním přetlakem větším než 0,5 bar ( $5 \cdot 10^{-2}$  MPa).

---

<sup>(2)</sup> Ve směrnici 97/23/ES o tlakových zařízeních jsou veškeré údaje tlaku, včetně grafů, vyjádřeny v barech. V ČR se používají jednotky SI, tj. pro tlak MPa: 1 bar = 0,1 MPa.

Směrnice obsahuje tyto **definice**:

**Tlakovým zařízením** se rozumějí nádoby, potrubí, bezpečnostní výstroj a tlaková výstroj. Tlakové zařízení popřípadě zahrnuje také prvky připojené k součástem vystaveným tlaku, jako jsou příruby, hrdla, spojky, podpory, závěsná oka atd.

**Nádobou** se rozumí těleso navržené a zhotovené tak, aby mohlo být naplněno tekutinou pod tlakem. Nádobu zahrnuje součásti, které jsou k ní přímo připevněny a zasahují až k místu spojení s jiným zařízením. Nádobu se může skládat z více než jednoho tlakového prostoru.

**Potrubím** se rozumějí potrubní části určené k přepravě tekutin, pokud jsou navzájem spojeny tak, že tvoří jeden tlakový systém. Potrubí zahrnuje trubky nebo soustavu trub či trubek, tvarovky, dilatační spoje, hadice nebo popřípadě jiné části vystavené tlaku. Za potrubí se považují také výměníky tepla, skládající se z trubek a určené k chlazení nebo ohřívání vzduchu.

**Bezpečnostní výstrojí** se rozumějí zařízení určená k ochraně tlakového zařízení před překročením nejvyšších dovolených mezí. Tato zařízení zahrnují zařízení pro přímé omezení tlaku, jako jsou pojistné ventily, membránová pojistná zařízení atd., a omezující zařízení, která buď uvádějí v činnost korekční zařízení nebo zabezpečují odstavení či odstavení a blokování, jako jsou tlakové spínače nebo teplotní spínače atd.

**Tlakovou výstrojí** se rozumějí zařízení, která mají provozní funkci a jejichž těleso je vystaveno vnitřnímu přetlaku.

**Sestavou** se rozumí několik tlakových zařízení sestavených výrobcem tak, že představují ucelenou funkční jednotku.

Směrnice se nevztahuje na montáž tlakových zařízení na staveništi, za kterou odpovídá uživatel, jako je tomu u průmyslových zařízení. V těchto případech platí vnitrostátní právní předpisy, které se vztahují na montáž tlakových zařízení na staveništi.

Z působnosti směrnice jsou **vyloučena** tato zařízení:

- dálková potrubní vedení tvořená potrubím nebo potrubním systémem a určená k přepravě jakékoliv tekutiny nebo látky do určitého (pevninského nebo mimopevninského) zařízení nebo z něj, počínaje krajním uzavíracím zařízením (včetně něj) umístěným v obvodu dotyčného zařízení a včetně všech připojených zařízení určených specificky pro dané potrubní vedení. Tato výjimka se nevztahuje na standardní tlaková zařízení, která se mohou nalézat v objektech redukčních nebo kompresorových stanic;
- sítě pro dodávku, rozvod a vypouštění vody a s nimi spojená zařízení a přívodní kanály, jako jsou přívodní tlaková potrubí, tlakové štolky, tlakové šachty pro vodní elektrárny a s nimi spojená specifická příslušenství;
- zařízení, na něž se vztahuje směrnice 87/404/EHS o jednoduchých tlakových nádobách;
- zařízení, na něž se vztahuje směrnice Rady 75/324/EHS o aerosolových rozprašovačích;

- zařízení určená pro provoz vozidel definovaných následujícími směrnicemi a jejich přílohami:
  - směrnicí Rady 70/156/EHS o typovém schvalování motorových vozidel a jejich přívěsů;
  - směrnicí Rady 74/150/EHS o typovém schvalování zemědělských a lesnických kolových traktorů;
  - směrnicí Rady 92/61/EHS o typovém schvalování jednostopých nebo třístopých motorových vozidel;
- zařízení klasifikovaná ne výše než v kategorii I (viz oddíl Klasifikace tlakových zařízení), na něž se vztahuje některá z těchto směrnic:
  - směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/37/ES o strojních zařízeních (aktualizovaná verze směrnice 89/392/EHS ve znění směrnic 91/368/EHS, 93/44/EHS a 93/68/EHS),
  - směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/16/ES o výtazích,
  - směrnice Rady 73/23/EHS o elektrických zařízeních určených k použití v určitých mezích napětí,
  - směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích,
  - směrnice Rady 90/396/EHS o spotřebičích plyných paliv,
  - směrnice 94/9/ES Evropského parlamentu a Rady o zařízeních a ochranných systémech určených k použití ve výbušném prostředí;
- zařízení, na něž se vztahuje článek 223, odstavec 1, písmeno (b) Smlouvy ES (tj. zařízení specificky navržená a vyrobená pro vojenské účely);
- zařízení specificky určená pro použití v jaderných zařízeních, jejichž porucha by mohla způsobit únik radioaktivity;
- zařízení na ovládání vrtů používaná při průmyslovém průzkumu a dobývání ropy, zemního plynu nebo geotermických zdrojů a u podzemních zásobníků, která jsou určena k udržení a/nebo řízení tlaku ve vrtu;
- zařízení obsahující tělesa nebo strojní součásti, jejichž dimenzování, volba materiálu a výrobní předpisy vycházejí především z požadavků dostatečné pevnosti, tuhosti a stability s ohledem na statické a dynamické provozní účinky nebo jiná provozní kritéria a pro která není tlak významným konstrukčním činitelem. Mezi tato zařízení mohou náležet:
  - motory, včetně turbín a spalovacích motorů,
  - parní stroje, plynové/parní turbíny, turbogenerátory, kompresory, čerpadla a jejich ovládací zařízení;
- vysoké pece, včetně jejich chladicího systému, ohříváčů větru, odlučovačů prachu a čističů vysokopecního plynu, šachtové pece s přímou redukcí, včetně chladicího zařízení pece, plynových konvertorů a pánví k tavení, přetavování, odplyňování a odlévání oceli a neželezných kovů;

- skříně pro vysokonapěťová elektrická zařízení, jako jsou spínací zařízení, řídicí a regulační přístroje, transformátory a točivé stroje;
- pancéřové trubky sloužící k uložení přenosových systémů, např. elektrických silových kabelů a telefonních kabelů;
- lodě, rakety, letadla a mobilní mimopevninská zařízení, jakož i zařízení specificky určená k instalaci na jejich palubě nebo k jejich pohonu;
- tlaková zařízení skládající se z ohebného pláště, např. pneumatiky, vzduchové polštáře, míče, nafukovací čluny a další podobná tlaková zařízení;
- tlumiče výfuku a sání;
- láhve nebo plechovky pro nápoje sycené oxidem uhličitým určené ke konečné spotřebě;
- nádoby určené k přepravě a distribuci nápojů, jejichž součin nejvyššího pracovního přetlaku a objemu (PS·V) není větší než 500 bar·l ( $5 \cdot 10^{-2} \text{ MPa} \cdot \text{m}^3$ ) <sup>(3)</sup> a jejichž nejvyšší pracovní přetlak není větší než 7 bar ( $7 \cdot 10^{-1} \text{ MPa}$ );
- zařízení, na něž se vztahují ustanovení ADR <sup>(4)</sup>, RID <sup>(5)</sup>, IMDG <sup>(6)</sup> a úmluvy ICAO <sup>(7)</sup>;
- otopná tělesa a potrubí teplovodních otopných systémů;
- nádoby určené k jímání kapalin, u nichž tlak plynu, resp. páry nad kapalinou není větší než 0,5 bar ( $5 \cdot 10^{-2} \text{ MPa}$ ).

## Základní požadavky na bezpečnost

Směrnice 97/23/ES požaduje, aby veškerá tlaková zařízení a sestavy, které spadají do její působnosti, byly při uvádění na trh a do provozu bezpečné.

*Za „**bezpečná**“ se pokládají zařízení, která za předpokladu správné instalace, údržby a používání k účelům, pro něž jsou určena, neohrožují zdraví a bezpečnost osob, popřípadě domácích zvířat nebo majetku.*

Požadavky na technické provedení, zkoušení a posuzování shody tlakových zařízení jsou odstupňovány podle úrovně rizika, které je s jejich použitím spojeno. Za tím účelem se tlaková zařízení rozdělují do pěti skupin: v závislosti na pracovním přetlaku a objemu se náročnější zařízení, která překračují stanovené meze tlaku a objemu, dělí do čtyř kategorií, méně náročná zařízení pak tvoří zvláštní skupinu.

Tlaková zařízení klasifikovaná v kategoriích I až IV (viz oddíl Klasifikace tlakových zařízení) musí:

---

<sup>(3)</sup>  $1 \text{ bar} \cdot \text{l} = 10^{-4} \text{ MPa} \cdot \text{m}^3$

<sup>(4)</sup> ADR – Evropská dohoda týkající se mezinárodní silniční přepravy nebezpečného zboží

<sup>(5)</sup> RID – Nařízení o mezinárodní železniční přepravě nebezpečného zboží

<sup>(6)</sup> IMDG – Mezinárodní kodex o námořní přepravě nebezpečného zboží

<sup>(7)</sup> ICAO – Mezinárodní organizace pro civilní letectví

- splňovat základní požadavky vztahující se na návrh, výrobu a zkoušení,
- vyhovět z hlediska příslušných postupů posuzování shody,
- nést označení CE a další informace.

Technické požadavky kladené na návrh, výrobu, zkoušení, značení, návod k používání a použité materiály, které se z hlediska bezpečnosti pokládají za základní, jsou podrobně stanoveny v příloze I ke směrnici 97/23/ES (viz část B).

Vedle zařízení, která překračují stanovené meze tlaku, musí těmto požadavkům vyhovět též tlaková zařízení o objemu větším než 2 l, pokud jsou vystavena působení plamene nebo jinak vytápěná s nebezpečím přehřátí a jsou-li určena k výrobě páry nebo horké vody při teplotě vyšší než 110°C, jakož i všechny tlakové hrnce.

Uvedené požadavky se vztahují rovněž na sestavy, které:

- zahrnují alespoň jedno tlakové zařízení klasifikované v kategorii I až IV a výrobce je zamýšlí uvádět na trh a do provozu jako sestavy;
- jsou určeny pro výrobu páry nebo horké vody při teplotě vyšší než 110 °C a obsahují alespoň jedno tlakové zařízení vystavené působení plamene nebo jinak vytápěné s nebezpečím přehřátí.

Sestavy určené k výrobě teplé vody při teplotách nepřesahujících 110 °C, do kterých se ručně přikládá pevné palivo a jejichž součin nejvyššího pracovního přetlaku a objemu ( $PS \cdot V$ ) je větší než 50 bar·l ( $5 \cdot 10^{-3}$  MPa·m<sup>3</sup>), musí splňovat požadavky týkající se ochrany proti překročení povolených mezí, bezpečnostní výstroje a návodu k používání (podle bodů 2.10, 2.11, 3.4, jakož i bodu 5, písmen (a) a (d) přílohy I ke směrnici 97/23/ES).

Základní požadavky na bezpečnost musí splňovat i bezpečnostní a tlaková výstroj, která je určena pro zařízení klasifikovaná v kategoriích I až IV.

Na ostatní, méně náročná tlaková zařízení a sestavy se vztahuje článek 3 odstavec 3 směrnice 97/23/ES, podle kterého tato zařízení musí vyhovět pouze těmto požadavkům:

- být navržena a vyrobena v souladu se **správnou technickou praxí** zavedenou v příslušném členském státě,
- nést stanovené označení, nikoli však označení CE.

K těmto zařízením má být přiložen odpovídající návod k používání. Zařízení musí nést označení umožňující identifikaci výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce ustanoveného ve Společenství.

## Prostředky ke splnění základních požadavků

Tlaková zařízení a sestavy budou všemi členskými státy Evropského společenství, resp. Evropského hospodářského prostoru považovány za zařízení vyhovující všem požadavkům směrnice 97/23/ES, jestliže:

- vyhovují vnitrostátním normám, kterými byly převzaty příslušné harmonizované normy,

- úspěšně absolvují postup posuzování shody, na jehož základě bylo pro ně vydáno prohlášení o shodě a připojeno označení CE.

Harmonizovaná norma je technická specifikace vydaná Evropským výborem pro normalizaci (CEN) nebo Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) na základě zadání Evropské komise.

Na podporu směrnice o tlakových zařízeních připravuje CEN řadu harmonizovaných evropských norem. V pracovním programu jsou jednak normy pro výrobky (nevytápěné tlakové nádoby, válcové a vodotrubné kotle, potrubí a pojistné armatury) a jednak podpůrné normy (pro svařování, nedestruktivní zkoušky a materiály). Čísla harmonizovaných evropských norem budou zveřejněna v Úředním věstníku Evropských společenství.

Tlaková zařízení se podrobují posouzení shody podle rozhodnutí Rady 93/465/EHS<sup>(8)</sup>, kterým byl pro posuzování shody v rámci směrnic nového přístupu zaveden systém tzv. modulů. Tyto moduly a jim odpovídající postupy posuzování shody jsou odstupňovány podle úrovně rizika, tj. podle jednotlivých kategorií tlakových zařízení.

## Klasifikace tlakových zařízení

Aby výrobce zjistil, jakým způsobem se směrnice vztahuje na konkrétní druh tlakového zařízení, musí je zařadit do některé ze čtyř kategorií pro posuzování shody, tj. do kategorie I, II, III či IV, nebo - v případě méně náročných zařízení - do skupiny zařízení zhotovovaných v souladu se „správnou technickou praxí“. Tato klasifikace se provádí pomocí grafů uvedených v příloze II ke směrnici 97/23/ES. V závislosti na takto stanovené kategorii si pak výrobce zvolí některý modulů pro posuzování shody (viz oddíl Volba modulů pro posuzování shody).

Příslušný graf pro klasifikaci tlakového zařízení lze určit pomocí tabulky:

|                         | NÁDOBY |   |          |   | PARNÍ<br>GENERÁTORY | POTRUBÍ |   |          |   |
|-------------------------|--------|---|----------|---|---------------------|---------|---|----------|---|
| <i>stav obsahu</i>      | plyn   |   | kapalina |   | ↓                   | plyn    |   | kapalina |   |
| <i>skupina tekutiny</i> | 1      | 2 | 1        | 2 | ↓                   | 1       | 2 | 1        | 2 |
| <i>číslo grafu</i>      | 1      | 2 | 3        | 4 | 5                   | 6       | 7 | 8        | 9 |

Jak z tabulky vyplývá, aby výrobce mohl tlakové zařízení klasifikovat, musí určit:

1. **druh zařízení**, tj. zda jde o nádobu, parní generátor či potrubí (tlaková a bezpečnostní výstroj se uvádí níže);

*Parním generátorem se rozumí tlakové zařízení vystavené působení plamene či jinak vytápěné s nebezpečím přehřátí, určené k výrobě páry nebo horké vody při teplotách vyšších než 110°C.*

<sup>(8)</sup> Rozhodnutí Rady 93/465/EHS z 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a pravidlech pro aplikování a používání označení shody CE, určených k použití u směrnic pro technickou harmonizaci

2. **stav tekutiny**, pro kterou je tlakové zařízení určeno, tj. zda jde o plyn nebo kapalinu;  
*Má-li tekutina při nejvyšší pracovní teplotě zařízení tlak par vyšší než normální atmosférický tlak (1 013 mbar), pokládá se za **plyn**, v ostatních případech se pokládá za **kapalinu**.*
3. **skupinu tekutiny**, pro kterou je tlakové zařízení určeno, tj. pro tekutinu skupiny 1 nebo tekutinu skupiny 2.  
*Do skupiny 1 patří tekutiny klasifikované podle směrnice 67/548/EHS o klasifikaci nebezpečných látek <sup>(9)</sup> jako:*
- výbušné,
  - extrémně hořlavé,
  - vysoce hořlavé,
  - hořlavé (je-li nejvyšší pracovní teplota vyšší než bod vzplanutí),
  - velmi jedovaté,
  - jedovaté,
  - oxidující.
- Skupina 2 zahrnuje všechny ostatní tekutiny včetně páry.*

Na základě těchto informací je výrobce schopen určit příslušný graf a zařízení správně klasifikovat, jestliže do grafu vynese jako svislou souřadnici hodnotu nejvyššího pracovního přetlaku (PS) v barech a jako vodorovnou souřadnici v případě nádob či parních generátorů objem v litrech (V) nebo v případě potrubí hodnotu jmenovité světlosti (DN); číslo kategorie je určeno polohou výsledného bodu v grafu.

*Nejvyšším pracovním přetlakem (PS) se rozumí výrobcem udaný nejvyšší tlak, pro který je zařízení navrženo.*

*Jmenovitou světlostí (DN) se rozumí číselné označení rozměru společného pro všechny části potrubního systému kromě částí charakterizovaných vnějším průměrem nebo rozměrem závitů.*

Ke klasifikaci **tlakové výstroje** musí výrobce znát:

1. stav tekutiny, pro kterou je tlakové zařízení určeno (plyn nebo kapalina);
2. klasifikaci tekutiny, pro kterou je tlakové zařízení určeno (skupina 1 nebo skupina 2);
3. nejvyšší pracovní přetlak (PS);
4. objem v litrech (V) resp. jmenovitou světlost (DN).

---

<sup>(9)</sup> Směrnice Rady 67/548/EHS z 27. června 1967 o sbližování zákonů, právních předpisů a správních opatření týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, ve znění naposled upraveném směrnicí Komise 99/33/ES.

Je-li pro danou tlakovou výstroj vhodnější stanovit objem, určí se její kategorie vynesemím hodnoty nejvyššího pracovního přetlaku a objemu do příslušného grafu pro **nádoby**. Je-li vhodnější definovat pro tlakovou výstroj jmenovitou světlost, určí se její kategorie vynesemím hodnoty nejvyššího pracovního přetlaku a jmenovité světlosti (DN) do příslušného grafu pro **potrubí**.

Jestliže se ukazuje vhodné definovat jak objem tak jmenovitou světlost, použijí se příslušné grafy pro nádoby i pro potrubí, a tlaková výstroj se pak klasifikuje v nejvyšší výsledné kategorii.

**Bezpečnostní výstroj** se zpravidla klasifikuje v kategorii IV, pokud není vyráběna k ochraně konkrétního tlakového zařízení; v takovém případě může být klasifikována v těžší kategorii jako zařízení, které chrání.

Na **sestavy** se vztahují zvláštní ustanovení (viz oddíly Základní požadavky a Volba modulů pro posuzování shody).

## Volba modulů pro posuzování shody

Postupy posuzování shody jsou co do náročnosti odstupňovány s ohledem na úroveň rizika, které je s používáním tlakového zařízení spojeno. Pro každou kategorii tlakových zařízení je stanoven vhodný postup (modul), při němž u vyšších kategorií existuje možnost výběru mezi různými postupy (moduly), které jsou co do náročnosti rovnocenné.

V závislosti na kategorii tlakového zařízení si výrobce zvolí některý z modulů podle tabulky:

| <i>kategorie I</i> | <i>kategorie II</i> | <i>kategorie III</i> | <i>kategorie IV</i> |
|--------------------|---------------------|----------------------|---------------------|
| <i>modul</i>       |                     |                      |                     |
| A                  | A1                  | B1 + D               | B + D               |
|                    | D1                  | B1 + F               | B + F               |
|                    | E1                  | B + E                | G                   |
|                    |                     | B + C1               | H1                  |
|                    |                     | H                    |                     |

Výrobci si přitom mohou zvolit některý z modulů, resp. postupů posuzování shody, který odpovídá vyšší kategorii než té, v níž bylo příslušné tlakové zařízení klasifikováno.

Rozsah a náročnost postupů posuzování shody v oblasti návrhu a výroby tlakových zařízení v rámci jednotlivých modulů stručně charakterizuje tabulka (podrobněji jsou požadavky jednotlivých modulů rozvedeny v oddílu Postupy posuzování shody):

| <i>Modul</i> | <i>Návrh</i>                                                                                                              | <i>Výroba</i>                                             |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>A</b>     | technická dokumentace                                                                                                     | interní kontrola výroby                                   |
| <b>A1</b>    | technická dokumentace                                                                                                     | interní kontrola výroby s dozorem nad konečným posouzením |
| <b>B</b>     | přezkoušení typu                                                                                                          |                                                           |
| <b>B1</b>    | přezkoušení návrhu                                                                                                        |                                                           |
| <b>C1</b>    |                                                                                                                           | dozor nad konečným posouzením                             |
| <b>D</b>     |                                                                                                                           | zabezpečování jakosti výroby, konečné kontroly a zkoušení |
| <b>D1</b>    | technická dokumentace                                                                                                     | zabezpečování jakosti výroby, konečné kontroly a zkoušení |
| <b>E</b>     |                                                                                                                           | zabezpečování jakosti konečné kontroly a zkoušení         |
| <b>E1</b>    | technická dokumentace                                                                                                     | zabezpečování jakosti konečné kontroly a zkoušení         |
| <b>F</b>     |                                                                                                                           | ověřování výrobků                                         |
| <b>G</b>     | ověřování celku                                                                                                           | ověřování celku                                           |
| <b>H</b>     | zabezpečování jakosti návrhu, výroby, konečné kontroly a zkoušení                                                         |                                                           |
| <b>H1</b>    | zabezpečování jakosti návrhu, výroby, konečné kontroly a zkoušení s přezkoušením návrhu a dozorem nad konečným posouzením |                                                           |

Sestavy se podrobují tomuto třístupňovému postupu posuzování shody:

1. každé zařízení tvořící sestavu bude posouzeno způsobem odpovídajícím jeho kategorii;
2. celek sestavy složené z různých částí bude posouzen (a to z hlediska bezpečného používání, správnosti složení sestavy a bezpečnosti při plnění a vypouštění, tj. podle bodů 2.3, 2.8 a 2.9 přílohy I ke směrnici 97/23/ES) v rámci nejvyšší kategorie, která se na příslušná zařízení vztahuje (s výjimkou bezpečnostní výstroje, k jejíž kategorii se při určování kategorie pro toto posouzení nepřihlíží);
3. ochrana sestavy proti překročení přípustných provozních mezí (tj. podle bodů 2.10 a 3.2.3 přílohy I ke směrnici 97/23/ES) bude posouzena v rámci nejvyšší kategorie vztahující se na zařízení, které má být chráněno.

Jak z výše uvedené tabulky vyplývá, čím je vyšší kategorie (větší riziko), tím jsou postupy posuzování shody a požadavky náročnější. Zařízení kategorie I se podrobují vlastní interní kontrole výrobce. Moduly pro výrobky kategorie II, III a IV již předpokládají účast „*notifikovaných orgánů*“ určených členským státem, a to buď při schvalování systému zabezpečování jakosti výrobce a dozorem nad ním nebo bezprostředně při kontrole výrobků.

Členské státy též mohou určit „*uznané nezávislé organizace*“, aby schvalovaly postupy svařování a pracovníky, kteří provádějí svařování a nedestruktivní zkoušky, jak je požadováno u tlakových zařízení a sestav kategorie II, III a IV podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy I ke směrnici 97/23/ES.

Členské státy též mohou určit „*zkušebny uživatelů*“, aby v rámci organizací, jejichž jsou součástí, plnily úkoly notifikovaných orgánů předpokládané u modulů A1, C1, F a G. K tlakovým zařízením posuzovaným zkušebnami uživatele však nemůže být připojeno označení CE.

Celý postup klasifikace tlakového zařízení až po zvolení modulu pro posuzování shody je na přiloženém grafu znázorněn formou vývojového diagramu.

## **Postupy posuzování shody**

V tomto oddílu je podán stručný přehled povinností zúčastněných stran, tj. výrobce a notifikovaného orgánu, v rámci jednotlivých modulů posuzování shody tlakových zařízení. V plném znění jsou ustanovení týkající se modulů uvedena v příloze III ke směrnici 97/23/ES (viz část B).

### **Modul A - Interní kontrola výroby**

Tento modul zahrnuje postup, kdy výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ustanovený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že tlakové zařízení splňuje požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

#### ***Výrobce:***

- vyhotovuje technickou dokumentaci, která musí umožnit posouzení shody tlakového zařízení s požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Tato dokumentace musí v míře nezbytné pro toto posouzení zahrnovat návrh, výrobu a funkci tlakového zařízení a musí obsahovat:
  - všeobecný popis tlakového zařízení,
  - koncepční návrh a výrobní výkresy,
  - popisy a vysvětlivky potřebné k porozumění výkresům a funkci tlakového zařízení,
  - seznam použitých harmonizovaných norem a tam, kde nebyly harmonizované normy použity, popis řešení přijatých ke splnění základních požadavků na bezpečnost,
  - výsledky provedených pevnostních výpočtů, přezkoušení apod.,
  - protokoly o zkouškách;
- zajišťuje shodu výrobních postupů s technickou dokumentací;
- připojuje označení CE;
- vyhotovuje písemné prohlášení o shodě;
- uchovává prohlášení o shodě a technickou dokumentaci po dobu 10 let.

## **Modul A1 - Interní kontrola výroby s dozorem nad konečným posouzením**

Vedle požadavků modulu A u tohoto modulu platí:

### ***Výrobce:***

- zvolí notifikovaný orgán.

### ***Notifikovaný orgán:***

- vykonává dozor nad konečným posouzením a provádí kontrolu formou neočekávaných návštěv,
- zajišťuje, aby výrobce prováděl konečné posouzení v souladu s bodem 3.2 přílohy I ke směrnici 97/23/ES,
- odebírá vzorky tlakových zařízení z výrobních nebo skladových prostor k provedení kontroly,
- posoudí počet tlakových zařízení ve vzorku a stanoví, zda je nezbytné provést nebo dát provést konečné posouzení všech nebo části tlakových zařízení ve vzorku,
- činí vhodná opatření, nejsou-li tlaková zařízení ve shodě.

### ***Výrobce:***

- připojuje na každé tlakové zařízení identifikační číslo notifikovaného orgánu.

## **Modul B - ES přezkoušení typu**

Tento modul zahrnuje tu část postupu, kdy notifikovaný orgán zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek výroby splňuje ustanovení směrnice, které se na něj vztahují.

### ***Výrobce:***

- podává notifikovanému orgánu žádost o ES přezkoušení typu, která musí obsahovat:
  - technickou dokumentaci, jaká byla popsána u modulu A,
  - informaci o zkouškách předpokládaných v rámci výroby,
  - informaci o kvalifikaci nebo schválení pracovníků, kteří provádějí trvalé spojování a nedestruktivní zkoušky,
  - informaci o pracovních postupech trvalého spojování;
- poskytuje notifikovanému orgánu reprezentativní vzorek výroby („*typ*“).

### ***Notifikovaný orgán:***

- prověřuje technickou dokumentaci,
- ověřuje, zda se typ vyrábí ve shodě s technickou dokumentací,

- identifikuje součásti navržené v souladu s harmonizovanými a jinými příslušnými normami,
- posuzuje materiály, pokud nejsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo s Evropským schválením materiálů, a prověřuje certifikáty materiálů,
- schvaluje postupy trvalého spojování nebo prověřuje, zda byly schváleny již dříve,
- ověřuje, zda jsou pracovníci kvalifikováni nebo schváleni pro trvalé spojování a nedestruktivní zkoušky,
- tam, kde se používají harmonizované normy, provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda se tyto normy skutečně aplikují,
- tam, kde se nepoužívají harmonizované normy, provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda jsou splňovány základní požadavky na bezpečnost,
- pokud nezjistí žádné nedostatky, vydá ES certifikát o přezkoušení typu (platný 10 let),
- pokud odmítne vydat ES certifikát o přezkoušení typu, podá podrobné zdůvodnění,
- dodatečně schvaluje změny,
- uchovává kopie dokumentace a ES certifikáty o přezkoušení typu.

***Výrobce:***

- informuje notifikovaný orgán o jakýchkoli změnách,
- uchovává dokumentaci a kopie ES certifikátu o přezkoušení typu po dobu 10 let.

**Modul B1 - ES přezkoušení návrhu**

Tento modul zahrnuje tu část postupu, kdy notifikovaný orgán zjišťuje a osvědčuje, že návrh tlakového zařízení splňuje ustanovení směrnice, které se na něj vztahují.

***Výrobce:***

- podává notifikovanému orgánu žádost o ES přezkoušení návrhu, která musí obsahovat:
  - technickou dokumentaci, jaká byla popsána u modulu A,
  - podpurný důkaz vhodnosti navrženého řešení,
  - informaci o kvalifikaci nebo schválení pracovníků, kteří provádějí trvalé spojování a nedestruktivní zkoušky,
  - informaci o pracovních postupech trvalého spojování.

***Notifikovaný orgán:***

- prověřuje technickou dokumentaci,

- identifikuje součásti, které jsou navrženy v souladu s harmonizovanými normami, jakož i které takto navrženy nejsou,
- posuzuje materiály, pokud nejsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo s Evropským schválením materiálů,
- schvaluje postupy trvalého spojování nebo prověřuje dřívější schválení,
- ověřuje, zda jsou pracovníci kvalifikováni nebo schváleni pro trvalé spojování a nedestruktivní zkoušky,
- pokud se používají harmonizované normy, provádí příslušná přezkoušení, aby zjistil, zda se tyto normy správně aplikují,
- pokud se nepoužívají harmonizované normy, provádí příslušná přezkoušení, aby zjistil, zda jsou splňovány základní požadavky na bezpečnost,
- pokud nezjistí nedostatky, vydá ES certifikát o přezkoušení návrhu,
- pokud odmítne vydat ES certifikát o přezkoušení typu, podá podrobné zdůvodnění,
- dodatečně schvaluje změny,
- uchovává kopie dokumentace a ES certifikáty o přezkoušení návrhu.

***Výrobce:***

- informuje notifikovaný orgán o změnách schváleného návrhu,
- uchovává technickou dokumentaci a kopie ES certifikátu o přezkoušení návrhu po dobu 10 let.

**Modul C1 - Dozor nad konečným posouzením**

Tento modul zahrnuje tu část postupu, kdy výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ustanovený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že tlakové zařízení je ve shodě s typem popsaným v ES certifikátu o přezkoušení typu (viz modul B) a splňuje požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

***Výrobce:***

- zajišťuje, aby výrobní postup produkoval tlaková zařízení, která jsou v souladu s typem popsaným v ES certifikátu o přezkoušení typu a s požadavky směrnice,
- zvolí notifikovaný orgán.

***Notifikovaný orgán:***

- provádí dozor nad konečným posouzením formou neočekávaných návštěv,

- zajišťuje, aby výrobce prováděl konečné posouzení v souladu s bodem 3.2 přílohy I ke směrnici 97/23/ES,
- odebírá vzorky tlakových zařízení z výrobních nebo skladových prostor k provedení kontroly,
- činí vhodná opatření, nejsou-li tlaková zařízení ve shodě.

***Výrobce:***

- připojuje označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu,
- vyhotovuje písemné prohlášení o shodě,
- uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu 10 let.

**Modul D - Zabezpečování jakosti výroby, konečné kontroly a zkoušení**

Tento modul zahrnuje postup, kdy výrobce zajišťuje a prohlašuje, že tlakové zařízení je ve shodě s typem popsáním v ES certifikátu o přezkoušení typu (viz modul B) nebo v ES certifikátu o přezkoušení návrhu (viz modul B1) a splňuje požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

***Výrobce:***

- uplatňuje schválený systém jakosti pro výrobu, konečnou kontrolu a zkoušení (např. dle ISO 9002), který zajišťuje shodu tlakového zařízení s typem popsáním v ES certifikátu o přezkoušení typu nebo v ES certifikátu o přezkoušení návrhu, jakož i s požadavky směrnice, které se na ně vztahují,
- podává notifikovanému orgánu žádost o posouzení systému jakosti, jak je uvedeno níže u modulu D1, avšak s doplněním o technickou dokumentaci pro schválený typ a o kopii ES certifikátu o přezkoušení typu nebo ES certifikátu o přezkoušení návrhu.

***Notifikovaný orgán:***

- posuzuje systém jakosti včetně vykonání inspekční návštěvy v zařízeních výrobce,
- zařadí do skupiny auditorů alespoň jednoho člena se zkušenostmi s posuzováním technologie tlakových zařízení,
- předpokládá shodu u těch prvků systému jakosti, které odpovídají příslušné harmonizované normě (např. ISO 9002),
- oznamuje výrobcí rozhodnutí o výsledku posouzení,
- v rámci dozoru uskutečňuje kontrolní návštěvy, aby byla záruka, že výrobce plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
- provádí pravidelné audity tak, aby se každé tři roky opakovalo celkové posouzení,

- provádí neočekávané návštěvy, aby ověřil, zda systém jakosti správně funguje,
- posuzuje navržené změny systému jakosti.

***Výrobce:***

- připojuje označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu odpovědného za dozor,
- vyhotovuje písemné prohlášení o shodě,
- informuje notifikovaný orgán o zamýšlených úpravách systému jakosti,
- uchovává dokumentaci po dobu 10 let.

***Poznámka:*** U nádob kategorie III a IV určených pro plyny skupiny 1 a 2 a kapaliny skupiny 1, jakož i u parních generátorů těchto kategorií musí notifikovaný orgán při neočekávaných návštěvách odebrat vzorek zařízení a provést nebo dát provést tlakovou zkoušku podle bodu 3.2.2 přílohy I ke směrnici 97/23/ES.

## **Modul D1 - Zabezpečování jakosti výroby, konečné kontroly a zkoušení**

Tento modul zahrnuje postup, kdy výrobce zajišťuje a prohlašuje, že tlaková zařízení splňují požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

***Výrobce:***

- vyhotovuje technickou dokumentaci zahrnující návrh, výrobu a funkci, jak je uvedeno u modulu A;
- uplatňuje schválený systém jakosti pro výrobu, konečnou kontrolu a zkoušení (např. dle ISO 9002), který musí zajistit shodu tlakového zařízení s požadavky směrnice, které se na ně vztahují;
- podává notifikovanému orgánu žádost o posouzení systému jakosti, obsahující:
  - příslušné informace o dotyčném tlakovém zařízení,
  - dokumentaci týkající se systému jakosti, obsahující popis:
    - cílů jakosti a organizační struktury,
    - metod výroby, řízení jakosti a zabezpečování jakosti, které mají být použity,
    - kontrol a zkoušek, které se mají provádět,
    - záznamů o jakosti, jako jsou kontrolní protokoly a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, dokumenty týkající se kvalifikace nebo schválení příslušných pracovníků, zejména těch, kteří provádějí trvalé spojování,
    - prostředků dozoru nad jakostí a nad systémem jakosti;
- zavazuje se k plnění povinností vyplývajících ze systému jakosti.

### ***Notifikovaný orgán:***

- posuzuje systém jakosti včetně vykonání inspekční návštěvy v zařízeních výrobce,
- zařadí do skupiny auditorů alespoň jednoho člena se zkušenostmi s posuzováním technologie tlakových zařízení,
- předpokládá shodu u těch prvků systému jakosti, které odpovídají příslušné harmonizované normě (např. ISO 9002),
- oznamuje výrobci rozhodnutí o výsledku posouzení,
- v rámci dozoru uskutečňuje kontrolní návštěvy, aby byla záruka, že výrobce plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
- provádí pravidelné audity tak, aby se každé tři roky opakovalo celkové posouzení,
- provádí neočekávané návštěvy, aby ověřil, zda systém jakosti správně funguje,
- posuzuje navržené změny systému jakosti.

### ***Výrobce:***

- připojuje označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu odpovědného za dozor,
- vyhotovuje písemné prohlášení o shodě,
- informuje notifikovaný orgán o zamýšlených úpravách systému jakosti,
- uchovává dokumentaci po dobu 10 let.

***Poznámka:*** U nádob kategorie III a IV určených pro plyny skupiny 1 a 2 a kapaliny skupiny 1, jakož i u parních generátorů těchto kategorií musí notifikovaný orgán při neočekávaných návštěvách odebrat vzorek zařízení a provést nebo dát provést tlakovou zkoušku podle bodu 3.2.2 přílohy I ke směrnici 97/23/ES.

## **Modul E - Zabezpečování jakosti konečné kontroly a zkoušení**

Tento modul zahrnuje postup, kdy výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zařízení je ve shodě s typem popsáním v ES certifikátu o přezkoušení typu (viz modul B) a splňuje požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

### ***Výrobce:***

- uplatňuje schválený systém jakosti pro konečnou kontrolu a zkoušení (např. dle ISO 9003), podle nějž každé tlakové zařízení musí být zkontrolováno a podrobeno příslušným zkouškám, aby byla záruka jeho shody s požadavky směrnice, které se na ně vztahují,

- podává notifikovanému orgánu žádost o posouzení systému jakosti, jak je uvedeno níže u modulu E1, avšak s doplněním o technickou dokumentaci pro schválený typ a o kopii ES certifikátu o přezkoušení typu nebo ES certifikátu o přezkoušení návrhu,
- zavazuje se k plnění povinností vyplývajících ze systému jakosti,
- provádí kontroly a zkoušky zařízení uvedené v příslušné harmonizované normě nebo rovnocenné kontroly a zkoušky, zejména provádí konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy I ke směrnici 97/23/ES.

***Notifikovaný orgán:***

- posuzuje systém jakosti včetně vykonání inspekční návštěvy v zařízeních výrobce,
- zařadí do skupiny auditorů alespoň jednoho člena se zkušenostmi s posuzováním technologie tlakových zařízení,
- předpokládá shodu u těch prvků systému jakosti, které odpovídají příslušné harmonizované normě (např. ISO 9003),
- oznamuje výrobci rozhodnutí o výsledku posouzení,
- v rámci dozoru uskutečňuje kontrolní návštěvy, aby byla záruka, že výrobce plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
- provádí pravidelné audity tak, aby se každé tři roky opakovalo celkové posouzení,
- provádí neočekávané návštěvy, aby ověřil, zda systém jakosti správně funguje,
- posuzuje navržené změny systému jakosti.

***Výrobce:***

- připojuje označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu odpovědného za dozor,
- vyhotovuje písemné prohlášení o shodě,
- informuje notifikovaný orgán o zamýšlených úpravách systému jakosti,
- uchovává dokumentaci po dobu 10 let.

***Poznámka:*** U nádob kategorie III a IV určených pro plyny skupiny 1 a 2 a kapaliny skupiny 1, jakož i u parních generátorů těchto kategorií musí notifikovaný orgán při neočekávaných návštěvách odebrat vzorek zařízení a provést nebo dát provést tlakovou zkoušku podle bodu 3.2.2 přílohy I ke směrnici 97/23/ES

**Modul E1 - Zabezpečování jakosti konečné kontroly a zkoušení**

Tento modul zahrnuje postup, kdy výrobce zajišťuje a prohlašuje, že zařízení splňuje požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

### ***Výrobce:***

- vyhotovuje technickou dokumentaci zahrnující návrh, výrobu a funkci, jak je uvedeno u modulu A;
- uplatňuje schválený systém jakosti pro konečnou kontrolu a zkoušení (např. dle ISO 9003), podle nějž každé tlakové zařízení musí být zkontrolováno a podrobeno příslušným zkouškám, aby byla záruka jeho shody s požadavky směrnice, které se na ně vztahují;
- podává notifikovanému orgánu žádost o posouzení systému jakosti, obsahující:
  - příslušné informace o dotyčném tlakovém zařízení,
  - dokumentaci týkající se systému jakosti, obsahující popis:
    - cílů jakosti a organizační struktury,
    - postupů trvalého spojování součástí,
    - kontrol a zkoušek, které se mají provádět po skončení výroby,
    - záznamů o jakosti, jako jsou kontrolní protokoly a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, dokumenty týkající se kvalifikace nebo schválení příslušných pracovníků, zejména těch, kteří provádějí trvalé spojování,
    - prostředků dozoru nad jakostí a nad systémem jakosti;
- zavazuje se k plnění povinností vyplývajících ze systému jakosti.

### ***Notifikovaný orgán:***

- posuzuje systém jakosti včetně vykonání inspekční návštěvy v zařízeních výrobce,
- zařadí do skupiny auditorů alespoň jednoho člena se zkušenostmi s posuzováním technologie tlakových zařízení,
- předpokládá shodu u těch prvků systému jakosti, které odpovídají příslušné harmonizované normě (např. ISO 9003),
- oznamuje výrobci rozhodnutí o výsledku posouzení,
- v rámci dozoru uskutečňuje kontrolní návštěvy, aby byla záruka, že výrobce plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
- provádí pravidelné audity tak, aby se každé tři roky opakovalo celkové posouzení,
- provádí neočekávané návštěvy, aby ověřil, zda systém jakosti správně funguje,
- posuzuje navržené změny systému jakosti.

### ***Výrobce:***

- připojuje označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu odpovědného za dozor,

- vyhotovuje písemné prohlášení o shodě,
- informuje notifikovaný orgán o zamýšlených úpravách systému jakosti,
- uchovává dokumentaci po dobu 10 let.

**Poznámka:** *U nádob kategorie III a IV určených pro plyny skupiny 1 a 2 a kapaliny skupiny 1, jakož i u parních generátorů těchto kategorií musí notifikovaný orgán při neočekávaných návštěvách odebrat vzorek zařízení a provést nebo dát provést tlakovou zkoušku podle bodu 3.2.2 přílohy I ke směrnici 97/23/ES.*

## **Modul F - Ověřování výrobků**

Tento modul zahrnuje postup, kdy výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ustanovený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že tlakové zařízení je ve shodě s typem popsáním v ES certifikátu o přezkoušení typu nebo v ES certifikátu o přezkoušení návrhu a splňuje požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

### ***Výrobce:***

- zajišťuje, aby výrobní postup produkoval tlaková zařízení, která jsou ve shodě s typem popsáním v ES certifikátu o přezkoušení typu (viz modul B) nebo v ES certifikátu o přezkoušení návrhu a s požadavky směrnice, které se na ně vztahují,
- zvolí notifikovaný orgán.

### ***Notifikovaný orgán:***

- provádí kontroly a zkoušky každého tlakového zařízení, uvedené v příslušné harmonizované normě, nebo rovnocenné kontroly a zkoušky, aby ověřil, že každé tlakové zařízení je ve shodě s typem a s požadavky směrnice,
- ověřuje kvalifikaci pracovníků odpovědných za trvalé spojování součástí a nedestruktivní zkoušky,
- ověřuje certifikáty výrobců materiálů,
- provádí nebo dává provést konečnou kontrolu a tlakovou zkoušku podle bodu 3.2.2 přílohy I ke směrnici 97/23/ES,
- přezkouvá bezpečnostní zařízení, pokud to připadá v úvahu,
- vystavuje písemný certifikát o shodě týkající se zkoušek,
- na každé tlakové zařízení připojuje nebo dává připojit své identifikační číslo.

### ***Výrobce:***

- připojuje označení CE,
- vyhotovuje písemné prohlášení o shodě,

- zajišťuje, aby byly na požádání k dispozici certifikáty o shodě vydané notifikovaným orgánem,
- uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu 10 let.

### **Modul G - Ověřování celku**

Tento modul zahrnuje postup, kdy výrobce zajišťuje a prohlašuje, že tlakové zařízení, k němuž byl vydán certifikát o shodě, týkající se provedených zkoušek, splňuje požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

#### ***Výrobce:***

- podává notifikovanému orgánu žádost o ověření celku, která musí obsahovat:
  - technickou dokumentaci, jaká byla popsána u modulu A,
  - informaci týkající se schválení výrobních a zkušebních postupů,
  - informaci o kvalifikaci nebo schválení pracovníků, kteří provádějí trvalé spojování a nedestruktivní zkoušky,
  - informaci o pracovních postupech trvalého spojování.

#### ***Notifikovaný orgán:***

- prověřuje návrh a provedení každého tlakového zařízení,
- prověřuje technickou dokumentaci se zřetelem k návrhu a výrobním postupům,
- posuzuje použité materiály, pokud nejsou ve shodě s příslušnou harmonizovanou normou nebo s Evropským schválením materiálů,
- prověřuje certifikáty výrobců materiálů,
- schvaluje postupy trvalého spojování součástí nebo prověřuje dřívější schválení,
- ověřuje kvalifikaci pracovníků odpovědných za trvalé spojování součástí a nedestruktivní zkoušky,
- provádí během výroby příslušné zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenné zkoušky k zajištění shody se směrnicí,
- uskutečňuje konečnou kontrolu a provádí nebo dává provést tlakovou zkoušku,
- přezkuzuje bezpečnostní zařízení, pokud to připadá v úvahu,
- připojuje nebo dává připojit k tlakovému zařízení identifikační číslo,
- vystavuje certifikát o shodě týkající se provedených zkoušek.

***Výrobce:***

- připojuje označení CE,
- vyhotovuje písemné prohlášení o shodě,
- zajišťuje, aby byly na požádání k dispozici certifikáty o shodě vydané notifikovaným orgánem.

**Modul H - Komplexní zabezpečování jakosti**

Tento modul zahrnuje postup, kdy výrobce zajišťuje a prohlašuje, že tlakové zařízení splňuje požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

***Výrobce:***

- uplatňuje schválený systém jakosti pro návrh, výrobu, konečnou kontrolu a zkoušení (např. dle ISO 9001), který musí zajistit shodu tlakového zařízení s požadavky směrnice, které se na ně vztahují;
- podává notifikovanému orgánu žádost o posouzení systému jakosti, obsahující:
  - příslušné informace o dotyčném tlakovém zařízení,
  - dokumentaci týkající se systému jakosti, obsahující popis:
    - cílů jakosti a organizační struktury,
    - technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity,
    - metod, postupů a systematických opatření při řízení prací na návrhu a jeho ověřování, zejména se zřetelem k materiálům,
    - výrobních metod a metod řízení a zabezpečování jakosti, které budou použity, zejména postupů trvalého spojování,
    - kontrol a zkoušek, které se mají provádět,
    - záznamů o jakosti, jako jsou kontrolní protokoly a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, dokumenty týkající se kvalifikace nebo schválení příslušných pracovníků, zejména těch, kteří provádějí trvalé spojování,
    - prostředků dozoru nad jakostí a nad systémem jakosti;
- zavazuje se k plnění povinností vyplývajících ze systému jakosti.

***Notifikovaný orgán:***

- posuzuje systém jakosti včetně vykonání inspekční návštěvy v zařízeních výrobce,
- zařadí do skupiny auditorů alespoň jednoho člena se zkušenostmi s posuzováním technologie tlakových zařízení,

- předpokládá shodu u těch prvků systému jakosti, které odpovídají příslušné harmonizované normě (např. ISO 9001),
- oznamuje výrobci rozhodnutí o výsledku posouzení,
- v rámci dozoru uskutečňuje kontrolní návštěvy, aby byla záruka, že výrobce plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti,
- provádí pravidelné audity tak, aby se každé tři roky opakovalo celkové posouzení,
- provádí neočekávané návštěvy, aby ověřil, zda systém jakosti správně funguje,
- posuzuje navržené změny systému jakosti.

***Výrobce:***

- připojuje označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu odpovědného za dozor,
- vyhotovuje písemné prohlášení o shodě,
- informuje notifikovaný orgán o zamýšlených úpravách systému jakosti,
- uchovává dokumentaci po dobu 10 let.

***Poznámka:*** *U nádob kategorie III a IV určených pro plyny skupiny 1 a 2 a kapaliny skupiny 1, jakož i u parních generátorů těchto kategorií musí notifikovaný orgán při neočekávaných návštěvách odebrat vzorek zařízení a provést nebo dát provést tlakovou zkoušku podle bodu 3.2.2 přílohy I ke směrnici 97/23/ES.*

*V případě kusové výroby parních generátorů kategorie III musí notifikovaný orgán provést nebo dát provést tlakovou zkoušku každého zařízení podle bodu 3.2.2 přílohy I ke směrnici 97/23/ES.*

## **Modul H1 - Komplexní zabezpečování jakosti s přezkoušením návrhu a dozorem nad konečným posouzením**

Vedle požadavků modulu H u tohoto modulu platí:

***Výrobce:***

- podává notifikovanému orgánu žádost o ES přezkoušení návrhu. Žádost musí umožnit pochopení návrhu, výroby a funkce tlakového zařízení a posouzení shody s příslušnými požadavky směrnice. Musí obsahovat:
  - technické specifikace návrhu, včetně norem,
  - nezbytný podpůrný důkaz jejich přiměřenosti, zejména pokud se v plném rozsahu nepoužívají harmonizované normy;
- informuje notifikovaný orgán o všech změnách schváleného návrhu.

### ***Notifikovaný orgán:***

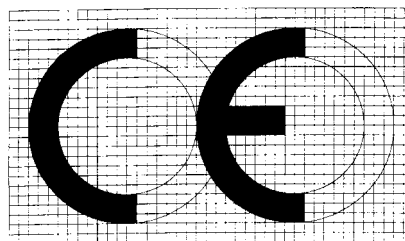
- prověřuje žádost a pokud nezjistí nedostatky, vydá ES certifikát o přezkoušení návrhu,
- provádí zvýšený dozor nad konečným posouzením formou neočekávaných návštěv, při nichž musí být provedeno přezkoušení tlakového zařízení,
- posuzuje jakékoli změny schváleného návrhu a dává dodatečný souhlas.

### **Označení CE a prohlášení o shodě**

Po provedeném posouzení shody, jestliže zařízení nebo sestava vyhovuje ustanovením směrnice, výrobce připojí na každé tlakové zařízení či sestavu kategorie I až IV označení CE a vystaví prohlášení o shodě. Označení CE je znázorněno na obr. 1. Nemá být menší než 5 mm ve vertikálním směru a při jakémkoli svém rozměru musí být zachovány proporce podle obr. 2. Mřížka je zde vyobrazena jen pro informaci, není součástí označení. Označení musí být připojeno viditelným, snadno čitelným a nesmazatelným způsobem.



*Obr. 1*



*Obr. 2*

Pokud se na kontrole výroby podílel notifikovaný orgán (např. dozorem nad konečným posouzením, účastí při ověřování výrobků nebo dozorem nad schváleným systémem zabezpečování jakosti), musí být označení CE doplněno jeho identifikačním číslem.

K zařízení podle článku 3 odstavce 3 směrnice 97/23/ES, vyráběnému v souladu se „správnou technickou praxí“, se označení CE připojovat nesmí.

Tlaková zařízení a sestavy, na něž se vztahuje směrnice o tlakových zařízeních, mohou podléhat též ustanovením některých dalších směrnic, které rovněž předpokládají označení CE. V takových případech označení CE udává, že dotyčné zařízení rovněž splňuje požadavky těchto dalších směrnic.

**Prohlášení o shodě** má podle přílohy VII ke směrnici 97/23/ES obsahovat tyto údaje:

- jméno a adresu výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce ustanoveného ve Společenství,
- popis tlakového zařízení nebo sestavy,
- použitý postup posuzování shody,
- v případě sestav popis tlakových zařízení tvořících sestavu a použitý postup posuzování shody,

a tam, kde to připadá v úvahu, též:

- jméno a adresu notifikovaného orgánu, který provádí kontrolu,
- odkaz na ES certifikát o přezkoušení typu, ES certifikát o přezkoušení návrhu nebo ES certifikát o shodě,
- jméno a adresu notifikovaného orgánu, který kontroluje systém zabezpečování jakosti výroby,
- odkaz na použité harmonizované normy,
- jiné technické specifikace a normy, které byly použity,
- odkaz na další použité předpisy Společenství,
- údaje o osobě, která je oprávněná podepsat právně závazné prohlášení za výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce ustanoveného ve Společenství.

## **Dohled nad trhem**

Členské státy učiní vhodná opatření, aby zajistily, že budou uváděny na trh a do provozu tlaková zařízení a sestavy, které za předpokladu správné instalace, údržby a používání k účelům, pro něž jsou určena, neohrožují zdraví a bezpečnost osob, popřípadě domácích zvířat nebo majetku.

Členské státy učiní vhodná opatření, aby stáhly z trhu tlaková zařízení či sestavy nesoucí označení CE, které při použití v souladu s předpokládaným účelem mohou ohrozit bezpečnost osob, popřípadě domácích zvířat nebo majetku. O takových opatřeních ihned uvědomí s udáním důvodů Evropskou komisi. Pokud Komise po poradě se zúčastněnými stranami zjistí, že opatření jsou oprávněná, oznámí to členskému státu, který opatření učinil, i ostatním členským státům.

Členské státy právně zakročí proti každému, kdo připojí označení CE k tlakovému zařízení či sestavě, které neodpovídají ustanovením směrnice 97/23/ES; o takových opatřeních uvědomí Komisi a ostatní členské státy.

Členské státy nesmějí z důvodu nebezpečí vyplývajícího z působení tlaku zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh nebo do provozu tlakových zařízení a sestav, které vyhovují ustanovením směrnice 97/23/ES. Zařízení, která nesou označení CE a je k nim připojeno prohlášení o shodě, jsou členské státy povinny považovat za zařízení vyhovující těmto ustanovením.

Členské státy nesmějí bránit, aby tlaková zařízení a sestavy, které nesplňují požadavky směrnice 97/23/ES, byly vystavovány na veletrzích, výstavách, předváděcích akcích apod., jestliže budou opatřeny viditelným označením zřetelně upozorňujícím, že nejsou se směrnicí ve shodě a nemohou být v prodeji, dokud této shody nebude dosaženo. Během předvádění musí být učiněna přiměřená bezpečnostní opatření k zajištění ochrany osob.

## **Účinnost, přechodné období**

Směrnice 97/23/ES vstoupila v platnost 29. listopadu 1999. Zákony, právní předpisy a správní opatření, nezbytné pro její zavedení, členské státy měly přijmout a zveřejnit do 29. května 1999.

Zároveň ke dni 29. listopadu 1999 skončila pro zařízení, na která se vztahuje směrnice 97/23/ES, platnost článku 22 směrnice 76/767/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se společných ustanovení pro tlakové nádoby a metody jejich kontroly.

V přechodném období od 29. listopadu 1999 do 29. května 2002 si výrobci mohou zvolit, zda se podřídí této nové komunitární právní úpravě anebo vnitrostátním právním předpisům platným v členském státě, v němž je zařízení uváděno na trh, ke dni, kdy směrnice 97/23/ES vstoupí v platnost. Zařízení, která byla vyrobena podle platných vnitrostátních předpisů do 29. května 2002, mohou být uvedena do provozu i po tomto datu.

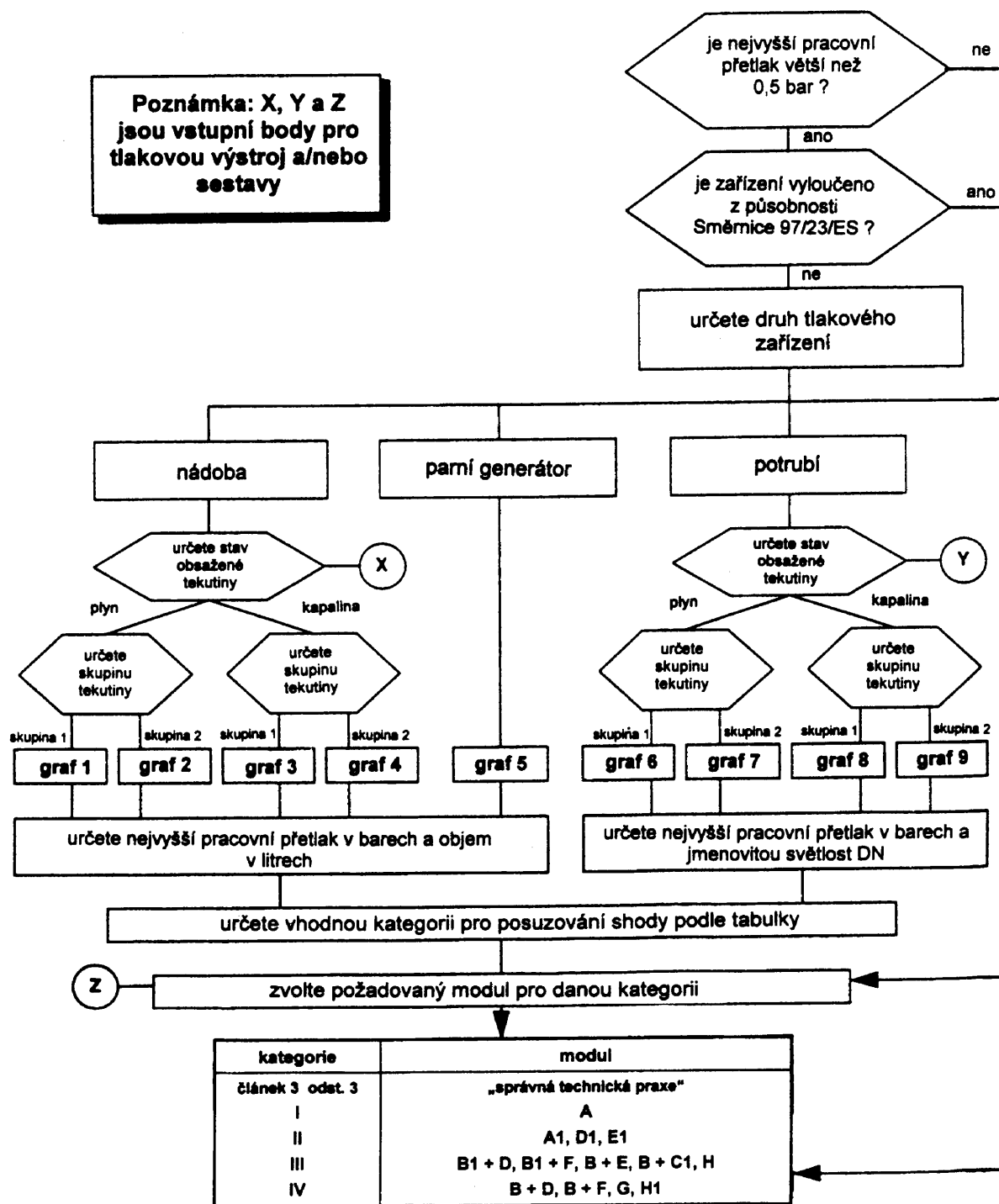
## **Dostupnost znění směrnice o tlakových zařízeních**

Úplné znění směrnice 97/23/ES bylo zveřejněno:

- v Úředním věstníku Evropských společenství (*Official Journal of the European Communities*) (č. L 181 ze dne 9. července 1997),
- na internetové adrese <http://europa.eu.int/eur-lex/en/map.html>.

Přepis tohoto textu a jeho překlad jsou obsaženy v kapitole B tohoto sborníku.

## Vývojový diagram klasifikace tlakových zařízení



nespadá do působnosti  
Směrnice 97/23/ES

nespadá do působnosti  
Směrnice 97/23/ES

