



ARBETSMILJÖ
VERKET

AFS 2023:5

Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2023:5) om produkter – tryckbärande anordningar

Arbetsmiljöverkets författningssamling

ARBETSMILJÖVERKET

Box 9082, 171 09 Solna

Telefon: 010-730 90 00

E-post: arbetsmiljoverket@av.se

www.av.se

BESTÄLLNINGSADRESS

Arbetsmiljöverket

Box 9082, 171 09 Solna

Telefon 010-730 90 00 www.av.se

I Arbetsmiljöverkets författningssamling (AFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

Föreskrifter är bindande regler. Allmänna råd har en annan juridisk status än föreskrifter. Allmänna råd är inte bindande, utan innehåller rekommendationer om tillämpningen av föreskrifterna som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende. De kan till exempel upplysa om lämpliga sätt att uppfylla kraven och visa på praktiska lösningar.

Observera att hänvisningar till författningar alltid avser författningens ursprungliga nummer. Senare ändringar och omtryck kan förekomma.

När det gäller ändringar och omtryck av Arbetarskyddsstyrelsens och Arbetsmiljöverkets författningar hänvisas till senaste Förteckning över föreskrifter och allmänna råd.

Innehåll

Tillämpningsområde.....	7
Till vem riktar sig föreskrifterna	10
Definitioner	11
Tillhandahållande på marknaden och ibruktagande	16
Tekniska krav	17
Klassning av tryckbärande anordningar	19
Förfarande för bedömning av överensstämmelse	20
EU-försäkran om överensstämmelse.....	22
Presumtion om överensstämmelse	22
De ekonomiska aktörernas skyldigheter	23
Tillverkarnas skyldigheter	23
Tillverkarens representant.....	25
Importörernas skyldigheter	26
Distributörernas skyldigheter	28
De fall när importörer och distributörer har samma skyldigheter som tillverkaren.....	30
Identifiering av de ekonomiska aktörerna.....	30
Regler och villkor för marknadskontroll och anbringande av CE-märkning	30
Europeiskt materialgodkännande.....	31
Brukarnas kontrollorgan.....	32
Övergångsbestämmelser.....	33

Bilagor

Bilaga 1	Väsentliga säkerhetskrav	34
Bilaga 2	Diagram för bedömning av överensstämmelse	51
Bilaga 3	Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	61
Bilaga 4	EU-försäkran om överensstämmelse (nr xxx)	111

Arbetsmiljöverkets författningssamling



Arbetsmiljöverkets föreskrifter om produkter – tryckbärande anordningar;

AFS 2023:5
Utkom från trycket den
22 november 2023

beslutade den 15 september 2023.

Arbetsmiljöverket föreskriver¹ följande med stöd av 18 § arbetsmiljöförordningen (1977:1166) och 6 § andra stycket förordning (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller konstruktion, tillverkning och bedömning av överensstämmelse för tryckbärande anordningar och aggregat vars högsta tillåtna tryck, PS, är högre än 0,5 bar.

2 § Föreskrifterna gäller inte följande slag av anordningar och aggregat.

- a) Sådan rörledning som innehåller ett rör eller rörsystem avsett för transport av fluider eller ämnen till eller från en anläggning (till lands eller till havs), till och med den första respektive från och med den sista avstängningsanordningen belägen inom installationen, inklusive alla anslutna anordningar som är specifikt konstruerade för rörledningen. Detta undantag ska inte omfatta tryckbärande standardanordningar som t.ex. kan finnas i trycksänkings- eller tryckhöjningsstationer.

¹ Jämför Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar, i den ursprungliga lydelsen.

- b) System för tillförsel, fördelning och utsläpp av vatten och tillhörande utrustning samt tillloppskanaler såsom turbinrör, trycktunnlar och tryckschakt i vattenkraftverk och tillhörande utrustningsdelar.
- c) Enkla tryckkärl som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl.
- d) Aerosolbehållare som omfattas av rådets direktiv 75/324/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar beträffande aerosolbehållare.
- e) Anordningar som är avsedda för fordons funktion och som definieras i följande rättsakter:
 - i. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 av den 30 maj 2018 om godkännande av och marknadskontroll över motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för dessa fordon, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2007 och (EG) nr 595/2009 samt om upphävande av direktiv 2007/46/EG.
 - ii. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 av den 5 februari 2013 om godkännande och marknadstillsyn av jordbruks- och skogsbruksfordon.
 - iii. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013 av den 15 januari 2013 om godkännande av och marknadstillsyn för två- och trehjuliga fordon och fyrhjulingar.
- f) Anordningar som klassas i högst kategori I vid tillämpning av 9 §, och som omfattas av något av följande direktiv:
 - i. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG.
 - ii. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av hissar och säkerhetskomponenter till hissar.
 - iii. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser.

- iv. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
 - v. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG.
 - vi. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar.
- g) Anordningar som omfattas av artikel 346.1 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
 - h) Anordningar som är speciellt konstruerade för kärnteknisk användning och vars brister kan orsaka radioaktiva utsläpp.
 - i) Anordningar som används för prospektering och utvinning av olja, gas och jordvärme samt för underjordisk lagring och som är avsedda att innehålla och/eller kontrollera trycket i brunn. Undantaget omfattar brunnens topp (julgranen) och tillhörande säkerhetsanordningar (utblåsningsskydd, så kallad blowout preventers, BOP), rörledningar och uppsamlingskärl samt uppströms placerad utrustning.
 - j) Anordningar som omfattar höljen eller maskindelar för vilka dimensioneringen, valet av material och konstruktionsreglerna i huvudsak baseras på krav på tillräcklig hållfasthet, styvhet och stabilitet när det gäller statisk och dynamisk påkänning under drift eller med hänsyn till andra egenskaper som påverkar deras funktion och där trycket inte har väsentlig betydelse för konstruktionen. Sådana anordningar kan omfatta följande:
 - i. motorer, inklusive turbiner och förbränningsmotorer,
 - ii. ångmaskiner, gas- eller ångturbiner, turbogeneratorer, kompressorer, pumpar och ställdon.
 - k) Masugnar, med tillhörande kylsystem, varmluftsrekuperatorer, stoftavskiljare och rökgasrenare till masugnar samt direktreduktionsugnar med tillhörande kylsystem, gaskonvertrar, ugnar och skänkar för smältning, omsmältning, avgasning och gjutning av stål, järn och icke järnmetaller.
 - l) Höljen för elektriska högspänningsapparater som kopplings- och manöveranordningar, transformatorer och rotor.

- m) Ledningshöljen under tryck för överföringsnät, t.ex. elektriska kablar och telefonkablar.
- n) Fartyg, raketer, luftfartyg eller mobila offshore-enheter, samt utrustning speciellt avsedd för installation ombord på dessa farkoster eller för deras framdrivning.
- o) Tryckbärande anordning bestående av ett mjukt hölje, t.ex. bildäck, luftkuddar, bollar och ballonger för lek och idrott, uppblåsbara båtar och andra liknande tryckbärande anordningar.
- p) Ljuddämpare för insug och utlopp.
- q) Flaskor eller burkar för kolsyrade drycker, avsedda för slutkonsumenter.
- r) Behållare avsedda för transport och distribution av drycker och vars $PS \times V$ inte överstiger 500 barliter och vars högsta tillåtna tryck inte överstiger 7 bar.
- s) Anordningar som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/68/EG av den 24 september 2008 om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar och Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar och upphävande av rådets direktiv 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG och 1999/36/EG och anordningar som faller under internationella koden för transport av farligt gods till sjöss och konventionen angående internationell civil luftfart.
- t) Radiatorer och rörledningar i system för uppvärmning med varmvatten.
- u) Behållare för vätskor med ett gastryck ovanför vätskan som inte överstiger 0,5 bar.

Till vem riktar sig föreskrifterna

3 § Dessa föreskrifter riktar sig till tillverkare, tillverkarens representant, importör och distributör av tryckbärande anordningar och aggregat enligt 1 och 2 §§ och den som tar sådana anordningar i bruk. Vissa av bestämmelserna riktar sig dessutom till anmälda organ och brukarnas kontrollorgan.

Definitioner

4 § I dessa föreskrifter har följande begrepp dessa betydelser.

Begrepp	Betydelse
Ackreditering	Ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.
Aggregat	Flera tryckbärande anordningar som satts samman av en tillverkare för att bilda en integrerad och funktionell enhet.
Bedömning av överensstämmelse	Den process där det visas huruvida de väsentliga säkerhetskraven i dessa föreskrifter avseende tryckbärande anordningar eller aggregat har uppfyllts.
CE-märkning	Märkning genom vilken tillverkaren visar att de tryckbärande anordningarna eller aggregaten överensstämmer med de tillämpliga kraven i unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning.
DN	Den nominella storleken. En numerisk benämning på den dimension som är gemensam för alla delar i ett rörsystem, utöver de delar som anges med sin ytterdiameter eller med gängdiameter. Det är ett avrundat tal för referensändamål, vilket inte nödvändigtvis överensstämmer med tillverkningsmått. Den nominella storleken anges med DN följt av ett tal.

Begrepp	Betydelse
Distributör	Fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller tryckbärande anordningar eller aggregat på marknaden.
Ekonomisk aktör	Tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören.
Europeiskt materialgodkännande	Tekniskt dokument som anger egenskaper för material som avses för återkommande användning vid tillverkning av tryckbärande anordningar och som inte omfattas av en harmoniserad standard.
Fluid	Gaser, vätskor och ångor i ren fas samt blandningar av dessa. Fluid kan innehålla en suspension av fasta ämnen.
Harmoniserad standard	Harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
Ibruktagande	Användning för första gången av tryckbärande anordningar eller ett aggregat av användaren.
Importör	Fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut tryckbärande anordningar eller aggregat från ett tredjeland på unionsmarknaden.
Nationellt ackrediteringsorgan	Nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.

Begrepp	Betydelse
Organ för bedömning av överensstämmelse	Organ som utför bedömning av överensstämmelse bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
Permanenta förband	Förband som inte kan tas isär annat än genom användning av förstörande metoder.
PS	Det av tillverkaren angivna högsta tryck, som den tryckbärande anordningen är konstruerad för och som ska anges på en plats som specificeras av tillverkaren, antingen på den plats där skydds- och/eller begränsningsutrustningen är monterad eller på den tryckbärande anordningens övre del eller, om detta inte är lämpligt, på annan angiven plats.
Rörledning	Ledningsdelar som är avsedda för transport av fluider när de är hopfogade för att integreras i ett tryckbärande system. Rörledningar innehåller särskilt ett rör eller ett system av rör, kopplingar, rörtillbehör, expansionskomponenter, slangar eller i förekommande fall andra tryckbärande delar. Värmeväxlare som består av rör för kylning eller uppvärmning av luft ska betraktas som rörledning.

Begrepp	Betydelse
Säkerhetsutrustning	Utrustning avsedd att skydda tryckbärande anordningar mot överskridande av tillåtna gränser, omfattande utrustning för direkt begränsning av tryck, såsom säkerhetsventiler, sprängbleck, brytstänger, styrda säkerhetsanordningar (CSPRS) och begränsningsutrustning som antingen aktiverar korrigeringsorgan eller ombesörjer avstängning eller avstängning och spärrning, såsom brytare som styrs av tryck, temperatur eller fluidumnivå samt säkerhetsrelaterade mät-, kontroll- och regleranordningar (SRMCR).
Tryck	Tryck jämfört med atmosfärtrycket, dvs. övertryck. Följaktligen uttrycks vakuum med ett negativt värde.
TS	Den av tillverkaren angivna högsta/lägsta tillåtna temperaturen som den tryckbärande anordningen är konstruerad för.
Tryckbärande anordning	Tryckkärl, rörledning, säkerhetsutrustning och tryckbärande tillbehör, i förekommande fall även sådana element som är sammanfogade med tryckbärande delar, såsom flänsar, stutsar, kopplingar, bärelement och lyftöglor.

Begrepp	Betydelse
Tryckkärl	Behållare som konstruerats och tillverkats för att innehålla fluider under tryck, inkluderande till behållaren direkt sammanfogade delar fram till anslutningspunkten till annan anordning. Ett tryckkärl kan innehålla ett eller flera rum.
Tryckbärande tillbehör	Anordningar med driftsfunktion och tryckbärande hölje.
Teknisk specifikation	Dokument där det fastställs vilka tekniska krav som en tryckbärande anordning eller ett aggregat ska uppfylla.
Tillhandahållande på marknaden	Leverans av tryckbärande anordningar eller aggregat för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.
Tillbakadragande	Åtgärd för att förhindra att tryckbärande anordningar eller aggregat i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
Tillverkare	Fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka tryckbärande anordningar eller ett aggregat och saluför denna tryckbärande anordning eller detta aggregat, i eget namn eller under eget varumärke, eller använder den eller det för egna ändamål.

Begrepp	Betydelse
Tillverkarens representant	Fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
Utsläppande på marknaden	Tillhandahållande för första gången av en tryckbärande anordning eller ett aggregat på unionsmarknaden.
Unionslagstiftning om harmonisering	Unionslagstiftning som harmoniserar villkoren om harmonisering för saluföring av produkter.
V	Den inre volymen hos varje rum, inklusive volymen hos stutsar fram till den första anslutningen eller svetsen, men exklusive permanenta inre delars volym.
Återkallelse	Åtgärd för att dra tillbaka en tryckbärande anordning eller ett aggregat som redan tillhandahållits konsumenter eller andra användare.

Tillhandahållande på marknaden och ibrukttagande

5 § Tryckbärande anordningar och aggregat enligt 6 och 7 §§ får tillhandahållas på marknaden och tas i bruk endast om de uppfyller kraven i dessa föreskrifter om de installeras och sköts på rätt sätt och används för avsett ändamål.

Tekniska krav

6 § Följande tryckbärande anordningar ska uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1:

- a) Tryckkärl, med undantag för dem som anges i punkt b, avsedda för följande innehåll:
 - i. Gas, kondenserad gas, under tryck löst gas, ångor samt vätskor vars ångtryck vid en högsta tillåtna temperatur med mer än 0,5 bar överstiger det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:
 - För fluider i grupp 1, då volymen överstiger 1 liter och produkten $PS \times V$ överstiger 25 bar $\times$ liter, eller då trycket PS överstiger 200 bar (bilaga 2, diagram 1).
 - För fluider i grupp 2, då volymen överstiger 1 liter och produkten $PS \times V$ överstiger 50 barliter, eller då trycket PS överstiger 1 000 bar, samt alla bärbara brandsläckare och gasflaskor för andningsapparater (bilaga 2, diagram 2).
 - ii. Vätskor vars ångtryck vid en högsta tillåtna temperatur är högst 0,5 bar över det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:
 - För fluider i grupp 1, då volymen överstiger 1 liter och produkten $PS \times V$ överstiger 200 barliter, eller då trycket PS överstiger 500 bar (bilaga 2, diagram 3).
 - För fluider i grupp 2, då trycket PS överstiger 10 bar och produkten $PS \times V$ överstiger 10 000 barliter, eller då trycket PS överstiger 1 000 bar (bilaga 2, diagram 4).
- b) Tryckbärande anordning som värms med direkt låga eller på annat sätt som medför risk för överhettning, med en volym större än 2 liter och avsedd för produktion av ånga eller hetvatten över 110 °C, samt alla tryckkokare (bilaga 2, diagram 5).
- c) Rörledningar avsedda för följande innehåll:
 - i. Gas, kondenserad gas, under tryck löst gas, ångor samt vätskor vars ångtryck vid en högsta tillåtna temperatur med mer än 0,5 bar överstiger det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:
 - För fluider i grupp 1, då DN överstiger 25 (bilaga 2, diagram 6).
 - För fluider i grupp 2, då DN överstiger 32 och produkten $PS \times DN$ överstiger 1 000 bar (bilaga 2, diagram 7).

- ii. Vätskor vars ångtryck vid en högsta tillåtna temperatur är högst 0,5 bar över det normala atmosfärtrycket (1 013 mbar), med följande gränser:
 - För fluider i grupp 1, då DN överstiger 25 och produkten $PS \times DN$ överstiger 2 000 bar (bilaga 2, diagram 8).
 - För fluider i grupp 2, då PS överstiger 10 bar och DN överstiger 200 och produkten $PS \times DN$ överstiger 5 000 bar (bilaga 2, diagram 9).
- d) Säkerhetsutrustning och tryckbärande tillbehör avsedda för tryckbärande anordningar enligt punkterna a, b och c samt sådan utrustning när den ingår i ett aggregat.

7 § Följande aggregat som innehåller minst en tryckbärande anordning som faller under 6 § ska uppfylla de väsentliga säkerhetskrav som anges i bilaga 1.

- a) Aggregat avsedda för produktion av ånga eller hetvatten med en temperatur högre än 110 °C som innehåller minst en tryckbärande anordning som värms med direkt låga eller på annat sätt som medför risk för överhettning.
- b) Aggregat, andra än de som anges i punkt a, om tillverkaren avser att tillhandahålla dem på marknaden för att tas i bruk som aggregat.

Med avvikelse från vad som sägs i första stycket ska aggregat avsedda för produktion av varmvatten med en temperatur på högst 110 °C och som är manuellt eldade med fast bränsle och där $PS \times V$ är större än 50 barliter uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i punkterna 2.10, 2.11, 3.4, 5 a och 5 d i bilaga 1.

8 § Tryckbärande anordningar och aggregat med värden under eller lika med de gränser som anges i 6 eller 7 §§ ska konstrueras och tillverkas i enlighet med god teknisk praxis som gäller i en av medlemsstaterna för att säkerställa att de kan användas på ett säkert sätt. De tryckbärande anordningarna och aggregaten ska åtföljas av tillräckliga instruktioner som behövs för användningen.

Utan att det påverkar annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning, får dessa tryckbärande anordningar eller aggregat inte förses med sådan CE-märkning som avses i 36 §.

Klassning av tryckbärande anordningar

9 § De tryckbärande anordningar som avses i 6 § klassas i fyra kategorier efter ökande faror, enligt bilaga 2. Vidare delas fluider, som anordningarna ska innehålla, in i två grupper.

Grupp 1 som består av ämnen och blandningar, så som de definieras i artikel 2.7 och 2.8 i förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering av ämnen och blandningar, ändringar och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1272/2008, som klassificeras som farliga i enlighet med följande faroklasser för fysikalisk fara eller hälsofara enligt bilaga 1 avsnitt 2 och 3 i den förordningen:

- a) Instabila explosiva ämnen, blandningar och föremål eller explosiva ämnen, blandningar och föremål i riskgrupperna 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 och 1.5.
- b) Brandfarliga gaser, kategori 1 och 2.
- c) Oxiderande gaser, kategori 1.
- d) Brandfarliga vätskor, kategori 1 och 2.
- e) Brandfarliga vätskor, kategori 3 med en högsta tillåtna temperatur över flampunkten.
- f) Brandfarliga fasta ämnen, kategori 1 och 2.
- g) Självreaktiva ämnen och blandningar, typ A-F.
- h) Pyrofora vätskor, kategori 1.
- i) Pyrofora fasta ämnen, kategori 1.
- j) Ämnen och blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser, kategori 1, 2 och 3.
- k) Oxiderande vätskor, kategori 1, 2 och 3.
- l) Oxiderande fasta ämnen, kategori 1, 2 och 3.
- m) Organiska peroxider, typ A-F.
- n) Akut oral toxicitet, kategori 1 och 2.
- o) Akut dermal toxicitet, kategori 1 och 2.
- p) Akut inhalationstoxicitet, kategori 1, 2 och 3.
- q) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 1.

Grupp 1 omfattar även ämnen och blandningar som finns i tryckbärande anordningar och som har en högsta tillåten temperatur, TS, som överstiger fluidens flampunkt.

Grupp 2 omfattar ämnen och blandningar som inte ingår i grupp 1.

Om ett tryckkärl består av flera rum, ska det klassas i den högsta kategori som gäller för något av rummen. Om ett rum innehåller flera fluider ska det klassas enligt den fluid som medför den högsta kategorin.

Förfarande för bedömning av överensstämmelse

10 § Vilka förfaranden för bedömning av överensstämmelse som ska tillämpas för en tryckbärande anordning ska bestämmas av den kategori som anordningen klassas i enligt 9 §.

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som ska användas för de olika kategorierna är följande:

- a) Kategori I
 - Modul A
- b) Kategori II
 - Modul A2
 - Modul D1
 - Modul E1
- c) Kategori III
 - Modulerna B (konstruktionstyp) + D
 - Modulerna B (konstruktionstyp) + F
 - Modulerna B (produktionstyp) + E
 - Modulerna B (produktionstyp) + C2
 - Modul H
- d) Kategori IV
 - Modulerna B (produktionstyp) + D
 - Modulerna B (produktionstyp) + F
 - Modul G
 - Modul H1

Förfarandena för bedömning av överensstämmelse anges i bilaga 3.

Den tryckbärande anordningen ska efter tillverkarens val underkastas något av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges för den kategori som anordningen klassas i. Tillverkaren kan också välja att använda något av de förfaranden som anges för en högre kategori om sådan finns.

Inom ramen för förfaranden för kvalitetssäkring av de tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV som avses i 6 § a) i., 6 § a) ii. första strecksatsen och 6 § b), ska det anmälda organet när det avlägger oanmälda besök ta ett prov av utrustningen från tillverknings- eller lagerlokalerna för att utföra, eller låta utföra, den slutkontroll som avses i punkt 3.2 i bilaga 1. I detta syfte ska tillverkaren underrätta det anmälda organet om den avsedda tillverkningsplanen. Det anmälda organet ska göra åtminstone två besök under det första tillverkningsåret. Hur ofta efterföljande besök ska ske ska det anmälda organet bestämma på grundval av de kriterier som anges i punkt 4.4 i modulerna D, E och H och punkt 5.4 i modul H1.

När det gäller enstaka tillverkning av sådana tryckkärl och tryckbärande anordningar i kategori III som avses i 6 § b) i enlighet med förfarandet enligt modul H, ska det anmälda organet genomföra eller ha genomfört den slutkontroll som avses i punkt 3.2 i bilaga 1 för varje enhet. För detta ändamål ska tillverkaren meddela den avsedda tillverkningsplanen till det anmälda organet.

11 § De aggregat som anges i 7 § ska underkastas ett allomfattande förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt följande:

- a) Bedömning av var och en av de tryckbärande anordningar som tillsammans utgör det aggregat som anges i 6 §, om de inte tidigare varit föremål för något förfarande som avser bedömning av överensstämmelse och separat CE-märkning. Vilket bedömningsförfarande som används ska bestämmas av kategorin för var och en av dessa anordningar.
- b) Bedömning av ihopsättningen av de olika delarna i aggregatet i enlighet med punkt 2.3, 2.8 och 2.9 i bilaga 1, som ska bestämmas av den högsta kategori som är tillämplig på de berörda anordningarna, med undantag för den som är tillämplig på säkerhetsutrustning.
- c) Bedömning av aggregatets skydd mot överskridande av de tillåtna driftgränserna i enlighet med punkterna 2.10 och 3.2.3 i bilaga 1 ska ske enligt den högsta av kategorierna för de anordningar som ska skyddas.

Dokumenten och skriftväxlingen rörande förfaranden för bedömning av överensstämmelse ska avfattas på ett av de officiella språken i den medlemsstat där det organ som har befogenhet att genomföra bedömningen av överensstämmelse är etablerat, eller på ett språk som godtas av detta organ.

EU-försäkran om överensstämmelse

12 § I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1 har visats vara uppfyllda. Den ska regelbundet uppdateras och vara upprättad på eller översatt till svenska.

EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga 4 och innehålla de uppgifter som anges i de berörda förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga 3.

Om tryckbärande anordningar eller aggregat omfattas av mer än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning till dem.

Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att den tryckbärande anordningen eller aggregatet överensstämmer med kraven i direktiv 2014/68/EU som det genomförs i dessa föreskrifter.

Presumtion om överensstämmelse

13 § Tryckbärande anordningar och aggregat enligt 6 och 7 §§ som överensstämmer med de harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning ska presumeras överensstämma med de väsentliga säkerhetskrav i bilaga 1 som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

De material som används vid tillverkning av tryckbärande anordningar eller aggregat, i enlighet med ett europeiskt materialgodkännande som har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med 39 § fjärde stycket ska presumeras uppfylla de tillämpliga väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1.

De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Tillverkarnas skyldigheter

14 § Tillverkarna ska, när de släpper ut tryckbärande anordningar eller aggregat enligt 6 och 7 §§ på marknaden eller använder dem för egna ändamål, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1.

Tillverkarna ska, när de släpper ut tryckbärande anordningar eller aggregat enligt 8 § på marknaden eller använder dem för egna ändamål, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med en medlemsstats tekniska praxis.

15 § För tryckbärande anordningar och aggregat enligt 6 och 7 §§ ska tillverkarna utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga 3 och utföra eller låta utföra den relevanta bedömning av överensstämmelse som avses i 10 och 11 §§.

Om den bedömning som avses ovan har visat att tryckbärande anordningar eller aggregat enligt 6 och 7 §§ uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen.

Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att den tryckbärande anordningen eller aggregatet har släppts ut på marknaden.

Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som garanterar att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven i dessa föreskrifter. Det ska också tas hänsyn till ändringar i den tryckbärande anordningens eller aggregatets konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för den tryckbärande anordningen eller aggregatet.

Den tillverkare av tryckbärande anordningar och aggregat i kategori II, III och IV som inte följer vad som föreskrivs i andra stycket och 12 § andra stycket avseende kravet om upprättande av en EU-försäkran om överensstämmelse enligt bilaga 4 ska betala sanktionsavgift. Sanktions-

avgiften ska beräknas enligt följande:

Sanktionsavgiften ska utgöras av en grundavgift och en omsättningsavgift. Grundavgiften tas ut per typ och modell av en produkt oavsett hur många enheter som har tillhandahållits. Omsättningsavgiften tas ut som en andel av försäljningsvärdet för varje tillhandahållen enhet.

Grundavgiften är 150 000 kronor och omsättningsavgiften är 10 procent.

16 § När det anses lämpligt med tanke på de risker som tryckbärande anordningar eller aggregat utgör ska tillverkarna, för att skydda konsumenternas och andra användares hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av tryckbärande anordningar och aggregat som tillhandahålls på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, anordningar och aggregat som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av anordningar och aggregat samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

17 § Tillverkarna ska se till att deras tryckbärande anordningar och aggregat är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av anordningens eller aggregatets storlek eller art, se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller på ett medföljande dokument.

Tillverkarna ska på den tryckbärande anordningen eller aggregatet ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken de kan kontaktas eller, om det inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Den angivna adressen ska gå till en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på svenska.

18 § Tillverkarna ska se till att tryckbärande anordningar och aggregat enligt 6 och 7 §§ åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter enligt punkt 3.3 och 3.4 i bilaga 1, på svenska. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter ska vara tydliga och lättbegripliga.

Tillverkarna ska se till att tryckbärande anordningar och aggregat enligt 8 § åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter, på svenska. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter ska vara tydliga och lättbegripliga.

19 § Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en tryckbärande anordning eller ett aggregat som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter ska omedelbart vidta korrigerande åtgärder för att få den tryckbärande anordningen eller aggregatet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla anordningen eller aggregatet. Om den tryckbärande anordningen eller aggregatet utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta berörd myndighet, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

20 § Om Arbetsmiljöverket begär det, ska tillverkare, i pappersform eller elektronisk form, ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att den tryckbärande anordningen eller aggregatet överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter. Den begärda dokumentationen ska vara upprättad på eller översatt till svenska.

Tillverkare ska på begäran av Arbetsmiljöverket samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den tryckbärande anordningen eller aggregatet som de har släppt ut på marknaden.

Tillverkarens representant

21 § Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

De skyldigheter som anges i 14 § och skyldigheten att upprätta sådan teknisk dokumentation som avses i 15 § första och andra styckena får inte delegeras till tillverkarens representant.

Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att bl.a.

- a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen eller aggregatet har släppts ut på marknaden,
- b) ge Arbetsmiljöverket all information och dokumentation som behövs för att visa att en tryckbärande anordning eller ett aggregat överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter,
- c) samarbeta med Arbetsmiljöverket om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den tryckbärande anordningen eller det aggregat som omfattas av fullmakten.

Importörernas skyldigheter

22 § Importörerna får endast släppa ut sådana tryckbärande anordningar och aggregat på marknaden som överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter.

Innan importörerna släpper ut tryckbärande anordningar eller aggregat enligt 6 och 7 §§ på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört bedömningen av överensstämmelse enligt 10 och 11 §§.

Importörerna ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att den tryckbärande anordningen eller aggregatet är försedd med CE-märkning och åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter enligt punkt 3.3 och 3.4 i bilaga 1 samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i 17 §, innan den tryckbärande anordningen eller aggregatet släpps ut på marknaden.

Innan importörerna släpper ut tryckbärande anordningar eller aggregat enligt 8 § på marknaden ska de se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att de tryckbärande anordningarna eller aggregaten åtföljs av lämplig bruksanvisning samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i 17 §.

En importör som i strid med tredje stycket släpper ut tryckbärande anordningar eller aggregat i kategori II, III och IV för vilken tillverkaren inte upprättat en EU-försäkran om överensstämmelse enligt 12 § andra stycket på marknaden ska betala sanktionsavgift. Sanktionsavgiften ska beräknas enligt följande:

Sanktionsavgiften ska utgöras av en grundavgift och en omsättningsavgift. Grundavgiften tas ut per typ och modell av en produkt oavsett hur många enheter som har tillhandahållits. Omsättningsavgiften tas ut som en andel av försäljningsvärdet för varje tillhandahållen enhet.

Grundavgiften är 75 000 kronor och omsättningsavgiften är 10 procent.

23 § Om en importör anser eller har skäl att tro att en tryckbärande anordning eller ett aggregat inte överensstämmer med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1 får importören inte släppa ut den tryckbärande anordningen eller aggregatet på marknaden förrän den eller det överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om den tryckbärande anordningen eller aggregatet utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och Arbetsmiljöverket om detta.

24 § Importörerna ska på den tryckbärande anordningen eller aggregatet ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en postadress på vilken de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, ange detta på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Kontaktuppgifterna ska anges på svenska.

Importörerna ska se till att tryckbärande anordningar eller aggregat enligt 6 och 7 §§ åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter enligt punkt 3.3 och 3.4 i bilaga 1, på svenska.

Importörerna ska se till att tryckbärande anordningar eller aggregat enligt 8 § åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter, på svenska.

Importörerna ska, så länge de har ansvar för tryckbärande anordningar eller aggregat enligt 6 och 7 §§, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar deras överensstämmelse med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1.

25 § När det anses lämpligt med tanke på de risker som tryckbärande anordningar eller aggregat utgör ska importörerna, för att skydda konsumenternas och andra användares hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av tryckbärande anordningar och aggregat som tillhandahålls på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, anordningar eller aggregat som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av anordningar eller aggregat samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

26 § Importörer som anser eller har skäl att tro att en tryckbärande anordning eller ett aggregat som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få den tryckbärande anordningen eller aggregatet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla anordningen eller aggregatet. Om den tryckbärande anordningen eller aggregatet utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta berörd myndighet och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Under tio år efter det att den tryckbärande anordningen eller aggregatet släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa EU-försäkran om överensstämmelse för Arbetsmiljöverket och se till att Arbetsmiljöverket på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

27 § Om Arbetsmiljöverket begär det, ska importörer i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att den tryckbärande anordningen eller aggregatet överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter. Den begärda dokumentationen ska vara upprättad på eller översatt till svenska.

Importörer ska på begäran av Arbetsmiljöverket också samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den tryckbärande anordningen eller aggregatet som de har släppt ut på marknaden.

Distributörernas skyldigheter

28 § När distributörerna tillhandahåller tryckbärande anordningar eller aggregat på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i dessa föreskrifter uppfylls.

Innan distributörerna tillhandahåller tryckbärande anordningar eller aggregat enligt 6 och 7 §§ på marknaden ska de kontrollera att de tryckbärande anordningarna eller aggregaten är försedda med CE-märkning, åtföljs av EU-försäkran om överensstämmelse och andra erforderliga dokument tillsammans med sådana svenskspråkiga bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter som avses i punkt 3.3 och 3.4 i bilaga 1 samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i 17 § respektive 24 § första stycket.

Den distributör som inte följer vad som föreskrivs i andra stycket och 12 § andra stycket avseende kravet på kontroll av åtföljande av EU-försäkran om överensstämmelse ska betala sanktionsavgift. Sanktionsavgiften ska beräknas enligt följande:

Sanktionsavgiften ska utgöras av en grundavgift och en omsättningsavgift. Grundavgiften tas ut per typ och modell av en produkt oavsett hur många enheter som har tillhandahållits. Omsättningsavgiften tas ut som en andel av försäljningsvärdet för varje tillhandahållen enhet. Grundavgiften är 15 000 kronor och omsättningsavgiften är 10 procent.

29 § Om en distributör anser eller har skäl att tro att en tryckbärande anordning eller ett aggregat inte överensstämmer med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1 får distributören inte tillhandahålla anordningen eller aggregatet på marknaden förrän den eller det överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om den tryckbärande anordningen eller aggregatet utgör

en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt Arbetsmiljöverket om detta.

30 § Innan distributörerna tillhandahåller en tryckbärande anordning eller ett aggregat enligt 8 § på marknaden ska de kontrollera att den tryckbärande anordningen eller aggregatet åtföljs av en bruksanvisning på svenska samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i 17 § respektive 24 § första stycket.

31 § Distributörerna ska, så länge de har ansvar för tryckbärande anordningar eller aggregat som avses i 6 och 7 §§, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar deras överensstämmelse med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1.

32 § Distributörer som anser eller har skäl att tro att en tryckbärande anordning eller ett aggregat som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få anordningen eller aggregatet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla den eller det. Om den tryckbärande anordningen eller aggregatet utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta berörd myndighet och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

33 § Om Arbetsmiljöverket begär det, ska distributörer, i pappersform eller elektronisk form, ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att den tryckbärande anordningen eller aggregatet överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter. Den begärda dokumentationen ska vara upprättad på eller översatt till svenska.

Distributörer ska också på begäran av Arbetsmiljöverket samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de tryckbärande anordningar eller aggregat som de har tillhandahållit på marknaden.

De fall när importörer och distributörer har samma skyldigheter som tillverkaren

34 § Importörer eller distributörer är tillverkare enligt dessa föreskrifter och har ansvar enligt 14–20 §§ när de släpper ut en tryckbärande anordning eller ett aggregat på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en tryckbärande anordning eller ett aggregat som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med kraven i dessa föreskrifter kan påverkas.

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

35 § De ekonomiska aktörerna ska på begäran av Arbetsmiljöverket identifiera följande aktörer:

- a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en tryckbärande anordning eller ett aggregat till dem.
- b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en tryckbärande anordning eller ett aggregat till.

De ekonomiska aktörerna ska kunna tillhandahålla den information som avses i första stycket i tio år efter det att de har tagit emot den tryckbärande anordningen eller aggregatet och i tio år efter det att de har levererat den tryckbärande anordningen eller aggregatet.

Regler och villkor för marknadskontroll och anbringande av CE-märkning

36 § Bestämmelser om marknadskontroll finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och EU nr 305/2011.

Bestämmelser om anbringande av CE-märkningen finns i artikel 30 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

37 § CE-märkningen ska anbringas så att den är synlig, lätt läsbar och beständig, på varje

- a) tryckbärande anordning som avses i 6 § eller dess skylt, eller
- b) aggregat som avses i 7 § eller dess skylt.

Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av anordningens eller aggregatets art, ska märkningen anbringas på förpackningen och i de medföljande dokumenten.

Den anordning eller det aggregat som avses i punkt a) och b) ska vara komplett eller i sådant skick att slutkontrollen enligt punkt 3.2 i bilaga 1 kan utföras.

Det är inte nödvändigt att anbringa CE-märkningen på var och en av de enskilda tryckbärande anordningarna som utgör ett aggregat. De enskilda tryckbärande anordningarna som redan är försedda med CE-märkning då de infogas i aggregatet ska behålla denna märkning.

CE-märkningen ska anbringas innan den tryckbärande anordningen eller aggregatet släpps ut på marknaden.

CE-märkningen ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i produktionskontrollen. Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt, eller efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.

CE-märkningen och i tillämpliga fall det identifikationsnummer som avses i sjätte stycket får åtföljas av något annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

Europeiskt materialgodkännande

38 § För en materialsort som är avsedd för återkommande användning vid tillverkning av tryckbärande anordningar men inte omfattas av en harmoniserad standard kan ett europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar, på begäran av en eller flera tillverkare av tryckbärande anordningar, utfärdas av ett av de anmälda organ, som särskilt utsetts för denna uppgift.

39 § Det anmälda organet ska ange och utföra, eller låta utföra, undersökningar och provningar som är lämpliga för att bedöma materialtypens överensstämmelse med motsvarande krav i dessa föreskrifter. När det gäller material som före den 29 november 1999 godkännts som säkra för användning ska det anmälda organet ta hänsyn till befintliga data vid bedömning av överensstämmelse.

Det anmälda organet ska innan det utfärdar ett europeiskt materialgodkännande, underrätta medlemsstaterna och kommissionen, och därvid översända nödvändig information. Medlemsstaterna och kommissionen har tre månader på sig att lämna synpunkter, med angivande av skäl. Det anmälda organet får utfärda det europeiska materialgodkännandet med hänsyn tagen till framförda synpunkter.

En kopia av det europeiska materialgodkännandet ska sändas till medlemsstaterna, de anmälda organen och till kommissionen.

När det europeiska materialgodkännandet uppfyller de krav som det omfattar och som föreskrivs i bilaga 1 ska kommissionen offentliggöra hänvisningarna till godkännandet. Kommissionen ska hålla en uppdaterad förteckning över sådana godkännanden i Europeiska unionens officiella tidning.

Det anmälda organ som har utfärdat det europeiska materialgodkännandet ska dra in detta godkännande om det anser att nämnda godkännande inte borde ha utfärdats eller om materialsorten täcks av en harmoniserad standard. Organet ska omedelbart meddela de övriga medlemsstaterna, de anmälda organen och kommissionen om varje indraget godkännande.

Brukarnas kontrollorgan

40 § Med avvikelse från bestämmelserna i dessa föreskrifter om vilka uppgifter som ska utföras av de anmälda organen tillåts utsläppande på marknaden, och ibruktagande av användarna, av tryckbärande anordningar eller aggregat vars överensstämmelse med de väsentliga säkerhetskraven har bedömts av brukarens kontrollorgan.

De tryckbärande anordningar och aggregat vars överensstämmelse har bedömts av en brukares kontrollorgan får inte vara försedda med CE-märkning.

Sådana tryckbärande anordningar och aggregat som avses i första stycket får endast användas i anläggningar som drivs av den grupp som brukarens kontrollorgan tillhör. Gruppen ska tillämpa en gemensam säkerhetspolicy när det gäller de tekniska specifikationerna för konstruktion, tillverkning, kontroll, underhåll och användning av tryckbärande anordningar och aggregat.

Brukarnas kontrollorgan ska arbeta uteslutande för den grupp de ingår i. De förfaranden som brukarnas kontrollorgan ska tillämpa för bedömning av överensstämmelse är modulerna A2, C2, F och G enligt bilaga 3.

Övergångsbestämmelser

1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2025.
2. Genom denna författning upphävs Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2016:1) om tryckbärande anordningar.
3. Tillstånd, godkännanden, undantag, dispenser, förelägganden, förbud, avgiftsförelägganden, rapporter, intyg, certifikat, journaler och annan dokumentation, samt andra beslut eller åtgärder i enskilda fall, bedömningar, undersökningar, driftprov och kontroller enligt de upphävda föreskrifterna, fortsätter att gälla enligt motsvarande bestämmelser i de nya föreskrifterna.
4. Tryckbärande utrustning eller aggregat som släppts ut på marknaden före den 19 juli 2016 i enlighet med Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter (AFS 1999:4) om tryckbärande anordningar, eller bestämmelser i något land inom EES som överför direktiv 97/23/EG om enkla tryckkärl till det landets nationella regelverk, får även efter ikraftträdandet av dessa föreskrifter tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk.
5. Intyg och beslut som utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med direktiv 97/23/EG ska vara giltiga enligt direktiv 2014/68/EU.

ERNA ZELMIN

Eva Nilsson

Bilaga 1 Väsentliga säkerhetskrav

Inledande anmärkningar

1. De skyldigheter som följer av de väsentliga säkerhetskrav för tryckbärande anordningar som anges i denna bilaga är även tillämplbara på aggregat när en motsvarande fara föreligger.
2. De väsentliga säkerhetskrav som fastställs i dessa föreskrifter är bindande. De skyldigheter som följer av dessa väsentliga säkerhetskrav är endast tillämplbara om motsvarande fara föreligger för de berörda tryckbärande anordningarna då de används under sådana omständigheter som tillverkaren rimligen kan förutse.
3. Tillverkaren ska analysera farorna och riskerna för att fastställa vilka som med hänsyn till trycket är tillämplbara på anordningen. Anordningen ska därefter konstrueras och framställas med ledning av denna analys.
4. De väsentliga säkerhetskraven ska tolkas och tillämpas på ett sådant sätt att hänsyn tas såväl till aktuell teknisk nivå och gängse praxis vid tiden för konstruktionen och tillverkningen som till de tekniska och ekonomiska överväganden som är förenliga med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet.

1. Allmänt

1.1 Tryckbärande anordningar ska konstrueras, tillverkas, kontrolleras och, i förekommande fall, utrustas och installeras på ett sådant sätt att deras säkerhet garanteras när de tas i bruk i enlighet med tillverkarens instruktioner eller under de omständigheter som rimligen kan förutses.

1.2 För att kunna välja de mest lämpliga lösningarna ska tillverkaren tillämpa följande principer i den ordning de anges:

- Eliminera eller reducera farorna så mycket som rimligen är möjligt.
- Vidta lämpliga skyddsåtgärder mot de faror som inte kunnat elimineras.
- I förekommande fall informera brukarna om de kvarvarande farorna och påpeka om det är nödvändigt med lämpliga specialåtgärder för att minska riskerna vid installationen och/eller vid användning.

1.3 Om det finns en känd eller förutsebar risk för felaktig användning, ska de tryckbärande anordningarna konstrueras på ett sådant sätt att risken med en sådan felaktig användning förebyggs eller, om så inte är möjligt, ska det på lämpligt sätt anges att de tryckbärande anordningarna inte får användas på detta sätt.

2. Konstruktion

2.1 Allmänt

Tryckbärande anordningar ska konstrueras korrekt genom att man beaktar alla relevanta faktorer som behövs för att garantera att anordningen är säker under hela den avsedda livslängden.

Dimensioneringen ska inbegripa lämpliga säkerhetsfaktorer som grundar sig på allmänna metoder som är kända för att ge fullgoda säkerhetsmarginaler för att på ett konsekvent sätt förebygga alla relevanta skadefall.

2.2 Dimensionering för erforderlig hållfasthet

2.2.1 Tryckbärande anordningar ska vara konstruerade för att klara de belastningar som motsvarar den avsedda användningen liksom för andra rimligen förutsebara driftsförhållanden. Följande faktorer ska särskilt beaktas:

- det inre och det yttre trycket,
- omgivnings- och arbetstemperatur,
- det statiska trycket och innehållets vikt vid drifts- och provningsförhållandena,
- belastningar från trafik, vind och jordbävningar,
- reaktionskrafter och -moment som beror av fundament, infästningar, rörledningar etc.,
- korrosion, erosion, utmattning etc.,
- sönderfall av instabila fluider.

Hänsyn ska tas till de olika belastningar som kan förekomma samtidigt och med beaktande av sannolikheten för deras samtidiga förekomst.

2.2.2 Dimensionering för erforderlig hållfasthet ska baseras på något av följande:

- I normalfallet en beräkningsmetod, så som beskrivs i punkt 2.2.3 och som vid behov kompletteras med en experimentell dimensioneringsmetod, som beskrivs i punkt 2.2.4.

- En experimentell dimensioneringsmetod utan beräkningar, som beskrivs i punkt 2.2.4, då produkten av det högsta tillåtna trycket PS och volymen är mindre än 6 000 barliter eller då produkten $PS \times DN$ är mindre än 3 000 bar.

2.2.3 Beräkningsmetod

a) Inneslutet tryck och andra belastningar

De tillåtna spänningarna hos tryckbärande anordningar ska begränsas med beaktande av de haverimekanismer som rimligen kan förutses utifrån driftsförhållandena. För detta ändamål ska sådana säkerhetsfaktorer användas som helt och hållet eliminerar samtliga osäkerhetsfaktorer knutna till tillverkning, verkliga driftsförhållanden, spänningar, beräkningsmodeller samt materialets egenskaper och beteende.

Dessa beräkningsmetoder ska resultera i tillfredsställande säkerhetsmarginaler i enlighet med kraven i punkt 7 i tillämpliga fall.

Ovanstående bestämmelser kan uppfyllas genom användning av en av följande metoder, eller om nödvändigt, som komplement eller i kombination med varandra:

- dimensionering med hjälp av formler,
- dimensionering med hjälp av spänningsanalys, eller
- dimensionering med hjälp av brottmekanik.

b) Hållfasthet

Hållfastheten hos den aktuella tryckbärande anordningen ska fastställas genom lämpliga konstruktionsberäkningar. Speciellt gäller följande:

- Beräkningstrycket får inte vara lägre än det högsta tillåtna trycket, och hänsyn ska tas till fluidens statiska och dynamiska tryck liksom sönderfall av instabila fluider. Då en behållare består av olika, åtskilda rum under trycket, ska skiljeväggarna vara konstruerade med beaktande av det högsta möjliga tryck som kan förekomma i ett rum och det lägsta möjliga tryck som kan förekomma i rummet bredvid.
- Beräkningstemperaturerna ska innefatta tillräckliga säkerhetsmarginaler.
- Vid dimensioneringen ska alla möjliga kombinationer av temperatur och tryck som kan uppkomma under rimligen förutsägbara driftsförhållanden noga beaktas.
- De maximala spänningarna och spänningskoncentrationerna ska hållas inom säkra gränser.

Dimensioneringen mot inneslutet tryck ska baseras på tillförlitliga värden på materialegenskaperna som är grundade på klart bevisade data, med beaktande av bestämmelserna i punkt 4 liksom av tillräckliga säkerhetsfaktorer. De materialegenskaper som ska beaktas innefattar, beroende på omständigheterna

- sträckgränsen, 0,2 procent, eller 1,0-procent-förlängningsgränsen vid beräkningstemperaturen,
- draghållfastheten,
- hållfastheten som funktion av tiden, dvs. kryphållfastheten,
- uppgifter om utmattningshållfastheten,
- Youngs modul (elasticitetsmodulen),
- den nödvändiga plastiska formändringsförmågan,
- energi vid slagprovning,
- brottsegheten.

Lämpliga förbandsfaktorer ska tillämpas på materialegenskaperna beroende på t.ex. typen av oförstörande provning, materialegenskaperna i förbandet och de avsedda driftsförhållandena.

Vid dimensioneringen ska särskilt beaktas samtliga skademekanismer som rimligen kan förutses, (i synnerhet korrosion, krypning, utmattnings), och som motsvarar den användning som anordningen är avsedd för.

De instruktioner som avses i punkt 3.4 ska fästa uppmärksamheten på sådana konstruktionsförutsättningar som är avgörande för anordningens livslängd såsom

- för krypning: det teoretiska antalet driftstimmar vid specificerade temperaturer,
- för utmattnings: det teoretiska antalet cykler vid angivna spänningsnivåer,
- för korrosion: teoretiskt valt korrosionstillägg.

c) Stabilitet

Om den beräknade godstjockleken inte ger tillräcklig konstruktionsstabilitet, ska nödvändiga åtgärder vidtas för att avhjälpa detta, varvid de risker som är förbundna med transport och hantering ska beaktas.

2.2.4 Experimentell dimensioneringsmetod

Dimensioneringen av den tryckbärande anordningen kan bekräftas, helt eller delvis, genom ett provningsprogram som utförs på ett representativt exemplar av anordningen eller gruppen av anordningar.

Provningsprogrammet ska vara klart definierat före provningen, och det måste i förekommande fall vara godkänt av det anmälda organ som enligt aktuell modul svarar för bedömningen av överensstämmelse.

Programmet ska definiera provningsbetingelserna och kriterierna för godkännande och underkännande. Före provningen ska aktuella värden fastställas för de väsentligaste dimensionerna och de ingående materialens egenskaper hos de provade anordningarna.

I förekommande fall ska den tryckbärande anordningens kritiska områden kunna observeras under provningen med lämpliga instrument som tillåter mätningar av deformationer och spänningar med tillräcklig precision.

Provningsprogrammet ska omfatta följande:

- a) En tryckprovning för att verifiera att anordningen, vid ett visst tryck som garanterar en säkerhetsmarginal som är fastställd i förhållande till det högsta tillåtna trycket, varken uppvisar något läckage av betydelse eller en deformation som är större än en fastställd nivå.
- b) Provtrycket ska bestämmas genom beaktande av skillnaderna mellan värdena för de geometriska specifikationerna och materialegenskaperna uppmätta under provningsförhållanden och de för dimensioneringen tillåtna värdena. Skillnaden mellan provningstemperaturen och beräkningstemperaturen ska också beaktas.
- c) Lämpliga provningar, baserade på driftsförhållanden som anordningen är avsedd för, då risk för krypning eller utmattning föreligger, till exempel drifttid vid specificerade temperaturer eller antal cykler vid bestämda spänningsnivåer.
- d) Kompletterande provningar, då det är nödvändigt, som avser andra speciella faktorer som anges i punkt 2.2.1 såsom korrosion och yttre påverkan.

2.3 Säkerhetsbestämmelser för hantering och drift

Den tryckbärande anordningen ska fungera på ett sådant sätt att det inte föreligger någon rimligen förutsebar risk vid dess avsedda användning.

Särskild uppmärksamhet ska i tillämpliga fall ägnas följande:

- stängnings- och öppningsanordningar,
- farliga utsläpp från säkerhetsventiler,
- anordningar som hindrar fysiskt tillträde när tryck eller vakuum råder,
- ytttemperaturen med beaktande av den avsedda användningen,
- sönderfall av instabila fluider.

I synnerhet ska tryckbärande anordningar med borttagbar förslutning vara försedda med en automatisk eller manuell anordning som gör det möjligt för användaren att på ett enkelt sätt förvissa sig om att öppnandet inte innebär någon fara. I de fall då öppnandet kan ske snabbt, ska den tryckbärande anordningen dessutom vara försedd med en anordning som förhindrar att man kan öppna då trycket eller temperaturen hos fluiden innebär fara.

2.4 Inspektionsmöjlighet

- a) Tryckbärande anordningar ska vara konstruerade på ett sådant sätt att alla nödvändiga inspektioner som har betydelse för säkerheten kan utföras.
- b) Om det är nödvändigt att avgöra den tryckbärande anordningens inre tillstånd för att garantera dess fortsatta säkerhet, är det viktigt att anordningen är förberedd för detta, såsom med öppningar som tillåter fysiskt tillträde till anordningens inre delar så att lämpliga inspektioner kan utföras på ett säkert och ergonomiskt riktigt sätt.
- c) Andra sätt för att säkerställa att den tryckbärande anordningens tillstånd uppfyller säkerhetskraven får användas i något av följande fall:
 - Då den är för liten för att tillåta fysiskt tillträde till de inre delarna.
 - Då öppnandet av den tryckbärande anordningen riskerar att negativt påverka anordningen invändigt.
 - Då det är bevisat att anordningens innehåll inte är skadligt för det material som den är tillverkad av, och att ingen annan skademekanism rimligen är förutsebar.

2.5 Tömning och avluftning

Tryckbärande anordningar ska vid behov kunna tömmas och avluftas för följande behov:

- Så att skadliga effekter, såsom vätskeslag, vakuumkollaps, korrosion och okontrollerade kemiska reaktioner förhindras. Alla stadier av drift och provning, speciellt tryckprovning, ska beaktas.
- Så att anordningen kan rengöras, kontrolleras och underhållas på ett säkert sätt.

2.6 Korrosion och andra kemiska angrepp

Vid behov ska ett korrosionstillägg eller ett lämpligt korrosionsskydd eller skydd mot andra kemiska angrepp finnas, varvid hänsyn ska tas till den avsedda och rimligen förutsebara användningen.

2.7 Slitage

Om anordningen riskerar att utsättas för allvarlig erosion eller nötning, ska lämpliga åtgärder vidtas för att

- minimera dessa effekter genom ett lämpligt konstruktivt utförande, t.ex. genom extra godstjocklek eller genom infodring eller beklädnad,
- möjliggöra utbyte av de mest angripna delarna, och
- i instruktionerna enligt punkt 3.4 fästa uppmärksamhet på de åtgärder som är nödvändiga för att anordningen fortlöpande ska kunna användas på ett säkert sätt.

2.8 Aggregat

Aggregat ska konstrueras på ett sådant sätt att

- delarna som ska sammanfogas är lämpliga och tillförlitliga för sin användning,
- samtliga delar passar ihop korrekt och kan sammanfogas på ett lämpligt sätt.

2.9 Bestämmelser om fyllning och tömning

I förekommande fall ska tryckbärande anordningar konstrueras och utrustas med lämpliga tillbehör, eller förberedas för att utrustas med sådana, för att garantera säker fyllning och tömning, i synnerhet när det gäller följande risker:

- a) Vid fyllning:
 - överfyllning eller för högt tryck med hänsyn till fyllnadsgrad och ångtryck vid referenstemperaturen,
 - instabilitet hos den tryckbärande anordningen.

- b) Vid tömning: okontrollerad utströmning av fluid under tryck.
- c) Både under fyllning och under tömning: farlig inkoppling och urkoppling.

2.10 Skydd mot överskridande av tillåtna gränsvärden för tryckbärande anordningar

När de tillåtna gränsvärdena under rimligen förutsebara omständigheter skulle kunna överskridas, ska den tryckbärande anordningen vara utrustad med, eller förberedas för att utrustas med, lämpliga säkerhetsanordningar, såvida inte anordningens skydd är säkerställt av andra skyddsanordningar som är integrerade i ett aggregat.

Den lämpliga säkerhetsanordningen eller kombinationen av sådana säkerhetsanordningar ska bestämmas med hänsyn till den aktuella tryckbärande anordningen eller aggregatet och dess avsedda användning.

Lämpliga säkerhetsanordningar och kombinationer av dessa innefattar

- a) säkerhetsutrustning som definieras i 4 §,
- b) i förekommande fall, lämpliga övervakningsanordningar, såsom indikatorer eller larm, som gör det möjligt att vidta åtgärder, automatiskt eller manuellt, för att hålla den tryckbärande anordningen inom de tillåtna gränserna.

2.11 Säkerhetsutrustning

2.11.1 Säkerhetsutrustningen ska

- vara konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att den är tillförlitlig och anpassad för sin avsedda användning och att kraven på underhåll och provning i förekommande fall har beaktats,
- vara oberoende av andra funktioner utom då deras säkerhetsfunktion inte kan påverkas av andra funktioner,
- följa lämpliga konstruktionsprinciper som säkerställer ett ändamålsenligt och tillförlitligt skydd. Dessa principer innefattar i synnerhet felsäkerhet (failsafe), redundans, diversifiering och självövervakning.

2.11.2 Utrustning för tryckbegränsning

Dessa utrustningar ska konstrueras så att trycket inte långvarigt överskrider det högsta tillåtna trycket, PS, ett kortvarigt övertryck kan dock tillåtas i enlighet med föreskrifterna i punkt 7.3 om det är tillämpligt.

2.11.3 Utrustning för temperaturövervakning

Dessa utrustningar ska ha en säkerhetstekniskt anpassad reaktionstid som ska passa till mätfunktionen.

2.12 Extern brand

Om nödvändigt ska tryckbärande anordningar vara konstruerade och, i förekommande fall, vara utrustade med lämpliga tillbehör eller förberedas för att utrustas med sådana för att uppfylla kraven på skadebegränsning vid extern brand, i synnerhet med beaktande av anordningens avsedda användning.

3. Tillverkning

3.1 Tillverkningsförfarande

Tillverkaren ska säkerställa att de villkor som fastställs i konstruktions- och beräkningsfasen tillgodoses på ett sakkunnigt sätt genom att använda lämplig teknik och relevanta metoder, speciellt när det gäller nedanstående faktorer.

3.1.1 Förberedelse av konstruktionsdelar

Förberedelsen av konstruktionsdelar (t.ex. formning och fogberedning) får inte förorsaka skador, sprickor eller ändringar i de mekaniska egenskaperna som påverkar säkerheten hos den tryckbärande anordningen.

3.1.2 Permanenta förband

Permanent förband och anslutande zoner ska vara fria från sådana yttfel och inre fel som kan påverka den tryckbärande anordningens säkerhet.

Egenskaperna hos permanenta förband ska motsvara de specificerade minimiegenskaperna hos de material som ska sammanfogas, såvida inte andra relevanta värden på samma egenskaper uttryckligen tagits i beaktande vid konstruktionsberäkningarna.

För tryckbärande anordningar ska de permanenta förbanden hos delar som bidrar till anordningens hållfasthet och de delar som är direkt fästade på anordningen, utföras av personal med erforderlig kompetens och i enlighet med tekniskt korrekta metoder.

Metoderna och personalen ska, vad gäller tryckbärande anordningar i kategorierna II, III och IV, godkännas av ett kompetent tredjepartsorgan som efter tillverkarens val kan vara

- ett anmält organ, eller
- ett erkänt tredjepartsorgan.

För att kunna lämna dessa godkännanden ska organet utföra eller låta utföra de undersökningar och provningar som anges i relevanta harmoniserade standarder eller likvärdiga undersökningar och provningar.

3.1.3 Oförstörande provning

För tryckbärande anordningar ska oförstörande provning av permanenta förband utföras av personal med erforderlig kompetens. För tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV ska denna personal godkännas av ett erkänt tredjepartsorgan.

3.1.4 Värmebehandling

Då det finns risk för att tillverkningsprocessen ändrar materialets egenskaper i en sådan utsträckning att den tryckbärande anordningens säkerhet skulle påverkas, ska en relevant värmebehandling utföras under ett lämpligt skede av tillverkningen.

3.1.5 Spårbarhet

Relevanta tillvägagångssätt ska fastställas och upprätthållas för att göra det möjligt att på ett lämpligt sätt identifiera materialet i de delar av den tryckbärande anordningen som bidrar till hållfastheten, från mottagandet, genom produktionen och ända till slutprovningen av den färdiga anordningen.

3.2 Slutkontroll

Tryckbärande anordningar ska underkastas en sådan slutkontroll som beskrivs nedan.

3.2.1 Slutlig undersökning

Tryckbärande anordningar ska underkastas en slutlig undersökning för att, genom visuell kontroll och granskning av medföljande dokument, fastställa att kraven i dessa föreskrifter är uppfyllda. I förekommande fall kan kontroller som har utförts under tillverkningens gång beaktas. I den utsträckning som säkerheten kräver, ska den slutliga undersökningen utföras in- och utvändigt av samtliga delar i anordningen, i tillämpliga fall under själva tillverkningsprocessen (till exempel om inspektionen inte längre är möjlig vid den slutliga undersökningen).

3.2.2 Tryckkontroll

Slutkontrollen av den tryckbärande anordningen ska innefatta en hållfasthetskontroll som normalt utförs som en vätsketryckprovning vid ett tryck minst lika med värdet enligt punkt 7.4, då det är tillämpligt.

För serietillverkade tryckbärande anordningar i kategori I kan denna kontroll utföras på statistisk grund.

I de fall då hållfasthetskontrollen med vätska är skadlig eller inte kan utföras, kan andra erkända provningar utföras. För andra provningar än vätsketryckprovningar ska kompletterande åtgärder, såsom oförstörande provning eller andra metoder med likvärdig relevans, vidtas innan tryckprovningen utförs.

3.2.3 Kontroll av säkerhetsanordningar

För aggregat ska slutkontrollen även innefatta en kontroll av att säkerhetsanordningarna till alla delar uppfyller de krav som avses i punkt 2.10.

3.3 Märkning och etikettering

Utöver den CE-märkning som avses i 36 och 37 §§ och den information som ska lämnas i enlighet med 17 § andra stycket och 24 § första stycket ska följande uppgifter lämnas:

- a) För samtliga tryckbärande anordningar
 - tillverkningsår,
 - identifikation av den tryckbärande anordningen efter art, t.ex. typidentifikation av serie eller parti, och tillverkningsnummer, och
 - väsentliga högsta/lägsta tillåtna gränser.
- b) Kompletterande uppgifter beroende på typ av tryckbärande anordning som är nödvändiga för säkerheten vid installation, drift eller användning och, i förekommande fall, vid underhåll och periodisk inspektion, såsom
 - den tryckbärande anordningens volym V, uttryckt i liter,
 - rörledningens nominella storlek DN,
 - det använda provtrycket PT, uttryckt i bar, och datum,
 - säkerhetsutrustningens inställningstryck, uttryckt i bar,
 - den tryckbärande anordningens effekt, uttryckt i kW,
 - matningsspänning, uttryckt i V (volt),
 - avsedd användning,
 - fyllnadsgrad, uttryckt i kg/l,
 - största fyllnadsvikt, uttryckt i kg,
 - taravikt, uttryckt i kg,
 - fluidgrupp.

- c) Om nödvändigt, varningstext som är anbringad på den tryckbärande anordningen och som fäster uppmärksamheten på felanvändningar som erfarenhetsmässigt förekommer.

De uppgifter som avses i punkterna a), b) och c) ska anbringas direkt på den tryckbärande anordningen eller på en väl fastsatt skylt på densamma, med följande undantag:

- Motsvarande lämplig dokumentation kan användas för att undvika upprepad märkning av enskilda komponenter såsom rördelar som används i ett och samma aggregat.
- Om den tryckbärande anordningen är för liten, till exempel i fråga om tillbehören, kan dessa uppgifter anges på en etikett som fästs vid anordningen.
- En etikett eller något annat lämpligt sätt kan användas för att ange fyllnadsvikten och för de varningar som anges i punkt c), under förutsättning att läsbarheten bibehålls under den tillämpliga tidsperioden.

3.4 Driftsinstruktioner

- a) Då tryckbärande anordningar tillhandahålls på marknaden ska de åtföljas av en bruksanvisning för användaren. Bruksanvisningen ska vara på svenska och innehålla samtliga uppgifter om säkerheten i fråga om
- montering inklusive sammansättning av olika tryckbärande anordningar,
 - ibruktagande,
 - användning,
 - underhåll inklusive kontroller som utförs av användaren.
- b) Bruksanvisningen ska innehålla uppgifterna som anbringats på den tryckbärande anordningen enligt punkt 3.3, med undantag för serieidentifiering, och ska i förekommande fall åtföljas av teknisk dokumentation samt ritningar och scheman som är nödvändiga för att instruktionerna lätt ska kunna förstås.
- c) I förekommande fall ska bruksanvisningen även fästa uppmärksamheten på riskerna vid felanvändning enligt punkt 1.3 och på de speciella konstruktionsförutsättningarna enligt punkt 2.2.3.

4. Material

De material som används vid tillverkningen av tryckbärande anordningar ska vara lämpliga för detta ändamål under anordningens förväntade livslängd, såvida inte ett utbyte förutses.

Svets- och andra tillsatsmaterial behöver endast uppfylla motsvarande krav som i punkterna 4.1, 4.2 a) och 4.3 första stycket på lämpligt sätt, såväl för enskilda material som för sammanfogade strukturer.

4.1 Materialen till tryckbärande delar ska uppfylla följande krav:

- a) De ska ha lämpliga egenskaper för samtliga rimligen förutsebara driftsförhållanden och provningsförhållanden och i synnerhet vara tillräckligt duktila och sega. I förekommande fall ska egenskaperna hos dessa material uppfylla kraven i punkt 7.5. Dessutom ska ett korrekt materialval ske så att man vid behov kan förhindra ett sprödbrott. Om det av särskilda skäl är nödvändigt att använda ett sprött material, ska lämpliga åtgärder vidtas.
- b) De ska ha tillräcklig kemisk beständighet mot den fluid som den tryckbärande anordningen innehåller; de kemiska och fysiska egenskaper som är nödvändiga för ett säkert användande får inte förändras påtagligt under anordningens förutsedda livslängd.
- c) De får inte vara påtagligt känsliga för åldring.
- d) De ska vara lämpade för de förutsedda tillverkningsmetoderna.
- e) De ska väljas så att påtagliga negativa effekter undviks när olika material sammanfogas.

4.2 Tillverkaren av tryckbärande anordningar ska göra följande:

- a) På ett lämpligt sätt definiera de värden som är nödvändiga för konstruktionsberäkningarna enligt punkt 2.2.3, samt de i punkt 4.1 nämnda väsentliga materialegenskaperna och förutsättningarna för materialens användning.
- b) I den tekniska dokumentationen ange hur materialföreskrifterna i dessa föreskrifter uppfylls, på ett av följande sätt:
 - Genom att använda material enligt harmoniserade standarder.
 - Genom att använda material som har ett europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar enligt 38 §.
 - Genom en särskild utvärdering av materialet.

- c) För tryckbärande anordningar i kategorierna III och IV ska en specifik bedömning av den särskilda utvärderingen av materialet utföras av det anmälda organ som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse för berörd tryckbärande anordning.

4.3 Tillverkaren av den tryckbärande anordningen ska vidta lämpliga åtgärder för att försäkra sig om att det använda materialet uppfyller de ställda kraven. Speciellt ska för alla material föreligga dokument utfärdade av materialtillverkaren, som intygar överensstämmelse med en given specifikation.

För de tryckbärande huvudbeståndsdelarna i anordningar i kategorierna II, III och IV ska detta intyg vara ett intyg med specifik kontroll av produkten.

Om en materialtillverkare har ett lämpligt kvalitetsstyrningssystem, som certifierats av ett i unionen etablerat kompetent organ och som varit föremål för särskild utvärdering angående materialkunskap, antas de intyg som utfärdas av tillverkaren innebära överensstämmelse med motsvarande krav enligt denna punkt.

Särskilda krav för vissa tryckbärande anordningar

Utöver de krav som anges i punkterna 1–4, gäller följande krav för sådana tryckbärande anordningar som avses i punkterna 5 och 6.

5. Tryckbärande anordningar enligt 6 § vilka utsätts för öppen låga eller värms på annat sätt som medför risk för överhettning

Följande tryckbärande anordningar ingår:

- Anordningar, enligt 6 § b), för produktion av ånga och hetvatten, såsom ångkärl och hetvattenkärl som värms med öppen låga, överhettare och mellanöverhettare, spillvärmekärl, avfallsförbränningspannor, elpannor eller elektrodpannor och autoklaver samt tillbehör till sådana och, i förekommande fall, anordningarnas system för behandling av matarvatten och för bränsletillförsel.
- Processuppvärmningsanordningar som är avsedda för andra fluider än ånga eller hetvatten och som omfattas av 6 § a), såsom uppvärmningsanordningar inom kemisk och annan jämförbar industri eller anordningar för behandling av livsmedel.

Sådana tryckbärande anordningar ska beräknas, utformas och konstrueras på sådant sätt att riskerna för väsentliga utsläpp av innehållet till följd av överhettning undviks eller minimeras. Särskilt ska i tillämpliga fall säkerställas att

- a) lämplig säkerhetsutrustning finns för att parametrarna vid drift, såsom avseende tillförsel och utsläpp av värme, samt, i förekommande fall, vätskenivån, begränsas i syfte att undvika varje risk för lokal eller allmän överhettning,
- b) provtagningsställen finns, när så är nödvändigt, för kontroll av fluidens egenskaper, för att undvika varje risk förorsakad av avlagringar eller korrosion,
- c) erforderliga åtgärder vidtas för att eliminera skaderisker till följd av avlagringar,
- d) säkra metoder finns för att leda bort restvärme efter stopp,
- e) åtgärder vidtas för att undvika farlig ansamling av brandfarliga blandningar av bränsle och luft samt att lågan slår tillbaka.

6. Rörledningar enligt 6 § c)

Utformningen och konstruktionen ska garantera att

- a) risken för överbelastning till följd av oacceptabla fria rörelser eller för stora krafter, t.ex. på flänsar, kopplingar, kompensatorer och slangar, på lämpligt sätt förebyggs genom exempelvis stöd, förstärkningar, förankringar, styrning och förspänning,
- b) när det i rören finns risk för kondensation av gasformiga fluider, dränering och avlägsnande av avlagringar kan ske vid lågt belägna ställen, för undvikande av vätskeslag och korrosion,
- c) möjligheten för skador till följd av turbulens eller virvelbildning beaktas i tillräcklig utsträckning, varvid tillämpliga bestämmelser i punkt 2.7 gäller,
- d) riskerna för utmattning till följd av vibrationer i rör beaktas i tillräcklig utsträckning,
- e) då rörledningar innehåller fluider tillhörande grupp 1, nödvändiga åtgärder vidtas för att kunna stänga av förgreningsrör som på grund av sin dimension innebär betydande risker,
- f) risken för oavsiktlig tömning minimeras, varvid avtappningsställen på sin permanenta sida ska vara försedda med tydlig uppgift om vilken fluid som ledningen innehåller,

- g) placeringen och dragningen av markförlagda rörledningar och kulvertar åtminstone finns registrerad i den tekniska dokumentationen för att underlätta att underhåll, inspektion eller reparation kan ske med full säkerhet.

7. Särskilda kvantitativa krav för vissa tryckbärande anordningar

Nedanstående bestämmelser används som huvudregel. Om bestämmelserna inte följs, inbegripet de fall då det inte särskilt hänvisas till material och inga harmoniserade standarder tillämpas, ska tillverkaren bevisa att lämpliga åtgärder vidtagits för att uppnå en likvärdig övergripande säkerhetsnivå.

Bestämmelserna i avsnittet kompletterar de väsentliga säkerhetskraven i punkterna 1–6 för de tryckbärande anordningar för vilka de gäller.

7.1 Tillåtna spänningar

7.1.1 Symboler

$R_{e/v}$ sträckgräns, betecknar värdet vid beräkningstemperaturen av, beroende på förutsättningarna,

- den övre sträckgränsen för ett material som uppvisar en övre och en undre sträckgräns,
- 1,0-procentsförlängningsgränsen för austenitiskt stål och olegerat aluminium,
- 0,2-procentsförlängningsgränsen för övriga fall.

$R_{m/20}$ betecknar minsta värdet för draghållfasthet vid 20 °C.

$R_{m/t}$ betecknar draghållfastheten vid beräkningstemperaturen.

7.1.2 Den tillåtna allmänna membranspänningen för företrädesvis statisk belastning och för temperaturer utanför det område där krypningsfenomen är betydande, får inte, beroende på vilket material som används, överstiga det minsta av följande värden:

- $\frac{2}{3}$ av $R_{e/t}$ och $\frac{5}{12}$ av $R_{m/20}$ för ferritiskt stål, inkluderande normaliserat stål (valsat stål) men inte finkornsstål och stål som undergått särskild värmebehandling,
- för austenitiskt stål:
 - $\frac{2}{3}$ av $R_{e/t}$ om dess brottförlängning överstiger 30 procent,
 - alternativt $\frac{5}{6}$ av $R_{e/t}$ och $\frac{1}{3}$ av $R_{m/t}$ om brottförlängningen överstiger 35 procent,

- $10/19$ av $R_{e/t}$ och $1/3$ av $R_{m/20}$ för olegerat eller lålegerat gjutstål,
- $2/3$ av $R_{e/t}$ för aluminium,
- $2/3$ av $R_{e/t}$ och $5/12$ av $R_{m/20}$ för icke utskiljningshärdbara aluminiumlegeringar.

7.2 Förbandsfaktorer

För svetsade förband ska svetsfaktorn vara högst lika med följande värden:

- 1 beträffande anordning som underkastas förstörande och oförstörande kontroller vilka medger verifikation på att samtliga förband inte uppvisar brister av betydelse,
- 0,85 beträffande anordning som underkastas oförstörande provning stickprovsvis,
- 0,7 beträffande anordning som inte underkastas andra oförstörande kontroller än okulär kontroll.

Om nödvändigt ska även hänsyn tas till typen av spänning och förbandets mekaniska och tekniska egenskaper.

7.3 Utrustning för begränsning av trycket, speciellt för tryckkärl

Det kortvariga övertryck som avses i punkt 2.11.2 får högst vara 10 procent av det högsta tillåtna trycket, PS.

7.4 Vätskeprovtryck

För tryckkärl ska det provtryck som avses i punkt 3.2.2 vara lika stort som det högsta av något av följande värden:

- det tryck som motsvarar den högsta belastning som den tryckbärande anordningen kan utsättas för vid drift, med beaktande av dess högsta tillåtna tryck (PS) och dess högsta tillåtna temperatur (TS), multiplicerat med koefficienten 1,25,
- det högsta tillåtna trycket (PS) multiplicerat med koefficienten 1,43.

7.5 Materialegenskaper

Såvida inte andra värden krävs baserade på de andra kriterier som ska beaktas, anses en stålsort vara tillräckligt duktil för att uppfylla kraven i punkt 4.1 a) om dess brottförlängning vid en dragprovning utförd enligt standardförfarande, är minst lika med 14 procent och om dess uppmätta energi vid slagprovning med ISO V-provstav uppgår till minst 27 J vid en högsta temperatur av 20 °C, dock inte överstigande den lägsta avsedda drifttemperaturen.

Bilaga 2 Diagram för bedömning av överensstämmelse

1. Hänvisningarna till de olika kategorierna av moduler i diagrammen är följande:

Kategori	=	Modul/Moduler
I	=	Modul A
II	=	Modulerna A2, D1, E1
III	=	Modulerna B (konstruktionstyp) + D, B (konstruktionstyp) + F, B (produktionstyp) + E, B (produktionstyp) + C2, H
IV	=	Modulerna B (produktionstyp) + D, B (produktionstyp) + F, G, H1

2. Den säkerhetsutrustning som definieras i 4 § och som avses i 6 § d), är klassificerad i kategori IV. Emellertid kan säkerhetsutrustning som tillverkas för särskilda anordningar undantagsvis vara klassificerad i samma kategori som den anordning den ska skydda.

3. De tryckbärande tillbehör som definieras i 4 § och som avses i 6 § d) är klassificerade beroende på

- sitt högsta tillåtna tryck PS,
- sin volym V eller sin nominella storlek DN, beroende på vad som är tillämpligt,
- den grupp av fluider för vilka de är avsedda.

Motsvarande diagram för behållare eller rörsystem ska användas för att avgöra kategorin för bedömning av överensstämmelse.

För det fall både volymen och den nominella storleken anses relevanta enligt första stycket andra strecksatsen, ska det tryckbärande tillbehöret klassificeras i den högsta klassen.

4. Avgränsningslinjerna i diagrammen för bedömning av överensstämmelse som följer anger den övre gränsen för varje kategori.

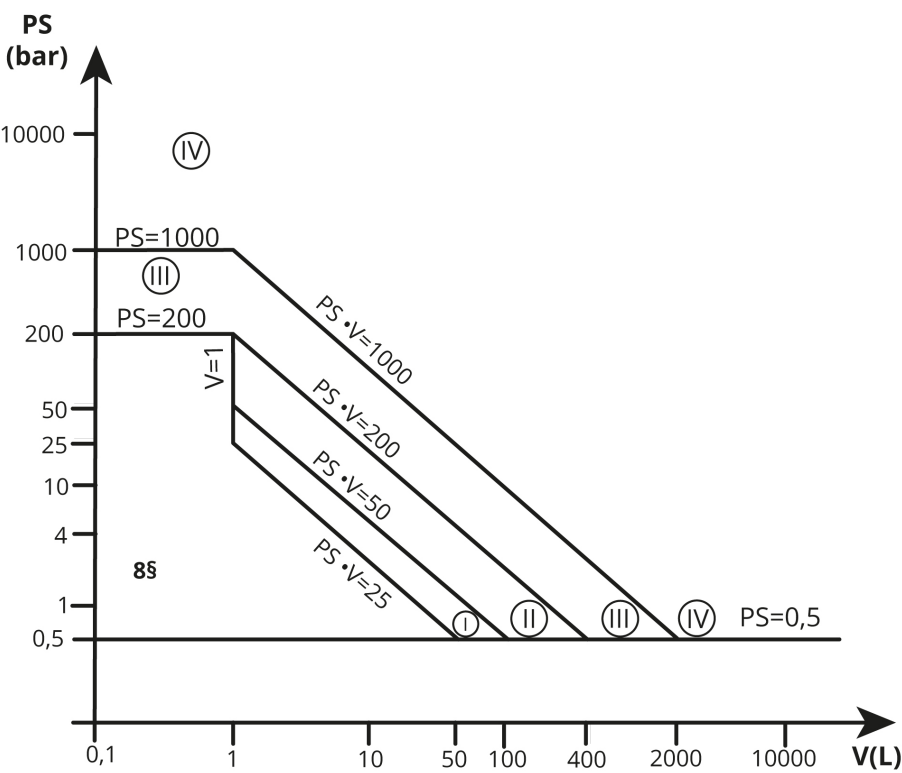


Diagram 1: Tryckkärl som avses i 6 § a) i. första strecksatsen

Undantag: behållare som är avsedd för en instabil gas och som vid tillämpning av diagrammet ovan skulle tillhöra kategori I eller II, ska klassificeras i kategori III.

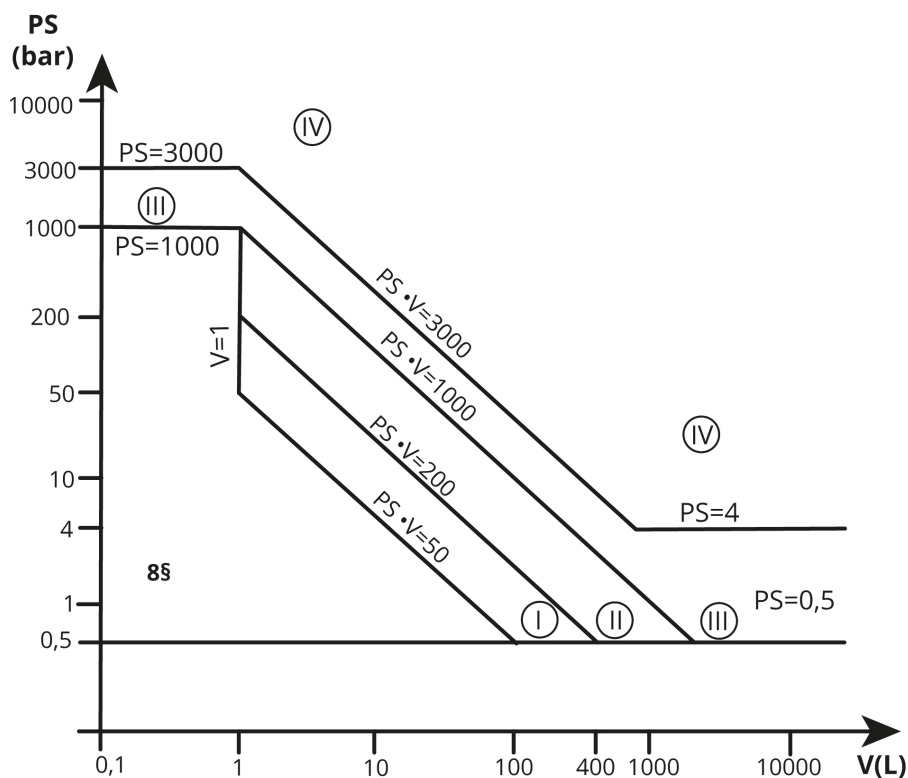


Diagram 2: Tryckkärl som avses i 6 § a) i. andra strecksatsen

Undantag: bärbara brandsläckare och flaskor för andningsapparat ska klassas lägst i kategori III.

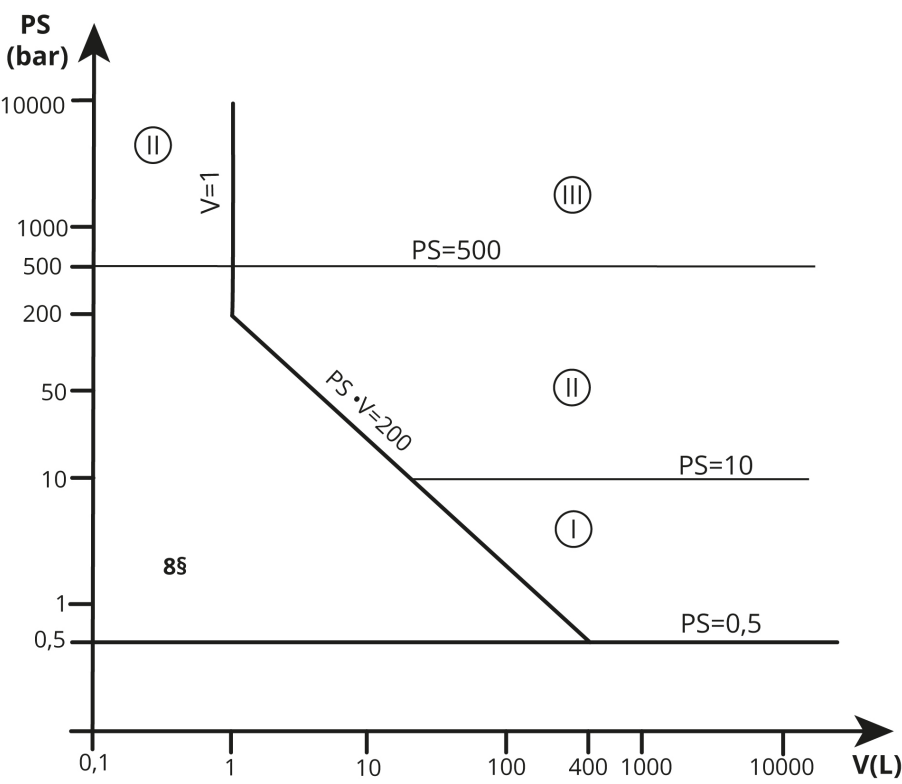


Diagram 3: Tryckkärl som avses i 6 § a) ii. första strecksatsen

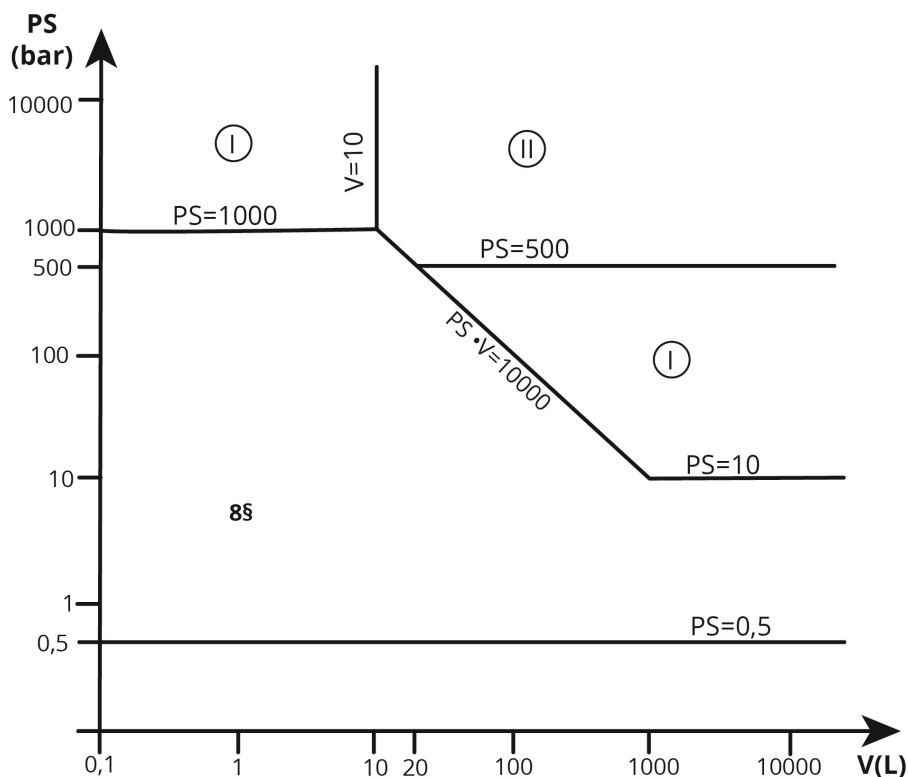


Diagram 4: Tryckkärl som avses i 6 § a) ii. andra strecksatsen

Undantag: aggregat som är avsedda för produktion av varmvatten och som åsyftas i 7 § andra stycket ska endera genomgå EU-typkontroll (Modul B – konstruktionstyp) med avseende på överensstämmelse med de väsentliga kraven i punkterna 2.10, 2.11, 3.4, 5 a) och 5 d) i bilaga 1, eller fullständig kvalitetssäkring (Modul H).

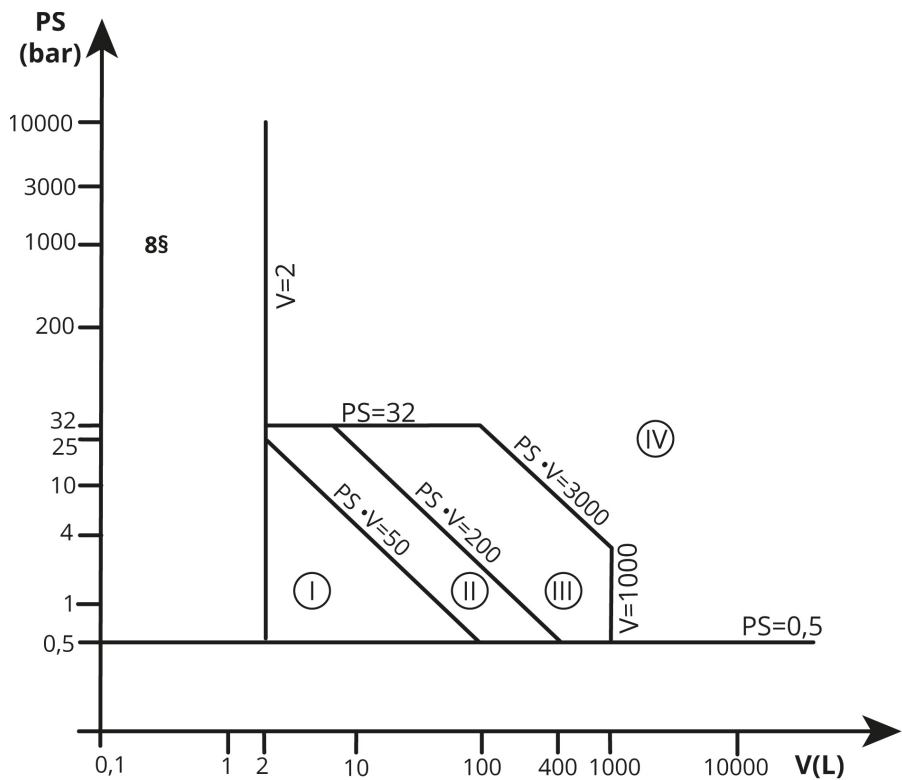


Diagram 5: Tryckbärande anordningar som avses i 6 § b)

Undantag: konstruktion av tryckkokare ska genomgå ett bedömningsförfarande motsvarande minst en av modulerna i kategori III.

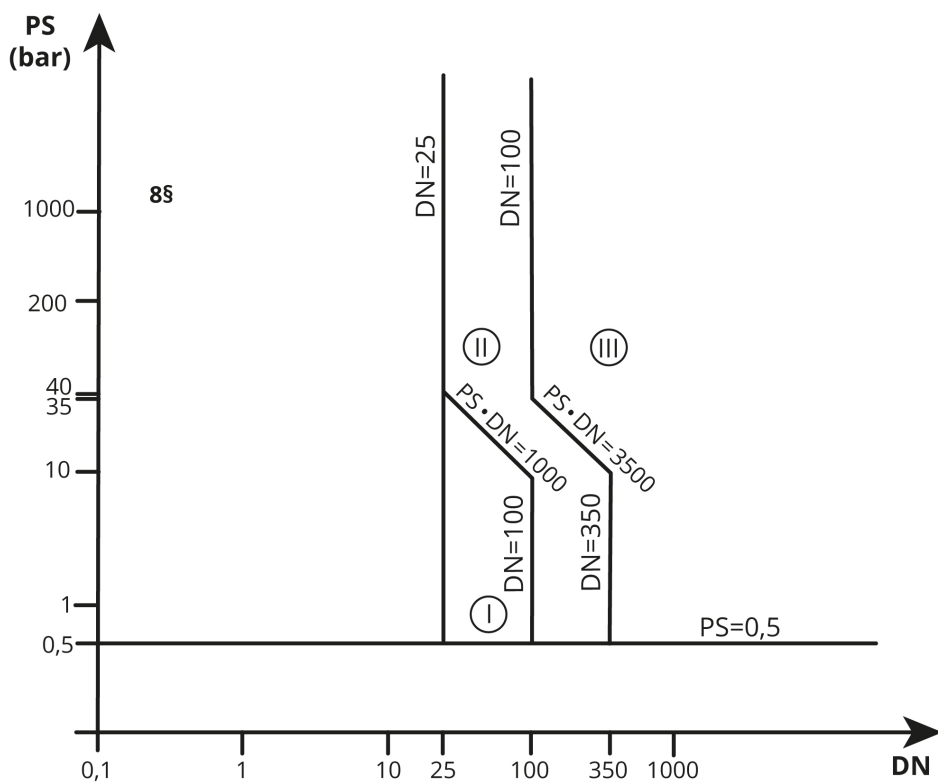


Diagram 6: Rörledningar som avses i 6 § c) i. första strecksatsen

Undantag: rörsystem som är avsedda för instabila gaser och som vid tillämpning av diagrammet ovan skulle tillhöra kategori I eller II i enlighet med diagram 6, ska klassificeras i kategori III.

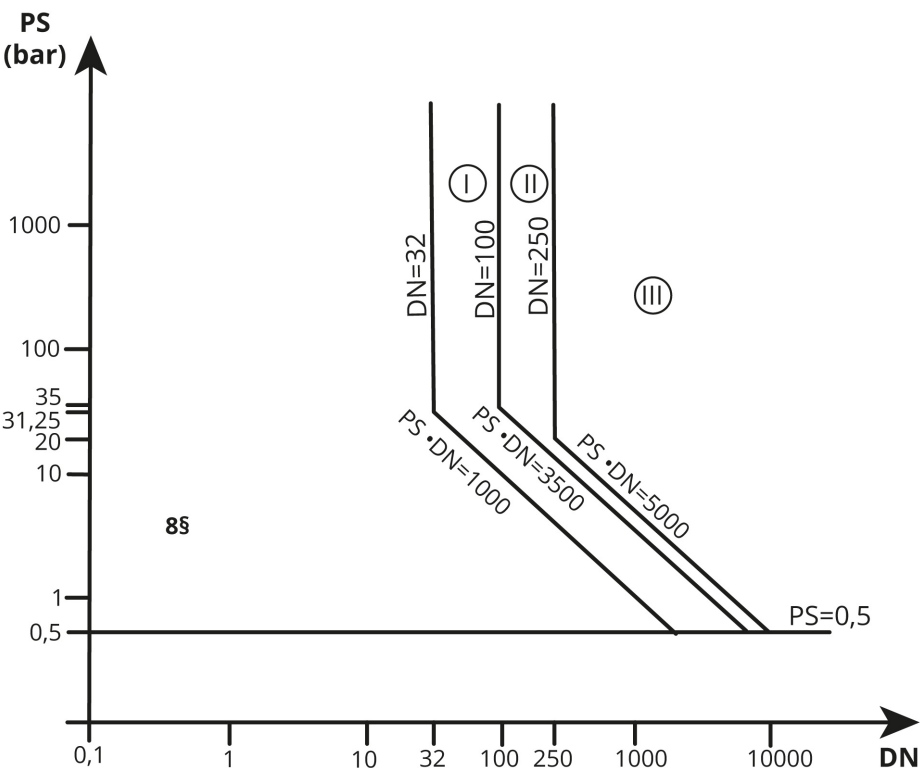


Diagram 7: Rörledningar som avses i 6 § c) i. andra strecksatsen

Undantag: alla rörssystem som innehåller fluider vars temperatur överstiger 350 °C och som skulle tillhöra kategori II i enlighet med diagram 7, ska klassificeras i kategori III.

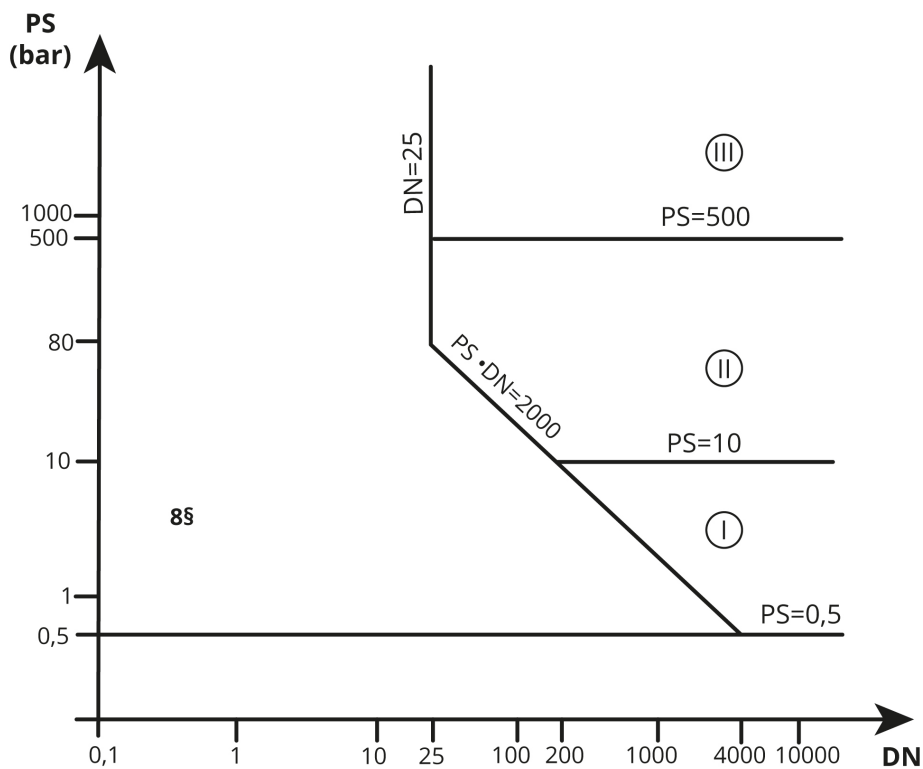


Diagram 8: Rörledningar som avses i 6 § c) ii. första strecksatsen

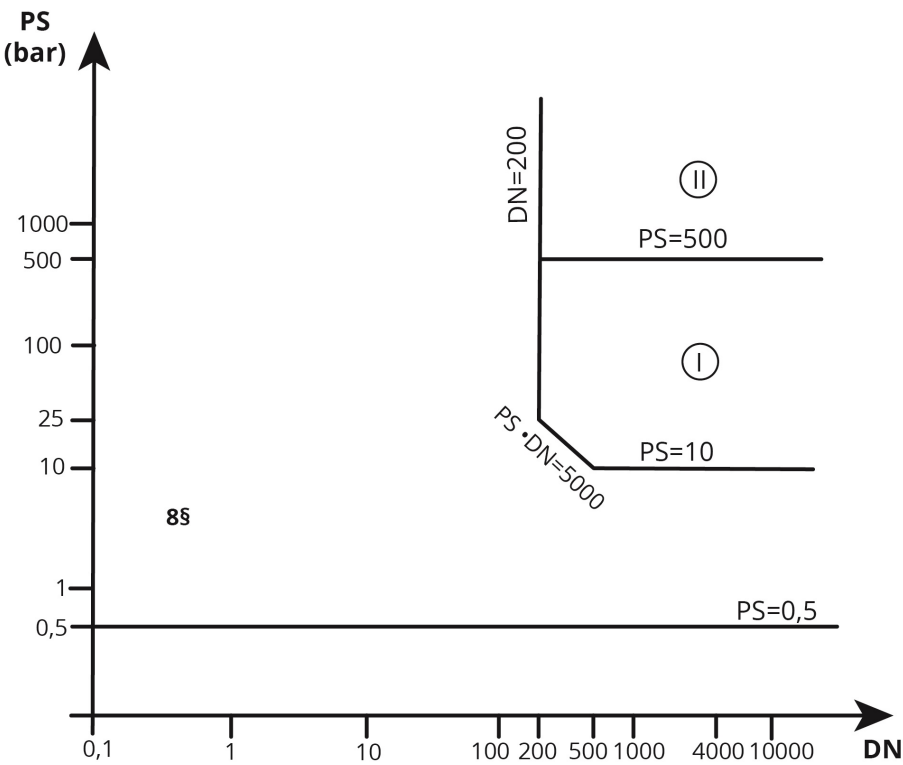


Diagram 9: Rörledningar som avses i 6 § c) ii. andra strecksatsen

Bilaga 3 Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

I denna bilaga beskrivs de förfaranden som enligt 10 och 11 §§ ska ha använts för bedömning av överensstämmelse.

De skyldigheter som följer av de i denna bilaga angivna bestämmelserna avseende tryckbärande anordningar gäller även för aggregat.

Modul A: Intern tillverkningskontroll

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller kraven i dessa föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen.

Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
- Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar, etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
- En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla de åtgärder som behövs för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tryckbärande anordning som tillverkas överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med kraven i dessa föreskrifter.

4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken tryckbärande anordning den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för Arbetsmiljöverket.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul A2: Intern tillverkningskontroll och övervakade kontroller av de tryckbärande anordningarna med slumpvisa intervall

1. Intern tillverkningskontroll och övervakade kontroller av de tryckbärande anordningarna med slumpvisa intervall är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller kraven i dessa föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en

beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
- Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
- En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av konstruktionsberäkningar och kontroller etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade tryckbärande anordningarna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4. Slutkontroll och kontroller av tryckbärande anordningar

Den slutliga kontrollen av den tryckbärande anordningen ska utföras av tillverkaren och övervakas i form av oanmälda besök av ett anmält organ som tillverkaren valt.

Det anmälda organet ska utföra eller låta utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på den interna kontrollen av den tryckbärande anordningen, med beaktande av bl.a. den tryckbärande anordningens tekniska komplexitet och produktionsmängden.

Under sina oanmälda besök ska det anmälda organet göra följande:

- i. Fastställa att tillverkaren verkligen utför den slutliga kontrollen i enlighet med punkt 3.2 i bilaga 1.
- ii. I kontrollsyfte ta ut tryckbärande anordningar på platsen för tillverkning eller mellanlagring. Det anmälda organet ska bedöma hur många anordningar som ska tas ut liksom nödvändigheten av att på dessa tryckbärande anordningar utföra hela eller delar av den slutliga kontrollen.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av den tryckbärande anordningen sker inom godkända gränsvärden, för att säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

Om en eller flera av de tryckbärande anordningarna eller aggregaten inte uppfyller kraven ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Tillverkaren ska, under det anmälda organets ansvar, anbringa organets identifikationsnummer under tillverkningen.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken tryckbärande anordning den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för Arbetsmiljöverket.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul B: EU-typkontroll

EU-typkontroll – produktionstyp

1. EU-typkontroll – produktionstyp är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en tryckbärande anordnings tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller kraven i dessa föreskrifter.

2. EU-typkontroll – produktionstyp ska bestå av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för den tryckbärande anordningen genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3 samt undersökning av ett provexemplar av hela den tryckbärande anordningen, varvid provexemplaret ska vara representativt för produktionen.

3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Teknisk dokumentation. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
 - Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och som följts helt eller delvis samt

beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

- Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- Provningsrapporter.
- De provningsmoment som förutses vid tillverkningen.
- Information om kvalifikationer och godkännanden som krävs enligt punkterna 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga 1.
- Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen.

Provexemplaret kan omfatta flera versioner av den tryckbärande anordningen förutsatt att skillnaderna mellan versionerna inte påverkar graden av säkerhet.

Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.

- Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer i lämpligt laboratorium som tillhör tillverkaren eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4. Det anmälda organet ska vidta följande åtgärder:

4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens och tillverkningsprocessens lämplighet. Det anmälda organet ska i synnerhet

- bedöma materialen om dessa inte överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder eller med ett europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar och kontrollera att det intyg som materialtillverkaren tillhandahållit överensstämmer med punkt 4.3 i bilaga 1,
- godkänna metoderna för permanent sammanfogning av den tryckbärande anordningens delar eller kontrollera att dessa tidigare godkänts i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga 1,

- verifiera att personalen som utför den permanenta sammanfogningen av den tryckbärande anordningens delar och den oförstörande provningen är kvalificerad eller godkänd i enlighet med punkt 3.1.2 eller i bilaga 1.

4.2 Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna, liksom de delar som har konstruerats enligt andra relevanta tekniska specifikationer utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa standarder har följts.

4.3 Utföra undersökningar och nödvändiga provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.

4.4 Utföra undersökningar och nödvändiga provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt enligt andra relevanta tekniska specifikationer uppfyller de motsvarande väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1.

4.5 Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.

5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot den anmälade myndigheten får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om typen uppfyller kraven i dessa föreskrifter ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg – produktionstyp till tillverkaren. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 7 ska intyget gälla i tio år och kunna förnyas och ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen.

En förteckning över de relevanta delarna av den tekniska dokumentationen ska bifogas intyget och det anmälda organet ska behålla en kopia.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade tryckbärande anordningarna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg – produktionstyp och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget. Det ska finnas ett förfarande för överklagande.

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget – produktionstyp om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka den tryckbärande anordningens överensstämmelse med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1 eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget – produktionstyp.

8. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de EU-typintyg – produktionstyp och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg – produktionstyp och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget – produktionstyp och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget – produktionstyp med bilagor

och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för Arbetsmiljöverket kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget – produktionstyp med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

EU-typkontroll – konstruktionstyp

1. EU-typkontroll – konstruktionstyp är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en tryckbärande anordnings tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller kraven i dessa föreskrifter.

2. EU-typkontroll – konstruktionstyp ska bestå av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för den tryckbärande anordningen genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3, utan undersökning av provexemplar.

Den experimentella dimensioneringsmetod som avses i punkt 2.2.4 i bilaga 1 får inte användas inom ramen för denna modul.

3. Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Teknisk dokumentation. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och

funktion. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
- Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
- En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och som följts helt eller delvis, samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- Information rörande kvalifikationer och godkännanden som krävs enligt punkterna 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga 1.
- Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

Ansökan kan omfatta flera versioner av den tryckbärande anordningen förutsatt att skillnaderna mellan versionerna inte påverkar graden av säkerhet.

4. Det anmälda organet ska vidta följande åtgärder:

4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet.

Det anmälda organet ska i synnerhet

- bedöma de använda materialen då dessa inte överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder eller med ett europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar,

- godkänna metoderna för den permanenta sammanfogningen av den tryckbärande anordningens delar eller kontrollera att dessa tidigare godkänts i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga 1.

4.2 Utföra undersökningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.

4.3 Utföra undersökningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt uppfyller de motsvarande väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1.

5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om konstruktionen uppfyller kraven i dessa föreskrifter ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg – konstruktionstyp till tillverkaren. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 7 ska intyget gälla i tio år och kunna förnyas och ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen.

En förteckning över de relevanta delarna av den tekniska dokumentationen ska bifogas intyget och det anmälda organet ska behålla en kopia.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade tryckbärande anordningarna överensstämmer med den undersökta konstruktionen och för att kontrollera produkter i bruk.

Om konstruktionen inte uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg – konstruktionstyp och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända konstruktionen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget – konstruktionstyp om alla ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka den tryckbärande anordningens överensstämmelse med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1 eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget – konstruktionstyp.

8. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de EU-typintyg – konstruktionstyp och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg – konstruktionstyp och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget – konstruktionstyp och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget – konstruktionstyp med bilagor och tillägg, och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för Arbetsmiljöverket kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget – konstruktionstyp med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

Modul C2: Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade kontroller av tryckbärande anordningar med slumpvisa intervall

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade kontroller av tryckbärande anordningar med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade tryckbärande anordningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

3. Slutkontroll och kontroller av tryckbärande anordningar

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra kontroller med slumpvis valda intervall som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på slutkontrollen och den interna kontrollen av den tryckbärande anordningen, med beaktande av bl.a. den tryckbärande anordningens tekniska komplexitet och produktionsmängden.

Det anmälda organet ska fastställa att tillverkaren verkligen utför den slutliga kontrollen i enlighet med punkt 3.2 i bilaga 1.

Ett lämpligt stickprov av slutprodukterna, taget på plats av det anmälda organet innan de tryckbärande anordningarna släpps ut på marknaden, ska undersökas och tillämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna, och/eller likvärdiga provningar enligt andra tekniska specifikationer, ska utföras för att kontrollera att den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Det anmälda organet ska bedöma hur många anordningar som ska tas ut liksom nödvändigheten av att på dessa tryckbärande anordningar utföra hela eller delar av den slutliga kontrollen.

Om stickprovet inte uppfyller en godtagbar kvalitetsnivå ska organet vidta lämpliga åtgärder.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av den tryckbärande anordningen sker inom godkända gränsvärden, för att säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild tryckbärande anordning eller aggregat som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av tryckbärande anordning den har upprättats. En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för Arbetsmiljöverket.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul D: Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna eller aggregaten överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutbesiktning och provning av den berörda tryckbärande anordningen i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ,
- alla relevanta upplysningar om den avsedda typen av tryckbärande anordningar,
- dokumentation om kvalitetssystemet, och
- den tekniska dokumentationen för den godkända typen och en kopia av EU-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas vid tillverkningen, kvalitetskontrollen och kvalitetssäkringen, i synnerhet metoderna för permanent sammanfogning av de delar som godkänts i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga 1,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer eller behörighet, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga 1, och

- metoder för övervakning av att den erforderliga kvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om de krav som avses i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i motsvarande harmoniserade standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det område och den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska informeras om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

4.3 Det anmälda organet ska utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

4.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens kommer att avgöras på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man ska i synnerhet ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

- Kategorin av tryckbärande anordningar.
- Resultaten av tidigare övervakningsbesök.
- Nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder.
- I förekommande fall speciella villkor som är knutna till systemgodkännandet.
- Betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjer eller teknik.

I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild tryckbärande anordning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av tryckbärande anordning den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för Arbetsmiljöverket.

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för Arbetsmiljöverket:

- Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystemet som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul D1: Kvalitetssäkring av produktionen

1. Kvalitetssäkring av produktionen är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
- Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
- En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av konstruktionsberäkningar och kontroller etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning av de berörda produkterna i enlighet med punkt 5 och övervakas i enlighet med punkt 6.

5. Kvalitetssystem

5.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ,
- alla relevanta upplysningar om den avsedda typen av tryckbärande anordningar,
- dokumentation om kvalitetssystemet, och
- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas vid tillverkningen, kvalitetskontrollen och kvalitetssäkringen, i synnerhet metoderna för permanent sammanfogning av de delar som godkänts i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga 1,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga 1,

- metoder för övervakning av att den erforderliga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 5.2. De delar i kvalitetssystemet som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder ska antas överensstämma med motsvarande krav i punkt 5.2.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska informeras om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

5.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

5.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. Övervakning under det anmälda organets ansvar

6.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

6.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

6.3 Det anmälda organet ska utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

6.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens kommer att avgöras på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man ska i synnerhet ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

- kategorin av tryckbärande anordningar,
- resultaten av tidigare övervakningsbesök,
- nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder,
- i förekommande fall speciella villkor som är knutna till systemgodkännandet,
- betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjer eller teknik.

I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

7. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

7.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för Arbetsmiljöverket.

8. Tillverkaren ska under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för Arbetsmiljöverket:

- Den dokumentation som avses i punkt 5.1.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.

9. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul E: Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av tryckbärande anordningar

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av tryckbärande anordningar är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för slutbesiktning och provning av de berörda tryckbärande anordningarna i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ,
- alla relevanta upplysningar om den avsedda typen av tryckbärande anordningar,
- dokumentation om kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen för den godkända typen och en kopia av EU-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
- kontroller och provningar som kommer att utföras efter tillverkningen,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga 1,
- hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i motsvarande harmoniserade standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det område och den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska informeras om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- teknisk dokumentation,
- kvalitetsdokument såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

4.3 Det anmälda organet ska utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet, och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

4.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens kommer att avgöras på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man ska i synnerhet ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

- kategorin av tryckbärande anordningar,
- resultaten av tidigare övervakningsbesök,
- nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder,
- i förekommande fall speciella villkor som är knutna till systemgodkännandet,
- betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjer eller teknik.

I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild tryckbärande anordning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för Arbetsmiljöverket.

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för Arbetsmiljöverket:

- Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul E1: Kvalitetssäkring av slutlig kontroll av de tryckbärande anordningarna och provning

1. Kvalitetssäkring av slutlig kontroll av de tryckbärande anordningarna och provning är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska möjliggöra en bedömning av om den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
- Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
- En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och som följts helt eller delvis, samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av konstruktionsberäkningar och kontroller etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för slutkontroll och provning av de tryckbärande anordningarna i enlighet med punkt 5 och övervakas i enlighet med punkt 6.

5. Kvalitetssystem

5.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ,
- alla relevanta upplysningar om den avsedda typen av tryckbärande anordningar,
- dokumentation om kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Inom ramen för kvalitetssystemet ska varje tryckbärande anordning undersökas och lämpliga provningar utföras som föreskrivs i tillämpliga standarder enligt 13 § eller motsvarande provningar och i synnerhet den slutkontroll som avses i punkt 3.2 i bilaga 1 för att fastställa om det överensstämmer med motsvarande krav i dessa föreskrifter.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de tryckbärande anordningarna,
- metoderna för permanent sammanfogning av delarna godkända i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga 1,
- kontroller och provningar som kommer att utföras efter tillverkningen,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga 1,
- hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om de krav som avses i punkt 5.2 är uppfyllda.

Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i motsvarande harmoniserade standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det område och den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska informeras om beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

5.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

5.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. Övervakning under det anmälda organets ansvar

6.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

6.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer etc.

6.3 Det anmälda organet ska utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet, och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

6.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens kommer att avgöras på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man ska i synnerhet ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

- utrustningens kategori,
- resultaten av tidigare övervakningsbesök,
- nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder,
- i förekommande fall speciella villkor som är knutna till systemgodkännandet,
- betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjer eller teknik.

I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

7. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

7.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för Arbetsmiljöverket i tio år efter att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av tryckbärande anordning den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för Arbetsmiljöverket.

8. Tillverkaren ska under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för Arbetsmiljöverket:

- Den dokumentation som avses i punkt 5.1.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.3, 5.5, 6.3 och 6.4.

9. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul F: Överensstämmelse med typ som grundar sig på verifiering av de tryckbärande anordningarna

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på verifiering av de tryckbärande anordningarna är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda tryckbärande anordningen, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade tryckbärande anordningarna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

3. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att de tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven ska utföras genom undersökning och provning av varje produkt i enlighet med punkt 4.

4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild tryckbärande anordning

4.1 Alla tryckbärande anordningar ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Det anmälda organet ska i synnerhet

- kontrollera att personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen är godkänd i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga 1,
- kontrollera det intyg som lämnas av materialtillverkaren i enlighet med punkt 4.3 i bilaga 1,
- utföra eller låta utföra den slutkontroll och den provning som avses i punkt 3.2 i bilaga 1, och i förekommande fall undersöka säkerhetsanordningarna.

4.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd tryckbärande anordning, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskild tryckbärande anordning som överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av tryckbärande anordning den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för Arbetsmiljöverket.

Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det får tillverkaren också, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på de tryckbärande anordningarna.

6. Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på de tryckbärande anordningarna under tillverkningen.

7. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkt 2.

Modul G: Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda tryckbärande anordningen, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4.

Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion.

Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
- Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
- En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och som följts helt eller delvis, samt beskrivningar

av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

- Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- Provningsrapporter.
- Lämpliga detaljer beträffande godkännande av tillverknings- och kontrollförfarandena liksom kvalifikationer hos och godkännande av berörd personal i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga 1.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder, och/eller likvärdiga provningar, för att kontrollera att den tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras enligt andra tekniska specifikationer.

Det anmälda organet ska i synnerhet

- granska den tekniska dokumentationen vad gäller konstruktionen liksom tillverkningsprocesserna,
- bedöma det använda materialet om detta inte överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder eller med europeiskt materialgodkännande för tryckbärande anordningar och kontrollera det intyg som lämnas av tillverkaren av materialet i enlighet med punkt 4.3 i bilaga 1,
- godkänna metoderna för permanent sammanfogning av delarna eller kontrollera att de har godkänts tidigare i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga 1,

- verifiera de kvalifikationer eller godkännanden som föreskrivs i punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga 1,
- företa den slutkontroll som avses i punkt 3.2.1 i bilaga 1, utföra eller låta utföra den provning som avses i punkt 3.2.2 i bilaga 1 och i förekommande fall granska säkerhetsanordningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd tryckbärande anordning, eller låta anbringa det under sitt ansvar. Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken tryckbärande anordning den har upprättats. En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för Arbetsmiljöverket.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2 och 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul H: Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, slutkontroll och provning av den berörda tryckbärande anordningen enligt punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- Den tekniska dokumentationen för en modell av varje kategori av tryckbärande anordningar som är tänkt att tillverkas. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
 - Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
 - Provningsrapporter.

- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Denna dokumentation av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av rutiner och kvalitetsåtgärder, såsom program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som kommer att tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna inte tillämpas fullt ut, metoder som kommer att användas för att säkerställa att de väsentliga säkerhetskrav i bilaga 1 som avser den tryckbärande anordningen uppfylls,
- de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av tryckbärande anordningar inom den berörda kategorin, särskilt när det gäller material i enlighet med punkt 4 i bilaga 1,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, särskilt metoderna för permanent sammanfogning av de delar som godkänns i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga 1,
- kontroller och prov som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen med uppgift om hur ofta de kommer att ske,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga 1,
- metoder för övervakning av att den konstruktion och kvalitet som krävs för den tryckbärande anordningen uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda. Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i motsvarande harmoniserade standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av den teknologi som avser berörda tryckbärande anordningar och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller dennes representant ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring, och lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- kvalitetsdokument som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas åt konstruktionen, såsom resultat av analyser, beräkningar och provning,
- kvalitetsdokument som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas åt tillverkningen, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer.

4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren. De periodiska revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren.

Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens kommer att avgöras på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man ska i synnerhet ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

- utrustningens kategori,
- resultaten av tidigare övervakningsbesök,
- nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder,
- i förekommande fall speciella villkor som är knutna till systemgodkännandet,
- betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjer eller teknik.

I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av tryckbärande anordning den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för Arbetsmiljöverket.

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för Arbetsmiljöverket:

- Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1.
- Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.4.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 3.4, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul H1: Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll med särskild övervakning av slutkontrollen är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 6 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, slutkontroll och provning av de berörda produkterna i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 5. Att den tryckbärande anordningens tekniska konstruktion är lämplig ska ha kontrollerats i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda tryckbärande anordningarna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- Den tekniska dokumentationen för en modell av varje kategori av tryckbärande anordningar som är tänkt att tillverkas. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
 - Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och den tryckbärande anordningens funktion.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

- Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- Provningsrapporter.
- Dokumentation om kvalitetssystemet.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- de tekniska specifikationerna för konstruktionen, inklusive standarder, som kommer att tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de tillämpliga väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1 uppfylls,
- de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av den tryckbärande anordningen, särskilt när det gäller material i enlighet med punkt 4 i bilaga 1,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, särskilt metoderna för permanent sammanfogning av de delar som godkänns i enlighet med punkt 3.1.2 i bilaga 1,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokument, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om berörd personals kvalifikationer och godkännande, i synnerhet i fråga om personalen som utför den permanenta sammanfogningen av delarna och den oförstörande provningen i enlighet med punkt 3.1.2 och 3.1.3 i bilaga 1,

- metoder för övervakning av att den konstruktion och kvalitet som krävs för den tryckbärande anordningen uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i motsvarande harmoniserade standard. Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av området och tekniken i fråga om de berörda tryckbärande anordningarna, och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att den tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller dennes representant ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

3.6 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

4. Konstruktionskontroll

4.1 Tillverkaren ska hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 ansöka om kontroll av konstruktionen för varje tryckbärande anordning som inte redan har genomgått konstruktionskontroll.

4.2 Ansökan ska göra det möjligt att förstå den tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktionssätt, och att bedöma om det överensstämmer med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Teknisk dokumentation. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den tryckbärande anordningen uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den tryckbärande anordningens konstruktion och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av den tryckbärande anordningen.
 - Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delenheter, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman, och den tryckbärande anordningens funktion.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

- Resultaten av konstruktionsberäkningar och kontroller etc.
- Provningsrapporter.
- Det underlag som visar den tekniska konstruktionens lämplighet. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats fullt ut, och underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som genomförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4.3 Det anmälda organet ska pröva ansökan och, om konstruktionen uppfyller de krav i dessa föreskrifter som är tillämpliga på den tryckbärande anordningen, utfärda ett EU-intyg om konstruktionskontroll till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta konstruktionen och för att i tillämpliga fall kontrollera produkter i bruk.

Om konstruktionen inte uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-intyg om konstruktionskontroll och underrätta den sökande om detta, samt utförligt motivera avslaget.

4.4 Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända konstruktionen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har utfärdat EU-intyget om konstruktionskontroll om alla ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 1 eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs det också godkännande – från det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om konstruktionskontroll – i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-intyget om konstruktionskontroll.

4.5 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de EU-intyg om konstruktionskontroll och tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälde organen om de EU-intyg om konstruktionskontroll och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälde organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-intygen om konstruktionskontroll och/eller tilläggen till dem. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälde organet.

Det anmälde organet ska förvara en kopia av EU-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

4.6 Tillverkaren ska för Arbetsmiljöverket kunna uppvisa en kopia av EU-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden.

5. Övervakning under det anmälde organets ansvar

5.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

5.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälde organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,
- de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer.

5.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren. De periodiska revisionerna ska infalla så att en helt ny bedömning genomförs vart tredje år.

5.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren.

Nödvändigheten av dessa tilläggsbesök och deras frekvens kommer att avgöras på grundval av ett besökskontrollsystem som handhas av det anmälda organet. Man ska i synnerhet ta hänsyn till följande faktorer i besökskontrollsystemet:

- utrustningens kategori,
- resultaten av tidigare övervakningsbesök,
- nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder,
- i förekommande fall speciella villkor som är knutna till systemgodkännandet,
- betydelsefulla förändringar i organisationen av tillverkningen, riktlinjer eller teknik.

I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5.5 Särskild övervakning av slutkontrollen

Den slutkontroll som avses i punkt 3.2 i bilaga 1 ska vara föremål för förstärkt övervakning i form av oanmälda besök av det anmälda organet. I samband med dessa besök ska det anmälda organet företa kontroller av de tryckbärande anordningarna.

Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

6. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild tryckbärande anordning som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje modell av den tryckbärande anordningen och kunna uppvisa den för Arbetsmiljöverket i tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av tryckbärande anordning den har upprättats och vilket nummer intyget om konstruktionskontroll har.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för Arbetsmiljöverket.

7. Tillverkaren ska under tio år efter det att den tryckbärande anordningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för Arbetsmiljöverket:

- Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 5.3 och 5.4.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 4.1 och 4.2 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 och 7, för tillverkarens räkning och på dennes ansvar, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

Bilaga 4 EU-försäkran om överensstämmelse (nr xxx)²

1. Tryckbärande anordning eller aggregat (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Namn på och adress till tillverkaren och i tillämpliga fall dennes representant:
3. Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar:
4. Föremål för försäkran (identifiera den tryckbärande anordningen eller aggregatet så att den eller det kan spåras; vid behov kan en bild bifogas):
 - Beskrivning av den tryckbärande anordningen eller aggregatet.
 - Det förfarande som tillämpats för att bedöma överensstämmelsen.
 - För aggregat, beskrivning av de tryckbärande anordningar som ingår liksom de förfaranden som tillämpas för att bedöma överensstämmelsen.
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta unionslagstiftningen om harmonisering:
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. I förekommande fall, namn och adress och nummer för det anmälda organ som har utfört bedömningen av överensstämmelse samt intygets nummer, och en hänvisning till EU-typintyget – produktionstyp, EU-typintyget – konstruktionstyp, EU-intyget om konstruktionskontroll eller intyget om överensstämmelse.
8. Ytterligare information:

Undertecknat för:

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

(I förekommande fall, identifikation av undertecknaren som har fått befogenhet att skriva under försäkran för tillverkaren eller tillverkarens representant.)

² Det är frivilligt för tillverkaren att numrera EU-försäkran om överensstämmelse.



**ARBETSMILJÖ
VERKET**

Arbetsmiljöverket · Box 9082, 171 09 Solna · Tel 010-730 90 00 · www.av.se

Utgivare: Eva Nilsson
ISBN 978-91-8042-004-4 · ISSN 1650-3163