

26/2003 Sb.

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 9. prosince 2002,

kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení  
Změna: 621/2004 Sb.

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb., (dále jen "zákon") k provedení § 11 odst. 2, § 11a odst. 2 písm. c), § 12 odst. 1 a 3 a § 13 odst. 2 zákona:

§ 1

Základní ustanovení

(1) Tímto nařízením se v souladu s právem Evropských společenství) stanoví technické požadavky na tlaková zařízení a sestavy (několik tlakových zařízení sestavených výrobcem tak, že představují ucelenou funkční jednotku) s nejvyšším dovoleným tlakem (PS) větším než 0,5 bar.

(2) Pro účely tohoto nařízení se za

- a) tlaková zařízení považují nádoby, potrubí, bezpečnostní výstroj a tlaková výstroj; zahrnují také prvky připojené k součástem vystaveným tlaku, jako jsou například příruby, hrdla, spojky, podpory, závěsná oka, kde
  1. nádoba je těleso navržené a zhotovené tak, aby mohlo být naplněno tekutinou pod tlakem, včetně součástí, které jsou k němu přímo připevněny a zasahují až k místu spojení s jiným tlakovým zařízením; může se skládat z více než jednoho tlakového prostoru,
  2. potrubí jsou potrubní části určené k přepravě tekutin, pokud jsou navzájem spojeny tak, že tvoří jeden tlakový systém; potrubí zahrnuje trubky nebo soustavu trub či trubek, tvarovky, dilatační spoje, hadice nebo popřípadě jiné části vystavené tlaku; za potrubí se považují také trubkové výměníky tepla skládající se z trubek a určené k chlazení nebo ohřívání vzduchu,
  3. bezpečnostní výstroj jsou zařízení určená k ochraně tlakového zařízení před překročením nejvyšších pracovních mezí; zahrnují zařízení jak pro přímé omezení tlaku, jako jsou pojistné ventily, membránová průtržná pojistná zařízení, vzpěrné tyče, řízené pojistné systémy, tak omezující zařízení, která buď uvádějí v činnost regulační zařízení nebo zabezpečují odstavení nebo odstavení a blokování, jako jsou tlakové spínače, teplotní spínače nebo hladinové spínače a bezpečnostní měřicí, řídicí a regulační systémy související s bezpečností,
  4. tlaková výstroj jsou zařízení, která mají provozní funkci a jejichž těleso je vystaveno tlaku,
- b) tlak považuje tlak vztažený k atmosférickému tlaku, to je přetlak, proto se podtlak vyjadřuje zápornou hodnotou,
- c) nejvyšší dovolený tlak (PS) považuje nejvyšší tlak udávaný výrobcem, pro který je tlakové zařízení navrženo; je definován pro určité místo udané výrobcem, kde jsou připojena ochranná a omezující zařízení, popřípadě ochranná nebo omezující zařízení, anebo nejvyšší bod tlakového zařízení, popřípadě kterékoli jiné stanovené místo,
- d) nejvyšší, popřípadě nejnižší dovolenou teplotu (TS) považuje výrobcem udaná nejvyšší, popřípadě nejnižší teplota, pro kterou

- je tlakové zařízení navrženo,
- e) objem (V) považuje vnitřní objem tlakového prostoru, včetně objemu hrdel až k prvnímu spoji nebo svaru, po odečtení objemu trvale zabudovaných vnitřních částí,
  - f) jmenovitou světlost (DN) považuje číselné označení velikosti společné pro všechny části potrubního systému, s výjimkou konstrukčních dílů označených vnějším průměrem nebo rozměrem závitu; je to zaokrouhlené číslo, které jen přibližně souvisí s výrobními rozměry; jmenovitá světlost se označuje písmeny DN, za kterými následuje číslo,
  - g) tekutinu považují plyny, kapaliny a páry jak v podobě čisté fáze, tak ve směsi; tekutina může obsahovat suspensi pevných látek,
  - h) nerozebíratelné spoje považují spoje, které nelze rozpojit jinak než destruktivním způsobem,
  - i) evropské schválení pro materiály považuje technický dokument, v němž jsou definovány vlastnosti materiálů určených k opakovanému použití při výrobě tlakových zařízení, na které se nevztahuje žádná harmonizovaná česká technická norma nebo zahraniční technická norma přejímající v členských státech Evropské unie harmonizovanou evropskou normu (§ 4a zákona).

(3) Za tlaková zařízení se pro účely tohoto nařízení nepovažují

- a) dálkové potrubí tvořené potrubím nebo potrubním systémem a určené k přepravě jakékoliv tekutiny nebo látky do určitého tlakového zařízení nebo z něj (pevninského nebo mimopevninského), počínaje krajním uzavíracím zařízením (včetně něj) umístěným v obvodu dotyčného zařízení a včetně všech připojených zařízení určených specificky pro dané dálkové potrubí; tato výjimka se nevztahuje na standardní tlaková zařízení v regulačních nebo kompresorových stanicích,
- b) sítě pro dodávku, rozvod a vypouštění vody a s nimi spojená zařízení a přívodní kanály, jako jsou přívodní tlaková potrubí, tlakové štolky, tlakové šachty pro vodní elektrárny a s nimi spojená specifická příslušenství,
- c) jednoduché tlakové nádoby, které jsou stanovenými výrobky podle zvláštního právního předpisu,2)
- d) tlakové nádoby pro aerosolové rozprašovače podle zvláštního právního předpisu,3)
- e) tlaková zařízení určená pro provoz motorových vozidel podle zvláštního právního předpisu,4)
- f) tlaková zařízení, která se podle § 3 zařazují nejvýše do kategorie I a jsou stanovenými výrobky podle zvláštních právních předpisů,5)
- g) tlaková zařízení k použití jako zbraně, střelivo a válečný materiál,
- h) tlaková zařízení speciálně navrhovaná pro jaderná zařízení a jejichž porucha může způsobit únik radioaktivity,
- i) zařízení na ovládání vrtů používaná při průmyslovém průzkumu a dobývání ropy, zemního plynu nebo geotermických zdrojů a u podzemních zásobníků, která jsou určena k udržení, popřípadě řízení tlaku ve vrtu; náleží k nim zařízení ústí vrtu (erupční kříž), protierupční zařízení, rozdělovací potrubí a všechna zařízení, která jsou jim předřazena,
- j) zařízení obsahující tělesa nebo strojní součásti, jejichž dimenzování, volba materiálu a výrobní předpisy vycházejí především z požadavků dostatečné pevnosti, tuhosti a stability s ohledem na statické a dynamické provozní účinky nebo jiná provozní kritéria a pro které není tlak významným konstrukčním činitelem; mezi tato zařízení patří například

1. motory, včetně turbín a spalovacích motorů,
2. parní stroje, plynové nebo parní turbíny, turbogenerátory, kompresory, čerpadla a jejich ovládací zařízení,
- k) vysoké pece, včetně jejich chladicího systému, ohřivačů větru, odlučovačů prachu a čističů vysokopečního plynu, šachtové pece s přímou redukcí, včetně chladicího zařízení pece, plynových konvertorů a pánví k tavení, přetavování, odplyňování a odlévání oceli a neželezných kovů,
- l) skříně pro vysokonapěťová elektrická zařízení, jako jsou spínací zařízení, řídicí a regulační zařízení, transformátory a točivé stroje,
- m) pancéřové trubky sloužící k uložení přenosových systémů, např. elektrických silových kabelů a telefonních kabelů,
- n) plavidla, rakety, letadla a mobilní plovoucí jednotky a zařízení specificky určená k instalaci na nich nebo k jejich pohonu,
- o) tlaková zařízení tvořená pružným pláštěm, např. pneumatiky, vzduchové polštáře, míče, nafukovací čluny a další podobná tlaková zařízení,
- p) tlumiče výfuku a sání,
- r) lahve nebo plechovky pro nápoje sycené oxidem uhličitým určené ke konečné spotřebě,
- s) nádoby pro přepravu a distribuci nápojů, jejichž součin PS.V není větší než 500 bar.L a jejichž nejvyšší dovolený tlak není větší než 7 bar,
- t) zařízení podléhající mezinárodnímu kódu o námořní přepravě nebezpečného zboží (IMDG) a zvláštním právním předpisům, 6)
- u) otopná tělesa a potrubí teplovodních otopných systémů,
- v) nádoby určené k jímání kapalin, u nichž tlak plynu nad kapalinou není větší než 0,5 bar.

(4) Stanovenými výrobky podle tohoto nařízení ve smyslu § 12 odst. 1 písm. a) zákona jsou tlaková zařízení a sestavy.

- 
- 1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ze dne 29. května 1997, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení.
  - 2) Nařízení vlády č. 20/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na jednoduché tlakové nádoby.
  - 3) Nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače.
  - 4) Vyhláška č. 341/2002 Sb., o schvalování technické způsobilosti a o technických podmínkách provozu vozidel na pozemních komunikacích.
  - 5) Nařízení vlády č. 17/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí.  
Nařízení vlády č. 24/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na strojní zařízení.  
Nařízení vlády č. 23/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.  
Nařízení vlády č. 22/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na spotřebiče plyných paliv.  
Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.  
Nařízení vlády č. 27/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výtahy.
  - 6) Vyhláška č. 8/1985 Sb., o Úmluvě o mezinárodní železniční přepravě (COTIF), příloha I.  
Vyhláška č. 64/1987 Sb., o Evropské dohodě o mezinárodní

silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR).  
Úmluva č. 147/1947 Sb., o mezinárodním civilním letectví, ve  
znění pozdějších předpisů (ICAO).

## § 2

### Podmínky uvádění tlakových zařízení a sestav na trh a do provozu

(1) Tlaková zařízení a sestavy mohou být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, neohrozí-li při správné instalaci a údržbě a používání k určenému účelu zdraví a bezpečnost osob, popřípadě domácích a hospodářských zvířat nebo majetek.

(2) Tlakové zařízení musí splňovat technické požadavky podle přílohy č. 1 k tomuto nařízení (dále jen "základní požadavky"), pokud jde o

- a) nádoby, s výjimkou nádob podle písmene b), určené pro
  1. plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry a také ty kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě je o více než 0,5 bar vyšší než normální atmosférický tlak (1 013 mbar), v těchto mezích
    - 1.1 pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1 litr a součin PS.V větší než 25 bar.L nebo tlak PS větší než 200 bar (příloha č. 2 k tomuto nařízení, graf 1),
    - 1.2 pro tekutiny skupiny 2, je-li objem větší než 1 litr a součin PS.V větší než 50 bar.L nebo tlak PS větší než 1 000 bar, a všechny přenosné hasicí přístroje a lahve pro dýchací přístroje (příloha č. 2 k tomuto nařízení, graf 2),nebo
  2. kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě nepřesahuje normální atmosférický tlak (1 013 mbar) o více než 0,5 bar, v těchto mezích
    - 2.1 pro tekutiny skupiny 1, je-li objem větší než 1 litr a součin PS.V větší než 200 bar.L nebo tlak PS větší než 500 bar (příloha č. 2 k tomuto nařízení, graf 3),
    - 2.2 pro tekutiny skupiny 2, je-li tlak PS větší než 10 bar a součin PS.V větší než 10 000 bar.L nebo tlak PS větší než 1 000 bar (příloha č. 2 k tomuto nařízení, graf 4),
- b) tlakové zařízení vystavené působení plamene nebo jinak vytápěné, s nebezpečím přehřátí, určené pro výrobu páry nebo horké vody při teplotách vyšších než 110 st.C a s objemem větším než 2 litry a všechny tlakové hrnce (příloha č. 2 k tomuto nařízení, graf 5),
- c) potrubí určená pro
  1. plyny, zkapalněné plyny, plyny rozpuštěné pod tlakem, páry a také ty kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě je o více než 0,5 bar vyšší než normální atmosférický tlak (1 013 mbar), v těchto mezích
    - 1.1 pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 (příloha č. 2 k tomuto nařízení, graf 6),
    - 1.2 pro tekutiny skupiny 2, je-li DN větší než 32 a součin PS.DN větší než 1 000 bar (příloha č. 2 k tomuto nařízení, graf 7),nebo
  2. kapaliny, jejichž tlak par při nejvyšší dovolené teplotě nepřesahuje normální atmosférický tlak (1 013 mbar) o více než 0,5 bar, v těchto mezích
    - 2.1 pro tekutiny skupiny 1, je-li DN větší než 25 a součin PS.DN větší než 2 000 bar (příloha č. 2 k tomuto

- nařízení, graf 8),  
2.2 pro tekutiny skupiny 2, je-li tlak PS větší než 10 bar,  
DN větší než 200 a součin PS.DN větší než 5 000 bar  
(příloha č. 2 k tomuto nařízení, graf 9),  
d) bezpečnostní a tlaková výstroj určená pro tlaková zařízení  
podle písmen a), b), c) včetně zařízení zabudovaných do  
sestavy.

(3) Sestavy, které obsahují alespoň jedno tlakové zařízení  
podle odstavce 2, musí splňovat

- a) základní požadavky, pokud jde o
1. sestavy určené pro výrobu páry nebo horké vody s teplotou  
vyšší než 110 st.C, které obsahují alespoň jedno tlakové  
zařízení vystavené působení plamene nebo jinak vytápěné,  
u něhož je nebezpečí přehřátí,
  2. jiné sestavy, jsou-li výrobcem určeny k uvedení na trh a do  
provozu jako sestavy,
- b) požadavky uvedené v bodech 2.10, 2.11, 3.4, 5.2 písm. a) a 5.2  
písm. d) přílohy č. 1 k tomuto nařízení, pokud jde o sestavy  
určené pro výrobu teplé vody při teplotách nepřesahujících 110  
st.C, do kterých se ručně nakládá pevné palivo, se součinem  
PS.V větším než 50 bar.L.

(4) Základní požadavky se považují za splněné, pokud jsou  
tlaková zařízení a sestavy ve shodě s bezpečnostními požadavky  
harmonizovaných českých technických norem, popřípadě zahraničních  
technických norem přejímajících v členských státech Evropské unie  
harmonizované evropské normy (§ 4a zákona).

(5) Na každé tlakové zařízení nebo sestavu, která splňuje  
požadavky tohoto nařízení včetně postupů posuzování shody, se  
umísťuje označení CE a přikládá se k nim ES prohlášení o shodě,  
pokud toto nařízení dále nestanoví jinak.

(6) Tlaková zařízení nebo sestavy s hodnotami nižšími nebo  
rovnými limitům podle odstavce 2 písm. a) až d), popřípadě podle  
odstavce 3 musí být navržena a vyrobena v souladu se správnou  
technickou praxí členského státu Evropské unie tak, aby bylo  
zajištěno jejich bezpečné používání. K těmto tlakovým zařízením  
nebo sestavám musí být přiloženy návody k použití a tlaková  
zařízení nebo sestavy musí být opatřeny označením umožňujícím  
identifikaci výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce a nesmějí  
být opatřeny označením CE.

(7) Vystavování tlakových zařízení nebo sestav na veletrzích  
a výstavách se nepovažuje za jejich uvádění na trh a do provozu,  
pokud jsou viditelně označeny údajem o tom, že nesplňují stanovené  
požadavky, že nejsou určeny k prodeji do doby, dokud výrobce nebo  
jeho zplnomocněný zástupce nezajistí jejich shodu a pokud jsou  
učiněna odpovídající opatření k tomu, aby byla zaručena ochrana  
osob.

### § 3

#### Klasifikace tlakových zařízení

(1) Tlaková zařízení podle § 2 odst. 2 se zařazují do  
kategorií I až IV podle přílohy č. 2 k tomuto nařízení  
v závislosti na stoupající míře nebezpečí.

(2) Pro účely tohoto zařazení se tekutiny dělí na dvě skupiny

- a) skupina 1 zahrnuje nebezpečné tekutiny podle zvláštního právního předpisu,7)
- b) skupina 2 zahrnuje všechny ostatní tekutiny neuvedené ve skupině 1.

(3) Jestliže je nádoba složena z několika tlakových prostorů, zařazuje se podle nejvyšší kategorie příslušné pro jednotlivé tlakové prostory. Obsahuje-li tlakový prostor několik tekutin, bude nádoba zařazena podle tekutiny, která vyžaduje vyšší skupinu.

- 
- 7) § 2 odst. 8 písm. a) až g) zákona č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů.

#### § 4

##### Postupy posuzování shody

(1) Před uvedením tlakového zařízení na trh zajišťuje výrobce posouzení shody každého zařízení (§ 12 odst. 4 zákona) podle své volby jedním z postupů podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení, v závislosti na kategorii tlakového zařízení (§ 3 a příloha č. 2 k tomuto nařízení)

##### a) kategorie I

vnitřní kontrola výroby (postup posuzování shody A) podle bodu 1 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

##### b) kategorie II

- 1. vnitřní kontrola výroby s dohledem nad konečným posouzením (postup posuzování shody A1) podle bodu 2 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,
- 2. zabezpečování jakosti výroby (postup posuzování shody D1) podle bodu 7 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, nebo
- 3. zabezpečování jakosti výrobků (postup posuzování shody E1) podle bodu 9 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

##### c) kategorie III

- 1. ES přezkoušení návrhu a zabezpečování jakosti výroby (postupy posuzování shody B1 + D) podle bodů 4 a 6 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,
- 2. ES přezkoušení návrhu a ověřování výrobků (postupy posuzování shody B1 + F) podle bodů 4 a 10 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,
- 3. ES přezkoušení typu a zabezpečování jakosti výrobků (postupy posuzování shody B + E) podle bodů 3 a 8 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,
- 4. ES přezkoušení typu a shoda s typem (postupy posuzování shody B + C1) podle bodů 3 a 5 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, nebo
- 5. komplexní zabezpečování jakosti (postup posuzování shody H) podle bodu 12 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,

##### d) kategorie IV

- 1. ES přezkoušení typu a zabezpečování jakosti výroby (postupy posuzování shody B + D) podle bodů 3 a 6 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,
- 2. ES přezkoušení typu a ověřování výrobků (postupy posuzování shody B + F) podle bodů 3 a 10 přílohy č. 3 k tomuto nařízení,
- 3. ověřování celku (postup posuzování shody G) podle bodu 11 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, nebo
- 4. komplexní zabezpečování jakosti s ES přezkoušením návrhu a zvláštním dohledem nad konečným posouzením ES přezkoušením návrhu a zvláštním dohledem nad konečným posouzením (postup

posuzování shody H1) podle bodu 13 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

(2) Při posuzování shody se může použít postup pro kategorii vyšší, pokud existuje.

(3) Pro tlaková zařízení uvedená v § 2 odst. 2 písm. a) bodu 1 podbodech 1.1 a 1.2 a bodu 2 podbodu 2.1 a písm. b) a zařazená do kategorií III a IV v rámci postupů zabezpečování jakosti odebere za účasti výrobce notifikovaná osoba<sup>8)</sup> během neohlášené kontroly ve výrobních nebo skladových prostorách vzorek zařízení, aby provedla nebo dala provést konečné posouzení podle bodu 3.2.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení. Pro tento účel výrobce oznámí notifikované osobě zamýšlený časový plán výroby. Notifikovaná osoba vykoná během prvního roku výroby tlakového zařízení nejméně dvě kontroly. Četnost dalších kontrol stanoví notifikovaná osoba podle kritérií uvedených v bodu 4.4, popřípadě bodu 5.4 příslušného postupu posuzování shody.

(4) V případě kusové výroby tlakového zařízení uvedeného v § 2 odst. 2 písm. b) a zařazeného do kategorie III notifikovaná osoba v rámci postupu, kterým je komplexní zabezpečování jakosti podle bodu 12 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, provede nebo dá provést konečné posouzení podle bodu 3.2.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení pro každé jednotlivé zařízení. Pro tento účel oznámí výrobce notifikované osobě zamýšlený časový plán výroby.

(5) Sestavy podle § 2 odst. 3 se podrobují celkovému postupu posuzování shody, který zahrnuje

- a) posouzení každého z tlakových zařízení tvořících sestavu a uvedených v § 2 odst. 2, které předtím nebylo podrobeno postupu posuzování shody, postupem posuzování stanoveným pro jednotlivá tlaková zařízení podle kategorií, do kterých jsou zařazena,
- b) posouzení zařazení různých konstrukčních dílů do sestavy podle bodů 2.3, 2.8 a 2.9 přílohy č. 1 k tomuto nařízení podle nejvyšší kategorie, která se vztahuje na příslušné tlakové zařízení a která je jiná než kategorie vztahující se na jakoukoli bezpečnostní výstroj,
- c) posouzení ochrany sestavy proti překročení přípustných provozních mezí podle bodů 2.10 a 3.2.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení se provádí z hlediska nejvyšší kategorie pro tlakové zařízení, které má být chráněno.

(6) Dokumentace a korespondence týkající se postupů posuzování shody musí být vypracována v jazyce (jazycích) členského státu Evropské unie, v němž je ustanovena notifikovaná osoba, nebo v jazyce, který je pro ni přijatelný.

---

8) § 2 písm. i) zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zákona č. 205/2002 Sb.

## § 5

### Evropské schválení pro materiály

(1) Evropské schválení pro materiály vydá jedna z notifikovaných osob, speciálně určená pro tento úkol, na základě žádosti jednoho či několika výrobců materiálů nebo zařízení. Notifikovaná osoba stanoví a provede nebo nechá provést příslušné inspekce a zkoušky typů materiálu za účelem certifikace jejich

shody s odpovídajícími požadavky tohoto nařízení; v případě materiálů, jejichž bezpečné použití bylo uznáno před 29. listopadem 1999, vezme notifikovaná osoba při této certifikaci shody v úvahu existující údaje.

(2) Před vydáním evropského schválení pro materiály uvědomí notifikovaná osoba členské státy Evropské unie a Komisi Evropských společenství (dále jen "Komise") tak, že jim zašle příslušné informace. Notifikovaná osoba vydá evropské schválení pro materiály, s přihlédnutím k případnému stanovisku výboru.<sup>9)</sup>

(3) Kopie evropského schválení pro materiály pro tlaková zařízení musí být zaslána členskými státy Evropské unie, ostatním příslušným notifikovaným osobám a zahraničním notifikovaným osobám a Komisi, která zveřejňuje a aktualizuje seznam evropských schválení pro materiály v Úředním věstníku Evropské unie.

(4) Materiály používané pro výrobu tlakových zařízení, které jsou ve shodě s evropskými schváleními pro materiály, na něž byly uvedeny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, se považují za splňující základní požadavky uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

(5) Notifikovaná osoba nebo zahraniční notifikovaná osoba, která vydala evropské schválení pro materiály pro tlaková zařízení, odejme toto schválení, jestliže zjistí, že nemělo být vydáno, nebo jestliže se na tento typ materiálů vztahuje harmonizovaná norma. O každém odnětí schválení neprodleně uvědomí ostatní členské státy Evropské unie, příslušné notifikované osoby a zahraniční notifikované osoby a Komisi.

-----  
9) Článek č. 7 směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ze dne 29. května 1997, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení.

## § 6

### Podmínky autorizace

(1) Při autorizaci právnických osob pro činnosti podle § 4 a 5 a při autorizaci subjektů pro plnění úkolů uvedených v bodech 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení (dále jen "uznané nezávislé organizace") se uplatňují podmínky autorizace uvedené v příloze č. 4 k tomuto nařízení. Autorizované osoby a uznané nezávislé organizace, které splňují kritéria stanovená v příslušných harmonizovaných normách, se považují za vyhovující příslušným podmínkám.

(2) Autorizovaná osoba se postupem podle § 11 odst. 7 zákona stává notifikovanou osobou.

## § 7

### Zkušební uživatelů

(1) Uživatelé tlakových zařízení a sestav, kteří uplatňují jednotnou koncepci bezpečnosti, pokud se týče technických požadavků na návrh, výrobu, kontrolu, údržbu a použití tlakových zařízení a sestav (dále jen "skupina uživatelů"), mohou uvádět na trh a do provozu, a to pouze pro použití na vlastních pracovištích, tlaková zařízení a sestavy, u nichž byla posouzena



shoda podle odstavců 2 až 4.

(2) Zkušebna musí být součástí skupiny uživatelů, musí působit pouze v rámci této skupiny uživatelů a musí splňovat podmínky autorizace podle přílohy č. 5 k tomuto nařízení (dále jen "zkušebna uživatele").

(3) Tlaková zařízení nebo sestavy, jejichž shoda byla posouzena zkušebnou uživatele, nesmí být opatřeny označením CE.

(4) Postupy posuzování shody používané zkušebnami uživatelů odpovídají postupům A1, C1, F a G, popsáním v příloze č. 3 k tomuto nařízení.

## § 8

### Označení CE a jiné označování

(1) Označení CE, jehož grafickou podobu stanoví zvláštní právní předpis,10) musí být doplněno identifikačním číslem notifikované osoby, která se zabývala dohledem ve fázi výroby.

(2) Označení CE se umísťuje viditelným, snadno čitelným a nesmazatelným způsobem ke každému tlakovému zařízení a ke každé sestavě, které jsou kompletní nebo jsou ve stadiu, jež umožňuje konečné posouzení, jak je uvedeno v bodu 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

(3) Každé jednotlivé tlakové zařízení, které tvoří sestavu, není nutné opatřovat označením CE. Jednotlivá tlaková zařízení, která již nesou označení CE, pokud jsou zabudována do sestavy, ponese toto označení i nadále.

(4) Označení CE na tlakových zařízeních nebo sestavách vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech právních předpisech, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup. Jestliže však jeden nebo několik právních předpisů po přechodnou dobu připouští, aby výrobce zvolil, kterými ustanoveními se bude řídit, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze s těmi právními předpisy nebo jejich ustanoveními, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentaci, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotýcnými právními předpisy a příložených k příslušným výrobkům, uvedeny údaje o odpovídajících právních předpisech Evropských společenství nebo jejich ustanoveních, které výrobce použil.

(5) Tlaková zařízení nebo sestavy nesmějí být opatřeny označením, které by mohlo uvádět kohokoliv v omyl, pokud jde o označení CE. Tlakové zařízení a sestavy mohou být opatřeny jakýmkoliv jiným přípustným označením za předpokladu, že tím není zhoršena viditelnost a čitelnost označení CE.

(6) Na tlakovém zařízení nebo na štítku pevně k němu připojeném, popřípadě v dokumentaci nebo jiným vhodným způsobem, za předpokladu, že zůstanou po dostatečně dlouhou dobu čitelná, nebo v návodu k použití se dále uvádějí upozornění na nebezpečí a bezpečnostní pravidla podle bodů 3.3 a 3.4 přílohy č. 1 k tomuto nařízení. Při uvádění tlakového zařízení na trh se tyto informace uvádějí v českém jazyce. Uvedení těchto údajů v jiných jazycích může být vyžadováno právními předpisy jiných členských států

Evropské unie, ve kterých jsou zařízení nebo sestavy dodávány konečnému uživateli.

-----  
10) Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE.

#### § 9

##### Oznámení o uložení ochranných opatření

V případě, že bylo uloženo pro tlaková zařízení nebo sestavy ochranné opatření podle zvláštního právního předpisu,<sup>11)</sup> v oznámení rozhodnutí o uložení ochranného opatření se uvede, zda nesoulad byl způsoben

- a) nesplněním základních požadavků, jestliže tlakové zařízení nebo sestava neodpovídají technickým normám podle § 2 odst. 4,
- b) nesprávným použitím technických norem podle § 2 odst. 4,
- c) nedostatky v technických normách podle § 2 odst. 4,
- d) nedostatky v evropském schválení pro materiály na tlaková zařízení podle § 1 odst. 2 písm. i).

-----  
11) Například § 7a odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění zákona č. 22/1997 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb.

##### Ustanovení přechodná a závěrečná

#### § 10

(1) Platné certifikáty nebo jiné dokumenty vydané na základě nařízení vlády č. 182/1999 Sb., ve znění nařízení vlády č. 290/2000 Sb., mohou být použity pro účely posuzování shody podle tohoto nařízení, pokud nebudou zrušeny za podmínek stanovených zákonem.

(2) Osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády č. 182/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení, ve znění nařízení vlády č. 290/2000 Sb., se považují za osoby pověřené k činnostem podle tohoto nařízení.

#### § 11

Zrušuje se:

1. Nařízení vlády č. 182/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení.
2. Nařízení vlády č. 290/2000 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 182/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení.

#### § 12

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Předseda vlády:  
PhDr. Špidla v. r.

Ministr průmyslu a obchodu:  
Ing. Rusnok v. r.

## Příl.1

### ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

#### ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1. Základní požadavky se na tlakové zařízení vztahují pouze tehdy, pokud se u tlakového zařízení příslušné nebezpečí vyskytuje při používání za podmínek, které může výrobce rozumně předvídat.

Základní požadavky uvedené v této příloze pro tlaková zařízení se vztahují rovněž na sestavy, u kterých existuje obdobné nebezpečí.

2. Výrobce analyzuje nebezpečí s cílem identifikace těch, která z důvodu tlaku přicházejí u jeho zařízení v úvahu; tlakové zařízení navrhne a vyrobí se zřetelem k této analýze.

3. Základní požadavky se uplatňují způsobem, který bere v úvahu dosažený stav techniky a obvyklou praxi v době návrhu a výroby zařízení, a rovněž technická a ekonomická hlediska, která odpovídají vysokému stupni ochrany zdraví a bezpečnosti.

#### 1. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

1.1. Tlakové zařízení musí být navrženo, vyrobeno a přezkoušeno, popřípadě vystrojeno a instalováno takovým způsobem, aby po jeho uvedení do provozu v souladu s předpisem výrobce nebo za rozumně předvídatelných podmínek byla zajištěna jeho bezpečnost.

1.2. Při výběru nejvhodnějšího řešení výrobce uplatňuje níže uvedené zásady v tomto pořadí:

a) v přiměřeně dosažitelné míře vyloučit nebo omezit nebezpečí,

b) uplatnit vhodná ochranná opatření proti nebezpečím, která nelze vyloučit,

c) popřípadě informovat uživatele o zbývajícím nebezpečí a upozornit je na nutnost přijetí vhodných zvláštních opatření ke snížení nebezpečí během instalace anebo používání.

1.3. Je-li známa možnost nesprávného použití nebo ji lze rozumně předvídat, musí být tlakové zařízení navrženo tak, aby se nebezpečím, která z takového nesprávného použití plynou, zabránilo anebo, pokud to není možné, musí být uživatel před takovým způsobem použití tlakového zařízení vhodně varován.

#### 2. NÁVRH

##### 2.1. Všeobecně

Tlakové zařízení musí být správně navrženo s ohledem na všechny příslušné činitele, aby byla zajištěna bezpečnost zařízení po celou dobu jeho předpokládané životnosti.

Do návrhu tlakového zařízení je nutné uplatnit vhodné činitele

bezpečnosti za použití komplexních metod, o kterých je známo, že vhodným způsobem počítají s přiměřenou mírou bezpečnosti vůči všem druhům poruchy, které přicházejí v úvahu.

## 2.2. Návrh zabezpečující náležitou pevnost

2.2.1 Tlakové zařízení musí být navrženo pro zatížení, které odpovídá jeho zamýšlenému použití a dalším rozumně předvídatelným provozním podmínkám. Je nutné vzít v úvahu následující činitele:

- a) vnitřní nebo vnější tlak,
- b) teplotu okolí a pracovní teplotu,
- c) statický tlak a hmotnost obsahu za provozních a zkušebních podmínek,
- d) zatížení dopravou, větrem, zemětřesením,
- e) reakční síly a momenty vyvozované podporami, upevněním, potrubím a podobně,
- f) korozi a erozi, únavu a podobně,
- g) rozklad nestabilních tekutin.

Je nutné brát v úvahu různá zatížení, která mohou působit společně, se zřetelem k pravděpodobnosti jejich současného výskytu.

### 2.2.2 Návrh zabezpečující náležitou pevnost musí být založena

- a) na výpočtové metodě podle bodu 2.2.3, v případě potřeby doplněné experimentální metodou podle bodu 2.2.4, nebo
- b) na experimentální metodě návrhu bez výpočtu pevnosti podle bodu 2.2.4, je-li součin nejvyššího dovoleného tlaku PS a objemu V menší než 6 000 bar.L nebo je-li součin PS.DN menší než 3 000 bar.

### 2.2.3 Výpočtová metoda

#### 2.2.3.1 Odolnost vůči vnitřnímu tlaku a další hlediska zatížení

Dovolené namáhání u tlakových zařízení musí být omezeno s ohledem na druhy poruch, jejichž výskyt za provozních poměrů je možné rozumně předvídat. Proto je nutné použít takové součinitele bezpečnosti, které umožňují zcela vyloučit jakékoli nejistoty vyplývající z výroby, skutečných provozních podmínek, namáhání, výpočtových modelů, jakož i vlastností a chování materiálu.

Tyto výpočtové metody musí poskytovat dostačující míru bezpečnosti, podle okolností, v souladu s požadavky uvedenými v bodu 7.

Výše uvedené požadavky lze splnit použitím některé z následujících metod, podle vhodnosti, popřípadě jako doplňku k jiné metodě nebo v kombinaci s ní

- a) návrh na základě vzorců,

- b) návrh na základě analýzy,
- c) návrh na základě lomové mechaniky.

#### 2.2.3.2 Pevnost

K zajištění pevnosti příslušného tlakového zařízení musí být použity vhodné pevnostní výpočty.

a) Výpočtový tlak nesmí být menší než nejvyšší dovolený tlak a musí brát v úvahu vliv hydrostatického a dynamického tlaku tekutiny a rozklad nestabilních tekutin. Je-li nádoba rozdělena na jednotlivé tlakové prostory, musí být přepážky mezi nimi navrženy s ohledem na nejvyšší možný tlak v určitém tlakovém prostoru v poměru k nejnižšímu možnému tlaku v sousedním tlakovém prostoru,

b) výpočtová teplota musí být brána s příslušnou mírou bezpečnosti,

c) návrh musí brát vhodným způsobem v úvahu všechny možné kombinace teploty a tlaku, které by se mohly vyskytnout za rozumně předvídatelných provozních podmínek zařízení,

d) maximální hodnoty namáhání a koncentrace napětí musí být udrženy v bezpečných mezích,

e) při výpočtu odolnosti vůči vnitřnímu tlaku musí být použity hodnoty, které odpovídají vlastnostem materiálu podle doložených údajů, s přihlédnutím k ustanovením uvedeným v bodu 4 a k příslušným součinitelům bezpečnosti. K materiálovým vlastnostem, které je podle okolností třeba brát v úvahu, patří

1. mez kluzu respektive smluvní mez kluzu při 0,2 %, respektive 1,0 %, při výpočtové teplotě,

2. pevnost v tahu,

3. časově závislá pevnost, to je pevnost při tečení,

4. únavové hodnoty,

5. Youngův modul (modul pružnosti),

6. vhodný rozsah plastické deformace,

7. vrubová houževnatost,

8. lomová houževnatost.

f) v případě svarových spojů je nutné aplikovat na materiálové vlastnosti vhodné součinitele hodnoty spoje, závislé například na druhu nedestruktivních zkoušek, na druhu spojovaných materiálů a na předpokládaných provozních podmínkách,

g) návrh musí brát vhodným způsobem v úvahu všechny rozumně předvídatelné degradační mechanismy (například korozi, tečení, únavu) odpovídající zamýšlenému použití zařízení. V návodech podle bodu 3.4 je třeba věnovat pozornost specifickým aspektům návrhu, které souvisejí s životností zařízení, jako například

1. v případě tečení: projektový počet hodin provozu při stanovené

teplotě,

2. v případě únavy: projektový počet cyklů při stanovené úrovni namáhání,

3. v případě koroze: konstrukční přídavek na korozi.

#### 2.2.3.3 Hlediska stability

Neumožňuje-li vypočtená tloušťka dosáhnout dostatečné stability konstrukce, je nutné učinit nezbytná opatření, která berou v úvahu rizika spojená s dopravou a manipulací.

#### 2.2.4 Experimentální metoda provedení návrhu

Správnost návrhu zařízení jako celku nebo jeho částí může být ověřena vhodným programem zkoušek uskutečněným na reprezentativním vzorku zařízení nebo kategorie zařízení.

Program zkoušek musí být ještě před zahájením zkoušek zřetelně definován a uznán notifikovanou osobou, odpovědnou za postup posuzování shody návrhu, pokud takový existuje.

V programu musí být definovány zkušební podmínky a kritéria přijetí nebo zamítnutí. Před zkoušením musí být změřeny skutečné hodnoty základních rozměrů a vlastností materiálů, z nichž se zkoušené zařízení skládá.

Tam, kde to připadá v úvahu, musí být možnost sledovat během zkoušek kritické části tlakového zařízení pomocí vhodných přístrojů schopných zaznamenávat s dostatečnou přesností deformace a napětí.

Program zkoušek musí zahrnovat:

(a) tlakovou zkoušku, jejímž účelem je zkontrolovat, při tlaku s definovanou mírou bezpečnosti v poměru k nejvyššímu dovolenému tlaku, zda zařízení nevykazuje významné deformace nebo netěsnosti, které překračují stanovenou mez.

Zkušební tlak musí být stanoven na základě rozdílů mezi hodnotami geometrických a materiálových vlastností měřených za zkušebních podmínek a hodnotami použitými v návrhu zařízení; rovněž je nutno brát v úvahu rozdíly mezi zkušební a pracovní teplotou;

(b) pokud existuje riziko tečení nebo únavy, vhodné zkoušky vycházející z provozních podmínek předepsaných pro zařízení, jako je například doba provozu při předepsané teplotě, počet cyklů při předepsaných úrovních napětí;

(c) v případě potřeby doplňkové zkoušky pro další činitele uvedené v bodu 2.2.1, jako je koroze, vnější škodlivé účinky apod.

#### 2.3. Ustanovení k zabezpečení bezpečné manipulace a provozu

Předepsaný způsob provozu tlakového zařízení musí vylučovat jakékoliv rozumně předvídatelné nebezpečí v provozu zařízení. Tam, kde to připadá v úvahu, musí být zvláštní pozornost věnována

a) uzávěrům a otvorům,

- b) nebezpečným odfukům z pojistných armatur,
- c) zařízením, která brání fyzickému vstupu, pokud je v zařízení tlak nebo vakuum,
- d) povrchové teplotě s ohledem na předpokládané použití,
- e) rozkladu nestabilních tekutin.

Zejména tlaková zařízení vybavená vstupním otvorem musí být opatřena automatickým nebo ručně ovládaným zařízením, pomocí něhož uživatel snadno zjistí, zda je možné otvor bez nebezpečí otevřít. Mimoto v případě rychlouzávěru musí být tlakové zařízení opatřeno zařízením, jež zabrání jeho otevření, pokud tlak nebo teplota tekutiny představují nebezpečí.

#### 2.4. Prostředky přezkoušení

- a) Tlakové zařízení musí být navrženo a vyrobeno tak, aby bylo možné uskutečnit všechna nezbytná přezkoušení k zajištění bezpečnosti;
- b) Tam, kde to je nezbytné pro zabezpečení trvalé bezpečnosti zařízení, musí být k dispozici prostředky umožňující přezkoušet vnitřní stav zařízení, jako jsou vstupní otvory dovolující fyzický přístup do vnitřku tlakového zařízení, tak aby příslušné prohlídky bylo možné provádět bezpečně a ergonomicky;
- c) Lze použít i jiné prostředky k zajištění bezpečných podmínek provozu tlakového zařízení

1. je-li tlakové zařízení příliš malé pro fyzický přístup do vnitřku zařízení,

2. jestliže otevření tlakového zařízení by nepříznivě ovlivnilo jeho obsah,

3. je-li prokázáno, že obsažená látka nepůsobí škodlivě na materiál, z něhož je tlakové zařízení vyrobeno, a nelze rozumně předpokládat jakékoli jiné degradační mechanismy.

#### 2.5. Prostředky odvodnění a odvzdušnění

Tam, kde to je nutné, musí být k dispozici vhodné prostředky umožňující odvodnění a odvzdušnění tlakového zařízení

a) aby se zabránilo nepříznivým účinkům, jako je vodní ráz, zborcení vlivem vakua, koroze a nekontrolované chemické reakce. Je nutné vzít v úvahu všechna stadia provozu a zkoušení, zejména u tlakových zkoušek,

b) aby bylo možné bezpečným způsobem provádět čištění, kontrolu a údržbu.

#### 2.6. Koroze a jiné chemické účinky

Tam, kde to je nutné, musí být navrženy přídatky k zesílení tloušťky stěny nebo ochrana proti korozi nebo jiným chemickým účinkům, s patřičným zřetelem k zamýšlenému a rozumně předvídatelnému použití.

## 2.7. Opotřebení

Pokud může dojít ke značné erozi nebo otěru, musí být učiněna taková opatření, která

- a) sníží tyto účinky na co nejmenší míru vhodným řešením návrhu, např. zvětšením tloušťky materiálu nebo použitím výstelky či přeplátování,
- b) umožní výměnu součástí, které jsou nejvíce postiženy,
- c) v návodech podle bodu 3.4 upozorní na opatření k zajištění trvale bezpečného používání.

## 2.8. Sestavy

Sestavy musí být navrženy tak, aby:

- a) společně sestavované konstrukční díly byly pro daný účel vhodné a spolehlivé,
- b) všechny konstrukční díly byly správně začleněny a vhodným způsobem smontovány.

## 2.9. Plnění a vypouštění

Tam, kde to připadá v úvahu, musí být tlakové zařízení navrženo a vybaveno příslušenstvím nebo musí být učiněna opatření pro jeho instalaci, aby bylo zajištěno bezpečné plnění a vypouštění tlakového zařízení, zejména se zřetelem k nebezpečím, jakým je:

a) při plnění:

1. přeplnění nebo překročení tlaku, zejména s ohledem na plnicí poměr a na tlak par při odpovídající teplotě,
2. nestabilita tlakového zařízení;

b) při vypouštění: nekontrolovaný únik tekutiny pod tlakem;

c) při plnění nebo vypouštění: nebezpečná spojení a porušení spojení.

## 2.10. Ochrana proti překročení dovolených mezí tlakových zařízení

Jestliže by za rozumně předvídatelných podmínek mohlo dojít k překročení dovolených mezí, musí být tlakové zařízení vybaveno vhodným ochranným zařízením nebo musí být učiněna opatření pro jeho instalaci, pokud se nepředpokládá ochrana jiným ochranným zařízením v rámci sestavy.

Vhodné ochranné zařízení nebo kombinaci takových zařízení je nutné navrhnout se zřetelem ke specifickým vlastnostem příslušného tlakového zařízení nebo sestavy.

Za vhodná ochranná zařízení a jejich kombinace se považují

- a) bezpečnostní výstroj podle § 1 odst. 2 písm. a) bodu 3,
- b) popřípadě vhodná kontrolní zařízení, jako jsou indikátory nebo výstražná zařízení která umožňují, aby byl automaticky nebo



manuálně proveden vhodný zásah, pomocí něhož se tlakové zařízení udrží v dovolených mezích.

## 2.11. Bezpečnostní výstroj

### 2.11.1 Bezpečnostní výstroj musí

a) být navržena a vyrobena tak, aby byla spolehlivá a vhodná pro svou předpokládanou funkci, popřípadě s ohledem na požadavky údržby a zkoušení těchto zařízení,

b) být oproštěna od jiných funkcí, kromě případů, kdy těmito dalšími funkcemi nemůže být ovlivněna její bezpečnostní funkce,

c) vyhovovat příslušným zásadám návrhu, aby byla zajištěna vhodná a spolehlivá ochrana. K těmto zásadám zejména patří zabezpečení funkce proti poruchám, zálohování bezpečnostní výstroje, různost jejího provedení a automatická diagnóza vlastní funkčnosti.

### 2.11.2 Zařízení omezující tlak

Tato zařízení musí být navržena tak, aby nedocházelo k trvalému překračování nejvyššího dovoleného tlaku PS; případné krátkodobé zvýšení tlaku při zapůsobení bezpečnostní výstroje je však přípustné, pokud k němu dojde za podmínek stanovených v bodu 7.3.

### 2.11.3 Zařízení na kontrolu teploty

Tato zařízení musí mít z bezpečnostních důvodů vhodnou dobu prodlevy v souladu s měřicí funkcí.

## 2.12. Vnější požár

Tam, kde to je nutné, musí být tlakové zařízení navrženo a popřípadě vybaveno vhodným příslušenstvím nebo musí být učiněna opatření pro jeho instalaci, aby splňovalo požadavky na omezení škod v případě vnějšího požáru, s patřičným zřetelem k zamýšlenému použití tlakového zařízení.

## 3. VÝROBA

### 3.1. Výrobní postupy

Výrobce zajišťuje opatření, která byla přijata ve stadiu návrhu, s použitím vhodných metod a odpovídajících postupů, zejména se zřetelem k níže uvedeným okolnostem.

#### 3.1.1 Výroba konstrukčních dílů

Při výrobě součástí (například při tváření a přípravě svarových ploch) nesmí docházet ke vzniku vad a trhlin nebo ke změnám mechanických vlastností, které by mohly ohrozit bezpečnost tlakového zařízení.

#### 3.1.2 Nerozebíratelné spoje

Nerozebíratelné spoje a přilehlé oblasti musí být prosté jakýchkoli povrchových nebo vnitřních vad, které by mohly ohrozit bezpečnost zařízení.

Vlastnosti nerozebíratelných spojů musí odpovídat nejnižším

hodnotám předepsaným pro materiály, které jsou spojovány, pokud nebyly při pevnostním výpočtu úmyslně vzaty v úvahu hodnoty jiných příslušných vlastností.

U tlakového zařízení musí být nerozebíratelné spoje konstrukčních dílů, které přispívají k odolnosti vůči tlaku zařízení, i konstrukčních dílů, jež jsou k němu přímo připojeny, provedeny příslušně kvalifikovanými pracovníky s použitím vhodných pracovních postupů.

U tlakových zařízení kategorií II, III a IV musí být pracovní postupy a příslušní pracovníci odsouhlaseni notifikovanou osobou nebo uznanou nezávislou organizací podle § 6.

Pro účely tohoto odsouhlasení musí notifikovaná osoba nebo uznaná nezávislá organizace podle § 6 provést přezkoumání a zkoušky, uvedené v normách podle § 2 odst. 4, nebo rovnocenné přezkoumání a zkoušky, anebo je musí dát provést.

### 3.1.3 Nedestruktivní zkoušky

Nedestruktivní zkoušky nerozebíratelných spojů tlakových zařízení musí být provedeny kvalifikovanými pracovníky. U tlakových zařízení kategorií III a IV musí být tito pracovníci odsouhlaseni uznanou nezávislou organizací podle § 6.

### 3.1.4 Tepelné zpracování

Tam, kde je nebezpečí, že výrobní postup změní vlastnosti materiálu v rozsahu, který by mohl ohrozit bezpečnost tlakového zařízení, musí být ve vhodném stadiu výroby provedeno přiměřené tepelné zpracování.

### 3.1.5 Identifikovatelnost

Je nutné zavést a dodržovat vhodné postupy umožňující identifikaci materiálů částí tlakového zařízení, které přispívají k jeho odolnosti proti tlaku, uplatňované vhodnými prostředky, od přejímání materiálů přes výrobu až po konečnou zkoušku vyrobeného tlakového zařízení.

## 3.2. Konečné posouzení

Tlakové zařízení musí být podrobeno níže popsanému konečnému posouzení.

### 3.2.1. Konečná zkouška

Tlakové zařízení se podrobuje konečné zkoušce, při níž se na základě vizuální prohlídky a kontroly průvodní dokumentace zhodnotí dodržení požadavků tohoto nařízení vlády. Přitom lze přihlídnout i ke zkouškám provedeným během výroby. Pokud je to nezbytné z bezpečnostních důvodů, musí být konečná zkouška provedena zevnitř i zvnějšku každé části zařízení, v případě potřeby ještě v průběhu výroby (například tam, kde již není možná prohlídka během konečné zkoušky).

### 3.2.2 Tlaková zkouška

Součástí konečného posouzení tlakového zařízení musí být zkouška odolnosti vůči tlaku, která má za normálních okolností podobu

zkoušky hydraulickým tlakem při tlaku minimálně rovném, pokud to připadá v úvahu, hodnotě stanovené v bodu 7.4.

U sériově vyráběných tlakových zařízení kategorie I může být tato zkouška provedena na statistickém základě.

Tam, kde je zkouška hydraulickým tlakem nevhodná nebo neproveditelná, mohou být provedeny jiné rovnocenné zkoušky. V případě jiných zkoušek, než je zkouška hydraulickým tlakem, je nutné před jejich provedením uskutečnit doplňková opatření, jako jsou nedestruktivní zkoušky nebo jiné rovnocenné metody.

### 3.2.3 Kontrola bezpečnostní výstroje

U sestav musí konečné posouzení zahrnovat rovněž kontrolu bezpečnostní výstroje k ověření plné shody s požadavky podle bodu 2.10.

### 3.3. Označování a opatřování štítkem

3.3.1. Kromě označení CE podle § 8 musí být uvedeny tyto informace:

a) u všech tlakových zařízení:

1. název a adresa či jiný způsob identifikace výrobce,
2. rok výroby,
3. identifikace tlakového zařízení podle jeho povahy, například typ, série nebo identifikace výrobní dávky a výrobní číslo,
4. základní nejvyšší nebo nejnižší pracovní meze;

b) v závislosti na typu tlakového zařízení další informace nezbytné pro bezpečnou instalaci, provoz či použití, popřípadě pro údržbu a pravidelné prohlídky, jako například:

1. objem V tlakového zařízení v L (litrech),
2. jmenovitá světlost potrubí DN,
3. použitý zkušební tlak PT v barech s uvedením data zkoušky,
4. nastavený tlak bezpečnostní výstroje v barech,
5. výkon tlakového zařízení v kW,
6. napájecí napětí ve V (voltech),
7. předpokládané použití,
8. plnicí poměr v kg/L,
9. největší hmotnost obsahu v kg,
10. hmotnost prázdného zařízení v kg,
11. skupina tekutiny;

c) tam, kde to je nutné, výstrahy připevněné k tlakovému zařízení

upozorňující na nesprávné použití, ke kterému by podle zkušeností mohlo dojít. Textové informace k výstrahám musí být v češtině.

3.3.2. Označení CE a požadované informace musí být uvedeny na tlakovém zařízení nebo na štítku pevně k němu připojeném, až na následující výjimky:

a) kde to přichází v úvahu, může být použita vhodná dokumentace, aby se předešlo opakovanému označování jednotlivých konstrukčních dílů, jako jsou potrubní části, určených pro tutéž sestavu. Týká se to označení CE podle § 8 a dalšího označení a nápisů na štítku podle této přílohy;

b) je-li tlakové zařízení příliš malé, jako je například výstroj, mohou být informace podle bodu 3.3.1, písm. b) uvedeny na štítku připevněném k tlakovému zařízení;

c) údaje o náplni a výstrahy podle bodu 3.3.1 písm. c) mohou být uvedeny na štítku nebo jiným vhodným způsobem, za předpokladu, že zůstanou po dostatečně dlouhou dobu čitelné.

#### 3.4. Návod k použití

a) Je-li tlakové zařízení uváděno na trh, musí být k němu, pokud to připadá v úvahu, připojen návod pro uživatele obsahující všechny nezbytné informace vztahující se k bezpečnosti a týkající se:

1. instalace, včetně montáže jednotlivých částí tlakového zařízení,
2. uvádění do provozu,
3. použití,
4. údržby včetně kontrol a zkoušek prováděných uživatelem.

b) návod musí obsahovat informace připojené k tlakovému zařízení podle bodu 3.3, s výjimkou identifikace série, popřípadě musí být provázen technickou dokumentací, výkresy a schémata, nezbytnými k plnému pochopení tohoto návodu,

c) popřípadě musí návod též upozorňovat na nebezpečí vyplývající z nesprávného použití podle bodu 1.3 a zvláštních okolností návrhu podle bodu 2.2.3.

#### 4. MATERIÁLY

Materiály použité k výrobě tlakového zařízení musí být vhodné pro toto použití po celou dobu předpokládané životnosti.

Přídavné materiály pro svařování a jiné spojovací materiály musí vhodným způsobem vyhovovat pouze příslušným požadavkům uvedeným v bodech 4.1, 4.2 písm. a), a v prvním odstavci bodu 4.3, a to jak samostatně, tak ve spojení konstrukci.

##### 4.1. Materiály součástí vystavených tlaku

a) musí mít vhodné vlastnosti za všech provozních podmínek, které lze rozumně předvídat, a za všech zkušebních podmínek a zejména mají být dostatečně tažné a houževnaté. Pokud to přichází

v úvahu, musí vlastnosti materiálů vyhovovat požadavkům uvedeným v bodu 7.5. Tam, kde to je nutné, je třeba zvláště věnovat náležitou péči volbě materiálu, aby se předešlo vzniku křehkého lomu; pokud je ze zvláštních důvodů třeba použít křehký materiál, musí být přijata příslušná opatření;

b) musí být dostatečně chemicky odolné v prostředí tekutiny obsažené v tlakovém zařízení; chemické a fyzikální vlastnosti nezbytné pro bezpečnost provozu nesmí být během předpokládané životnosti zařízení významně ovlivněny;

c) nesmí být významně ovlivněny stárnutím;

d) musí být vhodné pro předpokládané technologické postupy;

e) musí být voleny tak, aby se při vzájemném spojování různých materiálů zabránilo významným nežádoucím účinkům.

4.2.

a) Výrobce tlakového zařízení musí vhodným způsobem definovat hodnoty potřebné pro pevnostní výpočty podle bodu 2.2.3, jakož i základní vlastnosti materiálů a jejich zpracování podle bodu 4.1;

b) výrobce musí ve své technické dokumentaci poskytnout údaje týkající se shody se specifikacemi materiálů podle tohoto nařízení vlády jedním z následujících způsobů:

1. použitím materiálů, které jsou v souladu s normami podle § 2 odst. 4,

2. použitím materiálů, na které se vztahuje materiálové osvědčení nebo evropské schválení pro materiály podle § 5, nebo

3. specifickým ohodnocením materiálu,

c) u tlakových zařízení kategorií III a IV musí specifické ohodnocení podle bodu 4.2 písm. b) bodu 3 provést notifikovaná osoba příslušná pro postupy posuzování shody u tlakových zařízení.

4.3. Výrobce zařízení musí učinit vhodná opatření, aby zajistil, že použitý materiál je v souladu se specifikovanými požadavky. Zejména musí být pro všechny materiály k dispozici dokumentace připravená jejich výrobcem a potvrzující shodu se specifikací.

U hlavních součástí vystavených tlaku v zařízeních kategorií II, III a IV musí mít tato dokumentace formu certifikátu o zvláštní kontrole výrobku.

Má-li výrobce materiálu zaveden vhodný systém zabezpečení jakosti, ověřený notifikovanou osobou a podrobený zvláštnímu zhodnocení pro oblast materiálů, považují se osvědčení vydané tímto výrobcem za potvrzení shody s příslušnými požadavky tohoto bodu.

#### SPECIFICKÉ POŽADAVKY NA TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

Kromě příslušných požadavků stanovených v bodech 1 až 4 se na tlaková zařízení uvedená v bodech 5 a 6 vztahují následující požadavky.

## 5. TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ VYSTAVENÁ PŮSOBENÍ PLAMENE NEBO JINAK OHŘÍVANÁ S NEBEZPEČÍM PŘEHŘÁTÍ PODLE § 2 odst. 2

### 5.1. Tato tlaková zařízení zahrnují

a) parní a horkovodní generátory podle § 2 odst. 2 písm. b), jako jsou plamenem vytápěné parní a horkovodní kotle, přehříváky a přihříváky, kotle na odpadní teplo, kotle spaloven odpadů, elektrické kotle vytápěné elektrodami nebo s ponorným topením, tlakové hrnce, společně s jejich výstrojí, popřípadě s jejich systémy pro úpravu napájecí vody a pro dodávku paliva,

b) zařízení pro technologické ohřevy, jiná než zařízení na výrobu páry a horké vody, odpovídající § 2 odst. 2 písm. a), jako jsou ohříváky pro chemické a jiné podobné procesy a tlaková zařízení na zpracování potravin.

5.2. Tato tlaková zařízení musí být vypočtena, navržena a vyrobena tak, aby se vyloučilo nebo na nejmenší míru snížilo nebezpečí podstatné ztráty odolnosti vůči tlaku v důsledku přehřátí. Zejména musí být tam, kde to připadá v úvahu, zajištěno, aby

a) byly k dispozici vhodné prostředky ochrany k udržení provozních parametrů, např. omezení přívodu či odvodu tepla, popřípadě udržení hladiny tekutiny, aby bylo vyloučeno jakékoli nebezpečí místního i celkového přehřátí,

b) pokud je to požadováno, byla k dispozici místa odběru vzorků umožňující vyhodnotit vlastnosti tekutiny, aby byla vyloučena nebezpečí spojená se vznikem usazenin a koroze popřípadě usazenin nebo koroze,

c) byla učiněna vhodná opatření k vyloučení nebezpečí poškození vlivem usazenin,

d) byla k dispozici vhodná zařízení umožňující bezpečný odvod zbytkového tepla po odstavení,

e) byla učiněna opatření bránící hromadění zápalných směsí hořlavých látek a vzduchu nebo zpětnému prošlehnutí plamene.

## 6. POTRUBÍ PODLE § 2 odst. 2 písm. c)

Návrh a provedení musí zabezpečovat, aby

a) nebezpečí přetížení v důsledku nepřípustné vůle nebo nadměrných sil vznikajících např. na přírubách, spojích, vlnovcích nebo hadicích bylo vhodným způsobem regulováno například pomocí podpor, výztuh, ukotvení, vyrovnání polohy a předpětí závěsů;

b) tam, kde je možnost, že uvnitř potrubí pro plyny dojde ke kondenzaci, byly k dispozici prostředky pro odvodnění a odstranění usazenin z níže položených oblastí zařízení, aby se zabránilo poškození vlivem vodních rázů nebo koroze;

c) byla patřičně vzata v úvahu možnost poškození vlivem turbulence a vzniku vírů; zároveň platí ustanovení příslušných částí bodu 2.7;

d) byla patřičně vzata v úvahu možnost nebezpečí únavy vlivem vibrací v potrubí;

e) tam, kde potrubí obsahuje tekutiny skupiny 1, byly k dispozici vhodné prostředky a zařízení k odstavení těch odběrových potrubí, jejichž velikost představuje značné nebezpečí;

f) bylo na nejmenší míru sníženo nebezpečí náhodného výtoku; místa odběru musí být na straně zařízení zřetelně označena údajem o obsažené tekutině;

g) poloha a trasa podzemního potrubí byla vyznačena přinejmenším v technické dokumentaci k usnadnění bezpečného provádění údržby, kontroly a oprav.

## 7. SPECIFICKÉ KVANTITATIVNÍ POŽADAVKY NA NĚKTERÁ TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

Níže uvedená ustanovení platí jako obecné pravidlo. Pokud nejsou uplatňována, včetně případů, kdy nejsou specificky uvedeny materiály a nejsou aplikovány normy podle § 2 odst. 4, výrobce prokazuje, že byla učiněna vhodná opatření k dosažení rovnocenné celkové úrovně bezpečnosti.

### 7.1. Dovolené namáhání

#### 7.1.1 Značky

ReT, mez kluzu, označuje hodnotu při výpočtové teplotě

a) horní meze kluzu materiálu, který vykazuje horní a dolní mez kluzu,

b) smluvní mez kluzu 1,0 % u austenitických ocelí a nelegovaného hliníku,

c) smluvní mez kluzu 0,2 % v jiných případech.

Rm20 označuje nejnižší hodnotu meze pevnosti v tahu při 20 st. C.

Rmt označuje mez pevnosti v tahu při výpočtové teplotě.

7.1.2 Celkové dovolené membránové napětí při převážně statickém zatížení a při teplotách mimo rozsah, v němž dochází k významnému tečení, nesmí překročit menší z níže uvedených hodnot, v závislosti na druhu použitého materiálu:

a) v případě feritické oceli, včetně normalizované (normalizované válcované) oceli, s výjimkou jemnozrnné oceli a speciálně zušlechtěné oceli:  $2/3$  ReT a  $5/12$  Rm20;

b) v případě austenitické oceli

1. je-li její tažnost větší než 30 %:  $2/3$  ReT, nebo alternativně,

2. je-li její tažnost větší než 35 %:  $5/6$  ReT a  $1/3$  Rmt;

c) v případě nelegované nebo nízkolegované oceli na odlitky:  $10/19$  ReT a  $1/3$  Rm20;

d) v případě hliníku:  $2/3$  ReT;

e) v případě nevytvrzených slitin hliníku:  $2/3$  ReT a  $5/12$  Rm20;

## 7.2. Součinitel hodnoty spoje

U svarových spojů nesmí součinitel hodnoty spoje překročit následující hodnoty:

- a) u zařízení podrobených destruktivním a nedestruktivním zkouškám, které potvrzují, že celá skupina svarů nevykazuje žádné významné vady: 1,
- b) u zařízení podrobovaných namátkovým nedestruktivním zkouškám: 0,85,
- c) u zařízení, která nejsou podrobována nedestruktivním zkouškám (s výjimkou vizuální kontroly): 0,7.

Tam, kde to připadá v úvahu, je nutné vzít v úvahu též druh napětí, jakož i mechanické a technologické vlastnosti spoje.

## 7.3. Zařízení omezující tlak, zejména u tlakových nádob

Krátkodobé zvýšení tlaku podle bodu 2.11.2 nesmí přesáhnout 10 % hodnoty nejvyššího dovoleného tlaku.

## 7.4. Hydraulický zkušební tlak

U tlakových zařízení nesmí být hydraulický zkušební tlak podle bodu 3.2.2 menší než větší z níže uvedených hodnot:

- a) tlak odpovídající maximálnímu zatížení, kterému smí být tlakové zařízení vystaveno za provozu se zřetelem k nejvyššímu dovolenému tlaku a nejvyšší dovolené teplotě tlakového zařízení, násobený koeficientem 1,25 nebo
- b) nejvyšší dovolený tlak násobený koeficientem 1,43.

## 7.5. Materiálové vlastnosti

Pokud podle jiných kritérií nejsou požadovány jiné hodnoty, které je nutné brát v úvahu, považuje se ocel za dostatečně tažnou, aby vyhověla požadavkům uvedeným v bodu 4.1, písmenu a), jestliže při tahové zkoušce prováděné normalizovaným postupem není její hodnota tažnosti menší než 14 % a její nárazová práce při zkoušce rázem v ohybu měřená na zkušební tyči s V vrubem podle mezinárodní normy ISO není menší než 27 J při teplotě, která není větší než 20 st. C, avšak není vyšší než nejnižší předpokládaná dovolená teplota.

### Příl.2

#### GRAFY POSUZOVÁNÍ SHODY

1. Odkazy na kategorie postupů posuzování shody v grafech jsou následující:

Pro kategorii I:

vnitřní kontrola výroby (postup posuzování shody A).

Pro kategorii II:

vnitřní kontrola výroby s dohledem nad konečným posouzením (postup



posuzování shody A1),

zabezpečování jakosti výroby (postup posuzování shody D1) nebo

zabezpečování jakosti výrobků (postup posuzování shody E1).

Pro kategorii III:

ES přezkoušení návrhu a zabezpečování jakosti výroby (postupy posuzování shody B1+D),

ES přezkoušení návrhu a ověřování jakosti výrobků (postupy posuzování shody B1+F),

ES přezkoušení typu a zabezpečování jakosti výrobků (postupy posuzování shody B+E),

ES přezkoušení typu a shoda s typem (postupy posuzování shody B+C1) nebo

komplexní zabezpečování jakosti (postup posuzování shody H)

Pro kategorii IV:

ES přezkoušení typu a zabezpečování jakosti výroby (postupy posuzování shody B+D)

ES přezkoušení typu a ověřování výrobků (postupy posuzování shody B+F)

ověřování celku (postup posuzování shody G) nebo

komplexní zabezpečování jakosti s ES přezkoušením návrhu a zvláštním dohledem nad konečným posouzením (postup posuzování shody H1).

2. Bezpečnostní výstroj podle § 1 odst. 2 písm. a) bodu 3 a uvedená v § 2 odst. 2 písm. d) je zařazena v kategorii IV. Výjimečně však může být bezpečnostní výstroj vyrobená pro zvláštní zařízení zařazena do stejné kategorie jako zařízení, které chrání.

3. Tlaková výstroj podle § 1 odst. 2 písm. a) bodu 4 a uvedená v § 2 odst. 2 písm. d) je zařazena podle

a) nejvyššího dovoleného tlaku PS,

b) objemu V nebo jmenovité světlosti DN podle okolností

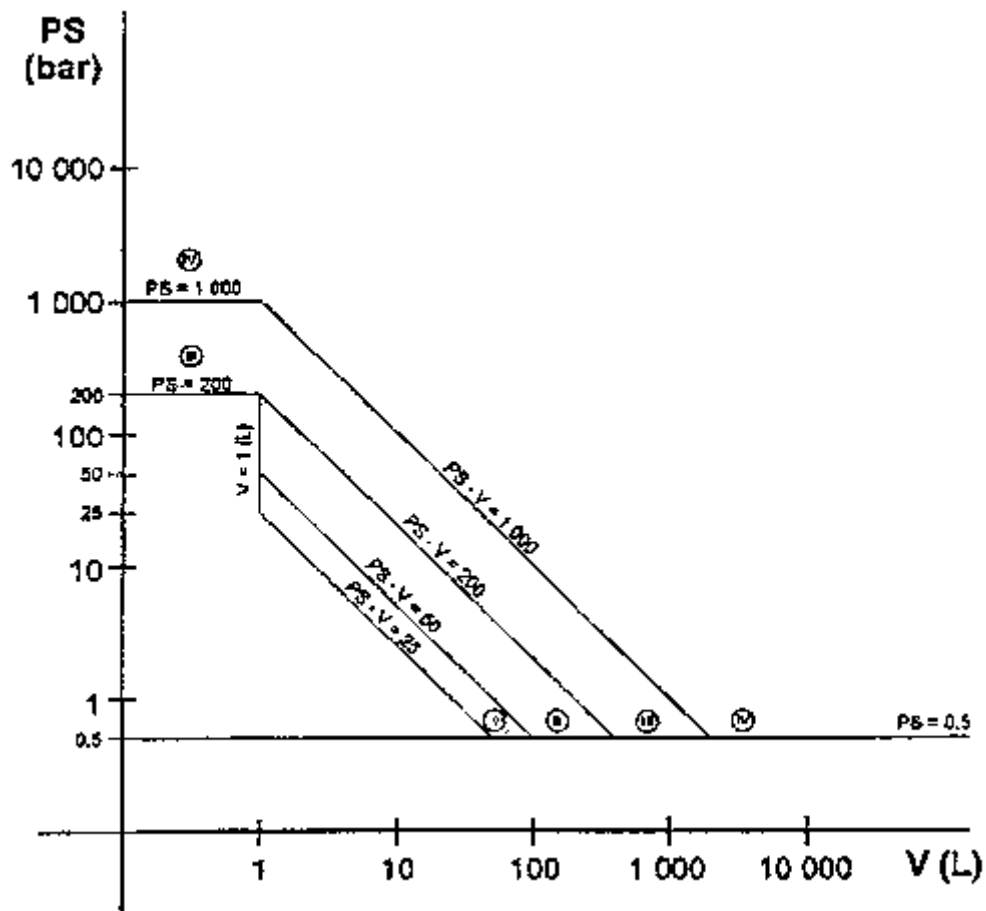
c) skupiny tekutin, pro které je určena,

přičemž pro zařazení do kategorie posuzování shody se použije příslušný graf pro nádoby nebo potrubí.

Pokud se podle písmene b) bere v úvahu jak objem, tak jmenovitá světlost, musí být tlaková výstroj zařazena do vyšší kategorie.

4. V následujících grafech pro posuzování shody vyznačuje oddělovací čára horní mez pro nižší kategorii.

GRAF 1

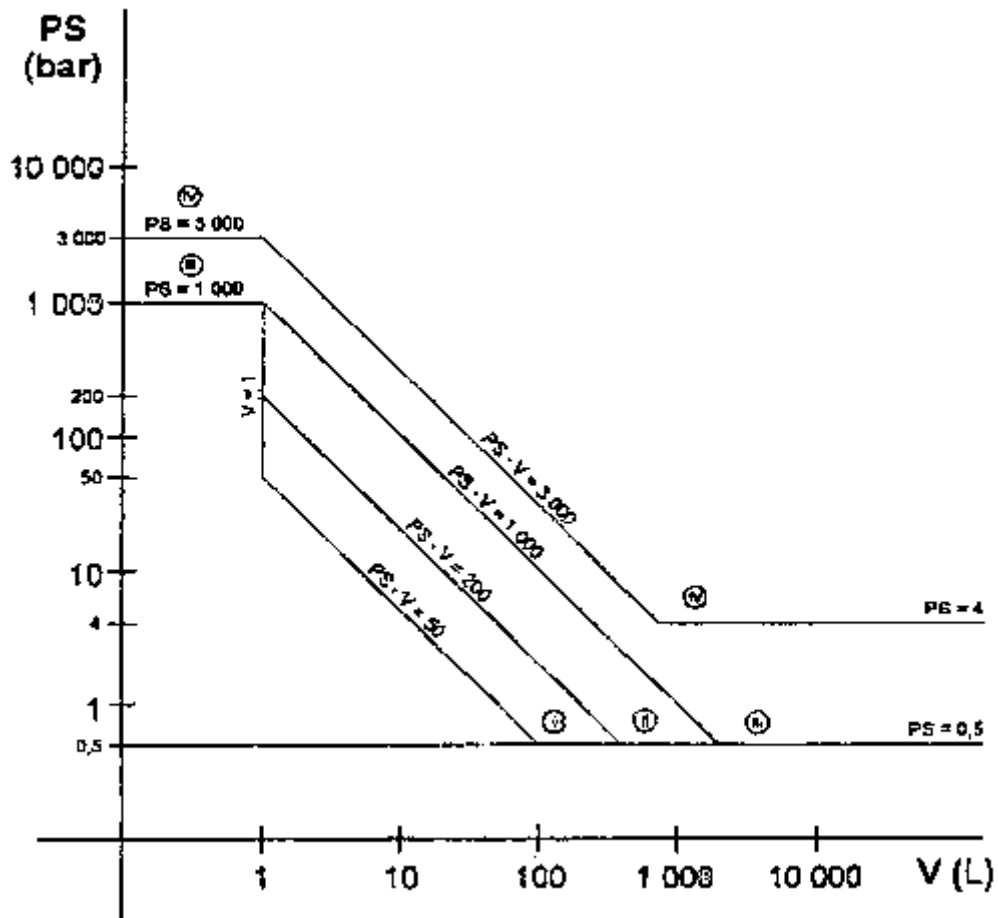


Graf 1

Nádoby podle § 2 odst. 2 písm. a) bodu 1 podbodu 1.1.

Výjimkou jsou nádoby určené pro nestabilní plyny a náležející do kategorie I nebo II, které se zařadí podle grafu 1 v kategorii III.

GRAF 2

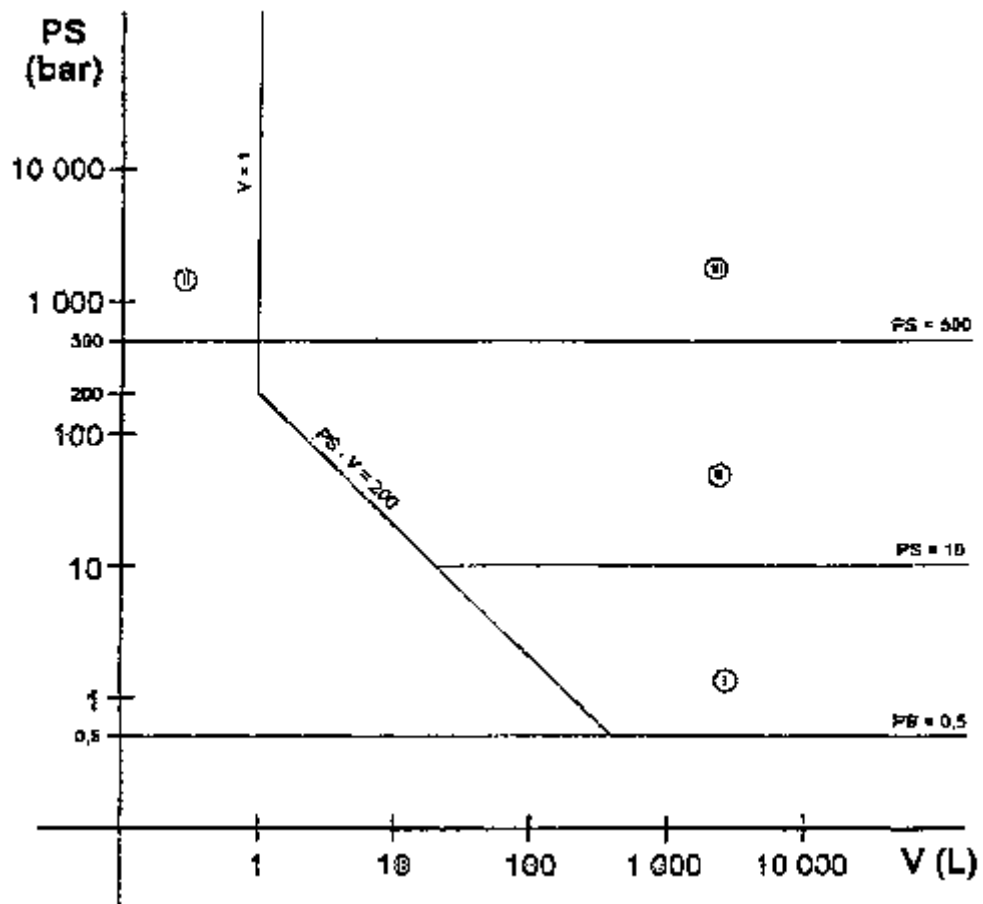


Graf 2

Nádoby podle § 2 odst. 2 písm. a) bodu 1 podbodu 1.2.

Výjimkou jsou přenosné hasicí přístroje a láhve k dýchacím přístrojům, které jsou zařazeny nejméně v kategorii III.

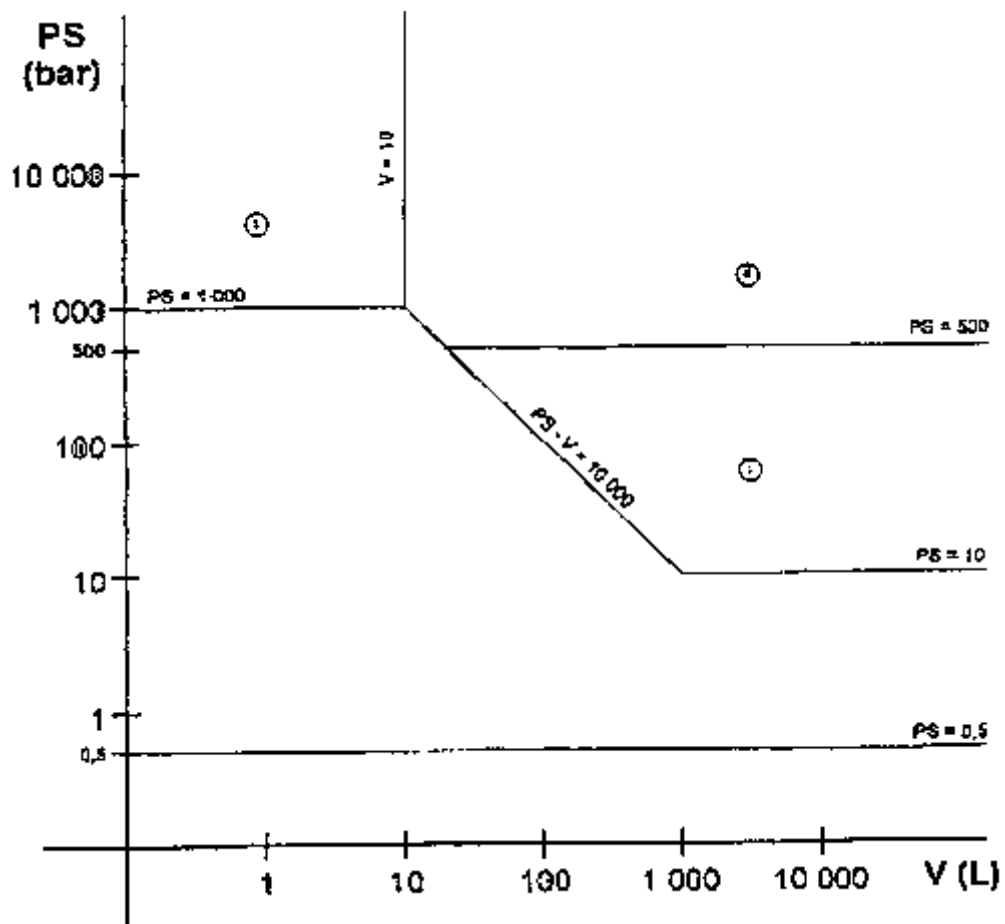
GRAF 3



Graf 3

Nádoby podle § 2 odst. 2 písm. a) bodu 2 podbodu 2.1.

GRAF 4

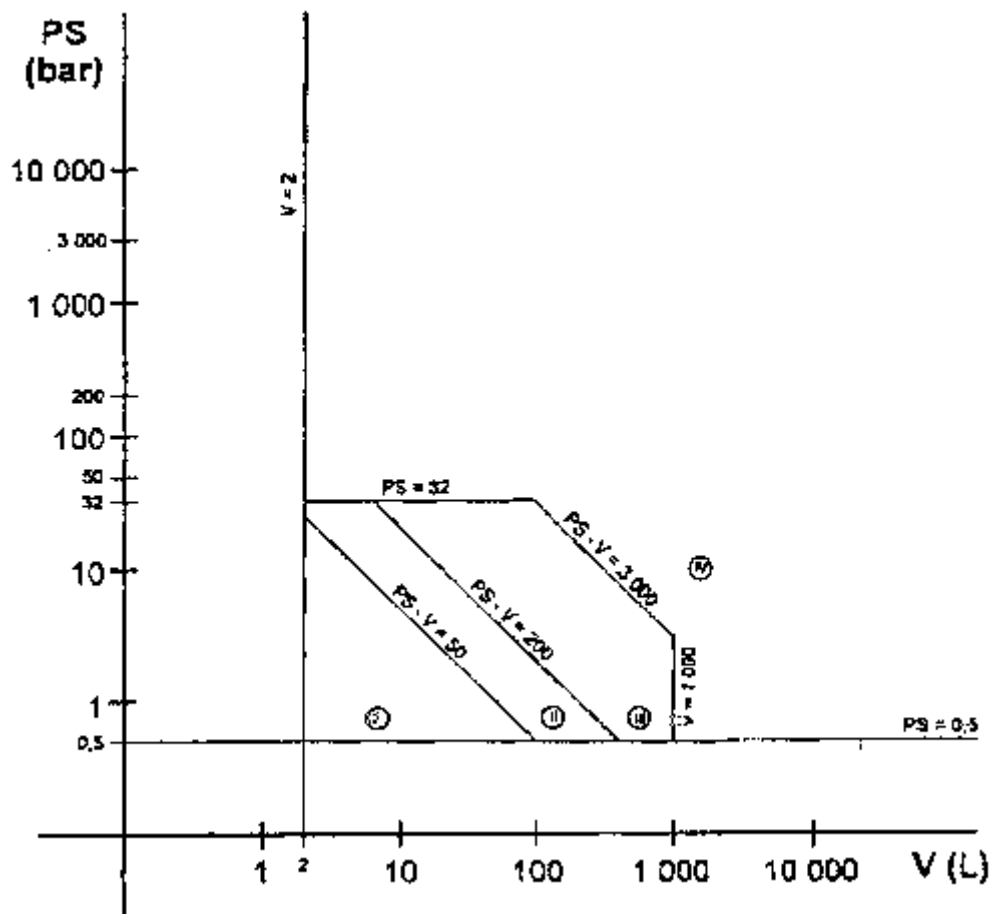


Graf 4

Nádoby podle § 2 odst. 2 písm. a) bodu 2 podbodů 2.2.

Výjimkou jsou sestavy určené pro výrobu teplé vody podle § 2 odst. 3 písm. b), které se podrobí buď ES přezkoušení návrhu (postup posuzování shody B1) s ohledem na shodu se základními požadavky podle bodů 2.10, 2.11, 3.4, bodu 5.2 písm. a) a bodu 5.2. písm. d) přílohy č. 1 k tomuto nařízení, anebo postupu komplexního zabezpečování jakosti (postup posuzování shody H).

GRAF 5

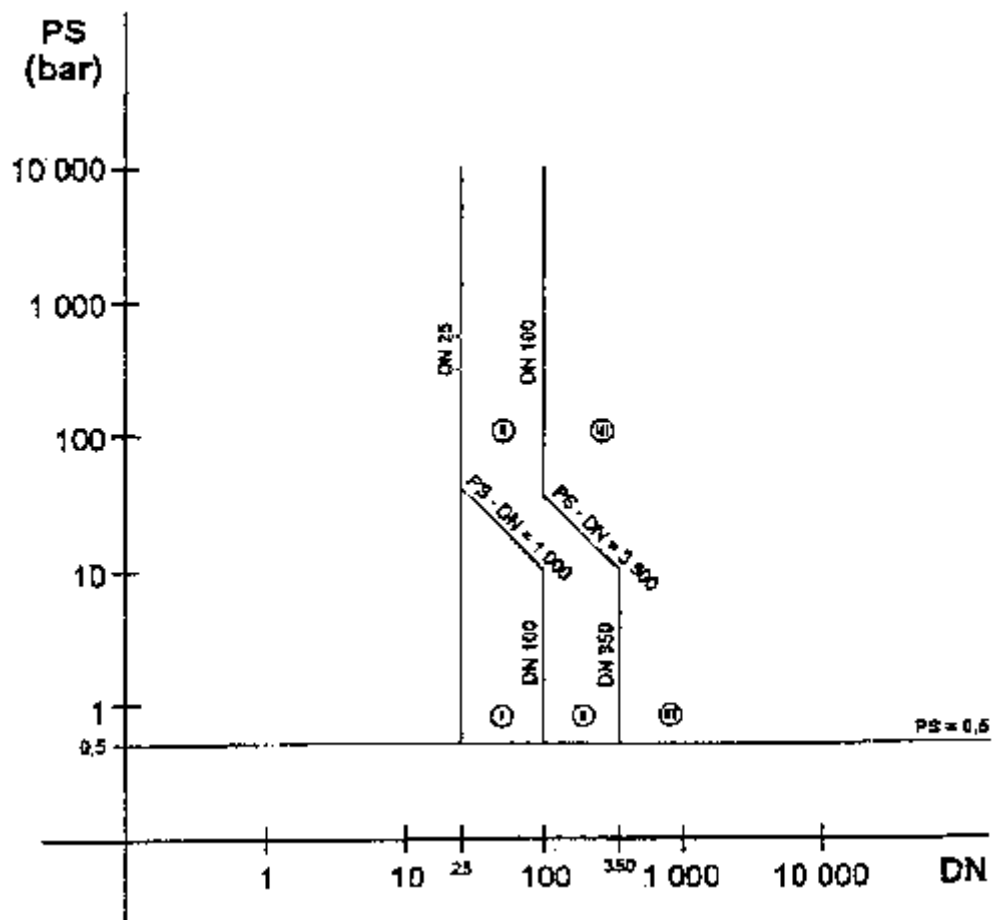


Graf 5

Tlaková zařízení podle § 2 odst. 2 písm. b)

Výjimku tvoří konstrukční návrh tlakových hrnců, který se podrobí postupu posuzování shody rovnocennému alespoň jednomu z postupů posuzování shody kategorie III.

GRAF 6

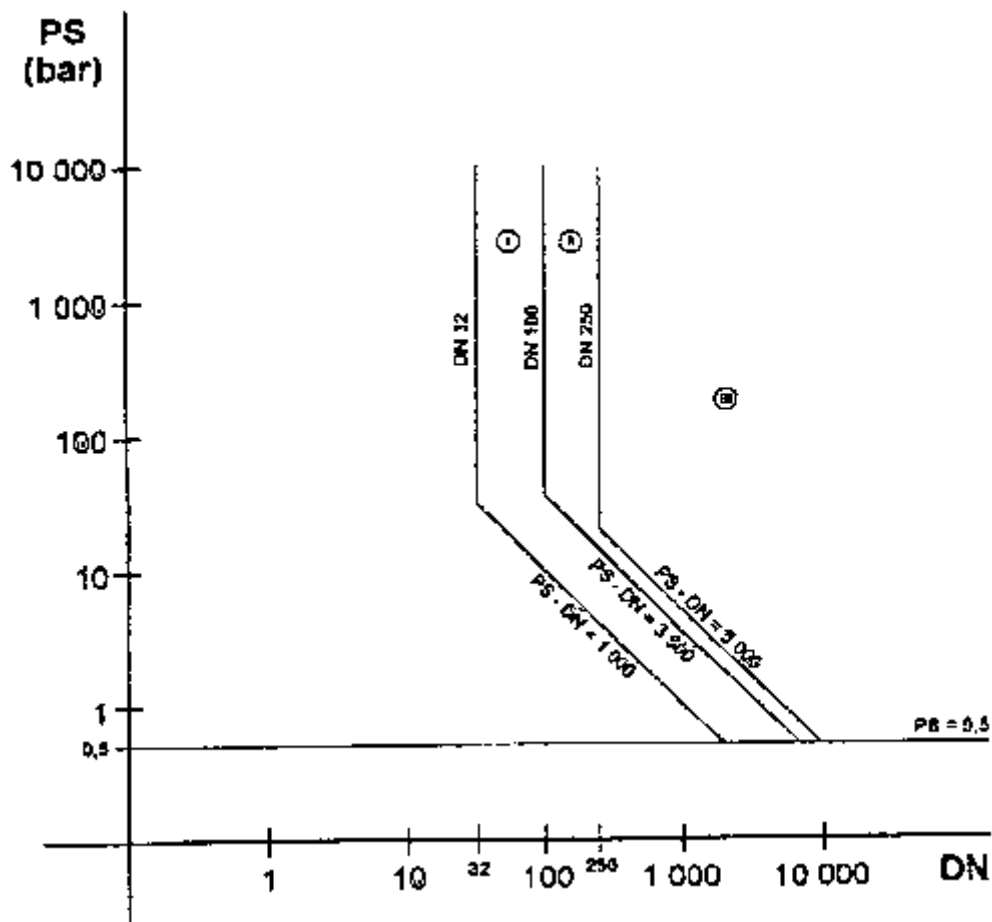


Graf 6

Potrubí podle § 2 odst. 2 písm. c) bodu 1 podbodu 1.1.

Výjimkou je potrubí určené pro nestabilní plyny patřící do kategorie I nebo II, které se zařadí podle grafu 6 do kategorie III.

GRAF 7



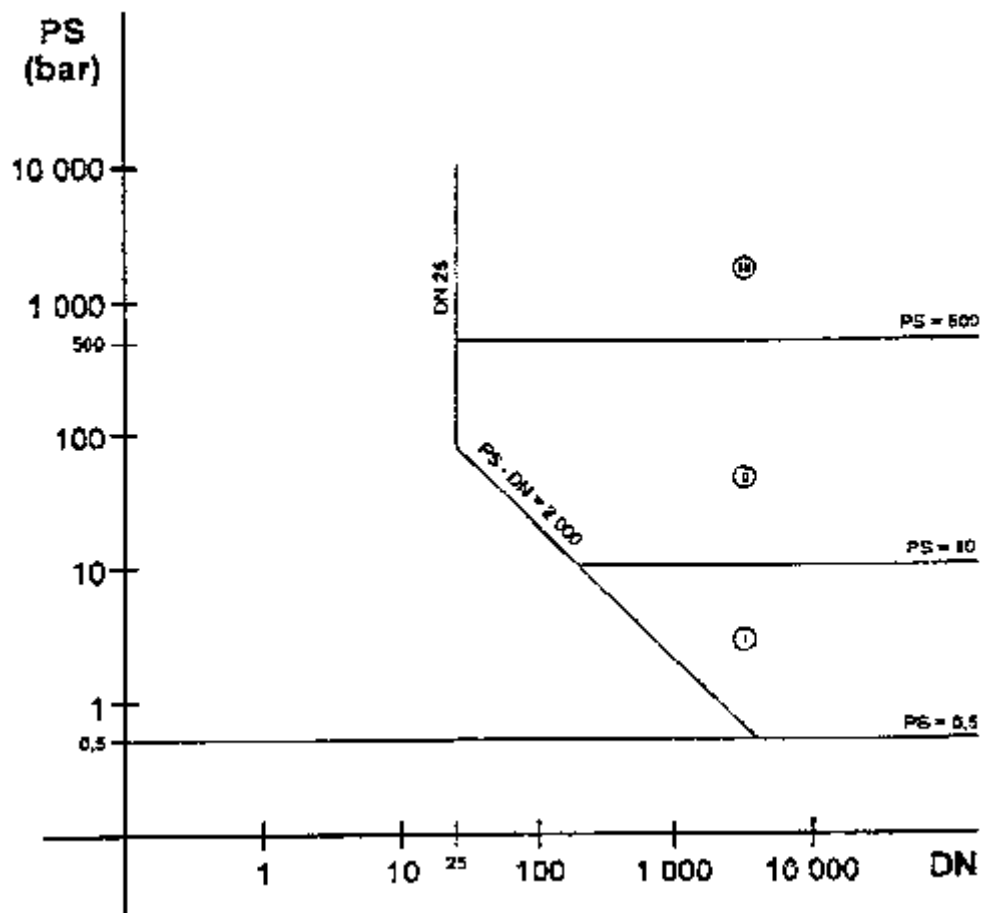
Graf 7

Potrubi podle § 2 odst. 2 písm. c) bodu 1 podbodu 1.2.

Výjimkou je potrubí obsahující tekutiny o teplotách vyšších než 350 st. C a patřící podle grafu 7 do kategorie II, které se zařadí do kategorie III.

GRAF 8

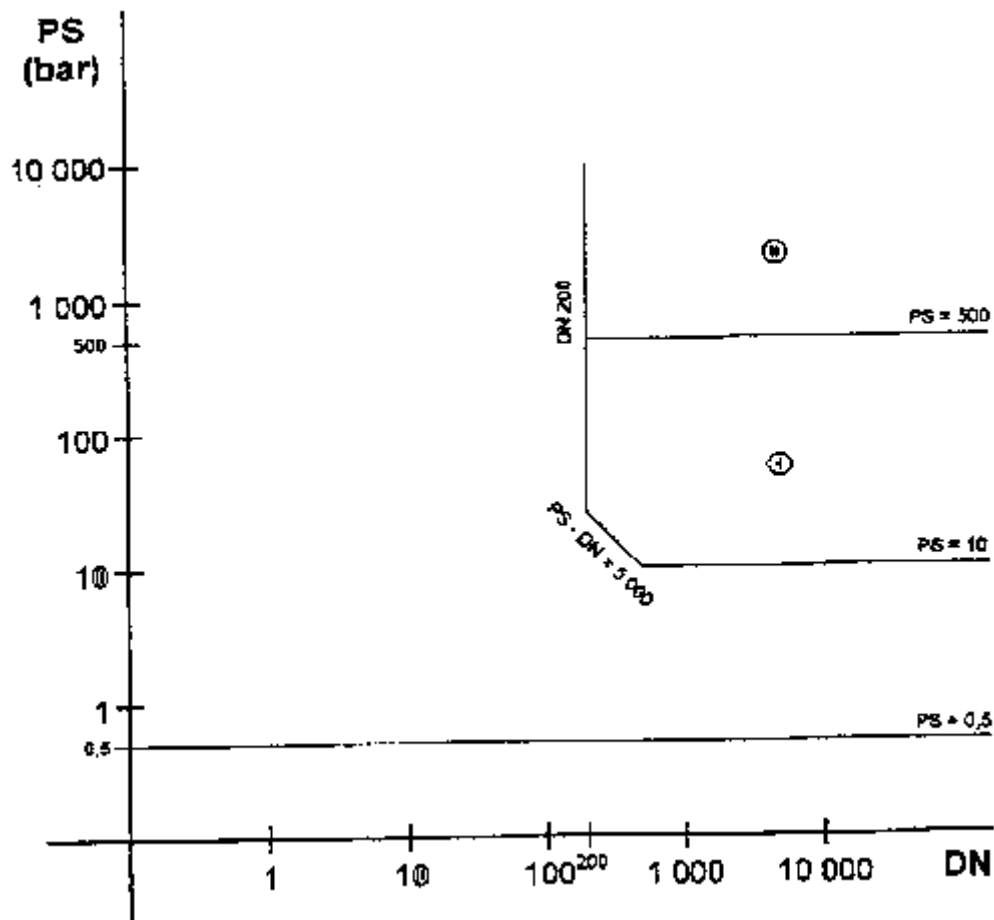




Graf 8

Potrubi podle § 2 odst. 2 písm. c) bodu 2 podbodu 2.1.

GRAF 9



Graf 9

Potrubi podle § 2 odst. 2 písm. c) bodu 2 podbodu 2.2.

### Příl.3

#### POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

Ustanovení pro tlaková zařízení podle této přílohy platí také pro sestavy.

##### 1. VNITŘNÍ KONTROLA VÝROBY (POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY A)

1. Vnitřní kontrola výroby je postup, kdy výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který plní povinnosti stanovené v bodu 2, zabezpečuje a vydává prohlášení, že tlaková zařízení splňují ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce opatří každé tlakové zařízení označením CE a vystavuje písemné ES prohlášení o shodě.

2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle bodu 3 a buď on nebo jeho zplnomocněný zástupce tuto dokumentaci uchová po dobu nejméně deseti let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu, aby byla dostupná příslušným národním orgánům pro inspekční účely kontroly.

Pokud ani výrobce, ani jeho zplnomocněný zástupce nejsou usazení v členském státě Evropské unie, připadá povinnost uchovávat

technickou dokumentaci v dostupném stavu osobě, která uvádí tlakové zařízení na trh.

3. Technická dokumentace umožňuje posuzování shody tlakového zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat návrh, výrobu a funkci tlakového zařízení a musí obsahovat

- a) všeobecný popis tlakového zařízení,
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a plány konstrukčních dílů, podsestav, schémata zapojení a podobně,
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení zmíněných výkresů, schémat a funkce tlakového zařízení,
- d) seznam norem podle § 2 odst. 4, které jsou použity celé nebo zčásti, a popis řešení přijatých ke splnění základních požadavků, pokud normy podle § 2 odst. 4 nebyly použity,
- e) výsledky provedených pevnostních výpočtů, provedených přezkoušení a podobně,
- f) protokoly o zkouškách.

4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopii prohlášení o shodě spolu s technickou dokumentací.

5. Výrobce učiní všechna nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval soulad vyráběného tlakového zařízení s technickou dokumentací podle bodu 2 a s ustanoveními tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

## 2. VNITŘNÍ KONTROLA VÝROBY S DOHLEDEM NAD KONEČNÝM POSOUZENÍM (POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY A1)

Vedle požadavků postupu posuzování shody A výrobce provádí konečné posouzení a jeho provádění je pod dohledem neohlášených návštěv notifikované osoby.

Při těchto návštěvách notifikovaná osoba

- a) se přesvědčí, zda výrobce skutečně provádí konečné posouzení v souladu s bodem 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení;
- b) odebere vzorky tlakových zařízení z výrobních nebo skladových prostor ke kontrole. Notifikovaná osoba posoudí počet tlakových zařízení ve vzorku a stanoví, zda je nezbytné provést nebo dát provést konečné posouzení všech nebo části tlakových zařízení ve vzorku.

V případech, kdy jedno nebo více tlakových zařízení nevyhovuje, notifikovaná osoba učiní vhodná opatření. Notifikovaná osoba zajistí, aby jejím identifikačním číslem výrobce označil každé tlakové zařízení.

## 3. ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU (POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY B)

1. Přezkoušení typu je postup, kdy notifikovaná osoba zkouší

a osvědčuje, že vzorek tlakového zařízení, které má být vyráběno, splňuje ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce poskytuje notifikované osobě pro ES přezkoušení typu

a) identifikační údaje o výrobcí (u fyzické osoby jméno a příjmení a trvalý pobyt nebo místo podnikání, u právnické osoby název nebo obchodní firmu a její sídlo) nebo identifikační údaje (u fyzické osoby jméno a příjmení a trvalý pobyt nebo místo podnikání, u právnické osoby název nebo obchodní firmu a její sídlo) o zplnomocněném zástupci,

b) písemné prohlášení, že smlouva o ES přezkoušení typu nebyla sjednána s jinou notifikovanou osobou,

c) technickou dokumentaci podle bodu 3,

d) vzorek tlakového zařízení reprezentující zamýšlenou výrobu (dále jen "typ"). Notifikovaná osoba může požadovat další vzorky tohoto typu, jestliže je to nutné k provedení zkušebního programu.

Typ může zahrnovat více modifikací tlakového zařízení za předpokladu, že rozdíly mezi jednotlivými modifikacemi neovlivňují úroveň bezpečnosti.

3. Technická dokumentace umožňuje posouzení shody tlakového zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Zahrnuje návrh, výrobu a funkci tlakového zařízení a obsahuje

a) všeobecný popis typu,

b) koncepční návrh a výrobní výkresy a plány konstrukčních dílů, podsestav, schémata zapojení a podobně,

c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení zmíněných výkresů, schémat a funkce tlakového zařízení,

d) seznam norem podle § 2 odst. 4, které jsou použity celé nebo zčásti, a popis řešení přijatých ke splnění základních požadavků, pokud normy podle § 2 odst. 4 nebyly použity,

e) výsledky provedených pevnostních výpočtů, provedených přezkoušení a podobně,

f) protokoly o zkouškách, informace o zkouškách předpokládaných v rámci výroby,

g) informace o kvalifikaci nebo schválení pracovníků podle požadavků bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

4. Notifikovaná osoba

4.1. Prověří technickou dokumentaci, ověří, zda typ byl vyroben ve shodě s technickou dokumentací a určí díly, které byly navrženy v souladu s ustanoveními norem podle § 2 odst. 4 a rovněž díly, které byly navrženy, aniž byla aplikována ustanovení norem podle § 2 odst. 4.

Notifikovaná osoba zejména

a) prověří technickou dokumentaci z hlediska návrhu a výrobních postupů,

b) posoudí použité materiály, pokud neodpovídají normám podle § 2 odst. 4 nebo evropskému schválení pro materiály pro tlaková zařízení, a zkontroluje certifikáty dle bodu 4.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, vydané výrobcem materiálu,

c) schválí postupy pro nerozebíratelné spoje tlakového zařízení nebo zkontroluje, zda byly již dříve schváleny v souladu s bodem 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

d) ověří, zda pracovníci, kteří provádějí nerozebíratelné spoje a nedestruktivní zkoušky, mají kvalifikaci nebo schválení v souladu s body 3.1.2 nebo 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení;

e) provede nebo dá provést ověření a potřebné zkoušky, aby zjistila, zda tam, kde nebyly použity normy podle § 2 odst. 4, splňují řešení přijatá výrobcem základní požadavky tohoto nařízení;

f) provede nebo dá provést ověření a potřebné zkoušky, aby zkontrolovala, pokud výrobce použil normy podle § 2 odst. 4, zda byly tyto normy správně použity;

g) dohodne s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem místo, kde budou provedena ověření a potřebné zkoušky.

5. Odpovídá-li typ požadavků tohoto nařízení, vydá notifikovaná osoba výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát, který platí po dobu deseti let a je obnovitelný, obsahuje identifikační údaje o výrobcí (jméno a příjmení fyzické osoby, její bydliště a místo podnikání nebo obchodní jméno právnické osoby a její sídlo), závěry přezkoušení, podmínky jeho platnosti a potřebné údaje pro identifikaci certifikovaného typu.

K certifikátu se přikládá seznam důležitých částí technické dokumentace, jednu kopii seznamu uchovává notifikovaná osoba.

Odmítne-li notifikovaná osoba vystavit výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci certifikát ES přezkoušení typu, podrobně to odůvodní.

6. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoušení typu, a u níž je uložena technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech změnách schváleného tlakového zařízení. Pokud tyto změny mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními požadavky nebo podmínky pro používání tlakového zařízení, vydá notifikovaná osoba, po prověření těchto změn, dodatek k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

7. Každá notifikovaná osoba sdělí Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen "Úřad") příslušné informace o certifikátech ES přezkoušení typu, které odejmula, a na požádání informace o certifikátech, které vydala.

Každá notifikovaná osoba též sdělí ostatním notifikovaným osobám příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoušení typu, které odejmula nebo zamítla.

8. Ostatní příslušné notifikované osoby a zahraniční notifikované osoby mohou dostat kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků. Přílohy k certifikátům musí být ostatním těmto osobám k dispozici.

9. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává spolu s technickou dokumentací kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu deseti let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu.

#### 4. ES PŘEZKOUŠENÍ NÁVRHU (POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY B1)

1. Tento postup zahrnuje tu část posuzování shody, kdy notifikovaná osoba zkouší a osvědčuje, že návrh tlakového zařízení splňuje ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

V souvislosti s tímto postupem nelze použít experimentální metodu návrhu podle bodu 2.2.4 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce poskytuje notifikované osobě k ES přezkoušení návrhu

a) identifikační údaje o výrobcí (u fyzické osoby jméno a příjmení a trvalý pobyt nebo místo podnikání, u právnické osoby název nebo obchodní firmu a její sídlo) nebo identifikační údaje (u fyzické osoby jméno a příjmení a trvalý pobyt nebo místo podnikání, u právnické osoby název nebo obchodní firmu a její sídlo) o zplnomocněném zástupci,

b) písemné prohlášení, že smlouva o ES přezkoušení návrhu nebyla sjednána s jinou notifikovanou osobou,

c) technickou dokumentaci podle bodu 3.

Návrh může zahrnovat několik modifikací tlakového zařízení za předpokladu, že rozdíly jednotlivých modifikací neovlivňují úroveň bezpečnosti.

3. Technická dokumentace umožňuje posouzení shody tlakového zařízení s požadavky tohoto nařízení vlády, které se na ně vztahují. Zahrnuje návrh, výrobu a funkci tlakového zařízení a obsahuje

a) všeobecný popis typu,

b) koncepční návrh, výrobní výkresy a plány konstrukčních dílů, podsestavy, schémata zapojení a podobně,

c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení zmíněných výkresů, schémat a funkce tlakového zařízení,

d) seznam norem podle § 2 odst. 4, které byly použity celé nebo zčásti, a popis řešení přijatých ke splnění základních požadavků, jestliže normy podle § 2 odst. 4 nebyly použity,

e) nezbytné důkazy vhodnosti řešení použitých v návrhu, zejména tam, kde normy podle § 2 odst. 4 nebyly použity zcela; důkazní dokumentace zahrnuje výsledky zkoušek, které provede nebo nechá provést výrobce,

f) výsledky provedených pevnostních výpočtů, provedených přezkoušení a podobně,

g) údaje o kvalifikaci nebo schválení podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

#### 4. Notifikovaná osoba

4.1. Prověří technickou dokumentaci a určí díly, které byly navrženy v souladu s ustanoveními norem podle § 2 odst. 4 a rovněž díly, které byly navrženy, aniž byla aplikována ustanovení podle § 2 odst. 4 norem.

#### Notifikovaná osoba

a) posoudí použité materiály, pokud neodpovídají normám podle § 2 odst. 4 nebo evropskému schválení pro materiály,

b) schválí postupy pro nerozebíratelné spoje tlakového zařízení nebo zkontroluje, zda byly již dříve schváleny podle bodu 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

c) ověří, zda pracovníci, kteří provádějí nerozebíratelné spoje tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky, mají kvalifikaci nebo schválení podle bodů 3.1.2 nebo 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

d) provede nebo dá provést příslušná přezkoušení a potřebné zkoušky ke zjištění, zda tam, kde nebyly použity normy podle § 2 odst. 4, výrobcem zvolená řešení splňují základní požadavky,

e) provede příslušná přezkoušení a potřebné zkoušky, aby zjistila, pokud výrobce použil normy podle § 2 odst. 4, zda byly tyto normy skutečně použity.

5. Odpovídá-li návrh požadavkům tohoto nařízení, notifikovaná osoba vydá výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci certifikát ES přezkoušení návrhu. Certifikát obsahuje identifikační údaje o výrobcí nebo jeho zplnomocněném zástupci (jméno a příjmení fyzické osoby, její bydliště a místo podnikání nebo obchodní jméno právnické osoby a její sídlo), závěry přezkoušení, podmínky jeho platnosti a potřebné údaje pro identifikaci schváleného návrhu.

K certifikátu se přikládá seznam důležitých částí technické dokumentace, jehož kopii uchovává notifikovaná osoba.

Odmítne-li notifikovaná osoba vystavit výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci certifikát ES přezkoušení návrhu, podrobně to odůvodní.

6. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoušení návrhu a u níž je uložena technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoušení návrhu, o všech změnách schváleného tlakového zařízení. Pokud tyto změny mohou ovlivnit shodu tlakového zařízení se základními požadavky nebo podmínky pro používání tlakového zařízení, vydá notifikovaná osoba po prověření těchto změn dodatek k původnímu certifikátu ES přezkoušení návrhu.

7. Každá notifikovaná osoba sdělí Úřadu a členským státům Evropské

unie příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoušení návrhu, které odejmula, a na požádání informace o certifikátech, které vydala.

Každá notifikovaná osoba též sdělí ostatním příslušným notifikovaným osobám a zahraničním notifikovaným osobám příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoušení návrhu, které odejmula a nebo zamítla.

8. Ostatní příslušné notifikované osoby a zahraniční notifikované osoby mohou na požádání dostat příslušné informace o vydaných nebo odejmutých certifikátech ES přezkoušení návrhu a jejich dodatcích.

9. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce spolu s technickou dokumentací podle bodu 3 uchovává kopie certifikátů ES přezkoušení návrhu a jejich dodatků po dobu deseti let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu.

#### 5. SHODA S TYPEM (POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY C1)

1. Shoda s typem je postup, kdy výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zajišťuje a vydává prohlášení, že tlakové zařízení je ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí každé tlakové zařízení opatřit označením CE a vydat písemné ES prohlášení o shodě.

2. Výrobce přijme všechna nezbytná opatření k tomu, aby výrobní postup zajišťoval soulad vyráběných tlakových zařízení s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopii ES prohlášení o shodě po dobu deseti let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu.

Nejsou-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce v členském státě Evropské unie usazení, uchovává technickou dokumentaci v dostupném stavu osoba, která uvádí tlakové zařízení na trh.

4. Konečné posouzení podléhá dohledu prováděnému notifikovanou osobou formou neohlášených návštěv.

Při těchto návštěvách notifikovaná osoba

a) se přesvědčí, zda výrobce skutečně provádí konečné posouzení v souladu s bodem 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení;

b) odebere vzorky tlakových zařízení z výrobních nebo skladových prostor ke kontrole. Notifikovaná osoba posoudí počet tlakových zařízení ve vzorku a stanoví, zda je nezbytné provést nebo dát provést konečné posouzení všech nebo části tlakových zařízení ve vzorku.

V případech, kdy jedno nebo více tlakových zařízení nevyhovuje, notifikovaná osoba učiní vhodná opatření.

Notifikovaná osoba zajistí, aby jejím identifikačním číslem výrobce označil každé tlakové zařízení.



## 6. ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBY (POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY D)

1. Při posuzování shody tímto postupem výrobce splňující ustanovení bodu 2 zabezpečuje a prohlašuje, že tlaková zařízení jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu nebo v certifikátu ES přezkoušení návrhu a splňují ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují. Výrobce opatří každé tlakové zařízení označením CE a vydá písemné ES prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem notifikované osoby odpovědné za dohled podle bodu 4.

2. Výrobce uplatňuje schválený systém jakosti pro výrobu, konečné posouzení podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

### 3. Systém zabezpečování jakosti

3.1 Výrobce poskytuje k posouzení svého systému zabezpečování jakosti notifikované osobě

- a) všechny potřebné informace o příslušném tlakovém zařízení,
- b) dokumentaci týkající se systému jakosti,
- c) technickou dokumentaci k schválenému typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu nebo certifikátu ES přezkoušení návrhu.

3.2. Systém jakosti zaručuje soulad tlakových zařízení s typem, který je popsán v certifikátu ES přezkoušení typu nebo v certifikátu ES přezkoušení návrhu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny základní principy, požadavky a opatření přijaté výrobcem jsou systematicky a řádně dokumentovány ve formě písemných opatření, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti umožňuje jednotný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a zpráv o jakosti.

Dokumentace systému jakosti obsahuje zejména popis

- a) cílů jakosti a organizačních struktur, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost tlakových zařízení,
- b) výrobních metod, řízení jakosti a zabezpečování jakosti procesů a dalších systematických opatření, které budou používány, zejména postupů pro nerozebíratelné spoje a schválených podle bodu 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,
- c) přezkoušení a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po jejím ukončení, s uvedením četnosti jejich uskutečňování,
- d) záznamů o zabezpečování jakosti, jako jsou kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, protokoly o kvalifikaci nebo schválení pracovníků v této oblasti výroby, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje a nedestruktivní zkoušky, v souladu s body 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,
- e) prostředků, kontroly dosahování požadované jakosti a účinné fungování systému zabezpečování jakosti.

3.3. Notifikovaná osoba posoudí systém zabezpečování jakosti, aby určila, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. Prvky systému jakosti, které vyhovují příslušným normám podle § 2 odst. 4, se pokládají za vyhovující příslušným požadavkům podle bodu 3.2.

Součástí posouzení musí být návštěva výrobního provozu a alespoň jeden pracovník notifikované osoby musí mít zkušenosti s posuzováním příslušné technologie tlakových zařízení.

Notifikovaná osoba oznámí výrobcí závěry posouzení systému zabezpečování jakosti včetně odůvodnění.

3.4. Výrobce plní závazky vyplývající ze systému zabezpečování jakosti tak, jak byl schválen, a pečuje, aby i nadále byl věcně správný a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce podává notifikované osobě, která schválila systém zabezpečování jakosti, informace o zamýšlené aktualizaci systému zabezpečování jakosti.

Notifikovaná osoba posoudí navržené změny a rozhodne, zda změněný systém zabezpečování jakosti bude splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba provést nové posouzení systému zabezpečování jakosti.

Notifikovaná osoba sdělí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení obsahuje závěry posouzení včetně odůvodnění.

#### 4. Dohled pod odpovědností notifikované osoby

4.1. Dohled má zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému zabezpečování jakosti.

4.2. Výrobce umožní notifikované osobě pro výkon dohledu vstup do výrobních, kontrolních, zkušebních prostor a do skladů a poskytne jí všechny potřebné informace, zejména

a) dokumentaci systému zabezpečování jakosti,

b) kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, protokoly o kvalifikaci pracovníků apod.

4.3. Notifikovaná osoba provádí pravidelný dohled, aby se ujistila o tom, že výrobce udržuje a uplatňuje systém zabezpečování jakosti, a předává výrobcí zprávy o výsledcích dohledu. Četnost pravidelných prověrek volí tak, aby nové úplné prověření bylo vykonáno každý třetí rok.

4.4. Kromě toho může notifikovaná osoba provádět neohlášené návštěvy u výrobce. Potřebnost takovýchto dalších návštěv a jejich četnost se stanoví na základě systému kontrolních návštěv používaného notifikovanou osobou. V rámci systému návštěv musí být vzaty v úvahu zejména následující faktory

a) kategorie tlakového zařízení,

b) výsledky dřívějších kontrolních návštěv při vykonávání dohledu,

c) potřeba sledovat dodržování nápravných opatření,

d) případné zvláštní podmínky spojené se schválením systému,

e) významné změny organizace výroby, koncepce nebo technologie výroby.

Při těchto návštěvách může notifikovaná osoba provést nebo dát provést zkoušky pro ověření, zda systém zabezpečování jakosti správně funguje. Notifikovaná osoba předává výrobci kontrolní protokol o výsledcích dohledu a při provedení zkoušek rovněž zkušební protokol.

5. Výrobce je povinen uchovávat pro potřebu národních orgánů po dobu deseti let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu

a) dokumentaci podle bodu 3.1 písm. b),

b) aktualizaci podle druhého odstavce bodu 3.4,

c) protokoly a zprávy notifikované osoby podle posledního odstavce bodu 3.3, posledního odstavce bodu 3.4 a bodů 4.3 a 4.4.

6. Každá notifikovaná osoba poskytuje Úřadu a členským státům Evropské unie příslušné informace týkající se schválení systémů jakosti, která odejmula, a na požádání týkající se těch, která vydala.

Každá notifikovaná osoba též poskytuje ostatním příslušným notifikovaným osobám a zahraničním notifikovaným osobám příslušné informace týkající se schválení systémů jakosti, která odejmula nebo zamítla.

## 7. ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBY (POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY D1)

1. Při posuzování shody tímto postupem výrobce, splňující ustanovení bodu 3, zabezpečuje a prohlašuje, že tlaková zařízení splňují ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce opatří každé tlakové zařízení označením CE a vydá písemné ES prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem notifikované osoby odpovědné za dohled podle bodu 5.

2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci, která umožňuje posouzení shody tlakového zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. V míře nezbytné pro posouzení shody zahrnuje návrh, výrobu a funkci tlakového zařízení a obsahuje

a) všeobecný popis tlakového zařízení,

b) koncepční návrh, výrobní výkresy a výrobní plány konstrukčních částí, podsestav, schémata zapojení a podobně,

c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení zmíněných výkresů, schémat a funkce tlakového zařízení,

d) seznam norem podle § 2 odst. 4, které se používají celé nebo zčásti, a popis řešení přijatých ke splnění základních požadavků, jestliže nejsou použity normy podle § 2 odst. 4,

e) výsledky provedených pevnostních výpočtů, přezkoušení a podobně,

f) protokoly o zkouškách.

3. Výrobce uplatňuje schválený systém zabezpečování jakosti pro výrobu, konečné posouzení podle bodu 4 a podléhá dohledu podle bodu 5.

#### 4. Systém zabezpečování jakosti

4.1. Výrobce poskytuje notifikované osobě k posouzení systému zabezpečování jakosti

a) všechny informace o příslušném tlakovém zařízení,

b) dokumentaci týkající se systému zabezpečování jakosti.

4.2. Systém zabezpečování jakosti zajišťuje soulad tlakových zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny základní principy, požadavky a opatření přijatá výrobcem jsou systematicky a řádně dokumentovány ve formě písemných opatření, postupů a návodů. Tato dokumentace systému zabezpečování jakosti umožňuje jednotný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace obsahuje zejména popis

a) cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost tlakového zařízení,

b) výrobních postupů, techniky kontroly jakosti a zabezpečování jakosti, procesů a jiných systematických opatření, zejména schválených pracovních postupů používaných pro nerozebíratelné spoje podle bodu 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

c) přezkoušení a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po jejím ukončení, s uvedením četnosti, s níž se budou provádět,

d) podkladů o zabezpečování jakosti, jako jsou kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci nebo schválení pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje, podle bodu 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

e) prostředků, které sledují dosažení požadované jakosti a účinné fungování systému zabezpečování jakosti.

4.3. Notifikovaná osoba posoudí systém zabezpečování jakosti, aby určila, zda splňuje požadavky podle bodu 4.2. Prvky systému jakosti, které vyhovují příslušným normám podle § 2 odst. 4, se pokládají za vyhovující příslušným požadavkům podle bodu 4.2.

Součástí posouzení musí být návštěva výrobního provozu a alespoň jeden pracovník notifikované osoby musí mít zkušenosti s posuzováním příslušné technologie tlakových zařízení.

Notifikovaná osoba oznámí výrobcí závěry posouzení systému zabezpečování jakosti včetně odůvodnění.

4.4. Výrobce plní závazky vyplývající ze systému zabezpečování

jakosti tak, jak byl schválen, a pečuje, aby i nadále byl věcně správný a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce podává notifikované osobě, která schválila systém zabezpečování jakosti, informace o zamýšlené aktualizaci systému zabezpečování jakosti.

Notifikovaná osoba posoudí navržené změny a rozhodne, zda změněný systém zabezpečování jakosti bude splňovat požadavky podle bodu 4.2, nebo zda je třeba provést nové posouzení systému zabezpečování jakosti.

Notifikovaná osoba sdělí své rozhodnutí výrobci. Oznámení obsahuje závěry posouzení včetně odůvodnění.

#### 5. Dohled pod odpovědností notifikované osoby

5.1. Dohled má zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky, vyplývající ze schváleného systému zabezpečování jakosti.

5.2. Výrobce umožní notifikované osobě pro výkon dohledu vstup do výrobních, kontrolních, zkušebních prostor a do skladů a poskytne jí všechny potřebné informace, zejména

a) dokumentaci systému zabezpečování jakosti,

b) kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, protokoly o kvalifikaci pracovníků a podobně.

5.3. Notifikovaná osoba provádí pravidelný dohled, aby se ujistila o tom, že výrobce udržuje a uplatňuje systém zabezpečování jakosti, a předává výrobci zprávy o výsledcích dohledu. Četnost pravidelných prověrek volí tak, aby nové úplné prověření bylo vykonáno každý třetí rok.

5.4. Kromě toho může notifikovaná osoba provádět neohlášené návštěvy u výrobce. Potřebnost takovýchto dalších návštěv a jejich četnost se stanoví na základě systému návštěv používaného notifikovanou osobou. V rámci systému návštěv musí být vzaty v úvahu zejména následující faktory

a) kategorie tlakového zařízení,

b) výsledky dřívějších kontrolních návštěv při vykonávání dohledu,

c) potřeba sledovat dodržování nápravných opatření,

d) případné zvláštní podmínky spojené se schválením systému,

e) významné změny organizace výroby, koncepce nebo technologie výroby.

Při těchto návštěvách může notifikovaná osoba provést nebo dát provést zkoušky pro ověření, zda systém zabezpečování jakosti správně funguje. Notifikovaná osoba předává výrobci kontrolní protokol o výsledcích dohledu a při provedení zkoušek rovněž zkušební protokol.

6. Výrobce uchovává pro potřebu národních orgánů po dobu deseti let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu

- a) technickou dokumentaci podle bodu 2,
- b) dokumentaci podle bodu 4.1 písm. b),
- c) aktualizaci podle druhého odstavce bodu 4.4,
- d) protokoly a zprávy notifikované osoby podle posledního odstavce bodu 4.3, posledního odstavce bodu 4.4 a bodů 5.3 a 5.4.

7. Každá notifikovaná osoba poskytuje Úřadu a členským státům Evropské unie příslušné informace týkající se schválení systémů jakosti, která odejmula, a na požádání týkající se těch, která vydala.

Každá notifikovaná osoba též poskytuje ostatním příslušným notifikovaným a zahraničním notifikovaným osobám příslušné informace týkající se schválení systémů jakosti, která odejmula nebo zamítla.

## 8. ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBKŮ (POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY E)

1. Při posuzování shody tímto postupem výrobce, splňující ustanovení bodu 2, zabezpečuje a prohlašuje, že tlaková zařízení jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce opatří každý výrobek označením CE a vydá písemné ES prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem notifikované osoby odpovědné za dohled podle bodu 4.

2. Výrobce uplatňuje schválený systém jakosti pro konečné posouzení tlakového zařízení podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

### 3. Systém zabezpečování jakosti

3.1. Výrobce poskytuje notifikované osobě k posouzení systému zabezpečování jakosti

- a) všechny informace o tlakovém zařízení,
- b) dokumentaci týkající se systému zabezpečování jakosti,
- c) technickou dokumentaci k certifikovanému typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

3.2. V rámci systému zabezpečování jakosti bude každé tlakové zařízení přezkoušeno. Budou provedeny zkoušky podle norem podle § 2 odst. 4 nebo jim rovnocenné zkoušky, zejména musí být provedeno konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, aby byla zajištěna shoda tlakového zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny základní principy, požadavky a opatření přijatá výrobcem jsou systematicky a řádně dokumentovány ve formě písemných opatření, postupů a návodů. Tato dokumentace systému zabezpečování jakosti umožňuje jednotný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace obsahuje zejména popis

- a) cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost tlakového zařízení,
- b) přezkoušení a zkoušek, které budou provedeny po ukončení výroby,
- c) prostředků umožňujících sledovat účinné fungování systému jakosti,
- d) záznamů o jakosti, jako jsou kontrolní protokoly, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci nebo schválení pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje a nedestruktivní zkoušky podle bodu 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

3.3. Notifikovaná osoba posoudí systém zabezpečování jakosti, aby určila, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. Prvky systému jakosti, které vyhovují příslušným normám podle § 2 odst. 4, se pokládají za vyhovující příslušným požadavkům podle bodu 3.2.

Součástí posouzení musí být návštěva výrobního provozu a alespoň jeden zaměstnanec notifikované osoby musí mít zkušenosti s posuzováním příslušné technologie tlakových zařízení.

Notifikovaná osoba oznámí výrobci závěry posouzení systému zabezpečování jakosti včetně odůvodnění.

3.4. Výrobce plní závazky vyplývající ze systému zabezpečování jakosti tak, jak byl schválen, a pečuje, aby i nadále byl věcně správný a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce podává notifikované osobě, která schválila systém zabezpečování jakosti, informace o zamýšlené aktualizaci systému zabezpečování jakosti.

Notifikovaná osoba posoudí navržené změny a rozhodne, zda změněný systém zabezpečování jakosti bude splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba provést nové posouzení systému zabezpečování jakosti.

Notifikovaná osoba sdělí své rozhodnutí výrobci. Oznámení obsahuje závěry posouzení včetně odůvodnění.

#### 4. Dohled pod odpovědností notifikované osoby

4.1. Dohled má zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky, vyplývající ze schváleného systému zabezpečování jakosti.

4.2. Výrobce umožní notifikované osobě pro výkon dohledu vstup do výrobních, kontrolních, zkušebních prostor a do skladů a poskytne jí všechny potřebné informace, zejména

- a) dokumentaci systému zabezpečování jakosti,
- b) technickou dokumentaci,
- c) záznamy o jakosti jako jsou kontrolní protokoly, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, protokoly o kvalifikaci pracovníků a podobně.

4.3. Notifikovaná osoba provádí pravidelný dohled, aby se ujistila o tom, že výrobce udržuje a uplatňuje systém zabezpečování jakosti, a předává výrobcí zprávy o výsledcích dohledu. Četnost pravidelných prověrek volí tak, aby nové úplné prověření bylo vykonáno každý třetí rok.

4.4. Kromě toho může notifikovaná osoba provádět neohlášené návštěvy u výrobce. Potřebnost takovýchto dalších návštěv a jejich četnost se stanoví na základě systému návštěv používaného notifikovanou osobou. V rámci systému návštěv musí být vzaty v úvahu zejména následující faktory

- a) kategorie tlakového zařízení,
- b) výsledky dřívějších kontrolních návštěv při vykonávání dohledu,
- c) potřeba sledovat dodržování nápravných opatření,
- d) případné zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- e) významné změny organizace výroby, koncepce nebo technologie výroby.

Při těchto návštěvách může notifikovaná osoba provést nebo dát provést zkoušky pro ověření, zda systém zabezpečování jakosti správně funguje. Notifikovaná osoba předává výrobcí zprávu o výsledcích dohledu a při provedení zkoušek rovněž zkušební protokol.

5. Výrobce je povinen uchovávat pro potřebu národních orgánů po dobu deseti let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu

- a) dokumentaci podle bodu 3.1 písm. b),
- b) aktualizaci podle druhého odstavce bodu 3.4,
- c) protokoly a zprávy notifikované osoby podle posledního odstavce bodu 3.3, posledního odstavce bodu 3.4 a bodů 4.3 a 4.4.

6. Každá notifikovaná osoba poskytuje Úřadu a členským státům Evropské unie příslušné informace týkající se schválení systémů jakosti, která odejmula, a na požádání týkající se těch, která vydala.

Každá notifikovaná osoba též poskytuje Úřadu a ostatním příslušným notifikovaným a zahraničním notifikovaným osobám příslušné informace týkající se schválení systémů jakosti, která odejmula nebo zamítla.

## 9. ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBKŮ (POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY E1)

1. Při posuzování shody tímto postupem výrobce, splňující ustanovení bodu 3, zabezpečuje a prohlašuje, že tlakové zařízení splňuje ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce opatří každý výrobek označením CE a vydá ES prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem notifikované osoby odpovědné za dohled podle bodu 5.



2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci, která umožňuje posouzení shody tlakového zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Technická dokumentace, v míře nezbytné pro posouzení shody, zahrnuje návrh, výrobu a funkci tlakového zařízení a obsahuje

- a) všeobecný popis tlakového zařízení,
- b) koncepční návrhy, výrobní výkresy a výrobní plány konstrukčních částí, podsestav, schémata zapojení a podobně,
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení zmíněných výkresů, schemat a funkce tlakového zařízení,
- d) seznam norem podle § 2 odst. 4 které se používají celé nebo zčásti, a popis řešení přijatých ke splnění základních požadavků, jestliže nejsou použity normy podle § 2 odst. 4,
- e) výsledky provedených pevnostních výpočtů, přezkoušení a podobně,
- f) protokoly o zkouškách.

3. Výrobce uplatňuje schválený systém zabezpečování jakosti pro výrobu, konečné posouzení podle bodu 4 a podléhá dohledu podle bodu 5.

#### 4. Systém zabezpečování jakosti

4.1. Výrobce poskytuje notifikované osobě k posouzení systému zabezpečování jakosti

- a) všechny informace o příslušném tlakovém zařízení,
- b) dokumentaci týkající se systému zabezpečování jakosti.

4.2. V rámci systému zabezpečování jakosti bude každé tlakové zařízení přezkoušeno. Budou provedeny zkoušky podle norem podle § 2 odst. 4 nebo jim rovnocenné zkoušky, zejména musí být provedeno konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, aby byla zajištěna shoda tlakového zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny základní principy, požadavky a opatření přijatá výrobcem jsou systematicky a náležitě dokumentovány ve formě písemných opatření, postupů a návodů. Tato dokumentace systému zabezpečování jakosti umožňuje jednotný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace obsahuje zejména popis

- a) cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost tlakového zařízení,
- b) schválených postupů používaných pro nerozebíratelné spoje podle bodu 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,
- c) přezkoušení a zkoušek, které budou provedeny po dokončení výroby,
- d) prostředků umožňujících sledovat účinné fungování systému

zabezpečování jakosti,

e) záznamů o zabezpečování jakosti, jako jsou kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci nebo schválení pracovníků, zejména pracovníků, kteří provádějí nerozebíratelné spoje podle bodu 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

4.3. Notifikovaná osoba posoudí systém zabezpečování jakosti, aby určila, zda splňuje požadavky podle bodu 4.2. Prvky systému jakosti, které vyhovují příslušným normám podle § 2 odst. 4, se pokládají za vyhovující příslušným požadavkům podle bodu 4.2.

Součástí posouzení musí být návštěva výrobního provozu a alespoň jeden zaměstnanec notifikované osoby musí mít zkušenosti s posuzováním příslušné technologie tlakových zařízení.

Notifikovaná osoba oznámí výrobci závěry posouzení systému zabezpečování jakosti včetně odůvodnění.

4.4. Výrobce plní závazky vyplývající ze systému zabezpečování jakosti tak, jak byl schválen, a pečuje, aby i nadále byl věcně správný a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce podává notifikované osobě, která schválila systém zabezpečování jakosti, informace o zamýšlené aktualizaci systému zabezpečování jakosti.

Notifikovaná osoba posoudí navržené změny a rozhodne, zda změněný systém zabezpečování jakosti bude splňovat požadavky podle bodu 4.2, nebo zda je třeba provést nové posouzení systému zabezpečování jakosti.

Notifikovaná osoba sdělí své rozhodnutí výrobci. Oznámení obsahuje závěry posouzení včetně odůvodnění.

## 5. Dohled

5.1. Dohled má zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky, vyplývající ze schváleného systému zabezpečování jakosti.

5.2. Výrobce umožní notifikované osobě pro výkon dohledu vstup do výrobních, kontrolních, zkušebních prostor a do skladů a poskytne jí všechny potřebné informace, zejména

a) dokumentaci systému zabezpečování jakosti,

b) technickou dokumentaci,

c) kontrolní protokoly, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, protokoly o kvalifikaci pracovníků a podobně.

5.3. Notifikovaná osoba provádí pravidelný dohled, aby se ujistila o tom, že výrobce udržuje a uplatňuje systém zabezpečování jakosti a předává výrobci zprávy o výsledcích dohledu. Četnost pravidelných prověrek volí tak, aby nové úplné prověření bylo vykonáno každý třetí rok.

5.4. Kromě toho může notifikovaná osoba provádět neohlášené návštěvy u výrobce. Potřebnost takovýchto dalších návštěv a jejich četnost se stanoví na základě systému návštěv používaného

notifikovanou osobou. V rámci systému návštěv musí být vzaty v úvahu zejména následující faktory

- a) kategorie tlakového zařízení,
- b) výsledky dřívějších kontrolních návštěv při vykonávání dohledu,
- c) potřeba sledovat dodržování nápravných opatření,
- d) případné zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- e) významné změny organizace výroby, koncepce nebo technologie výroby.

Při těchto návštěvách může notifikovaná osoba provést nebo dát provést zkoušky pro ověření, zda systém zabezpečování jakosti správně funguje.

Notifikovaná osoba předává výrobcí zprávu o výsledcích dohledu a při provedení zkoušek rovněž zkušební protokol.

6. Výrobce uchovává pro potřebu národních orgánů po dobu deseti let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu

- a) technickou dokumentaci podle bodu 2,
- b) dokumentaci podle bodu 4.1 písm. b),
- c) aktualizaci podle druhého odstavce bodu 4.4,
- d) protokoly a zprávy notifikované osoby podle posledního odstavce bodu 4.3, posledního odstavce bodu 4.4 a bodů 5.3 a 5.4.

7. Každá notifikovaná osoba poskytuje Úřadu a členským státům Evropské unie příslušné informace týkající se schválení systémů jakosti, která odejmula, a na požádání týkající se těch, která vydala.

Každá notifikovaná osoba též poskytuje ostatním příslušným notifikovaným a zahraničním notifikovaným osobám příslušné informace týkající se schválení systémů jakosti, která odejmula nebo zamítla.

#### 10. OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ (POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY F)

1. Při posuzování shody tímto postupem výrobce, splňující ustanovení bodu 2, zabezpečuje a prohlašuje, že tlakové zařízení splňuje ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují a odpovídá typu popsánému

- a) v certifikátu ES přezkoušení typu, nebo
- b) v certifikátu ES přezkoušení návrhu.

2. Výrobce přijímá všechna potřebná opatření, jimiž výrobní proces zabezpečuje soulad tlakového zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují a s typem popsáným

- a) v certifikátu ES přezkoušení typu, nebo

b) v certifikátu ES přezkoušení návrhu.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce opatří všechna tlaková zařízení označením CE a vydá písemné ES prohlášení o shodě.

3. Notifikovaná osoba ověří podle bodu 4 přezkoušením každého tlakového zařízení shodu tlakového zařízení s požadavky tohoto nařízení.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchová kopii prohlášení o shodě po dobu deseti let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu.

4. Ověřování kontrolou a zkoušením každého tlakového zařízení

4.1. Každé tlakové zařízení se jednotlivě kontroluje a provádějí se vhodná přezkoušení a zkoušky uvedené v normách podle § 2 odst. 4 nebo jim rovnocenné ověření a zkoušky, aby se ověřila shoda tlakového zařízení s typem a požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Notifikovaná osoba

a) ověří, zda jsou pracovníci, kteří provádějí nerozebíratelné spoje tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky, kvalifikováni nebo schváleni podle bodů 3.1.2 nebo 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

b) ověří certifikát vydaný výrobcem materiálu podle bodu 4.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

c) provede nebo dá provést konečnou zkoušku a tlakovou zkoušku podle bodu 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení popřípadě přezkouší nebo nechá přezkoušet bezpečnostní výstroj.

4.2. Notifikovaná osoba připojí nebo dá připojit své identifikační číslo na každé tlakové zařízení a vystaví certifikát o shodě týkající se provedených zkoušek.

4.3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zabezpečí, aby mohly být na požádání předloženy ES certifikáty o shodě vydané notifikovanou osobou.

11. ES OVĚŘOVÁNÍ CELKU  
(POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY G)

1. Při posuzování shody tímto postupem výrobce zabezpečuje a prohlašuje, že tlakové zařízení, pro něž byl vydán certifikát podle bodu 4.1, splňuje ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

Výrobce opatří všechna tlaková zařízení označením CE a vydá písemné ES prohlášení o shodě.

2. Výrobce poskytuje notifikované osobě

a) identifikační údaje o výrobcí (u fyzické osoby jméno a příjmení a trvalý pobyt nebo místo podnikání, u právnické osoby název nebo obchodní firmu a její sídlo) a umístění tlakového zařízení,

b) písemné prohlášení, že smlouva o ES ověřování celku nebyla

sjednána s jinou notifikovanou osobou,

c) technickou dokumentaci podle bodu 3.

3. Technická dokumentace umožňuje posouzení shody tlakového zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Zahrnuje návrh, výrobu a funkci tlakového zařízení a obsahuje

a) všeobecný popis tlakového zařízení,

b) koncepční návrh a výrobní výkresy a plány konstrukčních dílů, podsestav, schémata zapojení a podobně,

c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení zmíněných výkresů, schémat a funkce tlakového zařízení,

d) seznam norem podle § 2 odst. 4, které jsou použity celé nebo zčásti, a popis řešení přijatých ke splnění základních požadavků, pokud normy podle § 2 odst. 4 nebyly použity,

e) výsledky provedených pevnostních výpočtů, provedených přezkoušení a podobně,

f) protokoly o zkouškách,

g) příslušné podrobné údaje týkající se schválení výrobních a zkušebních postupů a kvalifikace nebo schválení příslušných pracovníků v souladu s body 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č.1 k tomuto nařízení.

4. Notifikovaná osoba prověří návrh a provedení každého tlakového zařízení a provede během výroby odpovídající zkoušky uvedené v normách podle § 2 odst. 4, nebo jim rovnocenná přezkoušení a zkoušky, aby byla zajištěna shoda tlakového zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Notifikovaná osoba zejména

a) prověří technickou dokumentaci z hlediska návrhu a výrobních postupů,

b) posoudí použité materiály, pokud neodpovídají normám podle § 2 odst. 4 nebo evropskému schválení pro materiály pro tlaková zařízení, a zkontroluje certifikáty dle bodu 4.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, vydané výrobcem materiálu,

c) schválí postupy pro nerozebíratelné spoje tlakového zařízení nebo zkontroluje, zda byly již dříve schváleny v souladu s bodem 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

d) ověří, zda pracovníci, kteří provádějí nerozebíratelné spoje tlakového zařízení a nedestruktivní zkoušky mají kvalifikaci nebo schválení v souladu s body 3.1.2 nebo 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

e) provede konečnou zkoušku podle bodu 3.2.1 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, provede nebo dá provést tlakovou zkoušku podle bodu 3.2.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení a popřípadě přezkouší nebo nechá přezkoušet bezpečnostní výstroj.

4.1 Notifikovaná osoba umístí nebo dá umístit na tlakové zařízení

své identifikační číslo a vystaví certifikát o shodě týkající se provedených zkoušek. Tento certifikát musí být uchováván po dobu deseti let.

4.2 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce zabezpečí, aby ES prohlášení o shodě a ES certifikát o shodě vydaný notifikovanou osobou byly na požádání k dispozici.

## 12. KOMPLEXNÍ ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI (POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY H)

1. Při posuzování shody tímto postupem výrobce, splňující ustanovení bodu 2 zabezpečuje a prohlašuje, že tlakové zařízení splňuje ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce opatří každé tlakové zařízení označením CE a vydá písemné ES prohlášení o shodě. Označení CE je doplněno identifikačním číslem notifikované osoby odpovědné za dohled podle bodu 4.

2. Výrobce uplatňuje schválený systém jakosti pro návrh, výrobu, konečné posouzení podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

### 3. Systém zabezpečování jakosti

3.1. Výrobce poskytuje notifikované osobě k posouzení systému zabezpečování jakosti

- a) všechny informace o příslušném tlakovém zařízení,
- b) dokumentaci týkající se systému zabezpečování jakosti.

3.2. Systém jakosti zaručuje soulad tlakového zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny základní principy, požadavky a opatření přijatá výrobcem jsou systematicky a řádně dokumentovány ve formě písemných opatření, postupů a návodů. Tato dokumentace systému zabezpečování jakosti umožňuje jednotný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace obsahuje zejména popis

- a) cílů jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost tlakového zařízení,
- b) technických specifikací návrhu, včetně seznamu norem podle § 2 odst. 4, které se používají celé nebo zčásti a popis řešení přijatých ke splnění základních požadavků, jestliže normy podle § 2 odst. 4 použity nejsou,
- c) metod řízení prací na návrhu a ověřování návrhu, procesů a systematických opatření, které budou použity při návrhu tlakového zařízení, zejména ve vztahu k materiálům podle bodu 4 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,
- d) technologie výroby, kontroly jakosti a zabezpečování jakosti a systematických opatření, zejména schválených postupů používaných pro nerozebíratelné spoje podle bodu 3.1.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,
- e) přezkoušení a zkoušek, které budou prováděny před výrobou,

během výroby a po jejím ukončení, s uvedením četnosti, s níž se budou provádět,

f) podkladů o zabezpečování jakosti, jako jsou kontrolní zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci nebo schválení pracovníků, zejména těch, kteří provádějí nerozebíratelné spoje a nedestruktivní zkoušky, podle bodů 3.1.2 a 3.1.3 přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

g) prostředků umožňujících sledovat dosahování požadované jakosti návrhu tlakového zařízení jakož i účinné fungování systému zabezpečování jakosti.

3.3. Notifikovaná osoba posoudí systém zabezpečování jakosti, aby určila, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. Prvky systému jakosti, které vyhovují příslušným normám podle § 2 odst. 4, se pokládají za vyhovující příslušným požadavkům podle bodu 3.2.

Součástí posouzení musí být návštěva výrobního provozu a alespoň jeden zaměstnanec notifikované osoby musí mít zkušenosti s posuzováním příslušné technologie tlakových zařízení.

Notifikovaná osoba oznámí výrobci závěry posouzení systému zabezpečování jakosti včetně odůvodnění.

3.4. Výrobce plní závazky vyplývající ze systému zabezpečování jakosti tak, jak byl schválen, a pečuje, aby i nadále byl věcně správný a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce podává notifikované osobě, která schválila systém zabezpečování jakosti, informace o zamýšlené aktualizaci systému zabezpečování jakosti.

Notifikovaná osoba posoudí navržené změny a rozhodne, zda změněný systém zabezpečování jakosti bude splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba provést nové posouzení systému zabezpečování jakosti.

Notifikovaná osoba sdělí své rozhodnutí výrobci. Oznámení obsahuje závěry posouzení včetně odůvodnění.

#### 4. Dohled

4.1. Dohled má zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky, vyplývající ze schváleného systému zabezpečování jakosti.

4.2. Výrobce umožní notifikované osobě pro výkon dohledu vstup do výrobních, kontrolních, zkušebních prostor a do skladů a poskytne jí všechny potřebné informace, zejména

a) dokumentaci systému zabezpečování jakosti,

b) záznamy o jakosti, určené v systému zabezpečování jakosti pro oblast vývoje, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek a podobně,

c) záznamy o jakosti, určené v systému zabezpečování jakosti pro oblast výroby, jako jsou kontrolní protokoly, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, protokoly o kvalifikaci pracovníků a podobně.

4.3. Notifikovaná osoba provádí pravidelný dohled, aby se

ujistila, že výrobce udržuje a uplatňuje systém zabezpečování jakosti, a předává výrobcí zprávy o výsledcích dohledu. Četnost dohledů se volí tak, aby se úplné nové prověření uskutečnilo každý třetí rok.

4.4. Kromě toho může notifikovaná osoba provádět u výrobce neohlášené návštěvy. Potřeba těchto dalších návštěv a jejich četnost se stanoví na základě systému návštěv používaného notifikovanou osobou. V rámci tohoto systému musí být vzaty v úvahu zejména

- a) kategorie tlakového zařízení,
- b) výsledky dřívějších kontrolních návštěv při vykonávání dohledu,
- c) potřeba sledovat dodržování nápravných opatření,
- d) případné zvláštní podmínky spojené se schválením systému,
- e) významné změny organizace výroby, koncepce nebo technologie výroby.

Při těchto návštěvách může notifikovaná osoba provést nebo dát provést zkoušky pro ověření, zda systém zabezpečování jakosti správně funguje. Notifikovaná osoba předá výrobcí kontrolní protokol a při provedení zkoušek rovněž zkušební protokol.

5. Výrobce je povinen uchovávat pro potřebu národních orgánů po dobu deseti let po vyrobení posledního tlakového zařízení daného typu

- a) dokumentaci podle bodu 3.1 písm. b),
- b) aktualizaci podle druhého odstavce bodu 3.4,
- c) protokoly a zprávy notifikované osoby podle posledního odstavce bodu 3.3, posledního odstavce bodu 3.4 a bodů 4.3 a 4.4.

6. Každá notifikovaná osoba poskytuje Úřadu a členským státům Evropské Unie příslušné informace týkající se schválení systémů jakosti, která odejmula, a na požádání týkající se těch, která vydala.

Každá notifikovaná osoba též poskytuje ostatním příslušným notifikovaným a zahraničním notifikovaným osobám příslušné informace týkající se schválení systémů jakosti, která odejmula nebo zamítla.

### 13. KOMPLEXNÍ ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI S PŘEZKOUŠENÍM NÁVRHU A ZVLÁŠTNÍM DOZOREM NAD KONEČNÝM POSOUZENÍM (POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY H1)

1. Vedle požadavků postupu posuzování shody H se uplatňují následující požadavky.

Výrobce poskytuje notifikované osobě k přezkoušení návrhu tlakového zařízení zadání, které musí umožňovat pochopení návrhu výroby a funkce tlakového zařízení a umožňující posouzení shody s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

Výrobce poskytuje notifikované osobě k přezkoušení návrhu



- a) základní technické specifikace návrhu, včetně použitých norem;
- b) nezbytné důkazy o vhodnosti řešení použitých v návrhu, zejména v případě, kde normy podle § 2 odst. 4 nebyly použity zcela; důkazní dokumentace zahrnuje výsledky zkoušek, které provede nebo nechá provést výrobce.

Odpovídá-li návrh požadavkům tohoto nařízení, notifikovaná osoba vydá výrobcí certifikát ES přezkoušení návrhu. Certifikát obsahuje závěry přezkoušení, podmínky jeho platnosti a potřebné údaje pro identifikaci certifikovaného návrhu, popřípadě popis funkce tlakového zařízení nebo výstroje.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoušení návrhu, o jakékoliv změně schváleného návrhu. Změny schváleného návrhu se dodatečně schvalují notifikovanou osobou, která vydala certifikát ES přezkoušení návrhu, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky tohoto nařízení nebo s předepsanými podmínkami používání tlakového zařízení. Toto dodatečné schválení má formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení návrhu.

Notifikovaná osoba sdělí ostatním příslušným notifikovaným a zahraničním notifikovaným osobám příslušné informace týkající se odejmutých nebo zamítnutých certifikátů ES přezkoušení návrhu.

2. Konečné posouzení podle bodu 3.2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení podléhá dohledu formou neohlášených návštěv notifikované osoby. Při těchto návštěvách notifikovaná osoba provádí přezkoušení tlakových zařízení.

#### Příl.4

##### PODMÍNKY AUTORIZACE PRÁVNICKÝCH OSOB A UZNANÝCH NEZÁVISLÝCH ORGANIZACÍ

1. Autorizovanou osobou nebo uznanou nezávislou organizací, jejím ředitelem a zaměstnanci odpovědnými za provádění hodnocení a ověřování nemohou být projektant, konstruktér, výrobce, dodavatel, ten kdo provádí instalaci, a uživatel tlakového zařízení nebo sestav, který tuto osobu kontroluje, ani zplnomocněný zástupce některé z těchto stran. Nemohou se přímo podílet na návrhu, konstrukci, marketingu nebo údržbě tlakových zařízení nebo sestav ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. To však nevylučuje možnost výměny technických informací mezi výrobcem tlakových zařízení nebo sestav a autorizovanou osobou.

2. Autorizovaná osoba nebo uznaná nezávislá organizace a její zaměstnanci musejí provádět posuzování a ověřování na nejvyšší úrovni profesionální spolehlivosti a technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky kontroly, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověřování zainteresovány.

3. Autorizovaná osoba nebo uznaná nezávislá organizace musí mít k dispozici nezbytné zaměstnance a vlastnit potřebné vybavení, aby mohla řádně provádět technické a administrativní úkoly spojené s kontrolou a dozorem; musí mít rovněž přístup k zařízení

požadovanému k provedení zvláštních ověření.

4. Zaměstnanci odpovědní za kontrolu musí mít

a) odpovídající technické a odborné vzdělání,

b) dostatečnou znalost požadavků kontrol, které provádějí, a odpovídající zkušenosti s touto činností,

c) potřebnou schopnost vystavovat certifikáty, záznamy a zprávy, nutné k doložení provedených kontrol.

5. Autorizovaná osoba nebo uznaná nezávislá organizace je povinna zaručit nestrannost zaměstnanců provádějících kontroly. Jejich odměna nesmí být závislá na počtu provedených zkoušek ani na výsledcích těchto zkoušek.

6. Zachování mlčenlivosti zaměstnanců autorizované osoby nebo uznané nezávislé organizace o všech skutečnostech, o nichž se dozvídají při činnosti osob podle tohoto nařízení. Tato povinnost se nevztahuje vůči kompetentním správním úřadům.

7. Autorizovaná osoba nebo uznaná nezávislá organizace je povinna uzavřít pojištění odpovědnosti za škodu (§ 11 odst. 3 zákona).

#### Příl.5

##### PODMÍNKY AUTORIZACE ZKUŠEBEN UŽIVATELŮ PODLE § 7

1. Zkušebna uživatele musí být organizačně vymežitelná a musí používat metody předávání informací uvnitř skupiny podniků, jejíž je součástí zajišťující a prokazující její nestrannost. Nesmí být odpovědná za návrh, výrobu, dodávku, instalaci, provoz nebo údržbu tlakového zařízení či sestavy a nesmí se účastnit jakýchkoli činností, které by mohly ohrozit její nezávislý úsudek a čestnost ve vztahu ke kontrolním činnostem.

2. Zkušebna uživatele a její zaměstnanci musejí provádět posuzování a ověřování na nejvyšší úrovni profesionální spolehlivosti a technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich rozhodování nebo výsledky kontroly, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které jsou na výsledcích ověřování zainteresovány.

3. Zkušebna uživatele musí mít k dispozici nezbytné zaměstnance a vlastnit potřebné vybavení, aby mohla řádně provádět technické a administrativní úkoly spojené s kontrolou a dozorem; musí mít rovněž přístup k zařízení požadovanému k provedení zvláštních ověření.

4. Zaměstnanci odpovědní za kontrolu musí mít

a) odpovídající technické a odborné vzdělání,

b) dostatečnou znalost požadavků kontrol, které provádějí, a odpovídající zkušenosti s touto činností,

c) potřebnou schopnost vystavovat certifikáty, záznamy a zprávy, nutné k doložení provedených kontrol.

5. Zkušebna uživatele je povinna zaručit nestrannost zaměstnanců provádějících kontroly. Jejich odměna nesmí být závislá na počtu provedených zkoušek ani na výsledcích těchto zkoušek.

6. Zachování mlčenlivosti zaměstnanců (§ 20a zákona) zkušebny uživatele o všech skutečnostech, o nichž se dozvídají při činnosti zkušebny uživatele podle tohoto nařízení. Tato povinnost se nevztahuje vůči kompetentním státním orgánům.

Zkušebna uživatele je povinna uzavřít pojištění odpovědnosti za škodu (§ 11 odst. 3 zákona), pokud za činnost zkušebny uživatele není odpovědná skupina, ke které zkušebna náleží.

#### Příl.6

#### ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

ES prohlášení o shodě obsahuje tyto náležitosti:

- a) identifikační údaje o výrobcí nebo jeho zplnomocněném zástupci (jméno a příjmení, bydliště, místo podnikání a identifikační číslo fyzické osoby nebo obchodní jméno nebo název, sídlo a identifikační číslo právnické osoby);
- b) popis tlakového zařízení nebo sestavy;
- c) použitý postup posuzování shody;
- d) v případě sestav popis tlakových zařízení tvořících sestavu a použitý postup posuzování shody;
- e) v příslušných případech identifikační údaje o notifikované osobě (u právnické osoby název nebo obchodní firmu a její sídlo), která provádí dohled;
- f) v příslušných případech odkaz na certifikát ES přezkoušení typu, certifikát ES přezkoušení návrhu nebo ES certifikát o shodě;
- g) v příslušných případech identifikační údaje o notifikované osobě (u právnické osoby název nebo obchodní firmu a její sídlo), která kontroluje systém zabezpečování jakosti výrobce;
- h) v příslušných případech odkaz na použité normy podle § 2 odst. 4;
- i) v příslušných případech odkaz na jiné normy a technické specifikace (§ 2 písm. f) bod 1. zákona), které byly použity;
- j) v příslušných případech odkaz na další použité nařízení vlády;
- k) údaje o osobě oprávněné podepsat právně závazné prohlášení za výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.