

**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 97/23/ΕΚ
«ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ»**

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΕΣΥΔ ΚΟ-ΡΕΔ

Έκδοση: 01

Αναθεώρηση: 00

Ημερομηνία αρχικής έκδοσης: 27-1-2011

Ημερομηνία αναθεώρησης:

Υπεύθυνος Σύνταξης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας

Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας

Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα Κατευθυντήρια Οδηγία του ΕΣΥΔ παρουσιάζει τα κύρια σημεία της Οδηγίας 97/23/ΕΚ, με έμφαση στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου φορέα, με στόχο να επισημάνει τα κρίσιμα σημεία στη διαδικασία αξιολόγηση της συμμόρφωσης και να διευκολύνει τη διαδικασία διαπίστευσης των προς κοινοποίηση φορέων.

Σε κάθε περίπτωση, τα εμπλεκόμενα μέρη οφείλουν να ενημερωθούν πλήρως με τις προβλέψεις της Οδηγίας, των εφαρμόσιμων προτύπων, καθώς και με τις αντίστοιχες Κατευθυντήριες Οδηγίες που εκδίδονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και είναι διαθέσιμες από την Ιστοσελίδα www.newapproach.org.

Για τη διευκρίνιση της έκτασης του πεδίου εφαρμογής της Οδηγίας, στο Παράρτημα ΙΙΙ της παρούσης γίνεται σύντομη αναφορά σε άλλες διατάξεις που αφορούν επίσης εξοπλισμούς υπό πίεση.

Η παρούσα κατευθυντήρια οδηγία είναι συμπληρωματική της ΕΑ 02/17 σχετικά με τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση οργανισμών με σκοπό την κοινοποίησή τους.

2. ΤΑ ΚΥΡΙΑ ΣΗΜΕΙΑ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 97/23/ΕΚ

2.1 Πεδίο εφαρμογής

Η οδηγία 97/23/ΕΚ εφαρμόζεται στο σχεδιασμό, στην κατασκευή και στην εκτίμηση της συμμόρφωσης εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων με μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση λειτουργίας (PS) άνω των 0,5 bar.

Ως πίεση νοείται σε σχέση με την ατμοσφαιρική πίεση, δηλαδή η πίεση στο μανόμετρο. Ως εκ τούτου, το κενό έχει αρνητικό πρόσημο.

Ως «εξοπλισμός υπό πίεση», νοούνται τα δοχεία, οι σωληνώσεις, τα εξαρτήματα ασφαλείας τα εξαρτήματα υπό πίεση και τα συγκροτήματα (σύνολο δοχείων, σωληνώσεων και εξαρτημάτων που συναρμολογούνται από τον κατασκευαστή προκειμένου να αποτελέσουν ένα ολοκληρωμένο και λειτουργικό συγκρότημα όπως για παράδειγμα οι ατμολέβητες).

Η οδηγία δεν καλύπτει την συναρμολόγηση εξοπλισμών υπό πίεση που πραγματοποιείται στο χώρο του χρήστη και υπ' ευθύνη του, όπως οι βιομηχανικές εγκαταστάσεις.

Τα δοχεία και οι σωληνώσεις προορίζονται να περιέχουν ρευστά, δηλαδή αέρια, υγρά και τους ατμούς τους σε καθαρή αέρια φάση, καθώς και τα μίγματά τους. Ένα ρευστό μπορεί να περιέχει αιώρημα στερεών.

Προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία ενδεικτικά είναι:

- Δεξαμενές και δοχεία βιομηχανικών αερίων υπό πίεση
- Δεξαμενές υγρών πάσης φύσεως
- Εναλλάκτες θερμότητας με ρευστά υπό πίεση
- Ατμολέβητες
- Σωληνώσεις
- Φορητοί πυροσβεστήρες

Εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας οι αγωγοί μεταφοράς ρευστών από ή προς εγκαταστάσεις, τα δίκτυα ύδρευσης, καθώς και εξοπλισμοί που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

άλλων Οδηγίας, όπως τα απλά δοχεία πίεσης, τα αεροζόλ, οι μηχανές, οι ανελκυστήρες, το ηλεκτρολογικό υλικό, οι συσκευές αερίου κ.α., τα ελαστικά των αυτοκινήτων, τα φουσκωτά σκάφη, οι φιάλες αεριούχων ποτών που προορίζονται για τον καταναλωτή, τα θερμαντικά σώματα και οι σωλήνες των συστημάτων θέρμανσης με ζεστό νερό κ.α.

Όσον αφορά τα απλά δοχεία πίεσης η οδηγία 97/23/EK αποτελεί την πρώτη εφαρμογή της νέας προσέγγισης στον τομέα του εξοπλισμού υπό πίεση και δεν θα έχει εφαρμογή στο χώρο που καλύπτεται ήδη από την οδηγία 87/404/ΕΟΚ. Επιπλέον υπήρχε η πρόθεση το αργότερο 3 έτη μετά τη θέση σε ισχύ της 97/23/EK να επανεξεταστεί η εφαρμογή της οδηγίας 87/404/ΕΟΚ ως προς την ανάγκη ενσωμάτωσής της στην ανωτέρω οδηγία.

2.2 Η τήρηση βασικών απαιτήσεων ασφαλείας, σε σχέση με τα χαρακτηριστικά του εξοπλισμού υπό πίεση

Ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του, ο εξοπλισμός υπό πίεση οφείλει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται σύμφωνα:

- Είτε με τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας, του Παραρτήματος I της Οδηγίας, εφόσον κάποια χαρακτηριστικά ξεπερνούν συγκεκριμένα κατά περίπτωση όρια, οπότε και ο εξοπλισμός υπό πίεση υπόκειται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, αναλόγως φέρει τη σήμανση CE.
- Είτε, όταν τα ως άνω χαρακτηριστικά δεν ξεπερνούν τα συγκεκριμένα κατά περίπτωση όρια, με τις ορθές τεχνικές πρακτικές ασφαλείας, ώστε να εξασφαλίζεται απόλυτη ασφάλεια χρήσης. Στην περίπτωση αυτή, ο εξοπλισμός υπό πίεση δεν υπόκειται σε διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και δεν φέρει τη σήμανση CE, αλλά πρέπει να συνοδεύεται από επαρκείς οδηγίες χρήσης και να φέρει κατάλληλα σήματα, τα οποία επιτρέπουν την αναγνώριση του κατασκευαστή.

Τα ως άνω χαρακτηριστικά για τα δοχεία και τις σωληνώσεις είναι :

1. Οι διαστάσεις : Ο όγκος V σε λίτρα, για τα δοχεία και το ονομαστικό μέγεθος DN, για τις σωληνώσεις.
2. Η μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση λειτουργίας (PS) σε bar.
3. Το είδος του ρευστού που προορίζονται να περιέχουν, δηλαδή : (α) αέρια, υγροποιημένα αέρια, αέρια διαλελυμένα υπό πίεση, ατμοί και υγρά των οποίων η πίεση ατμών, στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία λειτουργίας είναι κατά 0,5 bar μεγαλύτερη της κανονικής πίεσης (1013 mbar) ή (β) υγρά με πίεση ατμών, στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία λειτουργίας μικρότερη ή ίση των 0,5 bar άνω της κανονικής πίεσης (1013 mbar).
4. Η επικινδυνότητα του ρευστού : Τα ρευστά, σύμφωνα με την Οδηγία, κατατάσσονται σε δύο ομάδες:
Ομάδα 1: περιλαμβάνει επικίνδυνα ρευστά.

Επικίνδυνο ρευστό είναι ουσία ή παρασκεύασμα σύμφωνα με τους ορισμούς του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών (24).

Η ομάδα 1 περιλαμβάνει τα επικίνδυνα ρευστά που χαρακτηρίζονται ως:
- εκρηκτικά.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

εξαιρετικά εύφλεκτα,
αρκετά εύφλεκτα,
εύφλεκτα (όταν η ανώτατη επιτρεπόμενη θερμοκρασία είναι ανώτερη από το σημείο ανάφλεξης),
πολύ τοξικά,
τοξικά,
οξειδωτικοί παράγοντες.

Ομάδα 2: περιλαμβάνει όλα τα άλλα ρευστά που δεν περιλαμβάνονται στην ομάδα 1.

5. Κατά πόσον ο εξοπλισμός υπό πίεση προορίζεται να εκτεθεί σε φλόγα ή άλλη θερμιδική εισροή δημιουργούσα κίνδυνο υπερθέρμανσης, προοριζόμενος για παραγωγή ατμού ή υπέρθερμου νερού σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 110 °C.

2.3 Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και οι κατηγορίες του εξοπλισμού υπό πίεση

Η Οδηγία περιλαμβάνει τις τυπικές για τις Οδηγίες Νέας Προσέγγισης Ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης:

ΕΝΟΤΗΤΕΣ	ΦΑΣΗ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ	ΦΑΣΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
A	Τεχνική τεκμηρίωση	Εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής
A1	Τεχνική τεκμηρίωση	Εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής με επιτήρηση του τελικού ελέγχου
B	Εξέταση «ΕΚ τύπου»	
B1	Εξέταση «ΕΚ σχεδιασμού»	
Γ1		Συμμόρφωση προς τον τύπο, επιτήρηση της τελικής δοκιμής
Δ		Διασφάλιση ποιότητας παραγωγής τελικός έλεγχος και δοκιμές
ΕΝΟΤΗΤΕΣ	ΦΑΣΗ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ	ΦΑΣΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ1	Τεχνική τεκμηρίωση	Διασφάλιση ποιότητας παραγωγής, τελικός έλεγχος και δοκιμές
Ε		Διασφάλιση ποιότητας προϊόντων, τελικός έλεγχος και δοκιμές
Ε1	Τεχνική τεκμηρίωση	Διασφάλιση ποιότητας προϊόντων, τελικός έλεγχος και δοκιμές
ΣΤ		Επαλήθευση επί προϊόντων
Z	Επαλήθευση «ΕΚ ανά μονάδα»	Επαλήθευση «ΕΚ ανά μονάδα»
H	Πλήρης διασφάλιση ποιότητας για σχεδιασμό, κατασκευή, τελικό έλεγχο και δοκιμές	
H1	Πλήρης διασφάλιση ποιότητας για σχεδιασμό, κατασκευή, τελικό έλεγχο και δοκιμές με έλεγχο του σχεδιασμού και ιδιαίτερη επιτήρηση της τελικής δοκιμής	

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Προκειμένου να προσδιοριστεί ποια Ενότητα μπορεί να εφαρμοστεί, η Οδηγία κατατάσσει τον εξοπλισμό υπό πίεση, ανάλογα με την επικινδυνότητα η οποία προσδιορίζεται από τα χαρακτηριστικά του εξοπλισμού, σε τέσσερις (4) Κατηγορίες :

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ I	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ II	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ III	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ IV
A	A1, Δ1, E1	B1 + Δ, B1 + ΣΤ, B + E, B + Γ1, H	B + Δ B + ΣΤ Z H1

Στο άρθρο 3 και στο Παράρτημα II της Οδηγίας 97/23/ΕΚ παρατίθενται εννέα (9) πίνακες με διαγράμματα, με τη βοήθεια των οποίων εντοπίζεται κατά πόσον ένας εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να ικανοποιεί τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας ή να κατασκευάζεται σύμφωνα με τις ορθές τεχνικές πρακτικές ασφαλείας, καθώς και η Κατηγορία στην οποία πρέπει να ενταχθεί:

Κατάσταση περιεχομένου	ΔΟΧΕΙΑ		ΑΤΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑ		ΣΩΛΗΝΩΣΕΙΣ					
	Αέριο		Υγρό		Αέριο		Υγρό			
Ομάδα ρευστών	1	2	1	2	1		2			
Διάγραμμα	1	2	3	4	5		6	7	8	9

Η κατηγοριοποίηση των εξαρτημάτων ασφαλείας είναι η Κατηγορία IV ή αντίστοιχη με του εξοπλισμού υπό πίεση για τον οποίο κατασκευάζονται.

Για την κατηγοριοποίηση των εξαρτημάτων υπό πίεση, ανάλογα με τη μορφή τους, αυτά κατηγοριοποιούνται ως δοχεία, με κριτήριο τον όγκο τους ή ως σωληνώσεις, με κριτήριο το DN, ότι είναι πιο κατάλληλο.

Σημείωση:

- A) Όταν ένα δοχείο ή συγκρότημα αποτελείται από πολλούς θαλάμους, κατατάσσεται στην υψηλότερη κατηγορία καθενός από τους μεμονωμένους θαλάμους που το απαρτίζουν.
- B) Για την αξιολόγηση των συγκροτημάτων, αξιολογείται κάθε επιμέρους εξοπλισμός υπό πίεση χωριστά, εφόσον δεν έχει ήδη αξιολογηθεί και το συγκρότημα ως σύνολο.
- Γ) Όταν ένα δοχείο περιέχει περισσότερα ρευστά, ταξινομείται συναρτήσει του ρευστού που απαιτεί την υψηλότερη κατηγορία κινδύνου.

2.4 Φορείς αξιολόγησης της συμμόρφωσης

2.4.1 Κοινοποιημένοι Οργανισμοί

Οι ενότητες που εφαρμόζονται για τα προϊόντα στις κατηγορίες II, III & IV απαιτούν την εμπλοκή «κοινοποιημένου οργανισμού».

2.4.2 Αναγνωρισμένοι φορείς τρίτου μέρους

Πέραν των κοινοποιημένων φορέων οι «**αναγνωρισμένοι φορείς τρίτου μέρους**» πραγματοποιούν εγκρίσεις των μεθόδων εργασίας και του προσωπικού που τις εκτελεί, των

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

κατηγοριών II, III και IV καθώς και του προσωπικού μη καταστροφικών ελέγχων σε εξοπλισμό υπό πίεση των κατηγοριών III και IV (Παράρτημα I Οδηγίας, σημεία 3.1.2 και 3.1.3.

Τα κριτήρια που θέτει η Οδηγία για τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς και τους Αναγνωρισμένους Τρίτους Φορείς παρουσιάζονται στο Παράρτημα II της παρούσης.

2.4.3 Ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών

Οι **Ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών** πραγματοποιούν ελέγχους όπως και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αποκλειστικά για τον οργανισμό στον οποίο ανήκουν και μόνο για τις ενότητες Α1, Γ1, ΣΤ και Ζ. Τα αντίστοιχα προϊόντα δεν επιτρέπεται να φέρουν τη σήμανση CE.

2.5 Βασικές απαιτήσεις ασφαλείας

Στο Παράρτημα I της παρούσης, παρατίθενται τα κύρια σημεία των βασικών απαιτήσεων ασφαλείας.

3. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

3.1 Γενικά

Ο κατασκευαστής, καταρχήν, οφείλει να προσδιορίζει το είδος του προϊόντος, τα αναφερόμενα στην ανωτέρω παράγραφο 2.2 χαρακτηριστικά, την Κατηγορία στην οποία ανήκει το προϊόν και να επιλέξει Ενότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης εντός της Κατηγορίας και να μεριμνήσει για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος, σύμφωνα με την εν λόγω Ενότητα, ειδικότερα:

3.2 Σύνταξη τεχνικού φακέλου

Η σύνταξη του τεχνικού φακέλου αποτελεί από τα πλέον κρίσιμα σημεία στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος και εφαρμόζεται στις Ενότητες Β, Β1, Δ1, Ε1, Ζ και πρακτικά στις Η και Η1, με την έννοια ότι το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή πρέπει να συμπεριλαμβάνει και τις πληροφορίες του τεχνικού φακέλου.

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση και περιέχει:

- γενική περιγραφή του τύπου,
- αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερομένων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,
- τον κατάλογο των προτύπων που αναφέρει το άρθρο 5 της Οδηγίας, τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις, όταν δεν έχουν εφαρμοσθεί τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 5 της Οδηγίας (εναρμονισμένα πρότυπα),
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων κ.λπ.,

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- τις εκθέσεις δοκιμών,
- τα στοιχεία που αφορούν τις δοκιμές που προβλέπονται στα πλαίσια της κατασκευής,
- τα στοιχεία που αφορούν την τεκμηρίωση των προσόντων του προσωπικού που εκτελεί τις μόνιμες συναρμολογήσεις, καθώς και την τεκμηρίωση των εγκρίσεων των μεθόδων εργασίας για τις μόνιμες συναρμολογήσεις (για τις Κατηγορίες II, III και IV) και την τεκμηρίωση των προσόντων του προσωπικού που εκτελεί τις μη καταστρεπτικές δοκιμές (για τις Κατηγορίες III και IV).

3.3 Τεκμηρίωση της ικανοποίησης των βασικών απαιτήσεων ασφαλείας

Η χρησιμοποίηση εναρμονισμένων προτύπων από τον κατασκευαστή, εξ ορισμού τεκμηριώνει την ικανοποίηση των αντίστοιχων βασικών απαιτήσεων ασφαλείας.

Επειδή όμως τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι υποχρεωτικής εφαρμογής ή όταν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα, για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των εξοπλισμών υπό πίεση, είναι επιτρεπτή η χρησιμοποίηση άλλων σχετικών προδιαγραφών ή τμημάτων αυτών, τα οποία καλύπτουν αντίστοιχα τμήματα των βασικών απαιτήσεων ασφαλείας, με την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω προδιαγραφές δεν έρχονται σε αντίθεση με τις προβλέψεις των βασικών απαιτήσεων ασφαλείας, π.χ. όσον αφορά στους συντελεστές ασφαλείας και ότι ο κατασκευαστής τεκμηριώνει ότι με τον τρόπο αυτό ικανοποιείται η αντίστοιχη βασική απαίτηση. Και ότι ο κοινοποιημένος φορέας, είναι σε θέση να επαληθεύσει, με τη βοήθεια δικής του μεθόδου, ότι ικανοποιούνται οι βασικές απαιτήσεις ασφάλειας της οδηγίας.

3.4 Ενότητες διασφάλισης της ποιότητας (στις περιπτώσεις που επιλέγονται)

Το σύστημα ποιότητας του κατασκευαστή διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» ή στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» και προς τις απαιτήσεις της Οδηγίας που έχουν εφαρμογή σε αυτόν.

Η τεκμηρίωση του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας θα πρέπει, μεταξύ άλλων, να περιλαμβάνει:

- Τις τεχνικές, διαδικασίες και συστηματικά μέτρα που θα εφαρμόζονται για την κατασκευή, καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας και ιδίως των εγκεκριμένων μεθόδων μόνιμης σύνδεσης των κατασκευαστικών στοιχείων.
- Τις εξετάσεις και τις δοκιμές που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή και τη συχνότητα διεξαγωγής τους.
- Τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού και ιδίως εκθέσεις εγκρίσεων του προσωπικού του επιφορτισμένου με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές.

Ο κατασκευαστής οφείλει να γνωστοποιεί το πρόγραμμα παραγωγής στον Κοινοποιημένο Φορέα, προκειμένου ο τελευταίος να πραγματοποιεί τις προβλεπόμενες επισκέψεις, στη διάρκεια των οποίων, για τις Κατηγορίες III και IV, ο ΚΦ εκτελεί, με εξαίρεση την περίπτωση που το ρευστό προορίζεται να είναι μη επικίνδυνο υγρό, την τελική υδραυλική δοκιμή (Παράρτημα I, σημείο 3.2.2 Οδηγίας).

4. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΦΟΡΕΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ – ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

4.1 Διαδικασίες ελέγχου

Ο Κοινοποιημένος Φορέας οφείλει να διαθέτει, για κάθε Ενότητα για την οποία δραστηριοποιείται, ιδιαίτερη διαδικασία ελέγχου.

Οι ως άνω διαδικασίες πρέπει κατ' ελάχιστο να συμπεριλαμβάνουν:

4.1.1 Ενότητες Β, Β1, Δ1, Ε1, Ζ

1 Έλεγχος Τεχνικού Φακέλου

Ο έλεγχος αφορά στην εξέταση τεχνικού φακέλου και στον προσδιορισμό των στοιχείων που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που αναφέρει το άρθρο 5 της οδηγία 97/23/ΕΚ, καθώς και των κατασκευαστικών στοιχείων που ο σχεδιασμός τους δεν βασίζεται στις διατάξεις των εν λόγω προτύπων.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- εξετάζει την τεχνική τεκμηρίωση όσον αφορά το σχεδιασμό και τις μεθόδους κατασκευής
 - αξιολογεί την καταλληλότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται και ελέγχει τα αντίστοιχα πιστοποιητικά υλικών.
 - αξιολογεί (εφόσον ζητηθεί) τα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τα οικεία εναρμονισμένα πρότυπα ή με ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση και ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει εκδώσει ο κατασκευαστής του υλικού.
 - εγκρίνει τους χρησιμοποιούμενους τρόπους μόνιμης συναρμογής των κατασκευαστικών στοιχείων ή εξακριβώνει ότι έχουν εγκριθεί κατάλληλα προηγουμένως.
 - Εξακριβώνει, για τις Κατηγορίες που εφαρμόζεται, ότι το προσωπικό που εκτελεί τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστροφικές δοκιμές διαθέτει τα απαραίτητα προσόντα και εγκρίσεις ή, εφόσον ζητηθεί, εγκρίνει την καταλληλότητα του εν λόγω προσωπικού.
- 2 Εξετάσεις που απαιτούνται για να εξακριβωθεί κατά πόσον, εάν δεν έχουν εφαρμοσθεί τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 5, οι λύσεις που εφάρμοσε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.
 - 3 Εξετάσεις που απαιτούνται για να εξακριβωθεί, στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα οικεία πρότυπα, κατά πόσον τα πρότυπα αυτά εφαρμόστηκαν πραγματικά.
 - 4 Διενέργεια ελέγχων και δοκιμών, σε συμφωνία με τον κατασκευαστή.
 - 5 Έλεγχος ικανοποίησης των βασικών απαιτήσεων ασφαλείας

Για την αποτελεσματική εφαρμογή των ανωτέρω παραγράφων 2 και 3, ο Κοινοποιημένος Φορέας θα πρέπει να ετοιμάζει και να συμπληρώνει κατάλληλο κατάλογο ελέγχων, ο οποίος θα έχει την κατωτέρω περιγραφόμενη διάρθρωση:

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Περιγραφή προϊόντος :		π.χ. Κρυογενικά δοχεία			
Παράγραφος Παρ/μος Ι Οδηγίας 97/23	Περιγραφή Απαιτήσης	Χρήση Εναρμονισμένου Προτύπου με βάση το Παρ/μα ΖΑ	Χρήση μη Εναρμονισμένου Προτύπου *	Εσωτερική διαδικασία του κατασκευαστή *	Παρατηρήσεις
.....	
π.χ. 2.2.3 β	Αντοχή	EN 1252-2 παρ....			
π.χ. 7.5	Χαρακτηριστικά υλικών	EN 1252-2 παρ....			
.....			Αναφορά στο Πρότυπο ή σε τμήμα του Προτύπου, όπως ενδείκνυται		

*Ο ΚΦ θα πρέπει να ελέγχει ότι δεν υπάρχει αντίθεση με βασική απαίτηση της Οδηγίας, καθώς και την ικανοποίηση της ανωτέρω παραγράφου 2.

4.1.2 Ενότητα Γ1

Διεξαγωγή αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή, ώστε:

- Να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής πραγματοποιεί τον τελικό έλεγχο.
- Να προβαίνει σε δειγματοληψία εξοπλισμού υπό πίεση και να διενεργεί, κατά την κρίση του, επ' αυτού ολόκληρο τον τελικό έλεγχο ή μέρος του.

4.1.3 Ενότητες διασφάλισης της ποιότητας

Αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας του κατασκευαστή, κατά πόσον ικανοποιεί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην ανωτέρω παράγραφο 3.4.

Διαδικασίες επιθεώρησης και επιτήρησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή, οι οποίες θα συμπεριλαμβάνουν την πραγματοποίηση αιφνιδιαστικών επισκέψεων στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή, τη λήψη δείγματος και την εκτέλεση αμέσως ή εμμέσως της δοκιμής αντοχής. Ο Κοινοποιημένος Φορέας διενεργεί τουλάχιστον δύο επισκέψεις, κατά το πρώτο έτος της παραγωγής.

Για χύτρες και για εξοπλισμό εκτιθέμενο σε θερμιδική εισροή Κατηγορίας III ή IV και για την ενότητα Η, ο Κοινοποιημένος Φορέας εκτελεί αμέσως ή εμμέσως τη δοκιμή αντοχής.

4.1.4 Ενότητα ΣΤ

- Έλεγχο ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές έχει τα απαιτούμενα προσόντα και εγκρίσεις.
- Έλεγχο των πιστοποιητικών των υλικών
- Μέριμνα για τη διενέργεια της δοκιμής αντοχής και εξέταση των διατάξεων ασφαλείας.

4.1.5 Ενότητα Ζ

Ισχύουν τα αναφερόμενα για την ενότητα Β και την Ενότητα ΣΤ.

4.2 Προσωπικό – Εκπαίδευση

Ο Κοινοποιημένος Φορέας πρέπει να καθορίζει τα προσόντα και να απασχολεί προσωπικό που εμπλέκεται στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, που ικανοποιούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙ της παρούσης.

Το ως άνω προσωπικό πρέπει να είναι Διπλωματούχοι ή πτυχιούχοι Μηχανικοί του εσωτερικού ή ισότιμων προς τα Ελληνικά Ανώτατα Εκπαιδευτικά ιδρύματα του εξωτερικού κατέχοντες άδεια εξάσκησης επαγγέλματος από το Τ.Ε.Ε με αποδεδειγμένη, 5ετή εργασιακή εμπειρία στους τομείς του σχεδιασμού ή της κατασκευής ή του ελέγχου ή της λειτουργίας ή της συντήρησης ή της επιθεώρησης εξοπλισμών υπό πίεση, ανάλογη με την προβλεπόμενη στην παρ. 6.2 της παρούσης ομαδοποίηση, ή απόφοιτοι των Τ.Ε.Ι με ανάλογη εκπαίδευση και 10ετή εργασιακή εμπειρία για τη θέση του επιθεωρητή που διενεργεί τον έλεγχο, ενώ για τη θέση του ατόμου που λαμβάνει την απόφαση για πιστοποίηση, θα πρέπει οι απόφοιτοι των Α.Ε.Ι. να έχουν αντίστοιχη 10ετή εργασιακή εμπειρία και οι απόφοιτοι των Τ.Ε.Ι., αντίστοιχη 15ετή εργασιακή εμπειρία.

Ο Κοινοποιημένος Φορέας πρέπει να μεριμνά για την εκπαίδευση του εν λόγω προσωπικού, η οποία πρέπει να περιλαμβάνει:

- Θέματα σχεδιασμού, κατασκευής, ελέγχου, λειτουργίας ή συντήρησης, ελαττώματα και σημασία τους, των εξοπλισμών υπό πίεση.
- Πρότυπα σχεδιασμού, κατασκευής και ελέγχων εξοπλισμού υπό πίεση.
- Σχετικές νομικές απαιτήσεις.
- Τεχνικές διενέργειας επιθεωρήσεων και ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων των θεμάτων ασφαλούς διενέργειας αυτών.

Εάν το προσωπικό διενεργεί μη καταστρεπτικές δοκιμές ή εγκρίνει το προσωπικό του κατασκευαστή για την επάρκειά του να τις εκτελεί, το προσωπικό αυτό του Κοινοποιημένου Φορέα πρέπει να διαθέτει το αντίστοιχο πιστοποιητικό ικανότητας (Level ...).

Ο Κοινοποιημένος Φορέας πρέπει να διαθέτει αρχεία που να επιβεβαιώνουν την ως άνω καταλληλότητα του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένης της αρχικής και περιοδικής αξιολόγησης του εν λόγω προσωπικού από το φορέα, καθώς και το πεδίο της αναγνωρισμένης ικανότητας, σύμφωνα με την παρ. 4.2 της παρούσης.

4.3 Μεθοδολογία ελέγχων και Δοκιμές

Ο Κοινοποιημένος Φορέας πρέπει, με βάση τα εφαρμοζόμενα πρότυπα, να διαθέτει μεθοδολογίες ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων δοκιμών, οι οποίες θα ικανοποιούν τις απαιτήσεις του Κεφαλαίου 10 του Προτύπου ISO/IEC 17020 και του αντίστοιχου Οδηγού IAF/ILAC A4. Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τη διενέργεια των δοκιμών πλέον των απαιτήσεων της **ΚΟ-ΔΙΑΚΡΙΒ/01/00/28-11-2007**, πρέπει να ικανοποιεί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην κατωτέρω παρ. 4.4.

4.4 Εξοπλισμός

4.4.1 Οι απαιτήσεις για τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό των Κοινοποιημένων Φορέων παρέχονται στο Κεφάλαιο 9 του Προτύπου ISO/IEC 17020 και του αντίστοιχου Οδηγού IAF/ILAC A4.

4.4.2 Πέραν των παραπάνω απαιτήσεων :

- I. Ο Φορέας πρέπει να προσδιορίσει, με κατάλληλη εγγραφή σε επίσημο αρχείο, τις δοκιμές και τον αντίστοιχο εξοπλισμό, ο οποίος είναι απαραίτητος για την εκτέλεση των εν λόγω δοκιμών, τα οποία απαιτούνται για την κατά περίπτωση αξιολόγηση της συμμόρφωσης.
- II. Οι αντίστοιχοι επιθεωρητές / ελεγκτές του φορέα πρέπει αποδεδειγμένα να γνωρίζουν τις λεπτομέρειες διενέργειας των δοκιμών και τη χρήση του ως άνω εξοπλισμού.
- III. Στις περιπτώσεις που χρησιμοποιείται εξοπλισμός δοκιμών του κατασκευαστή ή εξοπλισμός τρίτων και επειδή, σύμφωνα με την παρ. G9.1 του IAF/ILAC A4, η ευθύνη για την καταλληλότητα και τη διακρίβωση του εξοπλισμού έγκειται αποκλειστικά στον φορέα και δεν μπορεί να εκχωρηθεί. Ο φορέας μεταξύ άλλων, πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία για την επαλήθευση της καταλληλότητας του εξοπλισμού και να τηρεί σχετικό αρχείο επαλήθευσης. Έτσι σε κάθε περίπτωση αξιολόγησης της συμμόρφωσης εξοπλισμών υπό πίεση, να μπορεί να αποδειχθεί, από τα αρχεία του Κοινοποιημένου Φορέα, ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκε, ικανοποιούσε τις απαιτήσεις της παρ. 4.4.1.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

5 ΟΜΑΔΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΤΟΥ ΕΠΕΔ

5.1 Εισαγωγή

Για τη διευκόλυνση και απλούστευση της διαδικασίας αξιολόγησης, καθώς και για τον προσδιορισμό των επιτόπου αξιολογήσεων, τα αντικείμενα τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 97/23/ΕΚ, ομαδοποιούνται σε ομάδες και υποομάδες, σύμφωνα με τους παρακάτω πίνακες Α και Β.

Όπως αναλύεται στην παράγραφο 2, για αντικείμενα τα οποία ανήκουν στην ίδια υποομάδα, ο φορέας πιστοποίησης / ελέγχου γίνεται αποδεκτό ότι καταρχήν διαθέτει την ίδια τεχνική ικανότητα.

Οι αρχές που εφαρμόζονται για την απόδοση του ΕΠΕΔ αναλύονται στην παράγραφο 6.4.

5.2 Ομαδοποίηση αντικειμένων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 97/23/ΕΚ, στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης

Πίνακας Α

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΟΜΑΔΑ	ΥΠΟΟΜΑΔΑ
1. Εξοπλισμός υπό πίεση	1.1. Δοχεία υπό πίεση μη εκτιθέμενα σε φλόγα ή σε άλλη θερμιδική εισροή δημιουργούσα κίνδυνο υπερθέρμανσης	1.1.1. Κρυογενικά δοχεία και σωλήνες
		1.1.2. Μεταλλικά δοχεία με περιεχόμενο υγρά ή αέρια ή υγροποιημένα αέρια ή αέρια διαλελυμένα με μέγιστη πίεση λειτουργίας πάνω από 16 bar
		1.1.3. Μεταλλικά δοχεία με περιεχόμενο υγρά ή αέρια ή υγροποιημένα αέρια ή αέρια διαλελυμένα, με μέγιστη πίεση λειτουργίας μέχρι 16 bar
		1.1.4. Πλαστικά δοχεία
	1.2. Δοχεία υπό πίεση εκτιθέμενα σε φλόγα ή σε άλλη θερμιδική εισροή δημιουργούσα κίνδυνο υπερθέρμανσης, προοριζόμενα για παραγωγή ατμού ή υπερθέρμανσης νερού σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 110° C με όγκο μεγαλύτερο των 2 λίτρων	1.2.1 Με μέγιστη πίεση λειτουργίας πάνω από 60bar

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΟΜΑΔΑ	ΥΠΟΟΜΑΔΑ
1. Εξοπλισμός υπό πίεση (συν.)		1.2.2. Με μέγιστη πίεση λειτουργίας μέχρι 60bar
		1.2.3. Χύτερες ταχύτητας
	1.3. Σωληνώσεις	1.3.1. Μεταλλικές σωληνώσεις με περιεχόμενο υγρά ή αέρια ή υγροποιημένα αέρια ή αέρια διαλελυμένα, με μέγιστη πίεση λειτουργίας πάνω από 16 bar
		1.3.2. Μεταλλικές σωληνώσεις με περιεχόμενο υγρά ή αέρια ή υγροποιημένα αέρια ή αέρια διαλελυμένα με μέγιστη πίεση λειτουργίας μέχρι 16 bar
		1.3.3. Πλαστικές σωληνώσεις
	1.4 Εξαρτήματα ασφαλείας και εξαρτήματα υπό πίεση	1.4.1. Μεταλλικά προοριζόμενα για Κρυογενικά Δοχεία
		1.4.2. Μεταλλικά προοριζόμενα για μη Κρυογενικά Δοχεία
		1.4.3. Από πλαστικό υλικό
2. Συγκροτήματα υπό πίεση	2.1 Συγκροτήματα που προορίζονται για την παραγωγή ατμού και υπέρθερμου ύδατος θερμοκρασίας άνω των 110° C και τα οποία περιλαμβάνουν τουλάχιστον έναν εξοπλισμό υπό πίεση που υπόκειται σε δράση φλόγας ή σε θερμαντική ενέργεια με κίνδυνο υπερθέρμανσης. 2.2 Συγκροτήματα, πλην εκείνων που αναφέρονται στο σημείο 2.1 όταν ο κατασκευαστής τους τα διαθέτει στην αγορά ως σύνολα και τα οποία λειτουργούν ενιαία	Συνδυασμός των ανωτέρω υποομάδων
3. Έγκριση μεθόδων εργασίας ή προσωπικού μονίμων συναρμολογήσεων , έγκριση προσωπικού μη καταστρεπτικών δοκιμών		
4. Εγκρίσεις υλικών		

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

Πίνακας Β Σχέση μεταξύ της τεχνικής ικανότητας του φορέα πιστοποίησης στις διάφορες υποομάδες του Πίνακα Α

Κωδικός υποομάδας								
	1.2.1			1.2.1			1.2.1	1.2.1
	1.2.2			1.2.2			1.2.2	1.2.2
	1.2.3							
1.1.1					1.1.1	1.1.1		
1.1.2				1.1.2	1.1.2	1.1.2	1.1.2	1.1.2
1.1.3				1.1.3		1.1.3		1.1.3
1.1.4				1.1.4				
		1.3.1			1.3.1		1.3.1	
		1.3.2			1.3.2	1.3.2	1.3.2	1.3.2
		1.3.3			1.3.3	1.3.3	1.3.3	1.3.3
			1.4.1					
			1.4.2					
			1.4.3					

Η τεχνική ικανότητα σε μια υποομάδα τεκμαίρει την καταρχήν τεχνική ικανότητα σε όλες τις υποομάδες, οι οποίες ευρίσκονται κάτω από αυτήν στην ίδια στήλη.

5.3 Διαδικασία αξιολόγησης

- 5.3.1 Ο φορέας στην αίτησή του έχει την δυνατότητα να ζητήσει διαπίστευση επιλέγοντας υποομάδα / ες, προσδιορίζοντας ταυτόχρονα προϊόντα και αντίστοιχα πρότυπα εντός της υποομάδας για τα οποία διαθέτει πελάτη.
- 5.3.2 Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας σε μια υποομάδα είναι, καταρχήν, απαραίτητη η ύπαρξη τουλάχιστον ενός πελάτη και, αναλόγως, η διενέργεια επιτόπου αξιολόγησης. Ανάλογα με τη θέση της συγκεκριμένης υποομάδας στο πίνακα Β τεκμαίρεται η τεχνική επάρκεια του ΦΠ/Ε στις υποκειμένες υποομάδες της ίδιας στήλης.
- 5.3.3 Η επιτόπια αξιολόγηση θα επιλέγεται να διενεργείται, μεταξύ των πελατών του φορέα, σε πελάτη που αντιστοιχεί σε υποομάδα που βρίσκεται στην υψηλότερη βαθμίδα εντός του Πίνακα Β.

5.4. Περιγραφή του ΕΠΕΔ

Σύμφωνα με την ανωτέρω ομαδοποίηση το αντίστοιχο ΕΠΕΔ θα περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες:

- 5.4.1 Στην 1^η στήλη αναγράφεται η υποομάδα ή οι υποομάδες, όπως αναλύεται στον παραπάνω πίνακα Α και ομαδοποιούνται στον Πίνακα Β, της **τεκμαρθείσας ικανότητας** του φορέα. Κάτω από κάθε υποομάδα, θα αναγράφονται τα αντίστοιχα προϊόντα για τα οποία υπάρχει πελάτης.
- 5.4.2 Στην 2^η στήλη παραμένει η ενότητα όπως καθορίζεται από την Οδηγία.
- 5.4.3 Στην 3^η στήλη αναγράφεται η Οδηγία 97/23/ΕΚ και τα πρότυπα για τα οποία έχουν αναγραφεί αντίστοιχα προϊόντα στην στήλη 1.

5.5 Επέκταση ΕΠΕΔ εντός υπάρχουσας υποομάδας

Επέκταση του ΕΠΕΔ ΦΠ/Ε , προσθήκη νέου προϊόντος/προτύπου σε υπάρχουσα υποομάδα, θα γίνεται με την παρακάτω διαδικασία:

- Ο ΦΠ/Ε ενημερώνει εγγράφως το ΕΣΥΔ για την πρόθεσή του να επεκταθεί σε νέο προϊόν ή προϊόντα προσδιορίζοντας αντίστοιχα πρότυπα και εσωτερικές διαδικασίες, καθώς και τους αντίστοιχους πελάτες.
- Το ΕΣΥΔ εξετάζει την υποβληθείσα τεκμηρίωση και αναλόγως εισηγείται την χορήγηση της αιτηθείσας επέκτασης.
- Στην επόμενη επιτήρηση ή το αργότερο εντός έτους από την υποβολή της αίτησης ο φορέας οφείλει να παρουσιάσει ολοκληρωμένη πιστοποίηση για το πεδίο το οποίο αιτήθηκε.

6 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟ ΟΜΑΔΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΥΔ

Κριτήρια αξιολόγησης της συμμόρφωσης φορέων πιστοποίησης και ελέγχου

- Πρότυπα διαπίστευσης (ISO/IEC 17021, ΕΛΟΤ EN 45011 & ISO/IEC 17020)
- Διαδικασίες Κατευθυντήριες Οδηγίες του ΕΣΥΔ
- Απαιτήσεις της οδηγίας 97/23/ΕΚ
- Οδηγός εφαρμογής της οδηγίας 97/23/ΕΚ
- Εθνική νομοθεσία
- Εναρμονισμένα πρότυπα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
(ΚΥΡΙΑ ΣΗΜΕΙΑ)**

1. Γενικά

- Ο εξοπλισμός υπό πίεση σχεδιάζεται, κατασκευάζεται, δοκιμάζεται και, κατά περίπτωση εξοπλίζεται και εγκαθίσταται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλειά του όταν τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Προκειμένου να επιλέξει τις καταλληλότερες λύσεις, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις αρχές που εκτίθενται παρακάτω με την ακόλουθη σειρά:
 - εξάλειψη ή μείωση των κινδύνων όσο είναι ευλόγως εφικτό,
 - εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων προστασίας από τους αναπόφευκτους κινδύνους,
 - ενημέρωση, ενδεχομένως, των χρηστών για τους παραμένοντες κινδύνους, και ένδειξη αν είναι αναγκαίο να ληφθούν ειδικά μέτρα προς μείωση των κινδύνων κατά την εγκατάσταση ή/και τη χρήση.
- Όταν ο κίνδυνος κακής χρήσης είναι γνωστός ή μπορεί ευχερώς να προβλεφθεί, τότε ο εξοπλισμός υπό πίεση σχεδιάζεται κατά τρόπον ώστε να προλαμβάνεται ο κίνδυνος από την κακή αυτή χρήση ή, αν αυτό είναι ανέφικτο, παρέχεται κατάλληλη προειδοποίηση ότι ο εξοπλισμός αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατ' αυτόν τον τρόπο.

2. Σχεδιασμός

2.1 Γενικά

Ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένος λαμβανομένων υπόψη όλων των οικείων παραγόντων, ώστε να είναι ασφαλής καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του.

Ο σχεδιασμός γίνεται με τους δέοντες συντελεστές ασφαλείας οι οποίοι βασίζονται σε γενικές μεθόδους για τις οποίες τεκμαίρεται ότι χρησιμοποιούν τα δέοντα περιθώρια ασφαλείας για την πρόληψη, κατά τρόπο συνεπή, οιασδήποτε βλάβης.

Ο σχεδιασμός των εξοπλισμών υπό πίεση πρέπει να καλύπτει τα παρακάτω σημεία:

2.2 Σχεδιασμός επαρκούς αντοχής

2.3 Μέτρα ασφαλούς χειρισμού και λειτουργίας

2.4 Μέσα επιθεώρησης

2.5 Αποστράγγιση και αερισμός

2.6 Διάβρωση και άλλες χημικές προσβολές

2.7 Φθορά

2.8 Συγκροτήματα

2.9 Προβλέψεις για πλήρωση και κένωση

2.10 Προστασία έναντι της υπέρβασης των επιτρεπόμενων ορίων του εξοπλισμού υπό πίεση

2.11 Εξαρτήματα ασφαλείας

2.12 Εξωτερική πυρκαγιά

3. Βιομηχανική Παραγωγή

3.1 Μέθοδοι βιομηχανικής παραγωγής

3.1.1 Προετοιμασία των κατασκευαστικών στοιχείων

Η προετοιμασία των κατασκευαστικών στοιχείων (π.χ. διαμόρφωση/λοξότμηση) δεν πρέπει να δημιουργεί ατέλειες, ρωγμές ή αλλαγές στα μηχανικά χαρακτηριστικά ικανές να αποβούν εις βάρος της ασφάλειας του εξοπλισμού υπό πίεση.

3.1.2 Μόνιμες συναρμολογήσεις

.....

Για τον εξοπλισμό υπό πίεση των Κατηγοριών II, III και IV οι εγκρίσεις των μεθόδων εργασίας και του προσωπικού πραγματοποιούνται από αρμόδιο τρίτο μέρος, το οποίο μπορεί να είναι ένας κοινοποιημένος οργανισμός.

3.1.3 Μη καταστρεπτικές δοκιμές

.....

Για τον εξοπλισμό υπό πίεση των Κατηγοριών III και IV οι εγκρίσεις του προσωπικού πραγματοποιούνται από αρμόδιο τρίτο μέρος.

3.1.4 Θερμική κατεργασία

3.1.5 Ανίχνευση προέλευσης

3.2 Τελικός έλεγχος

3.2.1 Τελική εξέταση

3.2.2 Δοκιμές

Ο τελικός έλεγχος του εξοπλισμού υπό πίεση πρέπει να περιλαμβάνει δοκιμή αντοχής σε πίεση, που κανονικά θα λαμβάνει τη μορφή δοκιμής υδραυλικής πίεσης, με πίεση τουλάχιστον ίση με:

- την πίεση που αντιστοιχεί στη μέγιστη φόρτιση την οποία μπορεί να αντέξει ο εν λειτουργία εξοπλισμός, λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση και τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμότητα για τον εξοπλισμό αυτό, πολλαπλασιάζοντας επί τον συντελεστή 1.25, ή
- τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση πολλαπλασιάζοντας επί τον συντελεστή 1.43, αναλόγως με ποια τιμή είναι υψηλότερη.

.....

3.2.3 Εξέταση συστημάτων ασφαλείας

3.3 Σήμανση και επισήμανση

3.4 Οδηγίες λειτουργίας

4. Υλικά

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του εξοπλισμού υπό πίεση πρέπει να παραμένουν κατάλληλα καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής τους, εκτός εάν προβλέπεται αντικατάσταση.

.....

Ο κατασκευαστής εξοπλισμού υπό πίεση πρέπει να ορίζει καταλλήλως τις τιμές που απαιτούνται για τους υπολογισμούς σχεδιασμού και όλα τα βασικά χαρακτηριστικά και να επισυνάπτει στον τεχνικό φάκελο έγγραφα που πιστοποιούν τη συμμόρφωση των υλικών με:

- Εναρμονισμένα πρότυπα, ή
- Ευρωπαϊκή έγκριση υλικών, ή
- Ειδική αξιολόγηση, που για τις Κατηγορίες III και IV διενεργεί κοινοποιημένος φορέας

.....

Ειδικές Απαιτήσεις για Συγκεκριμένα Είδη Εξοπλισμού Υπό Πίεση

5. Εξοπλισμός υπό Πίεση, Υποκείμενος σε Φλόγα ή άλλη Θερμιδική Εισροή που Παρουσιάζει Κίνδυνο Υπερθέρμανσης

Στην κατηγορία αυτή συμπεριλαμβάνονται:

A. Μονάδες παραγωγής ατμού και υπερθέρμου ύδατος, όπως :

- Ατμολέβητες και λέβητες υπερθέρμου ύδατος ανοικτής φλόγας,
- Υπερθερμαντές και αναθερμαντές,
- Λέβητες ανάκτησης της θερμότητας,
- Λέβητες αποτεφρωτήρων,
- Ηλεκτρικοί λέβητες με ηλεκτρόδια ή με εμβαπτιζόμενες αντιστάσεις,
- Αυτόκλειστοι κλίβανοι υπό πίεση μαζί με τα εξαρτήματά τους και, ανάλογα με την περίπτωση,
- Τα συστήματά τους για την επεξεργασία του ύδατος τροφοδοσίας, τροφοδοσίας καυσίμου και

B. Συσκευές θέρμανσης βιομηχανικής χρήσης, που χρησιμοποιούν άλλα ρευστά πλην ατμού και υπερθέρμου ύδατος, όπως :

- Θερμαντήρες για χημικές βιομηχανίες ή άλλους παρόμοιους βιομηχανικούς κλάδους,
- εξοπλισμοί υπό πίεση για την επεξεργασία τροφίμων.

Για τους ανωτέρω εξοπλισμούς υπό πίεση εφαρμόζονται επιπλέον, ειδικές απαιτήσεις.

6. Σωληνώσεις

Για τις σωληνώσεις εφαρμόζονται επιπλέον, ειδικές απαιτήσεις.

7. Ειδικές Ποσοτικές Απαιτήσεις για Ορισμένα Είδη Εξοπλισμού υπό Πίεση

Εφαρμόζονται επιπλέον ειδικές απαιτήσεις, σε σχέση με :

- Επιτρεπόμενες καταπονήσεις
- Συντελεστές συνδέσμων
- Διατάξεις περιορισμού της πίεσης
- Πίεση υδραυλικής δοκιμής
- Χαρακτηριστικά των υλικών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΡΙΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ**

1. Ο οργανισμός, ο διευθυντής του και το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με την **εκτέλεση των διαδικασιών εκτίμησης και επαλήθευσης** δεν δύνανται να είναι :

- ούτε ο σχεδιαστής
- ούτε ο κατασκευαστής
- ούτε ο προμηθευτής
- ούτε ο αρμόδιος για την εγκατάσταση
- ούτε ο χρήστης του εξοπλισμού υπό πίεση τον οποίο ελέγχει ο εν λόγω οργανισμός ούτε ο εντολοδόχος ενός από τα πρόσωπα αυτά.

Δεν δύνανται να παρεμβαίνουν άμεσα :

- στο σχεδιασμό,
- την κατασκευή,
- την εμπορία ή
- τη συντήρηση αυτού του εξοπλισμού υπό πίεση ούτε
- να εκπροσωπούν εκείνους που ασκούν αυτές τις δραστηριότητες.

Αυτό δεν αποκλείει το ενδεχόμενο της ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή του εξοπλισμού υπό πίεση και του κοινοποιημένου οργανισμού.

2. Ο οργανισμός και το προσωπικό του οφείλουν:

- να εκτελούν τις διεργασίες εκτίμησης και επαλήθευσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και τεχνική επάρκεια και οφείλουν
- να είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομικής φύσεως, που θα ήταν δυνατό να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα του ελέγχου, ιδιαίτερα εάν προέρχονται από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων τα συμφέροντα των οποίων επηρεάζονται από τα αποτελέσματα των επαληθεύσεων.

3. Ο οργανισμός πρέπει να διαθέτει:

- το αναγκαίο προσωπικό και
- τα αναγκαία μέσα για να επιτελεί με ικανοποιητικό τρόπο τα τεχνικά και διοικητικά καθήκοντα που συνδέονται με τη διεξαγωγή των ελέγχων ή την επαλήθευση.

Πρέπει, ομοίως, να έχει

- πρόσβαση στον απαιτούμενο για τις έκτακτες επαληθεύσεις εξοπλισμό.

4. Το προσωπικό ελέγχου πρέπει να διαθέτει:

- άρτια τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση,
- ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων σχετικά με τους ελέγχους που διεξάγει και επαρκή πρακτική εμπειρία των ελέγχων αυτών,
- την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη των πιστοποιητικών, πρακτικών και εκθέσεων, που αποδεικνύουν ότι διεξήχθησαν οι έλεγχοι.

5. Πρέπει να υπάρχει εγγύηση για την **αμεροληψία του προσωπικού ελέγχου**. Η αμοιβή του δεν πρέπει να εξαρτάται ούτε από τον αριθμό των ελέγχων που διεξάγει ούτε από τα αποτελέσματα των ελέγχων αυτών.

6. Ο οργανισμός οφείλει να συνάψει **σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης**, εκτός εάν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή αν οι έλεγχοι διενεργούνται άμεσα από το ίδιο το κράτος μέλος.

7. Το προσωπικό του οργανισμού δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο για οτιδήποτε περιέρχεται στη γνώση του κατά την άσκηση των καθηκόντων του (πλην έναντι των αρμοδίων διοικητικών αρχών του κράτους στο οποίο ασκεί τις δραστηριότητές του), στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας ή οιασδήποτε διάταξης εσωτερικού δικαίου θεσπιζόμενης για την εφαρμογή της.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Η Οδηγία 97/23/ΕΚ και συναφείς διατάξεις

1. Η Οδηγία 97/23/ΕΚ «Εξοπλισμός υπό πίεση»

1.1 Η Οδηγία 97/23/ΕΚ εφαρμόζεται στο σχεδιασμό, στην κατασκευή και αξιολόγηση της συμμόρφωσης εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων, με μέγιστη επιτρεπτή πίεση PS μεγαλύτερη του 0,5 bar. Ως «εξοπλισμός υπό πίεση» νοούνται τα δοχεία, οι σωληνώσεις, τα εξαρτήματα ασφαλείας και τα εξαρτήματα υπό πίεση.

1.2 Στην Οδηγία δεν εμπίπτουν οι εξοπλισμοί που εμπίπτουν στη Σύμβαση ADR (άρθρο 1, παρ. 3.19).

2. Η Οδηγία 2008/68/ΕΚ «Οδική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων - ADR»

2.1 Η ως άνω Οδηγία αναφέρεται στη Διεθνή Συμφωνία για τη Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων, ADR, η οποία για πρώτη φορά καθιερώθηκε στη Γενεύη στις 30 Σεπτεμβρίου 1957 και, μεταξύ άλλων καθιερώνει αναλυτικές προϋποθέσεις και προδιαγραφές για τα ως άνω εμπορεύματα και ειδικότερα όσον αφορά τη συσκευασία και τη σήμανσή τους, καθώς και για τα οχήματα που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά των εν λόγω εμπορευμάτων.

2.2 Τα επικίνδυνα εμπορεύματα κατατάσσονται σε εννέα (9) κύριες Κλάσεις, μεταξύ των οποίων η Κλάση 2, η οποία αναφέρεται σε συμπιεσμένα ή υγροποιημένα αέρια.

2.3 Αν και η Συμφωνία ADR είναι εξαιρετικά λεπτομερείς όσον αφορά τις προδιαγραφές των ουσιών και των συσκευασιών τους, καθώς και με τις δοκιμές που σχετίζονται με την καταλληλότητα των συσκευασιών, κάνοντας πολλαπλές αναφορές σε πρότυπα ISO, EN και άλλα Εθνικά Πρότυπα, δεν προβλέπει διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης του υπόχρεου (κατασκευαστή), ούτε την παρέμβαση ανεξάρτητου φορέα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

3. Η Οδηγία 2010/35/ΕΕ «Μεταφερόμενος Εξοπλισμός υπό πίεση»

3.1 Η Οδηγία 2010/35/ΕΚ, επιδιώκει τη διευκόλυνση της διακίνησης του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, συμπληρώνοντας τις απαιτήσεις για την Κλάση 2 και άλλες επικίνδυνες ουσίες, της Οδηγίας 2008/68/ΕΚ, με την καθιέρωση:

- Αρχικών και περιοδικών ελέγχων
Επισημαίνεται ότι οι περιοδικοί έλεγχοι αφορούν εξοπλισμούς που φέρουν τη σήμανση «π» ή «ε».
- Επαναξιολόγησης για τους εξοπλισμούς που κατασκευάστηκαν μετά την 1-7-2001 και δεν φέρουν σήμανση «π» .
- Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης
- Της παρέμβασης ανεξάρτητων φορέων αξιολόγησης της συμμόρφωσης (κοινοποιημένοι φορείς)

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- Της σήμανσης «π» (αντί του CE)

3.2 Επισημαίνεται ότι στην Οδηγία 2010/35/EK δεν υφίσταται η έννοια του εναρμονισμένου προτύπου, γίνεται όμως αναφορά σε χρήση «οικείων» προτύπων, όπως άλλωστε γίνεται και στην Οδηγία 2008/68/EK

3.3 **Τόσο για τη διενέργεια των αρχικών, όσο και των περιοδικών ελέγχων, ο φορέας αξιολόγησης της συμμόρφωσης πρέπει να ικανοποιεί απαιτήσεις, αντίστοιχες με τις αναφερόμενες για την Οδηγία 97/23/EK, με την επιπλέον υποχρέωση ότι, εξαιτίας της αδυναμίας χρήσης εναρμονισμένων προτύπων, να ετοιμάζει κατάλληλη μεθοδολογία ελέγχων και να χρησιμοποιεί προσωπικό με κατάλληλα προσόντα.**

3.4 Η Οδηγία δεν εφαρμόζεται σε πυροσβεστήρες, ούτε σε κυλίνδρους αερίων για αναπνευστικές συσκευές.

4. Ο Ελληνικός Κανονισμός ΥΑ 14165/1993 (ΦΕΚ 673/Β/1993)

Ο ως άνω Κανονισμός εφαρμόζεται, όσον αφορά στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης από φορέα, κύρια για τον **περιοδικό έλεγχο δοχείων πίεσης**, τα οποία δεν φέρουν τη σήμανση «π», δηλαδή :

- για τα μη μεταφερτά δοχεία υπό πίεση
- για τα μεταφερτά δοχεία, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 99/36/EK, ήταν στην αγορά στις 1-7-2001 και δεν υπέστησαν επαναξιολόγηση μέχρι τις 1-7-2003 (π.χ. παλιές φιάλες υγραερίου).
- για τα μεταφερτά δοχεία, που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 99/36/EK

5. Όροι ίδρυσης και λειτουργίας εμφιαλωτηρίων ΥΑ Β 10451/1988 (ΦΕΚ 370/Β/1988)

Η ως άνω ΥΑ εφαρμόζεται, για τις φιάλες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 99/36/EK (π.χ. φιάλες ασετιλίνης), στο βαθμό που συμπληρώνει τις Οδηγίες 94/55 και 96/49 και δεν έρχεται σε αντίθεση με αυτές (π.χ. χρωματικοί κώδικες φιαλών).

Για τις φιάλες που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 99/36/EK (π.χ. φιάλες για αναπνευστικές συσκευές) η ως άνω ΥΑ εφαρμόζεται στο βαθμό που συμπληρώνει την Οδηγία 97/23/EK και δεν έρχεται σε αντίθεση με αυτή και στα σημεία που δεν έχει τροποποιηθεί με την ΥΑ 14165/1993.

6. Ο Ελληνικός Κανονισμός για τους «Πυροσβεστήρες»

6.1 Με την ΚΥΑ 618/43/2005 (ΦΕΚ 52/Β) και την ΚΥΑ 17230/671/2005 (ΦΕΚ 1218/Β) καθιερώθηκαν προϋποθέσεις για τη διάθεση στην αγορά των πυροσβεστήρων, καθώς και διαδικασίες επανελέγχου, συντήρησης και αναγόμωσης. Ειδικότερα μεταξύ άλλων καθιερώνονται :

6.1.1 Πρότυπα σχετικά με την ικανότητα κατάσβεσης των πυροσβεστήρων, σύμφωνα με τα οποία θα πρέπει να κατασκευάζονται οι πυροσβεστήρες.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- 6.1.2 Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης των κατασκευαστών, ως προς τα ως άνω πρότυπα, από αναγνωρισμένους, ύστερα από διαπίστευση, φορείς.
 - 6.1.3 Η διενέργεια περιοδικών ελέγχων από αναγνωρισμένες εταιρείες, οι οποίες θα λειτουργούν υπό την εποπτεία αναγνωρισμένου φορέα (Όργανο Έλεγχου), ο οποίος και θα εγκρίνει τον κανονισμό λειτουργίας της αναγνωρισμένης εταιρείας.
 - 6.1.4 Οι λεπτομέρειες των εργασιών που επιτελούν οι αναγνωρισμένες εταιρείες.
 - 6.1.5 Η απαίτηση όπως το ως άνω Όργανο Ελέγχου είναι κοινοποιημένος φορέας για την Οδηγία Εξοπλισμοί υπό πίεση και αναγνωρισμένος, σύμφωνα με την ως άνω παρ. 6.1.2 φορέας.
 - 6.1.6 Η πιστοποίηση των προσόντων του τεχνικού υπεύθυνου της αναγνωρισμένης εταιρείας από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης προσωπικού.
- 6.2 Επισημαίνεται ότι, σύμφωνα με τα ως άνω οριζόμενα :
- 6.2.1 Τα καθήκοντα του Οργάνου Ελέγχου είναι αποκλειστικά η έγκριση και η επιτήρηση της εφαρμογής του Κανονισμού Λειτουργίας της αναγνωρισμένης εταιρείας.
 - 6.2.2 Το Όργανο Ελέγχου δεν πιστοποιεί τη συμμόρφωση των πυροσβεστήρων ως προς τις απαιτήσεις οποιασδήποτε προδιαγραφής.
- 6.3 Επίσης επισημαίνεται ότι οι πυροσβεστήρες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 97/23/EK και επιπλέον, με βάση τον ως άνω Κανονισμό, πρέπει να ικανοποιούν και τα πρότυπα τα σχετικά με την ικανότητα κατάσβεσης.
- 6.4 Συνεπώς, ο φορέας αξιολόγησης της συμμόρφωσης των κατασκευαστών πυροσβεστήρων πρέπει να ικανοποιεί απαιτήσεις, αντίστοιχες με τις αναφερόμενες για την Οδηγία 97/23/EK, με την επιπλέον υποχρέωση να διαθέτει τεχνική ικανότητα (διαδικασίες, εργαστήρια και προσωπικό) για την αξιολόγηση ως προς τα πρότυπα τα σχετικά με την ικανότητα κατάσβεσης.