

## EDL 1999/61642 Mº de Industria y Energía

Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, 97/23/CE, relativa a los equipos de presión y se modifica el Real Decreto 1244/1979, de 4 de abril, que aprobó el Reglamento de aparatos a presión.

BOE 129/1999, de 31 de mayo de 1999 Ref Boletín: 99/12160

Suplemento BOE Catalán 10/1999, de 25 de junio de 1999

### ÍNDICE

Artículo 1. Ambito de aplicación y definiciones .....	2
Artículo 2. Vigilancia del mercado .....	4
Artículo 3. Requisitos técnicos .....	4
Artículo 4. Libre circulación .....	5
Artículo 5. Presunción de conformidad .....	5
Artículo 6. Comité de normas y reglamentaciones técnicas .....	5
Artículo 7. Incumplimientos de las condiciones de seguridad .....	5
Artículo 8. Cláusula de salvaguardia .....	5
Artículo 9. Clasificación de los equipos a presión .....	6
Artículo 10. Evaluación de la conformidad .....	6
Artículo 11. Aprobación europea de materiales .....	7
Artículo 12. Organismos notificados .....	7
Artículo 13. Entidades independientes reconocidas .....	8
Artículo 14. Marcado «CE» .....	8
Artículo 15. Colocación indebida del marcado «CE» .....	9
Artículo 16. Decisión de denegación o de restricción .....	9
Artículo 17. Infracciones y sanciones .....	9
DISPOSICIONES ADICIONALES .....	9
Disposición Adicional Primera. Reglamentación aplicable .....	9
Disposición Adicional Segunda. Puesta en servicio .....	9
DISPOSICION TRANSITORIA .....	9
Disposición Transitoria Unica. Período transitorio .....	9
DISPOSICION DEROGATORIA .....	9
Disposición Derogatoria Unica. Derogación normativa .....	9
DISPOSICIONES FINALES .....	9
Disposición Final Primera. Facultades de desarrollo .....	9
Disposición Final Segunda. Entrada en vigor .....	9
Anexo I. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD .....	9
Anexo II. Cuadros de evaluación de la conformidad .....	17
Anexo III. Procedimientos de evaluación de la conformidad .....	18
Anexo IV. Criterios mínimos que deberán cumplirse para la designación de los organismos notificados contemplados en el art. 12 y de las entidades independientes reconocidas contempladas en el art. 13 .....	31
Anexo V. Marcado «CE» .....	32
Anexo VI. Declaración de conformidad .....	32

### VOCES ASOCIADAS

EQUIPOS DE PRESION

### FICHA TÉCNICA

#### Vigencia

Vigencia desde:29-11-1999

#### Documentos anteriores afectados por la presente disposición

##### Legislación

RD 1244/1979 de 4 abril 1979. Reglamento de Aparatos a Presión

Deroga , a partir del 29 mayo 2002, en lo referente a diseño, fabricación y evaluación de la conformidad de los equipos a presión y de los conjuntos incluidos en el ámbito del presente RD esta disposición

#### Documentos posteriores que afectan a la presente disposición

##### Legislación

En relación con Res. de 8 febrero 2000

El Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron, con fecha 29 de mayo de 1997, la Directiva 97/23/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión.

En cumplimiento de las obligaciones derivadas del Tratado de adhesión de España a las Comunidades Europeas, así como lo indicado en el art. 20 de dicha directiva, es preciso dictar las disposiciones nacionales que contemplen y adapten las previsiones contenidas en la mencionada directiva a la situación española.

Dado el carácter obligatorio del presente Real Decreto, es necesario derogar las disposiciones del Reglamento de aparatos a presión, aprobado por Real Decreto 1244/1979, de 4 de abril, referentes al diseño, fabricación y evaluación de conformidad, quedando en vigor para aquellos equipos excluidos o no contemplados en el presente Real Decreto y todas aquellas prescripciones que no se refieran estrictamente a los tres campos anteriormente mencionados.

De acuerdo con lo dispuesto en el art. 24, apartado c), de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, la presente disposición ha sido sometida al trámite de audiencia que en ella se establece, remitiéndose a la Comisión Asesora de Aparatos a Presión.

En su virtud a propuesta del Ministro de Industria y Energía, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de 7 de mayo de 1999,

DISPONGO:

#### Artículo 1. Ambito de aplicación y definiciones

1. El presente Real Decreto se aplica al diseño, la fabricación y la evaluación de la conformidad de los equipos a presión y de los conjuntos sometidos a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar.

2. A los efectos del presente Real Decreto se entiende por:

2.1 «Equipos a presión», los recipientes, tuberías, accesorios de seguridad y accesorios a presión. En su caso, se considerará que forman parte de los equipos a presión los elementos fijados a las partes sometidas a presión, como bridas, tubuladuras, acoplamientos, abrazaderas, soportes, orejetas para izar, etc.

2.1.1 «Recipiente», una cubierta diseñada y fabricada para contener fluidos a presión, incluidos los elementos de montaje directo hasta el dispositivo previsto para la conexión con otros equipos. Un recipiente puede constar de más de una cámara.

2.1.2 «Tuberías», los elementos de canalización destinados a la conducción de fluidos, cuando estén conectados para integrarse en un sistema a presión. Las tuberías comprenden, en particular, un tubo o un sistema de tubos, los conductos, piezas de ajuste, juntas de expansión, tubos flexibles o, en su caso, otros elementos resistentes a la presión. Se equiparán a las tuberías los cambiadores de calor compuestos por tubos y destinados al enfriamiento o el calentamiento de aire.

2.1.3 «Accesorios de seguridad», los dispositivos destinados a la protección de los equipos a presión frente al rebasamiento de los límites admisibles. Estos dispositivos podrán ser:

Organos para la limitación directa de la presión, tales como las válvulas de seguridad, los dispositivos de seguridad de discos de rotura, las varillas de pandeo y los dispositivos de seguridad dirigidos (CSPRS).

Organos limitadores que accionen medios de intervención o produzcan el paro o el paro y el cierre, tales como los presostatos, los interruptores accionados por la temperatura o por el nivel del fluido y los dispositivos de «medida, control y regulación que tengan una función de seguridad (SRMCR)».

2.1.4 «Accesorios a presión», los dispositivos con fines operativos cuya cubierta esté sometida a presión.

2.1.5 «Conjuntos», varios equipos a presión ensamblados por un fabricante de forma que constituyan una instalación funcional.

2.2 «Presión», la presión relativa a la presión atmosférica, es decir, la presión manométrica. En consecuencia, el vacío se expresa mediante un valor negativo.

2.3 «Presión máxima admisible PS», la presión máxima para la que esté diseñado el equipo, especificada por el fabricante.

Se definirá en un lugar especificado por el fabricante, que será el lugar de conexión de los dispositivos de protección o de seguridad o la parte superior del equipo o, si ello no fuera adecuado, cualquier otro lugar especificado.

2.4 «Temperatura máxima/mínima admisible TS», las temperaturas máxima y mínima para las que esté diseñado el equipo, especificadas por el fabricante.

2.5 «Volumen V», el volumen interno de una cámara, incluido el volumen de las tubuladuras hasta la primera conexión o soldadura y excluido el volumen de los elementos internos permanentes.

2.6 «Diámetro nominal DN», una cifra de identificación del diámetro común a todos los elementos de un sistema de tuberías, exceptuados los elementos indicados por sus diámetros exteriores o por el calibre de la rosca. Será un número redondeado a efectos de referencia, sin relación estricta con las dimensiones de fabricación. Se denominará con las letras DN seguidas de un número.

2.7 «Fluidos», los gases, los líquidos y los vapores en fase pura o en mezclas. Un fluido podrá contener una suspensión de sólidos.

2.8 «Uniones permanentes», las uniones que sólo pueden separarse por métodos destructivos.

2.9 «Aprobación europea de materiales», un documento técnico que define las características de los materiales destinados a una utilización reiterada en la fabricación de equipos a presión, que no sean objeto de normas armonizadas.

3. Se excluyen del ámbito de aplicación del presente Real Decreto:

3.1 Las tuberías de conducción formadas por una tubería o sistema de tuberías destinadas a la conducción de cualquier fluido o sustancia hacia una instalación (terrestre o marítima) o a partir de ella, desde el último dispositivo de aislamiento situado en el perímetro de la instalación, incluido dicho dispositivo y todos los equipos anejos especialmente diseñados para la tubería de conducción. Esta exclusión no cubre los equipos a presión normalizados tales como los que pueden encontrarse en las estaciones de descompresión o en las estaciones de compresión.

3.2 Las redes destinadas al suministro, la distribución y la evacuación de agua, así como sus equipos y conducciones de agua motriz para instalaciones hidroeléctricas y sus accesorios específicos.

3.3 Los equipos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1495/1991, de 11 de octubre, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva 87/404/CEE, relativa a los recipientes a presión simples.

3.4 Los equipos incluidos en la Directiva 75/324/CEE, del Consejo, de 20 de mayo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles, traspuesta mediante Real Decreto 2549/1994, de 29 de diciembre, por el que se modifica la Instrucción Técnica Complementaria MIE-AP 3 del Reglamento de aparatos a presión, referente a generadores de aerosoles.

3.5 Los equipos destinados al funcionamiento de los vehículos definidos en las siguientes Directivas y sus anexos, traspuestas mediante Real Decreto 2028/1986, de 6 de junio.

70/156/CEE, del Consejo, de 6 de febrero, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques.

74/150/CEE, del Consejo, de 4 de marzo, relativa a la aproximación de los Estados miembros sobre la homologación de los tractores agrícolas o forestales de ruedas.

92/61/CEE, del Consejo, de 30 de junio, relativa a la recepción de los vehículos de motor de dos o tres ruedas.

3.6 Los equipos que correspondan a lo sumo a la categoría I con arreglo a lo dispuesto en el art. 9 del presente Real Decreto y que estén contemplados en uno de los Reales Decretos siguientes:

Real Decreto 1435/1992, de 27 de noviembre, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Consejo 89/392/CEE, sobre máquinas.

Real Decreto 1314/1997, de 1 de agosto, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 95/16/CE, sobre ascensores.

Real Decreto 7/1988, de 8 de enero, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Consejo 73/23/CEE, sobre el material eléctrico destinado a utilizarse en determinados límites de tensión.

Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Consejo 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios.

Real Decreto 1428/1992, de 27 de noviembre, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 90/396/CEE, sobre aparatos a gas.

Real Decreto 400/1996, de 1 de marzo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 94/9/CE, relativa a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.

3.7 Los equipos contemplados en el párrafo b) del apartado 1 del art. 223 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.

3.8 Los aparatos diseñados específicamente para uso nuclear, cuya avería pueda causar emisiones radiactivas.

3.9 Los equipos de control de pozos que se utilizan tanto en la industria de prospección y extracción de petróleo, de gas o geotérmica como para el almacenamiento subterráneo, diseñados para contener o controlar la presión de los pozos. Dichos equipos incluyen la cabeza de pozo (árbol de Navidad), los dispositivos anti-ruptura (BOP), las tuberías y colectores, así como sus equipos auxiliares previos.

3.10 Los equipos que contienen revestimientos o mecanismos cuyas dimensiones, selección de materiales y normas de fabricación se basen principalmente en criterios de resistencia, rigidez y estabilidad suficientes para soportar los efectos estáticos y dinámicos del funcionamiento u otras características relacionadas con su funcionamiento y para los que la presión no constituya un factor significativo a nivel de diseño. Dichos equipos pueden incluir:

Los motores, incluso las turbinas y los motores de combustión interna.

Las máquinas de vapor, las turbinas de gas y de vapor, los turbogeneradores, los compresores, las bombas y los dispositivos de accionamiento.

3.11 Los altos hornos, con sus sistemas de enfriamiento, sus recuperadores de viento caliente, sus extractores de polvo y sus depuradores de gases de escape de alto horno, y los cubilotes de reducción directa, con sus sistemas de enfriamiento, sus convertidores de gas y sus cubas de fusión, refundición, desgasificación y moldeado del acero y de metales no ferrosos.

3.12 Las envolturas de los equipos eléctricos de alta tensión, como los conectores y mandos, los transformadores y las máquinas rotativas.

3.13 Las cubiertas presurizadas que rodean los elementos de sistemas de transmisión, como, por ejemplo, los cables eléctricos y los cables telefónicos.

3.14 Los barcos, cohetes, aeronaves o unidades costeras móviles, así como los equipos específicamente destinados a ser instalados a bordo de los mismos o a propulsarlos.

3.15 Los equipos a presión compuestos por una cubierta flexible, como, por ejemplo, los neumáticos, los cojines (colchones) de aire, las pelotas y balones de juego, las embarcaciones hinchables y otros equipos a presión similares.

3.16 Los silenciadores de escape y de admisión.

3.17 Las botellas o latas metálicas para bebidas carbónicas destinadas al consumo final.

3.18 Los recipientes destinados al transporte y a la distribución de bebidas cuyo producto  $PS \times V$  no supere los 500 bar por litro y cuya presión máxima admisible no supere los 7 bar.

3.19 Los equipos regulados en los convenios ADR, RID, IMDG y OACI.

3.20 Los radiadores y los tubos en los sistemas de calefacción por agua caliente.

3.21 Los recipientes destinados a contener líquidos cuya presión de gas por encima del líquido no sea superior a 0,5 bar.

## Artículo 2. Vigilancia del mercado

1. Sólo se podrán comercializar y poner en servicio los equipos a presión y los conjuntos contemplados en el art. 1, si no comprometen la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, cuando estén instalados y mantenidos convenientemente y se utilicen conforme al fin a que se destinan.

2 Las disposiciones del presente Real Decreto se entenderán sin perjuicio de las normas existentes en las Comunidades Autónomas y de la facultad de la Administración del Estado para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen los equipos a presión o los conjuntos de que se trate, siempre que ello no suponga modificaciones de los mismos en relación con el presente Real Decreto.

3. Se permitirá que, con ocasión de ferias, exposiciones o demostraciones, se presenten equipos a presión o conjuntos definidos en el art. 1, que no sean conformes con lo dispuesto en el presente Real Decreto, siempre que se indique con claridad, mediante un cartel visible, su no conformidad, así como la imposibilidad de adquirir dichos equipos antes de que el fabricante, o su mandatario establecido en un Estado miembro de la Unión Europea, los haya hecho conformes. En las demostraciones deberán tomarse, de conformidad con los requisitos que establezcan las Comunidades Autónomas, las medidas de seguridad adecuadas para garantizar la protección de las personas.

## Artículo 3. Requisitos técnicos

1. Los equipos a presión enumerados en los apartados 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4 deberán cumplir los requisitos esenciales que figuran en el anexo I:

1.1 Los recipientes, excepto los contemplados en el apartado 1.2, previstos para:

a) Gases, gases licuados, gases disueltos a presión, vapores y líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea superior en más de 0,5 bar a la presión atmosférica normal (1.013 mbar), dentro de los límites siguientes:

Para los fluidos del grupo 1, los que tengan un volumen superior a 1 litro y cuyo producto  $PS \times V$  sea superior a 25 bar  $\times$  litro, o los que tengan una presión  $PS$  superior a 200 bar (cuadro 1 del anexo II).

Para los fluidos del grupo 2, los que tengan un volumen superior a 1 litro y cuyo producto  $PS \times V$  sea superior a 50 bar  $\times$  litro, los que tengan una presión  $PS$  superior a 1.000 bar, así como todos los extintores portátiles y botellas destinadas a aparatos respiratorios (cuadro 2 del anexo II).

b) Líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea inferior o igual a 0,5 bar por encima de la presión atmosférica normal (1.013 mbar), dentro de los límites siguientes:

Para los fluidos del grupo 1, los que tengan un volumen superior a 1 litro y cuyo producto  $PS \times V$  sea superior a 200 bar  $\times$  litro, así como los que tengan una presión  $PS$  superior a 500 bar (cuadro 3 del anexo II).

Para los fluidos del grupo 2, los que tengan una presión  $PS$  superior a 10 bar y el producto  $PS \times V$  superior a 10.000 bar  $\times$  litro, así como los que tengan una presión  $PS$  superior a 1.000 bar (cuadro 4 del anexo II).

1.2 Equipos a presión sometidos a la acción de una llama o a una aportación de calor que represente un peligro de recalentamiento, previstos para la obtención de vapor o de agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110 °C, con un volumen superior a 2 litros, así como todas las ollas a presión (cuadro 5 del anexo II).

1.3 Tuberías para:

a) Gases, gases licuados, gases disueltos a presión, vapores y líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea superior en más de 0,5 bar a la presión atmosférica normal (1.013 mbar), dentro de los límites siguientes:

Para los fluidos del grupo 1, si el  $DN$  es superior a 25 (cuadro 6 del anexo II).

Para los fluidos del grupo 2, si el  $DN$  es superior a 32 y el producto  $PS \times DN$  superior a 1.000 bar (cuadro 7 del anexo II).

b) Líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea inferior o igual a 0,5 bar por encima de la presión atmosférica normal (1.013 mbar), dentro de los límites siguientes:

Para los fluidos del grupo 1, si el  $DN$  es superior a 25 y el producto  $PS \times DN$  superior a 2.000 bar (cuadro 8 del anexo II).

Para los fluidos del grupo 2, si la  $PS$  es superior a 10 bar, el  $DN$  superior a 200 y el producto  $PS \times DN$  superior a 5.000 bar (cuadro 9 del anexo II).

1.4 Accesorios de seguridad y accesorios a presión destinados a los equipos citados en los apartados 1.1, 1.2 y 1.3, inclusive cuando tales equipos estén incorporados a un conjunto.

2. Los conjuntos definidos en el apartado 2.1.5 del art. 1 y enumerados en los apartados 2.1, 2.2 y 2.3 del presente apartado que comprendan como mínimo un equipo a presión citado en el apartado 1 del presente artículo deberán cumplir los requisitos esenciales recogidos en el anexo I.

2.1 Conjuntos diseñados para la obtención de vapor y de agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110 °C que consten al menos de un equipo a presión sometido a la acción de la llama o a otra aportación de calor que represente un peligro de recalentamiento.

2.2 Conjuntos distintos de los contemplados en el apartado 2.1, cuando el fabricante los destine a su comercialización y puesta en servicio como conjuntos.

2.3 No obstante lo dispuesto en la frase de introducción del apartado 2, los conjuntos previstos para la producción de agua caliente con una temperatura igual o inferior a 110 °C, alimentados manualmente con combustible sólido, con un producto PS × V superior a 50 bar × litro, deberán cumplir los requisitos esenciales contemplados en los apartados 2.10, 2.11, 3.4 y párrafos a) y d) del apartado 5 del anexo I.

3. Los equipos a presión y/o los conjuntos cuyas características sean inferiores o iguales a los límites contemplados respectivamente en los apartados 1.1, 1.2 y 1.3 y en el apartado 2 deberán estar diseñados y fabricados de conformidad con las buenas prácticas de la técnica al uso en un Estado miembro de la Unión Europea a fin de garantizar la seguridad en su utilización. Se adjuntarán a los equipos a presión y/o a los conjuntos unas instrucciones de utilización suficientes y llevarán las oportunas marcas que permitan identificar al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad. Dichos equipos a presión y/o conjuntos no deberán llevar el marcado «CE» tal como se define en el art. 15.

#### Artículo 4. Libre circulación

1. No se podrá prohibir, restringir u obstaculizar, a causa de los riesgos debidos a la presión:

1.1 La comercialización ni la puesta en servicio, en las condiciones fijadas por el fabricante, de los equipos a presión o de los conjuntos contemplados en el art. 1 que cumplan lo dispuesto en el presente Real Decreto y que lleven el marcado «CE», que indica que han sido sometidos a una evaluación de la conformidad con arreglo al art. 10.

1.2 La comercialización ni la puesta en servicio de equipos a presión o conjuntos que cumplan lo dispuesto en el apartado 3 del art. 3.

2. En la medida en que resulte necesario para el uso seguro y correcto de los equipos a presión y de los conjuntos se podrá exigir que la información recogida en los apartados 3.3 y 3.4 del anexo I se facilite en español o en la lengua oficial del Estado miembro en el que dicho equipo se ponga a disposición del usuario final.

#### Artículo 5. Presunción de conformidad

1. Se presumirá que los equipos a presión y los conjuntos provistos del marcado «CE» establecido en el art. 15 y de la declaración de conformidad «CE» establecida en el anexo VI cumplen todas las disposiciones del presente Real Decreto, incluida la evaluación de la conformidad prevista en el art. 10.

2. Se presumirá que los equipos a presión y los conjuntos conformes a las normas nacionales de un Estado miembro de la Comunidad Europea, que incorporan al Derecho nacional las normas armonizadas cuyas referencias hayan sido publicadas en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», cumplen los requisitos esenciales establecidos en el art. 3.

3. El Ministerio de Industria y Energía publicará, mediante resolución del centro directivo competente en materia de seguridad industrial, con carácter informativo, las referencias de las normas armonizadas citadas en el apartado anterior, así como las normas UNE que los traspongan, actualizándolas de igual forma.

4. Se velará por que se tomen las medidas adecuadas para permitir a los interlocutores sociales influir, a nivel nacional, en el proceso de elaboración y seguimiento de las normas armonizadas.

#### Artículo 6. Comité de normas y reglamentaciones técnicas

Cuando se considere que las normas contempladas en el apartado 2 del art. 5 no cumplen plenamente los requisitos esenciales establecidos en el art. 3, la Administración General del Estado o la Comisión de la Unión Europea recurrirá al Comité permanente creado por el art. 5 de la Directiva 83/189/CEE, de 28 de marzo.

Estas normas se retirarán en el caso de que así lo considere la Comisión o la Administración General del Estado, a la vista del dictamen de dicho Comité.

#### Artículo 7. Incumplimientos de las condiciones de seguridad

Cuando se considere que, por motivos muy graves de seguridad:

Un equipo a presión o una familia de equipos a presión de los contemplados en el apartado 3 del art. 3 debe someterse a lo dispuesto en el apartado 1 del art. 3, o que:

Un conjunto o una familia de conjuntos de los contemplados en el apartado 3 del art. 3 debe someterse a lo dispuesto en el apartado 2 del art. 3, o que:

Un equipo a presión o familia de equipos a presión debe clasificarse, no obstante lo dispuesto en el anexo II, en otra categoría, se pondrá, debidamente documentado, en conocimiento del órgano competente de seguridad industrial del Ministerio de Industria y Energía para que éste dé traslado a la Comisión de las Comunidades Europeas, con objeto de que adopte las medidas oportunas.

#### Artículo 8. Cláusula de salvaguardia

1. Si se comprueba que equipos a presión o conjuntos contemplados en el art. 1 que lleven el marcado «CE» y que se utilizan de acuerdo con su fin previsto pueden poner en peligro la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, se adoptarán todas las medidas necesarias para retirar del mercado tales equipos, prohibir su comercialización, su puesta en servicio o restringir su libre circulación.

La Administración General del Estado informará inmediatamente a la Comisión Europea de dichas medidas e indicará las razones de su decisión, en particular si la no conformidad se deriva:

- a) Del incumplimiento de los requisitos esenciales contemplados en el art. 3.
- b) De una mala aplicación de las normas contempladas en el apartado 2 del art. 5.
- c) De lagunas de las propias normas contempladas en el apartado 2 del art. 5.
- d) De lagunas en la aprobación europea de materiales para equipos a presión contemplada en el art. 11.

2. Cuando un equipo a presión o un conjunto no conforme lleve el marcado «CE», La Administración competente tomará las medidas necesarias contra quien haya fijado el marcado «CE» y la Administración del Estado informará de ello a la Comisión de la Unión Europea y a los demás Estados miembros.

#### Artículo 9. Clasificación de los equipos a presión

1. Los equipos a presión contemplados en el apartado 1 del art. 3 se clasificarán por categorías, conforme al anexo II, en función del grado creciente de peligrosidad.

A efectos de dicha clasificación, los fluidos se dividirán en dos grupos conforme a los apartados 2.1 y 2.2.

2.1 En el grupo 1 se incluyen los fluidos peligrosos. Por fluido peligroso se entiende una sustancia o un preparado conforme a las definiciones del apartado 2 del art. 2 de la Directiva 67/548/CEE, del Consejo, de 27 de junio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas traspuesta mediante Real Decreto 2216//1985, de 25 de octubre.

En el grupo 1 se incluyen los fluidos definidos como:

Explosivos.

Extremadamente inflamables.

Fácilmente inflamables.

Inflamables (cuando la temperatura máxima admisible se sitúa a una temperatura superior al punto de inflamación).

Muy tóxicos.

Tóxicos.

Comburentes.

2.2 En el grupo 2 se incluyen todos los demás fluidos no contemplados en el apartado 2.1.

3. Cuando un recipiente esté formado por varias cámaras, el alta de cada cámara individual. Cuando una cámara contenga varios fluidos, la clasificación se realizará en función del fluido que requiere la categoría de mayor riesgo.

#### Artículo 10. Evaluación de la conformidad

1.1 Antes de comercializar un equipo a presión su fabricante deberá someterlo a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad descritos en el anexo III y en las condiciones establecidas en el presente artículo.

1.2 Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán aplicarse para fijar el marcado «CE» en un equipo a presión se determinarán por la categoría, establecida con arreglo al art. 9, en que esté clasificado el equipo.

1.3 Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán aplicarse en las distintas categorías son los siguientes:

Categoría I:

Módulo A.

Categoría II:

Módulo A1.

Módulo D1.

Módulo E1.

Categoría III:

Módulo B1 + D.

Módulo B1 + F.

Módulo B + E.

Módulo B + C1.

Módulo H.

Categoría IV:

Módulo B + D.

Módulo B + F.

Módulo G.

Módulo H1.

1.4 Los equipos a presión deberán ser sometidos a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad, a elección del fabricante, que corresponda a la categoría a la que pertenezca dicho equipo. El fabricante podrá también aplicar, si así lo desea, uno de los procedimientos previstos para la categoría superior, siempre que ésta exista.

1.5 En el marco del procedimiento del aseguramiento de la calidad de los equipos clasificados en las categorías III y IV, contemplados en el párrafo a) del apartado 1.1, en el primer inciso del párrafo b) del apartado 1.1 y en el apartado 1.2 del art. 3, el organismo notificado, al efectuar visitas sin previo aviso, tomará una muestra del equipo en el local de fabricación o de almacenamiento con objeto de realizar, o de que se realice, la verificación final contemplada en el apartado 3.2.2 del anexo I. A tal fin, el fabricante informará al organismo notificado del plan previsto de producción. El organismo notificado efectuará, como mínimo, dos visitas durante el primer año de fabricación. El organismo notificado fijará la frecuencia de las visitas posteriores con arreglo a los criterios establecidos en el apartado 4.4 de los correspondientes módulos.

1.6 En el caso de la fabricación de un solo ejemplar de recipientes y equipos clasificados en la categoría III, contemplados en el apartado 1.2 del art. 3 con arreglo al procedimiento del módulo H, el organismo notificado realizará o hará que se realice la verificación final, contemplada en el apartado 3.2.2 del anexo I, de cada unidad. A tal fin, el fabricante comunicará el plan previsto de producción al organismo notificado.

2. Los conjuntos a los que se refiere el apartado 2 del art. 3 se someterán a un procedimiento general de evaluación de la conformidad que incluirá:

a) La evaluación de cada uno de los equipos a presión que formen parte del conjunto y que estén contemplados en el apartado 1 del art. 3, cuando no se hayan sometido anteriormente a un procedimiento de la conformidad y a un marcado «CE» por separado; el procedimiento de evaluación se determinará por la categoría de cada uno de los equipos.

b) La evaluación de la integración de los distintos elementos del conjunto, de conformidad con los apartados 2.3, 2.8 y 2.9 del anexo I, que se determinará por la categoría más alta de los equipos de que se trate, no teniéndose en cuenta al respecto los equipos de seguridad.

c) La evaluación de la protección del conjunto contra el rebasamiento de los límites admisibles de servicio, de conformidad con los apartados 2.10 y 3.2.3 del anexo I, que deberá realizarse en función de la categoría más alta de los equipos que deban protegerse.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, las autoridades competentes podrán permitir, cuando esté justificado, la comercialización y puesta en servicio en el territorio nacional de los equipos a presión y conjuntos individuales contemplados en el apartado 2 del art. 1, para los que no se hayan aplicado los procedimientos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo y cuya utilización tenga interés para la experimentación.

4. Los documentos y la correspondencia relativos a la evaluación de la conformidad se redactarán, al menos, en castellano.

#### Artículo 11. Aprobación europea de materiales

1. A petición de uno o varios fabricantes de materiales o de equipos, uno de los organismos notificados contemplados en el art. 12, designados específicamente para esa función, expedirá la aprobación europea de materiales, tal como se define en el apartado 2.9 del art. 1. El organismo notificado definirá y efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y pruebas adecuados para certificar la conformidad de los tipos de material con los correspondientes requisitos del presente Real Decreto. En el caso de materiales reconocidos de utilización segura antes del 29 de noviembre de 1999, el organismo notificado tendrá en cuenta los datos existentes para certificar dicha conformidad.

2. Antes de expedir la aprobación europea de materiales, el organismo notificado informará a los Estados miembros y a la Comisión, comunicándoles los elementos pertinentes. Dentro de un plazo de tres meses, cualquier Estado miembro o la Comisión podrán recurrir al Comité permanente creado por el art. 5 de la Directiva 83/189/CEE, de 28 de marzo, exponiendo sus razones. En este último caso, el Comité emitirá un dictamen urgente.

El organismo notificado expedirá la aprobación europea de materiales teniendo en cuenta, en su caso, el dictamen de dicho Comité y las observaciones presentadas.

3. Se transmitirá a los Estados miembros, a los organismos notificados y a la Comisión una copia de la aprobación europea de materiales para equipos a presión. La Comisión publicará y mantendrá actualizada una lista de las aprobaciones europeas de materiales en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

4. Cuando los materiales que se utilicen en la fabricación de equipos a presión sean conformes a las aprobaciones europeas de materiales y sus referencias hayan sido publicadas en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», se presumirán conformes a los requisitos esenciales que les sean aplicables con arreglo al anexo I.

5. El organismo notificado que haya expedido la aprobación europea de materiales para equipos a presión retirará dicha aprobación cuando compruebe que no debería haberse expedido o cuando el tipo de material esté amparado por una norma armonizada. Informará inmediatamente a los demás Estados miembros, a los organismos notificados y a la Comisión de cualquier retirada de aprobación.

6. El Ministerio de Industria y Energía publicará, mediante resolución del centro directivo competente en materia de seguridad industrial, con carácter informativo la lista de aprobaciones europeas de materiales citadas en el apartado 3 actualizándolas de igual forma, periódicamente.

#### Artículo 12. Organismos notificados

1. Los organismos notificados españoles encargados de efectuar los procedimientos de certificación contemplados en los arts. 10 y 11 deberán tener la condición de organismos de control a los que se refiere el capítulo I, Título III de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, desarrollado en el capítulo IV del Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, aprobado

por Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, debiendo reunir, en cualquier caso, los criterios mínimos establecidos en el anexo IV del presente Real Decreto.

Se presumirá que cumplen con los criterios del citado anexo IV los organismos de control que satisfagan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes.

2. Las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Industria y Energía copia de la autorización concedida a los organismos de control que hayan solicitado ser notificados, indicando expresamente las tareas para las cuales hayan sido designados, a efectos de su difusión y eventual comunicación a las restantes Administraciones competentes, así como a la Comisión Europea y a los otros Estados miembros, previa asignación de los correspondientes números de identificación por parte de la Comisión Europea.

3. Los organismos notificados españoles serán inspeccionados de forma periódica, según lo dispuesto en el Real Decreto 2200/1995, antes citado, a efectos de comprobar que cumplen fielmente su cometido en relación con la aplicación del presente Real Decreto.

Cuando, mediante un informe negativo de una entidad de acreditación, o por otros medios, se compruebe que un organismo notificado español ya no satisface los criterios indicados en el apartado 1, se le retirará la autorización. El Ministerio de Industria y Energía, a través del de Asuntos Exteriores, informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, a efectos de la cancelación de la notificación.

4. Cuando un organismo notificado español decida denegar o retirar una certificación de un equipo o conjunto incluido en el ámbito de aplicación de este Real Decreto, procederá según lo establecido en el art. 16 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria. La Administración competente en materia de Industria que haya intervenido en el procedimiento anterior comunicará al Ministerio de Industria y Energía toda decisión que confirme la del organismo notificado.

5. El Ministerio de Industria publicará, mediante resolución del centro directivo competente en materia de seguridad industrial, a título informativo, la lista de organismos notificados por los Estados miembros de la Unión Europea, indicándose sus números de identificación y las tareas para las que hayan sido notificados.

#### Artículo 13. Entidades independientes reconocidas

1. Las entidades independientes reconocidas españolas encargadas de cumplir las tareas previstas en los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I deberán cumplir las condiciones de los organismos de control a las que se refiere el capítulo I, Título III de la Ley 21/1992, citada en el artículo anterior, desarrollado en el capítulo IV del Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, también citado en el artículo anterior, debiendo reunir, en cualquier caso, los criterios mínimos establecidos en el anexo IV del Presente Real Decreto.

Se presumirá que cumplen con los criterios del citado anexo IV las entidades independientes que satisfagan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes.

2. Las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Industria y Energía copia de la autorización concedida a las entidades independientes que hayan solicitado ser notificadas, indicando expresamente las tareas para las que hayan sido designadas, a efectos de su difusión y eventual comunicación a las restantes Administraciones competentes, así como a los otros Estados miembros.

3. Las entidades independientes reconocidas españolas serán inspeccionadas de forma periódica, según lo dispuesto en el Real Decreto 2200/1995, anteriormente citado, a efectos de comprobar que cumplen fielmente su cometido en relación con la aplicación del presente Real Decreto.

Cuando, mediante un informe negativo de una entidad de acreditación, o por otros medios, se compruebe que una entidad independiente reconocida española ya no satisface los criterios indicados en el apartado 1, se le retirará la autorización. El Ministerio de Industria y Energía, a través del de Asuntos Exteriores, informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, a efectos de la cancelación de la notificación.

4. Cuando una entidad independiente reconocida española decida denegar o retirar una aprobación, procederá según lo establecido en el art. 16 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria. La Administración competente en materia de industria que haya intervenido en el procedimiento anterior comunicará al Ministerio de Industria toda decisión que confirme la de la entidad independiente reconocida.

5. El Ministerio de Industria y Energía publicará, mediante resolución del centro directivo competente en materia de seguridad industrial, a título informativo, la lista de entidades independientes reconocidas por los Estados miembros de la Unión Europea con indicación de las tareas para las que han sido reconocidos.

#### Artículo 14. Marcado «CE»

1. El marcado «CE» estará constituido por las iniciales «CE», cuyo logotipo figura en el anexo V.

El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación, contemplado en el apartado 2 del art. 12, del organismo notificado que interviene en la fase de control de la producción.

2. El marcado «CE» deberá fijarse de forma visible, claramente legible e indeleble:

En cada equipo a presión contemplado en el apartado 1 del art. 3, ó

En cada conjunto mencionado en el apartado 2 del art. 3, completo o en un estado que permita la verificación final, tal como se describe en el apartado 3.2 del anexo I.

3. No será necesario fijar el marcado «CE» en cada uno de los equipos de presión individuales que compongan un conjunto de los citados en el apartado 2 del art. 3. Conservarán dicho marcado los equipos a presión individuales que ya lleven el marcado «CE» al ser incorporados al conjunto.

4. Cuando el equipo a presión o el conjunto estén sujetos a otras disposiciones que apliquen otras Directivas comunitarias, relativas a otros aspectos, que dispongan la fijación del marcado «CE», éste indicará la presunción de conformidad del equipo a presión o del conjunto con las disposiciones que apliquen esas otras Directivas.

No obstante, en el caso de que una o varias de dichas disposiciones permitan al fabricante durante un período transitorio la elección del régimen que deba aplicarse, el marcado «CE» sólo indicará la conformidad con las disposiciones que aplican las Directivas utilizadas por el fabricante. En ese caso, las referencias a dichas disposiciones, tal como se hayan publicado en el «Boletín Oficial del Estado», deberán constar en los documentos, prospectos o instrucciones requeridos por esas disposiciones que acompañan al equipo a presión y al conjunto.

5. Queda prohibido fijar en los equipos a presión y en los conjuntos marcados que puedan inducir a terceros a error sobre el significado o el logotipo del marcado «CE». Podrá fijarse en los equipos a presión o en los conjuntos cualquier otro marcado, siempre que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado «CE».

#### Artículo 15. Colocación indebida del marcado «CE»

Sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 8:

a) Cuando se compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE», el fabricante, o su representante establecido en la Unión Europea, tendrá la obligación de hacer que el producto se ajuste a las disposiciones sobre el marcado «CE» y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por la legislación vigente.

b) Si la no conformidad persiste, la Comunidad Autónoma correspondiente deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o garantizar su retirada del mercado de acuerdo con los procedimientos previstos en el art. 8.

#### Artículo 16. Decisión de denegación o de restricción

Cualquier decisión que se adopte en aplicación del presente Real Decreto y que tenga por consecuencia restringir la comercialización y la puesta en servicio o imponga la retirada del mercado de un equipo a presión o de un conjunto deberá motivarse de forma precisa. La decisión será notificada cuanto antes al interesado, indicándole las vías de recurso que le ofrezca la legislación vigente y los plazos para la presentación de los recursos.

#### Artículo 17. Infracciones y sanciones

Las infracciones al presente Real Decreto serán sancionadas de acuerdo con lo dispuesto en el Título V de la Ley 21/1999, de 16 de julio, de industria

#### DISPOSICIONES ADICIONALES

##### Disposición Adicional Primera. Reglamentación aplicable

Los equipos a presión y los conjuntos cuya puesta en servicio se hubiese efectuado con anterioridad a la entrada en vigor del presente Real Decreto seguirán rigiéndose por las prescripciones técnicas del Reglamento que les haya sido de aplicación.

##### Disposición Adicional Segunda. Puesta en servicio

Para la puesta en servicio de los equipos a presión y de los conjuntos del presente Real Decreto deberán seguirse los procedimientos establecidos al efecto en el Reglamento de aparatos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

#### DISPOSICION TRANSITORIA

##### Disposición Transitoria Unica. Período transitorio

Los equipos a presión y los conjuntos que cumplan con lo establecido en el Reglamento de Aparatos a Presión podrán seguir comercializándose y poniéndose en servicio hasta el 29 de mayo del año 2002, así como la puesta en servicio de dichos equipos a presión y conjuntos una vez superada dicha fecha.

#### DISPOSICION DEROGATORIA

##### Disposición Derogatoria Unica. Derogación normativa

A partir del 29 de mayo del año 2002, queda derogado el Reglamento de aparatos a presión, aprobado por Real Decreto 1244/1979, de 4 de abril EDL 1979/2905, en todo lo referente a diseño, fabricación y evaluación de la conformidad de los equipos a presión y de los conjuntos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto, manteniéndose en vigor en su integridad para los excluidos y no contemplado en el mismo.

#### DISPOSICIONES FINALES

##### Disposición Final Primera. Facultades de desarrollo

Se autoriza al Ministro de Industria y Energía para dictar las normas de desarrollo del presente Real Decreto.

##### Disposición Final Segunda. Entrada en vigor

El presente Real Decreto entrará en vigor el 29 de noviembre de 1999.

#### Anexo I. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD

Observaciones preliminares

1. Las obligaciones establecidas en los requisitos esenciales enunciados en el presente anexo con respecto a los equipos a presión son aplicables asimismo a los conjuntos cuando exista un riesgo correspondiente.

2. Los requisitos esenciales establecidos en el presente Real Decreto son preceptivos. Las obligaciones establecidas en dichos requisitos esenciales sólo se aplicarán cuando el equipo a presión de que se trate conlleve el correspondiente riesgo al utilizarse en las condiciones razonablemente previsibles por parte del fabricante.

3. El fabricante tendrá la obligación de analizar los riesgos a fin de definir aquellos que se apliquen a sus equipos a causa de la presión y, subsiguientemente, deberá diseñarlos y fabricarlos teniendo en cuenta su análisis.

4. Los requisitos básicos se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el nivel de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de protección de la salud y de la seguridad.

#### 1. Generalidades

1.1 Los equipos a presión serán diseñados, fabricados, controlados y, cuando proceda, montados e instalados de manera que se garantice la seguridad de los mismos si se ponen en servicio de conformidad con las instrucciones del fabricante o en condiciones razonablemente previsibles.

1.2 Para optar por las soluciones más adecuadas el fabricante aplicará los principios que se establecen a continuación y en el mismo orden:

Eliminar o reducir los riesgos tanto como sea razonablemente posible.

Aplicar las medidas de protección adecuadas contra los riesgos que no puedan eliminarse.

Informar, en su caso, a los usuarios sobre los riesgos residuales e indicar si es necesario adoptar medidas especiales adecuadas para atenuar los riesgos en el momento de la instalación o del uso.

1.3 En caso de que se conozca o se pueda prever la posibilidad de un uso indebido se diseñará el equipo a presión para impedir los riesgos derivados de dicho uso o, si esto no fuera posible, se deberá indicar de manera apropiada que el equipo a presión no se debe utilizar de ese modo.

#### 2. Diseño

##### 2.1 Generalidades:

Los equipos a presión deberán diseñarse correctamente teniendo en cuenta todos los factores pertinentes para garantizar la seguridad del equipo durante toda su vida prevista.

El diseño incluirá coeficientes adecuados de seguridad que se basarán en métodos generales que se considere que utilizan márgenes de seguridad pertinentes para prevenir de manera coherente todo tipo de fallos.

##### 2.2 Diseño para una resistencia adecuada:

2.2.1 Los equipos a presión deberán diseñarse para resistir las cargas correspondientes al uso previsto, así como para otras condiciones de funcionamiento razonablemente previsibles. En particular, se tendrán en cuenta los factores siguientes:

La presión exterior y la presión interior.

La temperatura ambiente y la temperatura de servicio.

La presión estática y la masa de la sustancia contenida en condiciones de funcionamiento y de prueba.

Las cargas debidas al tráfico, al viento y a los terremotos.

Las fuerzas y los momentos de reacción derivados de los soportes, los dispositivos de montaje, las tuberías, etcétera.

La corrosión y la erosión, la fatiga, etc.

La descomposición de los fluidos inestables.

Las distintas cargas que puedan concurrir al mismo tiempo deberán ser consideradas teniendo en cuenta la probabilidad de su suceso simultáneo.

##### 2.2.2 El diseño para una resistencia adecuada deberá basarse en:

Como regla general, un método de cálculo, como se especifica en el apartado 2.2.3 completado, si fuera necesario, con un método experimental de diseño como se especifica en el apartado 2.2.4, o en

Un método experimental de diseño sin cálculo, como se especifica en el apartado 2.2.4, en el caso de que el producto de la presión máxima admisible  $PS$  por el volumen  $V$  sea inferior a  $6.000 \text{ bar} \times l$ , o que el producto  $PS \times DN$  sea inferior a  $3.000 \text{ bar}$ .

##### 2.2.3 Método de cálculo:

###### a) Contención de la presión y otras cargas:

Las tensiones admisibles en los equipos a presión deberán limitarse en función de los fallos razonablemente previsibles en condiciones de funcionamiento. A tal fin, se aplicarán factores de seguridad que permitan eliminar por completo cualquier duda derivada de la fabricación, las condiciones reales de utilización, las tensiones, los modelos de cálculo o las propiedades y comportamiento del material.

Estos métodos de cálculo deberán proporcionar márgenes de seguridad suficientes con arreglo, cuando ello resulte oportuno, a lo dispuesto en el apartado 7.

Lo dispuesto anteriormente podrá cumplirse aplicando, de forma adicional o en combinaciones si fuera necesario, el método más adecuado de los enumerados a continuación:

Diseño por fórmulas.

Diseño por análisis.

Diseño por mecánica de la rotura.

b) Resistencia:

Se utilizarán los cálculos de diseño adecuados para determinar la resistencia del equipo a presión de que se trate.

En particular:

Las presiones de cálculo no serán inferiores a las presiones máximas admisibles y tendrán en cuenta la presión de elevación total y la presión del fluido evacuado, así como la descomposición de los fluidos inestables. En caso de que un recipiente esté dividido en cámaras cerradas de contención de presión, el espesor de la pared divisoria se calculará basándose en la máxima presión posible de cámara en relación con la mínima presión posible en la cámara adyacente.

Las temperaturas de cálculo deberán permitir márgenes de seguridad adecuados.

El diseño deberá tener debidamente en cuenta todas las combinaciones posibles de temperatura y presión que puedan producirse en condiciones de funcionamiento del equipo razonablemente previsibles.

Las tensiones máximas y las concentraciones de valores máximos de tensión deberán mantenerse dentro de límites seguros.

Para el cálculo de la contención de la presión deberán utilizarse los valores adecuados de las propiedades del material, basados en datos demostrados, y teniendo en cuenta las disposiciones establecidas en el apartado 4 y los factores de seguridad adecuados.

Las características de los materiales que deberán considerarse incluirán, cuando proceda:

El límite elástico, al 0,2 o al 1,0 por 100 de la tensión de ensayo, según los casos, a la temperatura de cálculo, como se indica en el apartado 7.1.1.

La resistencia a la tracción.

La resistencia a la fluencia diferida en el tiempo.

La resistencia a la fatiga.

El módulo de Young (módulo de elasticidad longitudinal).

El valor de deformación plástica admisible.

La resistencia al impacto (resiliencia).

Tenacidad a la fractura.

Deberán aplicarse a las características de los materiales coeficientes de resistencia de las juntas adecuados en función, por ejemplo, del carácter de las pruebas no destructivas, de las propiedades de las uniones de materiales y de las condiciones de funcionamiento previstas (según se indica en el apartado 7.2).

El diseño deberá tener debidamente en cuenta todos los procesos de degradación razonablemente previsibles (en particular la corrosión, la fluencia y la fatiga), correspondientes al uso a que esté destinado el equipo.

Las instrucciones a que se refiere el apartado 3.4 deberán llamar la atención sobre las características del diseño que sean determinantes para la vida del equipo, como:

Para la fluencia: el número teórico de horas de funcionamiento a temperaturas determinadas.

Para la fatiga: el número teórico de ciclos a niveles de tensión determinados.

Para la corrosión: la tolerancia de corrosión teórica.

c) Estabilidad:

En caso de que el espesor calculado no permita una estabilidad estructural suficiente, se tomarán las medidas necesarias para corregirla, teniendo en cuenta los riesgos del transporte y del manejo.

2.2.4 Método experimental de diseño:

El diseño del equipo podrá validarse total o parcialmente mediante un programa de pruebas que se realizarán con una muestra representativa del equipo o de la categoría del equipo.

El programa de pruebas deberá definirse claramente antes de las pruebas y deberá aceptarlo el organismo notificado, si existe, responsable del módulo de evaluación de la conformidad del diseño.

El programa deberá definir las condiciones de prueba y los criterios de aceptación o rechazo. Los valores exactos de las medidas esenciales y de las características de los materiales constitutivos de los equipos sometidos a prueba deberán determinarse antes de la prueba.

En su caso, durante las pruebas, las zonas críticas del equipo a presión deberán poder observarse con instrumentos adecuados que puedan medir las deformaciones y las tensiones con suficiente precisión.

El programa de pruebas deberá incluir:

a) Una prueba de resistencia a la presión para verificar si, a una presión que garantice un margen de seguridad definido respecto a la presión máxima admisible, el equipo no presenta fugas significativas ni deformación superior a un límite determinado.

La presión de prueba deberá determinarse teniendo en cuenta las diferencias entre los valores de las características geométricas y de los materiales medidas en las condiciones de prueba y los valores admitidos para el diseño; también deberá tener en cuenta la diferencia entre las temperaturas de prueba y de diseño.

b) Cuando exista riesgo de fluencia o de fatiga, pruebas adecuadas determinadas en función de las condiciones de servicio previstas para el equipo, por ejemplo: duración de servicio a temperaturas especificadas, número de ciclos a niveles determinados de tensión, etc.

c) Cuando sea necesario, pruebas complementarias sobre otros factores externos específicos citados en el apartado 2.2.1, como corrosión, acciones exteriores, etc.

### 2.3 Disposiciones para garantizar el uso y el funcionamiento en condiciones de seguridad:

El modo de funcionamiento de los equipos a presión estará diseñado para que su manejo no entrañe ningún riesgo razonablemente previsible. Deberá concederse especial atención, en su caso:

A las aperturas y a los cierres.

A las descargas peligrosas de las válvulas de seguridad.

A los dispositivos que impiden el acceso físico mientras haya presión o vacío.

A la temperatura de la superficie, teniendo en cuenta el uso previsto.

A la descomposición de los fluidos inestables.

En particular, los equipos a presión dotados con una puerta de visita deberán estar provistos de un dispositivo automático o manual que permita al usuario asegurarse fácilmente de que la apertura no representa peligro alguno. Además, cuando dicha apertura pueda accionarse rápidamente, el equipo a presión deberá ir equipado con un dispositivo que impida la apertura cuando la presión o la temperatura del fluido representen un peligro.

### 2.4 Medios de inspección:

a) Los equipos a presión deberán diseñarse de manera que puedan realizarse todas las inspecciones necesarias para su seguridad.

b) Se preverán medios para determinar el estado interior del equipo a presión cuando ello sea necesario para asegurar la seguridad permanente del equipo, tales como que permitan el acceso físico al interior del equipo para poder realizar las inspecciones adecuadas de forma segura y ergonómica.

c) Podrán utilizarse otros medios que aseguren que el equipo a presión reúne todos los requisitos de seguridad cuando:

Este sea demasiado pequeño para poder acceder físicamente a su interior.

La apertura del equipo a presión pueda afectar negativamente al interior.

Se haya probado que la sustancia que contiene el equipo a presión no deteriora el material con el que está fabricado, y que no es razonablemente previsible ningún otro mecanismo de degradación interna.

### 2.5 Sistemas de purga y de ventilación:

Se dispondrá de los sistemas adecuados de purga y de ventilación del equipo a presión cuando sea necesario para:

Evitar los efectos perniciosos, tales como el golpe de ariete, el colapso provocado por el vacío, la corrosión y las reacciones químicas no controladas. Se tendrán en cuenta todas las fases del funcionamiento y las pruebas, en particular las pruebas de presión.

Permitir la limpieza, el control y el mantenimiento con seguridad.

### 2.6 Corrosión y otras acciones químicas:

Se dispondrá, cuando sea necesario, de una tolerancia positiva o de la protección adecuada contra la corrosión u otras acciones químicas, teniendo debidamente en cuenta el uso previsto y razonablemente previsible.

### 2.7 Desgaste:

En caso de que puedan darse condiciones graves de erosión o de abrasión, se tomarán las medidas adecuadas para:

Reducir al mínimo esos efectos mediante un diseño adecuado, como, por ejemplo, aumentando el espesor del material, o utilizando envueltas o materiales de revestimiento.

Permitir la sustitución de las partes más afectadas.

Llamar la atención, en las instrucciones contempladas en el apartado 3.4, sobre las medidas necesarias para un uso en condiciones permanentes de seguridad.

### 2.8 Conjuntos:

Los conjuntos estarán diseñados de manera que:

Los elementos que vayan a unirse sean adecuados y fiables para su servicio.

Todos los elementos se integren correctamente y se unan de manera adecuada.

### 2.9 Disposiciones de llenado y de vaciado:

Cuando proceda, el equipo a presión estará diseñado y provisto de accesorios adecuados, o se estipulará su instalación, para asegurar que el llenado y el vaciado se realizan en condiciones de seguridad en lo que se refiere, en particular, a los siguientes riesgos:

a) En el llenado:

El llenado excesivo o la sobrepresión en relación, en particular, con el grado de llenado y la presión de vapor a la temperatura de referencia.

La inestabilidad de los equipos a presión.

b) En el vaciado, la descarga no controlada de fluido presurizado.

c) Tanto en el llenado como en el vaciado: las conexiones y desconexiones que supongan riesgos.

#### 2.10 Protección contra el rebasamiento de los límites admisibles de los equipos a presión:

Cuando, en condiciones razonablemente previsibles, puedan sobrepasarse los límites admisibles, el equipo a presión estará equipado con dispositivos de protección adecuados, o diseñado para instalarlos, a menos que la protección esté asegurada por otros dispositivos de protección integrados en el conjunto.

El dispositivo adecuado o la combinación de dispositivos adecuados deberá determinarse en función de las características del equipo o del conjunto y de sus condiciones de funcionamiento.

Los dispositivos de protección y las combinaciones de éstos incluirán:

a) Los accesorios de seguridad que se definen en el apartado 2.1.3 del art. 1.

b) Cuando proceda, mecanismos adecuados de control tales como indicadores o alarmas, que permitan una intervención adecuada, manual o automática, para mantener el equipo a presión dentro de los límites admisibles.

#### 2.11 Accesorios de seguridad:

##### 2.11.1 Los accesorios de seguridad deberán:

Diseñarse y fabricarse de manera que sean fiables y adaptados a las condiciones de servicio previstas y que tengan en cuenta, cuando proceda, los requisitos en materia de mantenimiento y pruebas de los dispositivos, cuando proceda.

Ser independientes de las demás funciones, a menos que éstas puedan afectar a su función de seguridad.

Responder a los principios de diseño adecuados para conseguir una protección adaptada y fiable. Estos principios incluirán en especial la doble seguridad, la redundancia, la diversidad y el autocontrol.

##### 2.11.2 Organos limitadores de la presión:

Estos órganos deberán estar diseñados de manera que la presión no sobrepase permanentemente la presión máxima admisible PS; sin embargo, se admitirá un aumento de corta duración de la presión cuando resulte apropiado, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 7.3.

##### 2.11.3 Dispositivos de control de la temperatura:

Estos dispositivos deberán tener un tiempo de respuesta adecuado por razones de seguridad y compatible con la función de medición.

#### 2.12 Incendio exterior:

Cuando sea necesario, los equipos a presión estarán diseñados y, cuando proceda, equipados con los accesorios adecuados, o bien estarán preparados para la incorporación de éstos, con el fin de cumplir los requisitos relativos a la limitación de daños en caso de incendio exterior, habida cuenta, en particular, del uso al que están destinados.

### 3. Fabricación

#### 3.1 Procedimientos de fabricación:

El fabricante velará por la ejecución correcta de las disposiciones establecidas en la fase de diseño mediante la aplicación de las técnicas y métodos adecuados, en especial por lo que respecta a los siguientes aspectos:

##### 3.1.1 Preparación de los componentes:

La preparación de los componentes (por ejemplo, el troquelado y el biselado) no deberá ocasionar defectos ni fisuras ni cambios en las características mecánicas que puedan poner en peligro la seguridad de los equipos a presión.

##### 3.1.2 Uniones permanentes:

Las uniones permanentes de los materiales y las zonas adyacentes (ZAT) deberán estar exentas de deficiencias de superficie o interiores perjudiciales para la seguridad de los equipos.

Las propiedades de las uniones permanentes deberán corresponder a las propiedades mínimas especificadas para los materiales que deban unirse, a menos que en los cálculos de diseño se tengan en cuenta específicamente otros valores de propiedades correspondientes.

Para los equipos a presión, las uniones permanentes de los elementos que contribuyen a la resistencia del equipo a la presión y los elementos que están directamente integrados deberán ser realizadas por personal cualificado con el nivel adecuado de competencia y mediante procedimientos cualificados.

Los procedimientos y el personal serán aprobados, para los equipos a presión de las categorías II, III y IV, por un organismo independiente competente que podrá ser, a elección del fabricante:

Un organismo notificado.

Una entidad independiente reconocida por un Estado miembro como se establece en el art. 13.

Para proceder a dichas aprobaciones, el citado organismo independiente realizará o hará que se realicen los exámenes y pruebas previstos en las normas armonizadas adecuadas o exámenes y pruebas equivalentes.

##### 3.1.3 Pruebas no destructivas:

Para los equipos a presión, los controles no destructivos de las uniones permanentes deberán ser realizados por personal cualificado con el nivel adecuado de competencia. Para los equipos a presión de las categorías III y IV, dicho personal deberá haber sido aprobado por una entidad independiente reconocida por un Estado miembro en aplicación del art. 13.

#### 3.1.4 Tratamiento térmico:

Cuando exista el riesgo de que el procedimiento de fabricación cambie las propiedades de los materiales hasta el punto de poner en peligro la integridad del equipo a presión, se aplicará un tratamiento térmico adecuado en la correspondiente fase de fabricación.

#### 3.1.5 Conocimiento de las características de los materiales:

Deberán establecerse y mantenerse procedimientos adecuados para la identificación de los materiales de los elementos del equipo que contribuyan a la resistencia a la presión por medios apropiados, desde la recepción, pasando por la producción, hasta la prueba definitiva del equipo a presión fabricado.

#### 3.2 Verificación final:

Deberá someterse el equipo a presión a la verificación final descrita a continuación.

##### 3.2.1 Inspección final:

Deberá someterse el equipo a presión a una inspección final para comprobar visualmente mediante control de los documentos de acompañamiento el cumplimiento de los requisitos del presente Real Decreto.

Podrán tenerse en cuenta, en este caso, los controles que se hayan realizado durante la fabricación. En la medida en que las técnicas de seguridad lo exijan, la inspección final se realizará sobre el interior y el exterior en todas las partes del equipo o del conjunto y, en su caso, en el transcurso del proceso de fabricación (por ejemplo, cuando ya no sea posible efectuar la verificación durante la inspección final).

##### 3.2.2 Prueba:

La verificación final de los equipos a presión deberá incluir una prueba de resistencia a la presión que normalmente se realizará en forma de una prueba de presión hidrostática a una presión al menos igual, cuando proceda, al valor establecido en el apartado 7.4.

Para los equipos de la categoría I fabricados en serie, esta prueba podrá realizarse por medios estadísticos.

En los casos en los que la prueba de presión hidrostática sea perjudicial o irrealizable podrán realizarse otras pruebas de valor reconocido. Para las pruebas distintas de la prueba de presión hidrostática deberán aplicarse, antes de las mismas, medidas complementarias, como controles no destructivos u otros métodos de eficacia equivalente.

##### 3.2.3 Examen de los dispositivos de seguridad:

Para los conjuntos, la verificación final incluirá, asimismo, un examen de los dispositivos de seguridad destinado a verificar si se han respetado los requisitos contemplados en el apartado 2.10.

#### 3.3 Marcas y etiquetado:

Además del marcado «CE», contemplado en el art. 15, se deberá facilitar la siguiente información:

##### a) Para todos los equipos a presión:

Nombre, apellidos y dirección y otras señas de identificación del fabricante y, en su caso, de su representante establecido en la Comunidad.

Año de fabricación.

Identificación del equipo a presión, como, por ejemplo, el tipo, la identificación de la serie o del lote y el número de fabricación.

Límites esenciales máximos y mínimos admisibles.

b) Según el tipo de equipo a presión, la información complementaria necesaria para la seguridad de instalación, funcionamiento o uso, y, cuando proceda, también para el mantenimiento y la inspección periódica, como, por ejemplo:

El volumen V del equipo a presión, expresado en litros (l).

El diámetro nominal de las tuberías (DN).

La presión de prueba (PT) aplicada, expresada en bar, y la fecha.

La presión de rotura del órgano dispositivo de seguridad, expresada en bar.

La potencia del equipo a presión, expresada en kW.

La tensión de alimentación, expresada en voltios (V).

El uso previsto.

El grado de llenado, expresada en kg/l.

La masa máxima de llenado, expresada en kg.

La masa tarada, expresada en kg.

El grupo de productos.

c) Cuando proceda, las advertencias fijadas en el equipo a presión llamarán la atención sobre los errores de utilización demostrados por la experiencia.

El marcado «CE» y la información requerida figurarán en el equipo a presión o en una placa de timbre sólidamente fijada al mismo, excepto en los siguientes casos:

Cuando proceda, podrá utilizarse un documento adecuado para en elementos individuales como componentes de tuberías, destinados al mismo conjunto.

Lo mismo se aplicará al marcado «CE» y a otros marcados y etiquetados contemplados en el presente anexo.

Cuando el equipo a presión sea demasiado pequeño, como sucede, por ejemplo, con los accesorios, la información a que se refiere el párrafo b) podrá figurar en una etiqueta adherida al equipo a presión.

Podrán utilizarse etiquetas o cualquier otro medio adecuado para indicar la masa de llenado y las advertencias a que se refiere el párrafo c), siempre que sigan siendo legibles durante el período de tiempo adecuado.

#### 3.4 Instrucciones de funcionamiento:

a) Cuando se comercialice un equipo a presión, se adjuntarán a éste, en la medida en que sea necesario, instrucciones destinadas al usuario que contengan toda la información útil para la seguridad en lo que se refiere a:

El montaje, incluida la unión de los distintos equipos a presión.

La puesta en servicio.

La utilización.

El mantenimiento, incluidos los controles por el usuario.

b) Las instrucciones deberán recoger la información indicada en el equipo a presión en aplicación del apartado 3.3, con excepción de la identificación de la serie, y deberán ir acompañadas, en su caso, de la documentación técnica y de los planos y esquemas necesarios para su correcta comprensión.

c) En su caso, las instrucciones deberán también hacer notar los peligros de una utilización errónea con arreglo al apartado 1.3 y las características especiales del diseño con arreglo al apartado 2.2.3.

#### 4. Materiales

Los materiales utilizados para la fabricación de los equipos a presión deberán ser apropiados para su aplicación durante el período de vida prevista de estos últimos, a menos que esté previsto su reemplazamiento.

Los materiales de soldadura y los demás materiales de unión sólo deberán cumplir de manera apropiada las correspondientes obligaciones del apartado 4.1; del párrafo a) del apartado 4.2, y del primer párrafo del apartado 4.3, tanto individualmente como una vez unidos.

##### 4.1 Los materiales destinados a las partes bajo presión:

a) Deberán tener características adecuadas al conjunto de condiciones de funcionamiento razonablemente previsibles y de condiciones de prueba y, en particular, deberán tener la suficiente ductilidad y dureza. En su caso, las características de estos materiales deberán ajustarse a los requisitos del apartado 7.5. Además, deberá realizarse, en particular, una selección adecuada de los materiales para prevenir, si fuera necesario, la rotura frágil; cuando, por razones específicas, haya que utilizar materiales frágiles se tomarán medidas adecuadas.

b) Deberán tener la suficiente resistencia química al fluido contenido en el equipo a presión; las propiedades químicas y físicas necesarias para un funcionamiento seguro no se deberán alterar significativamente durante la vida prevista de los equipos.

c) No deberán ser significativamente sensibles al envejecimiento.

d) Deberán ser apropiados para los métodos de transformación previstos.

e) Deberán elegirse de manera que se eviten efectos negativos significativos cuando se unan materiales diferentes.

##### 4.2

a) El fabricante del equipo a presión deberá definir adecuadamente los valores necesarios para los cálculos de diseño a que se refiere el apartado 2.2.3, así como las características esenciales de los materiales y de su aplicación, a que se refiere el apartado 4.1.

b) El fabricante incluirá en la documentación técnica los datos correspondientes al cumplimiento de las disposiciones del presente Real Decreto relativas a los materiales, con arreglo a alguna de las siguientes formas:

Mediante la utilización de materiales con arreglo a las normas armonizadas.

Mediante la utilización de materiales que hayan recibido una aprobación europea de materiales para equipos a presión con arreglo al art. 11.

Mediante una evaluación específica de los materiales.

c) Para los equipos a presión de las categorías III y IV, la evaluación específica a que se refiere el tercer guión del párrafo b) será realizada por el organismo notificado encargado de los procedimientos de evaluación de la conformidad del equipo a presión.

4.3 El fabricante del equipo deberá adoptar las medidas adecuadas para asegurarse de que el material utilizado cumple las especificaciones requeridas. En particular, deberán obtenerse para todos los materiales documentos elaborados por el fabricante del material en los que se certifique la conformidad con una especificación determinada.

Para las partes principales a presión de los equipos de las categorías II, III y IV, el certificado deberá ser un certificado de control específico del producto.

Cuando un fabricante de materiales tenga un sistema de aseguramiento de la calidad apropiado, certificado por un organismo competente establecido en la Comunidad y que haya sido objeto de una evaluación específica de los materiales, se presumirá que los certificados expedidos por el fabricante acreditan la conformidad con los correspondientes requisitos del presente apartado.

Requisitos específicos para determinados equipos a presión:

Además de los requisitos establecidos en los apartados 1 a 4, se aplicarán los siguientes requisitos a los equipos a presión contemplados en las secciones 5 y 6.

5. Equipos a presión sometidos a la acción de la llama o a una aportación de calor que represente un peligro de recalentamiento, contemplados en el apartado 1 del art. 3

Esta categoría de equipos a presión comprenderá:

Los generadores de vapor y de agua caliente contemplados en el apartado 1.2 del art. 3, tales como las calderas de agua caliente y de vapor con hogar, los recalentadores de vapor y los recalentadores de agua, las calderas de recuperación de calor, las calderas de incineración de residuos, las calderas de inmersión calentadas por electricidad o por electrodos, las ollas a presión, y sus accesorios y, cuando proceda, los sistemas de tratamiento del agua de alimentación y de abastecimiento de combustible, y

Los equipos para flujos térmicos distintos de los generadores de agua caliente o de vapor, contemplados en el apartado 1.1 del art. 3, tales como calentadores para procesos químicos y otros procesos similares, equipo presurizado para la preparación de alimentos.

Estos equipos a presión estarán calculados, diseñados y fabricados de forma que se evite o reduzca al mínimo el riesgo de pérdida significativa de contención debida al recalentamiento. En particular se velará porque, según proceda:

a) Se suministren dispositivos de protección adecuados para limitar parámetros de funcionamiento como la aportación y la disipación de calor y, si procede, el nivel del fluido para evitar todo riesgo de recalentamiento local o general.

b) Se prevean puntos de toma de muestras cuando sea necesario para evaluar las propiedades del fluido con el fin de evitar todo riesgo relacionado con los depósitos y las incrustaciones o la corrosión.

c) Se adopten las disposiciones necesarias para eliminar los riesgos de daños derivados de los depósitos e incrustaciones.

d) Se disponga de los medios para disipar con seguridad el calor residual después del paro.

e) Se prevean disposiciones para impedir la acumulación peligrosa de mezclas inflamables de sustancias combustibles y del aire o el retorno de la llama.

6. Tuberías definidas en el apartado 1.3 del art. 3

El diseño y la fabricación deberán garantizar que:

a) El riesgo de deformación permanente derivada de movimientos libres inadmisibles o de esfuerzos excesivos, por ejemplo en las bridas, las conexiones, los tubos flexibles ondulados o los tubos extensibles se controle adecuadamente mediante abrazaderas, tirantes, sujeciones, ajustes y pretensores.

b) Cuando exista la posibilidad de condensación de fluidos gaseosos en el interior de los tubos, se disponga de los medios necesarios para purgar y expulsar los depósitos y las incrustaciones de los fondos y costados con el fin de evitar daños debidos al golpe de ariete o a la corrosión.

c) Se tengan debidamente en cuenta los daños potenciales derivados de las turbulencias y la formación de torbellinos. A este respecto serán aplicables las disposiciones pertinentes del apartado 2.7.

d) Se tenga debidamente en cuenta el riesgo de fatiga debido a las vibraciones en los tubos.

e) Cuando las tuberías contengan fluidos del grupo 1, se dispongan los medios adecuados para incomunicar los conductos de toma que presenten riesgos significativos a causa de su tamaño.

f) Se reduzca al máximo el peligro de descarga accidental; las tomas estarán marcadas visiblemente en la parte permanente en la que figura la inscripción del fluido contenido.

g) La posición y el recorrido de las tuberías y conducciones subterráneas estarán registrados por lo menos en la documentación técnica para facilitar el mantenimiento, la inspección o la reparación en condiciones de total seguridad.

7. Requisitos cuantitativos particulares para determinados equipos a presión

Las siguientes disposiciones son aplicables por norma general. Sin embargo, cuando no se apliquen, incluso en el caso en que no se mencionen específicamente los materiales ni se apliquen normas armonizadas, el fabricante deberá justificar la aplicación de disposiciones apropiadas que permitan obtener un nivel de seguridad global equivalente.

La presente sección forma parte integrante del anexo I. Las disposiciones establecidas en la presente sección completan los requisitos esenciales de las secciones 1 a 6 para los equipos a presión a los que son de aplicación.

7.1 Tensiones admisibles:

7.1.1 Símbolos:

Re/t, límite elástico, designa el valor a la temperatura de cálculo, según los casos:

Del límite superior de cedencia para los materiales que presenten límites inferiores y superiores de fluencia.

De la tensión al 1,0 por 100 de la extensión total, para el acero austenítico y el aluminio sin alear.

De la tensión al 0,2 por 100 de la deformación permanente, en los demás casos.

Rm/20 designa el valor mínimo de resistencia a la tracción máxima a 20 °C.

Rm/t designa la resistencia a la tracción a la temperatura de cálculo.

7.1.2 La tensión general de membrana admisible para cargas predominantemente estáticas y para temperaturas situadas fuera de la gama en la que los fenómenos de fluencia sean significativos, no deberá ser superior al menor de los valores siguientes, según el material de que se trate:

En el caso del acero ferrítico, incluido el acero normalizado (acero laminado) y con exclusión de los aceros de grano fino y de los aceros que hayan sufrido un tratamiento térmico especial,  $2/3$  de  $Re/t$  y  $5/12$  de  $Rm/20$ .

En el caso del acero austenítico.

Si su alargamiento después de la rotura es superior a 30 por 100,  $2/3$  de  $Re/t$ .

O, alternativamente, y si su alargamiento después de la rotura es superior al 35 por 100,  $5/6$  de  $Re/t$  y  $1/3$  de  $Rm/t$ .

En el caso del acero moldeado, sin alear o de baja aleación,  $10/19$  de  $re/t$  y  $1/3$  de  $Rm/20$ .

En el caso de aluminio,  $2/3$  de  $Re/t$ .

En el caso de aleaciones de aluminio, que no puedan ser templadas,  $2/3$  de  $re/t$  y  $5/12$  de  $Rm/20$ .

7.2. Coeficientes de resistencia de las juntas:

Para las juntas soldadas, el coeficiente de resistencia de las juntas no deberá exceder de los valores siguientes:

Para los equipos que sean objeto de controles destructivos y no destructivos que permitan comprobar que el conjunto de las juntas no presenta deficiencias significativas: 1.

Para los equipos que sean objeto de controles aleatorios no destructivos: 0,85.

Para los equipos que no sean objeto de controles no destructivos distintos de la inspección ocular: 0,7.

Cuando sea necesario deberán tenerse en cuenta asimismo el tipo de tensión y las propiedades mecánicas y tecnológicas de la junta.

7.3 Organos limitadores de presión, destinados sobre todo a recipientes a presión:

El aumento momentáneo de presión contemplado en el apartado 2.11.2 deberá limitarse al 10 por 100 de la presión máxima admisible.

7.4 Presión de prueba hidrostática:

Para los recipientes a presión, la presión de prueba hidrostática contemplada en el apartado 3.2.2 deberá ser, como mínimo, igual al más elevado de los dos valores siguientes:

La presión correspondiente a la carga máxima que pueda soportar el equipo en funcionamiento, habida cuenta de su presión máxima admisible y de su temperatura máxima admisible, multiplicada por el coeficiente 1,25, o

La presión máxima admisible multiplicada por el coeficiente 1,43.

7.5. Características de los materiales:

A menos que no se requieran valores distintos con arreglo a criterios distintos que hayan de tomarse en consideración, el acero se considerará con la suficiente ductilidad, con arreglo al párrafo a) del apartado 4.1, cuando su alargamiento después de la rotura en una prueba de tracción realizada con arreglo a un procedimiento normalizado sea al menos igual al 14 por 100 y cuando su energía de flexión por choque sobre probeta ISO V sea al menos igual a 27 J, a una temperatura igual como máximo a 20 °C, pero no superior a la temperatura más baja de funcionamiento prevista.

## Anexo II. Cuadros de evaluación de la conformidad

1. En los cuadros se han utilizado las referencias siguientes para designar las categorías de módulos:

III = módulo A.

III = módulos A1, D1, E1.

III = módulos B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H.

IV = módulos B + D, B + F, G, H1.

2. Los accesorios de seguridad definidos en el apartado 2.1.3 del art. 1 y contemplados en el apartado 1.4 del art. 3 se clasificarán en la categoría IV. Sin embargo, como excepción, los accesorios de seguridad fabricados para equipos específicos podrán clasificarse en la misma categoría que el equipo que deberá protegerse.

3. Los accesorios a presión definidos en el apartado 2.1.4 del art. 1 y contemplados en el apartado 1.4 del art. 3 se clasificarán en función:

De su presión máxima admisible PS.

De su volumen propio V o de su Diámetro Nominal DN, según los casos, y

Del grupo de fluidos a que estén destinados.

Y el correspondiente cuadro relativo a los recipientes o a las tuberías se aplicará para precisar la categoría de evaluación de la conformidad.

En los casos en los que se consideren tanto el volumen como el diámetro nominal adecuados a efectos de la aplicación del segundo inciso, el accesorio a presión deberá clasificarse en la categoría más alta.

4. Las líneas de demarcación trazadas en los siguientes cuadros de evaluación de la conformidad señalan el límite superior para cada categoría.

(GRAFICO EN PREPARACION)

Cuadro 1. Recipientes contemplados en el primer inciso del párrafo a) del apartado 1.1 del art. 3

Como excepción, los recipientes destinados a contener un gas inestable, y que deberían pertenecer a las categorías I o II en aplicación del cuadro 1, deberán clasificarse en la categoría III.

(GRAFICO EN PREPARACION)

Cuadro 2. recipientes contemplados en el segundo inciso del apartado 1.1 a) del art. 3

Como excepción, los extintores portátiles y las botellas para aparatos respiratorios deberán clasificarse por lo menos en la categoría III.

(GRAFICO EN PREPARACION)

Cuadro 3. Recipientes contemplados en el primer inciso del apartado 1.1 b) del art. 3

(GRAFICO EN PREPARACION)

Cuadro 4. Recipientes contemplados en el segundo inciso del apartado 1.1 b) del art. 3

Como excepción, los conjuntos previstos para la producción de agua caliente contemplados en el apartado 2.3. del art. 3 serán objeto bien de estudio de diseño (módulo B1) a fin de comprobar su conformidad con los requisitos esenciales contemplados en los apartados 2.10, 2.11, 3.4, y en los párrafos a) y d) del apartado 5 del anexo I, o bien de un sistema de garantía de la calidad total (módulo H).

(GRAFICO EN PREPARACION)

Cuadro 5. Equipos de precisión contemplados en el apartado 1.2. del art. 3

Con excepción, las ollas a presión estarán sujetas a un control del diseño conforme a un procedimiento de verificación que corresponda por lo menos a un módulo de categoría III.

(GRAFICO EN PREPARACION)

Cuadro 6. Tuberías contempladas en el primer inciso del apartado 1.3 a) del art. 3

Como excepción, las tuberías destinadas a los gases inestables, y que deberían pertenecer a las categorías I o II en aplicación del cuadro 6, deberán clasificarse en la categoría III.

(GRAFICO EN PREPARACION)

Cuadro 7. Tuberías contempladas en el segundo inciso del apartado 1.3. a) del art. 3

Como excepción, todas las tuberías que contengan fluidos a una temperatura mayor de 350°C, y que deberían pertenecer a la categoría II en aplicación del cuadro 7, deberán clasificarse en la categoría III.

(GRAFICO EN PREPARACION)

Cuadro 8. Tuberías contempladas en el primer inciso del apartado 1.3 b) del art. 3

(GRAFICO EN PREPARACION)

Cuadro 9. Tuberías contempladas en el segundo inciso del apartado 1.3. b) del art. 3

### Anexo III. Procedimientos de evaluación de la conformidad

Las obligaciones que se derivan de las disposiciones establecidas en el presente anexo para los equipos a presión se aplicarán también a los conjuntos.

Módulo A (control interno de la fabricación):

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, que cumpla las obligaciones fijadas en el apartado 2, garantiza y declara que el equipo a presión de que se trate cumple los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada unidad de equipo a presión y extenderá una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica descrita en el apartado 3; el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá conservarla a disposición de las autoridades nacionales, a efectos de inspección, durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.

Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el equipo a presión en el mercado comunitario.

3. La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables. En la medida necesaria para dicha evaluación deberá reflejar el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión e incluirá:

Una descripción general del equipo a presión.

Los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.

Las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión.

Una lista de las normas previstas en el art. 5, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del presente Real Decreto, cuando no se hayan aplicado las normas previstas en el art. 5.

Los resultados de los cálculos de diseño, de los controles realizados, etc.

Los informes sobre las pruebas.

4. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.

5. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad del equipo a presión fabricado con la documentación técnica prevista en el apartado 2 y con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables.

Módulo A1 (control interno de la fabricación con vigilancia de la verificación final):

Además de los requisitos del módulo A, se aplicarán las siguientes disposiciones:

La verificación final estará sujeta a una vigilancia en forma de visitas sin previo aviso por parte de un organismo notificado elegido por el fabricante.

Durante dichas visitas, el organismo notificado deberá:

Establecer que el fabricante realiza efectivamente la verificación final con arreglo al apartado 3.2 del anexo I.

Hacer un muestreo en el local de fabricación o de almacenamiento de los equipos a presión a efectos de control. El organismo notificado determinará el número de unidades de equipos que deberá muestrear, así como la necesidad de efectuar o hacer que se efectúe total o parcialmente la verificación final en los equipos a presión que constituyan la muestra.

En caso de que uno o varios equipos a presión no sean conformes, el organismo notificado tomará las medidas oportunas.

El fabricante fijará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último en cada equipo a presión.

Módulo B (examen «CE de tipo»):

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción de que se trate cumple los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables.

2. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen «CE» de tipo ante un solo organismo notificado que él mismo elija.

La solicitud incluirá:

El nombre, los apellidos y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante establecido en la Comunidad, también el nombre, los apellidos y la dirección de este último.

Una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado.

La documentación técnica descrita en el apartado 3.

El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un ejemplar representativo de la producción considerada, en lo sucesivo denominado «tipo». El organismo notificado podrá pedir otros ejemplares si así lo exige el programa de pruebas.

Un tipo podrá comprender diversas variantes del equipo a presión, siempre que las diferencias entre dichas variantes no afecten al nivel de seguridad.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables. En la medida necesaria para dicha evaluación deberá reflejar el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión e incluirá:

Una descripción general del tipo.

Los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.

Las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión.

Una lista de las normas citadas en el art. 5, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del presente Real Decreto, cuando no se hayan aplicado las normas previstas en el art. 5.

Los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los controles realizados, etc.

Los informes sobre las pruebas.

Los datos correspondientes a las pruebas previstas durante la fabricación.

Los datos correspondientes a las aprobaciones o cualificaciones necesarias de conformidad con los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo Y.

4. El organismo notificado:

4.1 Examinará la documentación técnica, verificará si el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y determinará los elementos que hayan sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas contempladas en el art. 5, así como los elementos en cuyo diseño no se hayan aplicado las disposiciones correspondientes a dichas normas.

En particular, el organismo notificado:

Examinará la documentación técnica en lo que se refiere al diseño y a los procedimientos de fabricación.

Evaluará los materiales utilizados, en caso de que éstos no sean conformes a las normas armonizadas aplicables o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión, y verificará el certificado expedido por el fabricante del material con arreglo al apartado 4.3 del anexo I.

Homologará los métodos de unión permanente de las piezas del equipo a presión, o verificará si han sido homologados con anterioridad, de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

Verificará si el personal encargado de la unión permanente de las piezas de equipo a presión y de la realización de las pruebas no destructivas está cualificado o aprobado de conformidad con los apartados 3.1.2 ó 3.1.3 del anexo I.

4.2 Realizará o hará que se realicen los controles apropiados y las pruebas necesarias para verificar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales del presente Real Decreto cuando no se hayan aplicado las normas previstas en el art. 5.

4.3 Realizará o hará que se realicen los controles apropiados y las pruebas necesarias para comprobar si las normas correspondientes se han aplicado efectivamente cuando el fabricante haya elegido su aplicación.

4.4 Se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar en el que se realizarán los controles y las pruebas necesarias.

5. Si el tipo cumple las correspondientes disposiciones del presente Real Decreto, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen «CE de tipo». El certificado tendrá una validez de diez años renovables e incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

Se adjuntará al certificado una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.

Si el organismo notificado deniega la expedición del certificado de examen «CE de tipo» al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad, el organismo notificado motivará su decisión de forma detallada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado que conserve la documentación técnica relativa al certificado de examen «CE de tipo» sobre cualquier modificación del equipo a presión aprobado que deba recibir una nueva aprobación, cuando dichas modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales o a las condiciones previstas para el uso del equipo a presión. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de apéndice del certificado original de examen «CE de tipo».

7. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre los que haya expedido.

Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» que haya retirado o denegado.

8. Los demás organismos notificados podrán recibir copias de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus apéndices. Los anexos de los certificados se conservarán a disposición de los demás organismos notificados.

9. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará una copia de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus apéndices junto con la documentación técnica durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.

Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el equipo a presión en el mercado comunitario.

Módulo B1 (examen CE del diseño):

1. El presente módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que el diseño de un equipo a presión cumple las disposiciones del presente Real Decreto que le son aplicables.

En este módulo no podrá utilizarse el método experimental de diseño contemplado en el apartado 2.2.4 del anexo I.

2. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, presentará una solicitud de examen CE del diseño ante un solo organismo notificado.

La solicitud incluirá:

El nombre, los apellidos y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante establecido en la Comunidad, también el nombre, los apellidos y la dirección de este último.

Una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado.

La documentación técnica descrita en el apartado 3.

La solicitud podrá referirse a diversas variantes del equipo a presión, siempre que las diferencias entre las variantes no afecten al nivel de seguridad.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables. En la medida necesaria para dicha evaluación deberá reflejar el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión e incluirá:

Una descripción general del equipo a presión.

Los planos de diseño y fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.

Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión.

Una lista de las normas previstas en el art. 5, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del presente Real Decreto, cuando no se hayan aplicado las normas previstas en el art. 5.

Las pruebas necesarias que justifiquen que las soluciones adoptadas en el diseño son adecuadas, especialmente cuando no se hayan aplicado en su totalidad las normas contempladas en el art. 5. Estas pruebas deberán incluir los resultados de las pruebas efectuadas por el laboratorio apropiado del fabricante, o por cuenta de éste.

Los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los controles realizados, etc.

Los datos correspondientes a las cualificaciones o aprobaciones necesarias de conformidad con los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

#### 4. El organismo notificado:

4.1 Examinará la documentación técnica y determinará los elementos que han sido diseñados, de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas a las que se refiere el art. 5, así como los elementos en cuyo diseño no se hayan aplicado las disposiciones de las citadas normas.

En particular, el organismo notificado:

Evaluará los materiales utilizados, en caso de que éstos no sean conformes a las normas armonizadas aplicables o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión.

Homologará los métodos de unión permanente de las piezas del equipo a presión, o verificará si han sido homologados con anterioridad, de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

Verificará si el personal encargado de la unión permanente de las piezas del equipo a presión y de la realización de las pruebas no destructivas está cualificado o aprobado de conformidad con los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

4.2 Realizará los exámenes necesarios para verificar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales del presente Real Decreto, cuando no se hayan aplicado las normas a las que se refiere el art. 5.

4.3 Realizará los exámenes necesarios para verificar si las normas correspondientes se han aplicado efectivamente cuando el fabricante haya elegido su aplicación.

5. En caso de que el diseño sea conforme a las disposiciones aplicables del presente Real Decreto, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de diseño. En el certificado constarán el nombre y la dirección del solicitante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado.

Se adjuntará una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.

Si el organismo notificado deniega la expedición del certificado de examen CE de diseño al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad, el organismo notificado motivará su decisión de forma detallada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado que conserve la documentación técnica relativa al certificado de examen CE de diseño sobre cualquier modificación que se efectúe en el diseño aprobado que deba recibir una nueva aprobación, cuando dichas modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales o a las condiciones previstas para el uso del equipo a presión. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de apéndice del certificado original de examen CE de diseño.

7. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre los certificados de examen CE de diseño que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre los que haya expedido.

Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen CE de diseño que haya retirado o denegado.

8. Previa petición, los demás organismos notificados podrán obtener la información pertinente sobre:

Las concesiones de certificados de examen CE de diseño y de sus apéndices.

Las retiradas de certificados de examen CE de diseño y de sus apéndices.

9. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará junto con la documentación técnica contemplada en el apartado 3 una copia de los certificados de examen CE de diseño y de sus apéndices durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.

Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el producto en el mercado comunitario.

Módulo C1 (conformidad con el tipo):

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, garantiza y declara que los equipos a presión de que se trate son conformes al tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada unidad de equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los equipos a presión fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo», así como con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables.

3. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará una copia de la declaración de conformidad durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.

Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica incumbirá a la persona que comercialice el equipo a presión en el mercado comunitario.

4. La verificación final estará sujeta a vigilancia en forma de visitas sin previo aviso por parte de un organismo notificado elegido por el fabricante.

Durante dichas visitas, el organismo notificado deberá:

Asegurarse de que el fabricante realiza efectivamente la verificación final con arreglo al apartado 3.2 del anexo I.

Hacer un muestreo en el local de fabricación o de almacenamiento de los equipos a presión con fines de control. El organismo notificado determinará el número de unidades de equipos que deberá muestrear, así como la necesidad de realizar o hacer que se realice total o parcialmente la verificación final en los equipos a presión que constituyan la muestra.

En caso de que uno o varios equipos a presión no resulten conformes, el organismo notificado tomará las medidas oportunas.

El fabricante fijará en cada equipo a presión, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de éste.

Módulo D (aseguramiento de calidad de la producción):

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 garantiza y declara que los equipos a presión de que se trate son conformes al tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo», o en el certificado de examen CE de diseño, y cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada unidad de equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia contemplada en el apartado 4.

2. El fabricante aplicará para la producción, la inspección final y las pruebas un sistema de calidad aprobado con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad:

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

Toda la información pertinente sobre los equipos a presión de que se trate.

La documentación relativa al sistema de calidad.

La documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE» de tipo o del certificado de examen CE de diseño.

3.2 El sistema de calidad asegurará la conformidad del equipo a presión con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo», o en el certificado de examen CE de diseño, y con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación relativa al sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, de los planos, de los manuales y de los expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión.

Las técnicas, los procedimientos y las medidas sistemáticas de fabricación, de control de calidad y de aseguramiento de la calidad que se aplicarán y, en particular, los métodos de unión permanente de las piezas homologadas de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

Los controles y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente y en particular las del personal encargado de la unión permanente de las piezas y de la realización de las pruebas no destructivas de conformidad con los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

Los medios para supervisar la consecución de la calidad requerida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Se presumirán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el apartado 3.2 aquellos elementos del sistema de calidad conformes a la norma armonizada pertinente.

El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

#### 4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado:

4.1 El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de fabricación, inspección, pruebas y almacenamiento, a efectos de inspección, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

La documentación relativa al sistema de calidad.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la cualificación del personal de que se trate, etc.

4.3 El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad; facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

4.4 Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y la frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control por medio de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

La categoría del equipo.

Los resultados de las visitas de vigilancia anteriores.

La necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas.

Cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema.

Modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar, en caso necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

5. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

La documentación mencionada en el segundo inciso del apartado 3.1.

Las adaptaciones contempladas en el segundo párrafo del apartado 3.4.

Las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.3 y el último párrafo del apartado 3.4, así como los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

Módulo D1 (aseguramiento de calidad de la producción):

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 3 garantiza y declara que los equipos a presión considerados cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el apartado 5.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica descrita a continuación.

La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los requisitos del presente Real Decreto. En la medida necesaria para dicha evaluación reflejará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión e incluirá:

Una descripción general del equipo a presión.

Los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.

Las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión.

Una lista de las normas previstas en el art. 5, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del presente Real Decreto, cuando no se hayan aplicado las normas previstas en el art. 5.

Los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los controles realizados, etc.

Los informes sobre las pruebas.

3. El fabricante aplicará para la producción, la inspección final y las pruebas, un sistema de calidad aprobado como se especifica en el apartado 4, y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el apartado 5.

4. Sistema de calidad:

4.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

Toda la información pertinente sobre los equipos a presión de que se trate.

La documentación relativa al sistema de calidad.

4.2 El sistema de calidad asegurará la conformidad del equipo a presión con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, de los planos, de los manuales y de los expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión.

Las técnicas, los procedimientos y las medidas sistemáticas de fabricación, de control de calidad y de aseguramiento de la calidad que se aplicarán y, en particular, los métodos de unión permanente de las piezas homologadas de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

Los controles y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente y en particular las del personal encargado de la unión permanente de las piezas de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

Los medios para vigilar la consecución de la calidad requerida del producto y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

4.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el apartado 4.2. Se considerarán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el apartado 4.2 aquellos elementos del sistema de calidad que sean conformes a la norma armonizada pertinente.

El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

4.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el apartado 4.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

5. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado:

5.1 El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

5.2 El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de fabricación, inspección, pruebas y almacenamiento, a efectos de inspección, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

La documentación relativa al sistema de calidad.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y la calibración, los informes sobre la competencia del personal, etc.

5.3 El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad; facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

5.4 Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y la frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

La categoría del equipo.

Los resultados de las visitas de vigilancia anteriores.

La necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas.

Cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema.

Modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar, en caso necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad.

Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

6. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

La documentación técnica mencionada en el apartado 2.

La documentación mencionada en el segundo inciso del apartado 4.1.

Las adaptaciones contempladas en el segundo párrafo del apartado 4.4.

Las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 4.3 y el último párrafo del apartado 4.4, así como los apartados 5.3 y 5.4.

7. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

Módulo E (aseguramiento de calidad del producto):

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 garantiza y declara que los equipos a presión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y que cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el apartado 4.

2. El fabricante aplicará para la inspección final y las pruebas de los equipos a presión un sistema de calidad aprobado con arreglo a lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad:

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

Toda la información pertinente sobre los equipos a presión de que se trate.

La documentación relativa al sistema de calidad.

La documentación técnica del tipo aprobado y la copia del certificado de examen «CE de tipo».

3.2 En el contexto del sistema de calidad se examinará cada equipo a presión y se realizarán las pruebas oportunas de conformidad con la norma o las normas pertinentes establecidas en el art. 5, u otras pruebas equivalentes, y, en particular, la verificación final contemplada en el apartado 3.2 del anexo I con el fin de asegurar su conformidad con los correspondientes requisitos del presente Real Decreto. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, de los planos, de los manuales y de los expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión.

Los controles y pruebas que se realizarán después de la fabricación.

Los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente y en particular las del personal encargado de la unión permanente de las piezas y de la realización de las pruebas no destructivas de conformidad con los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Se considerarán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el apartado 3.2 aquellos elementos del sistema de calidad que sean conformes a la norma armonizada pertinente.

El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

#### 4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado:

4.1 El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de inspección, pruebas y almacenamiento, a efectos de inspección, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

La documentación sobre el sistema de calidad.

La documentación técnica.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la cualificación del personal, etcétera.

4.3 El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

4.4 Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y la frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

La categoría del equipo.

Los resultados de las visitas de vigilancia anteriores.

La necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas.

Cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema.

Modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar, en caso necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad.

Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

5. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

La documentación mencionada en el segundo inciso del apartado 3.1.

Las adaptaciones contempladas en el segundo párrafo del apartado 3.4.

Las decisiones e informes del organismo notificado a los que se refieren el último párrafo del apartado 3.3 y el último párrafo del apartado 3.4, así como los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

Módulo E1 (aseguramiento de calidad del producto):

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 3 asegura y declara que los equipos a presión cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia prevista en el apartado 5.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica descrita a continuación.

La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los requisitos del presente Real Decreto. En la medida necesaria para dicha evaluación reflejará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión e incluirá:

Una descripción general del tipo.

Los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.

Las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión.

Una lista de las normas previstas en el art. 5, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del presente Real Decreto, cuando no se hayan aplicado las normas previstas en el art. 5.

Los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los controles realizados, etc.

Los informes sobre las pruebas.

3. El fabricante aplicará para la inspección final y las pruebas de los equipos a presión un sistema de calidad aprobado con arreglo a lo especificado en el apartado 4, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el apartado 5.

4. Sistema de calidad:

4.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

Toda la información pertinente sobre los equipos a presión de que se trate.

La documentación relativa al sistema de calidad.

4.2 En el contexto del sistema de calidad se examinará cada equipo a presión y se realizarán las pruebas oportunas según la norma o las normas correspondientes establecidas en el art. 5, u otras pruebas equivalentes, y, en particular, la verificación final contemplada en el apartado 3.2 del anexo I, con el fin de asegurar su conformidad con los correspondientes requisitos del presente Real Decreto. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad de los equipos a presión.

Los métodos de unión permanente de las piezas homologadas de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

Los controles y las pruebas que se realizarán después de la fabricación.

Los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente y en particular las del personal encargado de la unión permanente de las piezas de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

4.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el apartado 4.2. Se presumirán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el apartado 4.2 aquellos elementos del sistema de calidad que sean conformes a la norma armonizada pertinente.

El equipo de auditores contará al menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

4.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el apartado 4.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

5. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado:

5.1 El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

5.2 El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de inspección, pruebas y almacenamiento, a efectos de inspección, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

La documentación relativa al sistema de calidad.

La documentación técnica.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia del personal, etcétera.

5.3 El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

5.4 Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

La categoría del equipo.

Los resultados de las visitas de vigilancia anteriores.

La necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas.

Cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema.

Las modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar, en caso necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad.

Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

6. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

La documentación técnica mencionada en el apartado 2.

La documentación mencionada en el segundo inciso del apartado 4.1.

Las adaptaciones contempladas en el segundo párrafo del apartado 4.4.

Las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 4.3 y el último párrafo del apartado 4.4, así como los apartados 5.3 y 5.4.

7. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

Módulo F (verificación de los productos):

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, garantiza y declara que los equipos a presión a los que se ha aplicado lo dispuesto en el apartado 3 son conformes al tipo descrito:

En el certificado de examen «CE de tipo», o

En el certificado de examen CE de diseño y cumplen los correspondientes requisitos del presente Real Decreto.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure que el equipo a presión es conforme al tipo descrito:

En el certificado de examen «CE de tipo», o en el certificado de examen CE de diseño y con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y extenderá una declaración de conformidad.

3. El organismo notificado realizará los exámenes y pruebas apropiados para comprobar si el equipo a presión es conforme a los correspondientes requisitos del presente Real Decreto mediante el control y la prueba de cada producto tal como se especifica en el apartado 4.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, conservará una copia de la declaración de conformidad durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión.

4. Verificación mediante control y prueba de todos los equipos a presión:

4.1 Se examinarán individualmente todos los equipos a presión y se realizarán todos los controles y pruebas adecuados establecidos en la norma o normas correspondientes a las que se refiere el art. 5, u otros exámenes o pruebas equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo y con los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables.

En particular, el organismo notificado:

Comprobará si el personal encargado de la unión permanente de las piezas y de la realización de las pruebas no destructivas posee la cualificación o la aprobación contemplada en los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

Verificará el certificado expedido por el fabricante del material de conformidad con el apartado 4.3 del anexo I.

Realizará o hará que se realicen la visita final y la prueba contempladas en el apartado 3.2 del anexo I y, en su caso, examinará los dispositivos de seguridad.

4.2 El organismo notificado fijará o hará que se fije su número de identificación en todos los equipos a presión y extenderá por escrito un certificado de conformidad relativo a las pruebas realizadas.

4.3 El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad expedidos por el organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

Módulo G (verificación CE por unidad):

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante garantiza y declara que los equipos a presión a los que se haya expedido el certificado mencionado en el apartado 4.1 son conformes a los correspondientes requisitos del presente Real Decreto. El fabricante fijará el marcado «CE» en cada equipo de presión y extenderá una declaración de conformidad.

2. El fabricante presentará la solicitud de verificación por unidad ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

El nombre y la dirección del fabricante y el emplazamiento del equipo a presión.

Una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado una solicitud similar a otro organismo notificado.

Una documentación técnica.

3. La documentación técnica permitirá la evaluación de la conformidad del equipo a presión con los correspondientes requisitos del presente Real Decreto y la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión.

La documentación técnica incluirá:

Una descripción general del equipo a presión.

Los planos de diseño y de fabricación y los esquemas de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.

Las explicaciones y las descripciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del equipo a presión.

Una lista de las normas previstas en el art. 5, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del presente Real Decreto, cuando no se hayan aplicado las normas contempladas en el art. 5.

Los resultados de los cálculos de diseño efectuados, de los controles realizados, etc.

Los informes sobre las pruebas.

Los elementos adecuados relativos a la homologación de los procedimientos de fabricación y de control y a la competencia o aprobación del personal correspondiente, de conformidad con los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

4. El organismo notificado examinará el diseño y la fabricación de cada equipo a presión y efectuará con motivo de la fabricación las pruebas adecuadas contempladas en la norma o normas pertinentes a que se refiere el art. 5 del presente Real Decreto, o exámenes y pruebas equivalentes, para comprobar su conformidad con los correspondientes requisitos del presente Real Decreto.

En particular, el organismo notificado:

Examinará la documentación técnica en lo que se refiere al diseño y los procedimientos de fabricación.

Evaluará los materiales utilizados cuando éstos no sean conformes a las normas armonizadas que les son aplicables o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión y comprobará el certificado expedido por el fabricante del material, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4.3 del anexo I.

Homologará los métodos de unión permanente de las piezas, o verificará si han sido homologados con anterioridad, de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

Verificará las cualificaciones o aprobaciones exigidas en virtud de los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

Procederá a la inspección final contemplada en el apartado 3.2.1 del anexo I, realizará o hará que se realice la prueba contemplada en el apartado 3.2.2 del anexo I y, en su caso, examinará los dispositivos de seguridad.

4.1 El organismo notificado fijará o hará que se fije su número de identificación en cada equipo a presión y expedirá un certificado de conformidad relativo a las pruebas realizadas. Dicho certificado deberá conservarse durante un plazo de diez años.

4.2 El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá estar en condiciones de presentar la declaración de conformidad y el certificado de conformidad expedidos por el organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

Módulo H (aseguramiento de calidad total):

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones establecidas en el apartado 2 garantiza y declara que los equipos a presión de que se trate cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijará el marcado «CE» en cada equipo a presión y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia contemplada en el apartado 4.

2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección final y las pruebas, tal como se especifica en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad:

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

Toda la información adecuada sobre los equipos a presión de que se trate.

La documentación relativa al sistema de calidad.

3.2 El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad del equipo a presión con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, tales como los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus facultades en lo que se refiere a la calidad del diseño y a la calidad de los productos.

Las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas de aplicación y, en caso de que las normas contempladas en el art. 5 no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para que se cumplan los requisitos esenciales del presente Real Decreto que son s equipos a presión.

Las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y medidas sistemáticas que se utilizarán en el momento del diseño de los equipos a presión, en particular en lo que se refiere a los materiales contemplados en el apartado 4 del anexo I.

Las técnicas, los procedimientos y las medidas sistemáticas correspondientes que se aplicarán para la fabricación, en particular los métodos de unión permanente de las piezas homologadas de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I, así como para el control y el aseguramiento de la calidad.

Los controles y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la competencia o aprobación del personal correspondiente y en particular las del personal encargado de la unión permanente de las piezas y de la realización de las pruebas no destructivas que se contemplan en los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

Los medios de vigilancia que permitan controlar la consecución del diseño y de la calidad requeridos para el equipo a presión y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Se presumirán conformes a los requisitos correspondientes contemplados en el apartado 3.2 aquellos elementos del sistema de calidad que sean conformes a la norma armonizada pertinente.

El equipo de auditores contará, al menos, con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

3.4 El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado:

4.1 El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los centros de diseño, fabricación, inspección, pruebas y almacenamiento, a efectos de inspección, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

La documentación relativa al sistema de calidad.

Los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, tales como los resultados de los análisis, los cálculos, las pruebas, etc.

Los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y la calibración, los informes sobre la competencia del personal de que se trate, etc.

4.3 El organismo notificado efectuará auditorías periódicas para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa.

4.4 Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir de un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

La categoría del equipo.

Los resultados de las visitas de vigilancia anteriores.

La necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas.

Cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema.

Las modificaciones significativas de la organización de la producción, las medidas o las técnicas.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado, en caso necesario, podrá realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar, en caso necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la prueba.

5. Durante un plazo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último equipo a presión, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

La documentación mencionada en el segundo inciso del segundo párrafo del apartado 3.1.

Las adaptaciones contempladas en el segundo párrafo del apartado 3.4.

Las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.3 y el último párrafo del apartado 3.4, así como los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado y, a petición de aquéllos, sobre las que haya expedido.

Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya retirado o denegado.

Módulo H1 (pleno aseguramiento de la calidad con control del diseño y vigilancia especial de la verificación final):

1. Además de los requisitos del módulo H serán aplicables las disposiciones siguientes:

a) El fabricante presentará una solicitud de control del diseño ante el organismo notificado.

b) La solicitud permitirá la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión, así como la evaluación de su conformidad con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables.

La solicitud incluirá:

Las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se hayan aplicado.

Las pruebas necesarias que demuestren su adecuación, en particular cuando las normas previstas en el art. 5 no se hayan aplicado en su totalidad. Estas pruebas incluirán los resultados de las pruebas realizadas en el laboratorio apropiado del fabricante o por cuenta de éste.

c) El organismo notificado examinará la solicitud y, en caso de que el diseño cumpla las disposiciones del presente Real Decreto que le son aplicables, expedirá un certificado de examen CE de diseño al solicitante. El certificado incluirá las conclusiones del examen, sus condiciones de validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del funcionamiento del equipo a presión o de sus accesorios.

d) El solicitante mantendrá informado al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño sobre cualquier modificación de diseño aprobado. Las modificaciones deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño en los casos en que los cambios puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales del presente Real Decreto o con las condiciones de uso del equipo a presión. Esta aprobación complementaria se hará en forma de apéndice del certificado original de examen CE de diseño.

e) Cada organismo notificado comunicará también a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de diseño» que haya retirado o denegado.

2. La verificación final a que se refiere el apartado 3.2 del anexo I estará sujeta a una vigilancia reforzada consistente en visitas sin previo aviso por parte del organismo notificado. En el transcurso de dichas visitas el organismo notificado deberá efectuar controles de los equipos a presión.

**Anexo IV. Criterios mínimos que deberán cumplirse para la designación de los organismos notificados contemplados en el art. 12 y de las entidades independientes reconocidas contempladas en el art. 13**

1. El organismo, su director y el personal encargado de llevar a cabo la verificación y la evaluación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el proveedor, ni el instalador, ni el usuario del equipo a presión o de conjunto sometido al control del organismo, ni tampoco el representante de ninguna de esas partes. No podrán intervenir directamente en el diseño, fabricación, comercialización o mantenimiento del equipo a presión o del conjunto, ni representar a las partes que realicen dichas actividades. Esto no obstará para que el fabricante del equipo a presión o del conjunto y el organismo notificado puedan intercambiarse información técnica.

2. El organismo y su personal llevarán a cabo las operaciones de evaluación y de verificación con plena integridad profesional y plena competencia técnica y libertad respecto a toda presión o incentivo, en particular de carácter financiero, que pueda influir en su opinión o en los resultados de la inspección, especialmente si proceden de personas o de grupos de personas con intereses en los resultados de las verificaciones.

3. El organismo dispondrá del personal y los medios necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de los controles o de la vigilancia; asimismo, deberá tener acceso al material necesario para realizar verificaciones extraordinarias.

4. El personal encargado de los controles poseerá:

Una formación técnica y profesional sólida.

Un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectúe y la suficiente práctica en dichos controles.

La aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que demuestren que se han realizado los controles.

5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal del organismo encargado del control. Su remuneración no variará en función del número de controles realizados ni del resultado de dichos controles.

6. El organismo deberá contratar un seguro de responsabilidad civil, a no ser que dicha responsabilidad se halle cubierta por el Estado con arreglo a lo dispuesto en la legislación nacional, o que los controles los efectúe directamente el Estado miembro.

7. El personal del organismo estará sujeto al secreto profesional en relación con toda información obtenida en el desempeño de sus funciones (excepto ante las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades), de acuerdo con lo dispuesto en el presente Real Decreto o en cualquier disposición de derecho nacional que lo desarrolle.

#### Anexo V. Marcado «CE»

El marcado «CE» estará constituido por la sigla «CE» conforme al logotipo que figura a continuación:

(LOGOTIPO EN PREPARACION)

En caso de que se reduzca o aumente el tamaño del marcado «CE» deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado «CE» deberán tener la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 milímetros.

#### Anexo VI. Declaración de conformidad

La declaración de conformidad «CE» incluirá los siguientes datos:

Nombre, apellidos y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.

Descripción del equipo a presión o del conjunto.

Procedimiento utilizado para la evaluación de la conformidad.

Para los conjuntos, descripción de los equipos a presión que componen el conjunto e indicación del procedimiento empleado para la evaluación de la conformidad.

Si procede, nombre y dirección del organismo notificado que haya efectuado el control.

Si procede, la referencia al certificado de examen «CE de tipo», al certificado de examen CE del diseño o al certificado de conformidad CE.

Si procede, nombre y dirección del organismo notificado que controle el sistema de aseguramiento de la calidad del fabricante.

Si procede, la referencia a las normas armonizadas que se hayan aplicado.

Si procede, las demás especificaciones técnicas que se hayan utilizado.

Si procede, la referencia a otras directivas comunitarias que se hayan aplicado.

Identificación del firmante con poderes para obligar al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad.