

Verordnung über die Sicherheit von Druckgeräten (Druckgeräteverordnung)

vom 20. November 2002 (Stand am 14. Januar 2003)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 4 und 16 Absatz 2 des Bundesgesetzes vom 19. März 1976¹ über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (STEG) sowie auf Artikel 83 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 20. März 1981² über die Unfallversicherung (UVG) sowie in Ausführung des Elektrizitätsgesetzes (EleG) vom 24. Juni 1902³ und des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁴ über die technischen Handelshemmnisse (THG),

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt das Inverkehrbringen und die nachträgliche Kontrolle über die Einhaltung dieser Vorschriften von folgenden Druckgeräten und Baugruppen:

- a. Behälter und Rohrleitungen;
- b. befeuerte oder anderweitig beheizte überhitzungsgefährdete Druckgeräte zur Erzeugung von Dampf oder Heisswasser mit einer Temperatur von mehr als 110 °C (entsprechend Sattdampfdruck grösser 0,5 bar) und einem Volumen von mehr als 2 Litern;
- c. Baugruppen für die Erzeugung von Dampf oder Heisswasser mit einer Temperatur von über 110 °C, die mindestens ein befeuertes oder anderweitig beheiztes überhitzungsgefährdetes Druckgerät aufweisen;
- d. Baugruppen für die Erzeugung von Warmwasser mit einer Temperatur von nicht höher als 110 °C, die von Hand mit festen Brennstoffen beschickt werden und deren Produkt aus dem maximal zulässigen Druck und dem Volumen (Produkt PS × V) grösser als 50 bar × Liter ist;

AS 2003 38

- 1 SR 819.1
- 2 SR 832.20
- 3 SR 734.0
- 4 SR 946.51

- e. von Buchstabe c nicht erfasste Baugruppen, die mindestens ein Druckgerät im Sinne der Buchstaben a oder b oder im Sinne von Absatz 2 enthalten, wenn sie vom Hersteller oder Importeur dafür bestimmt sind, als Baugruppen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen zu werden;
- f. Schnellkochtöpfe, bei denen der Dampfdruck des Fluids um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt;
- g. tragbare Feuerlöscher und Flaschen für Atemschutzgeräte, bei denen der Dampfdruck des Fluids bei der zulässigen maximalen Temperatur um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt.

² Sie gilt auch für Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und für druckhaltende Ausrüstungsteile, sei es, dass diese für einzelne Druckgeräte oder für ganze Baugruppen bestimmt sind.

³ Sie gilt nicht für:

- a. Druckgeräte, die einem maximal zulässigen Druck von höchstens 0,5 bar ausgesetzt sind;
- b. Fernleitungen aus einem Rohr oder einem Rohrsystem für die Durchleitung von Fluiden oder Stoffen zu oder von einer (Offshore- oder Onshore-)Anlage mitsamt der letzten Absperrvorrichtung im Bereich der Anlage, einschliesslich aller Nebenausrüstungen, die speziell für diese Leitungen ausgelegt sind; hingegen gilt diese Verordnung für Standarddruckgeräte wie Druckgeräte, die sich in Druckregelstationen und in Kompressorstationen finden können;
- c. Netze für die Versorgung, die Verteilung und den Abfluss von Wasser und ihre Geräte;
- d. Triebwasserwege in Wasserkraftanlagen wie Druckrohre, -stollen und -schächte sowie die dazugehörigen Ausrüstungsteile;
- e. Geräte, die in den Geltungsbereich eines der folgenden Erlasse fallen:
 1. Übereinkommen vom 7. Dezember 1944⁵ über die internationale Zivilluftfahrt,
 2. Kriegsmaterialgesetz vom 13. Dezember 1996⁶,
 3. Verordnung vom 17. April 1985⁷ über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse,
 4. Verordnung vom 3. Dezember 1996⁸ über die Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn,
 5. Verordnung vom 10. Januar 1973⁹ über die Beförderung gefährlicher Güter zur See,
 6. Verordnung vom 26. Juni 1995¹⁰ über Druckgaspackungen,

⁵ SR 0.748.0

⁶ SR 514.51

⁷ SR 741.621

⁸ SR 742.401.6

⁹ SR 747.354.3

¹⁰ SR 817.045.1

7. Verordnung vom 20. November 2002¹¹ über die Sicherheit von einfachen Druckbehältern;
- f. Geräte, die zum Betrieb von Fahrzeugen vorgesehen sind, welche in den Geltungsbereich fallen:
 1. des Strassenverkehrsgesetzes vom 19. Dezember 1958¹²,
 2. der Verordnung vom 27. Oktober 1976¹³ über die Zulassung von Personen und Fahrzeugen zum Strassenverkehr;
- g. Geräte, die nach Artikel 9 höchstens unter die Kategorie I fallen würden und die in den Geltungsbereich fallen:
 1. der Verordnung vom 9. April 1997¹⁴ über elektrische Niederspannungserzeugnisse,
 2. der Verordnung vom 2. März 1998¹⁵ über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen,
 3. der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁶,
 4. von Artikel 2 Absätze 1 und 2 der Verordnung vom 12. Juni 1995¹⁷ über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (STEV),
 5. der Aufzugsverordnung vom 23. Juni 1999¹⁸;
- h. Geräte, die speziell zur Verwendung in kerntechnischen Anlagen entwickelt wurden und deren Ausfall zu einer Freisetzung von Radioaktivität führen kann;
- i. Bohrlochkontrollgeräte, die für die industrielle Exploration und Gewinnung von Erdöl, Erdgas oder Erdwärme sowie für Untertagespeicher verwendet werden und die dazu bestimmt sind, den Bohrlochdruck zu halten oder zu regeln; hierzu zählen der Bohrlochkopf (Eruptionskreuz), die Blowout-Preventer (BOP), die Leitungen und Verteilersysteme sowie die jeweils davor befindlichen Geräte;
- j. Geräte mit Gehäusen und Teilen von Maschinen, bei denen die Abmessungen, die Wahl der Werkstoffe und die Bauvorschriften in erster Linie auf Anforderungen an ausreichende Festigkeit, Formsteifigkeit und Stabilität gegenüber statischen und dynamischen Betriebsbeanspruchungen oder auf anderen funktionsbezogenen Kriterien beruhen und bei denen der Druck keinen wesentlichen Faktor für die Konstruktion darstellt; dazu zählen insbesondere:
 1. Motoren einschliesslich Turbinen und Motoren mit innerer Verbrennung,

¹¹ SR 819.122

¹² SR 741.01

¹³ SR 741.51

¹⁴ SR 734.26

¹⁵ SR 734.6

¹⁶ SR 812.213

¹⁷ SR 819.11

¹⁸ SR 819.13

2. Dampfmaschinen, Gas- oder Dampfturbinen, Turbogeneratoren, Verdichter, Pumpen und Stelleinrichtungen;
- k. Hochöfen mit Ofenkühlung, Rekuperativ-Winderhitzern, Staubabscheidern und Gichtgasreinigungsanlagen sowie Direktreduktionsschachtofen mit Ofenkühlung, Gasumsetzern und Pfannen zum Schmelzen, Umschmelzen, Entgasen und Vergiessen von Stahl und Nichteisenmetallen;
- l. Gehäuse für elektrische Hochspannungsbetriebsmittel wie Schaltgeräte, Steuer- und Regelgeräte, Transformatoren und umlaufende Maschinen;
- m. Gehäuse für die Ummantelung von Komponenten von Übertragungssystemen wie z. B. Elektro- und Telefonkabel;
- n. Schiffe, Raketen, Luftfahrzeuge oder bewegliche Offshore-Anlagen sowie Geräte, die speziell für den Einbau in diese oder zu deren Antrieb bestimmt sind;
- o. Druckgeräte mit einer flexiblen Umhüllung, z. B. Luftreifen, Luftkissen, Spielbälle, aufblasbare Boote;
- p. Auspuff- und Ansaugschalldämpfer;
- q. Flaschen und Dosen für kohlenensäurehaltige Getränke, die für den Endverbrauch bestimmt sind;
- r. Behälter für den Transport und den Vertrieb von Getränken mit einem Produkt $PS \times V$ von maximal 500 bar \times Liter und einem maximal zulässigen Druck von maximal 7 bar;
- s. Heizkörper und Rohrleitungen in Warmwasserheizsystemen;
- t. Behälter für Flüssigkeiten, die gegen die Atmosphäre hin offen sind und bei denen der Druck nur durch die statische Höhe der Flüssigkeit entsteht.

Art. 2 Begriffe

In dieser Verordnung bedeutet:

- a. *Druckgerät*: Behälter, Rohrleitungen, Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile sowie alle an drucktragenden Teilen angebrachten Elemente wie Flansche, Stutzen, Kupplungen, Trageelemente, Hebeösen;
- b. *Behälter*: ein geschlossenes Bauteil, das zur Aufnahme von unter Druck stehenden Fluiden ausgelegt und gebaut ist, einschliesslich der direkt angebrachten Teile bis hin zur Vorrichtung für den Anschluss an andere Geräte; ein Behälter kann mehrere Druckräume aufweisen;
- c. *Rohrleitung*: zur Durchleitung von Fluiden bestimmte Leitungsbauteile, die für den Einbau in ein System miteinander verbunden sind; zu Rohrleitungen zählen insbesondere Rohre oder Rohrsysteme, Rohrformteile, Ausrüstungsteile, Ausdehnungsstücke, Schlauchleitungen oder gegebenenfalls andere druckhaltende Teile; Wärmetauscher aus Rohren zum Kühlen oder Erhitzen von Luft sind Rohrleitungen gleichgestellt;

- d. *Ausrüstungsteil mit Sicherheitsfunktion*: Einrichtung, die zum Schutz des Druckgerätes bei einem Überschreiten der zulässigen Grenzen bestimmt ist; dazu gehören:
1. Einrichtungen zur unmittelbaren Druckbegrenzung wie Sicherheitsventile, Berstscheibenabsicherungen, Knickstäbe, gesteuerte Sicherheitseinrichtungen (CSPRS¹⁹),
 2. Einrichtungen zur mittelbaren Druckbegrenzung, die entweder Korrekturvorrichtungen auslösen oder ein Abschalten beziehungsweise Abschalten und Sperren bewirken, wie Druck-, Temperatur- oder Fluidniveauschalter sowie mess- und regeltechnische Schutzeinrichtungen (SRMCR²⁰);
- e. *druckhaltendes Ausrüstungsteil*: Einrichtung mit einer Betriebsfunktion, die ein druckbeaufschlagtes Gehäuse aufweist;
- f. *Baugruppe*: mehrere Druckgeräte, die von einem Hersteller zu einer zusammenhängenden funktionalen Einheit verbunden werden;
- g. *Druck*: der auf den Atmosphärendruck bezogene Druck, d. h. ein Überdruck; demnach wird ein Druck im Vakuumbereich durch einen Negativwert ausgedrückt;
- h. *maximal zulässiger Druck (PS)*: der höchste Druck, für den das Druckgerät ausgelegt ist; der Hersteller hat den maximal zulässigen Druck PS festzulegen für:
1. die Anschlussstelle der Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion,
 2. den höchsten Punkt des Druckgerätes, oder
 3. falls die Stellen nach den Ziffern 1 und 2 nicht geeignet sind: für eine andere geeignete Stelle;
- i. *zulässige minimale/maximale Temperatur (TS)*: die minimale/maximale Temperatur, für die das Gerät ausgelegt ist; die minimale/maximale Temperatur TS ist vom Hersteller anzugeben;
- j. *Volumen (V)*: das innere Volumen eines Druckraums einschliesslich des Volumens von den Stutzen bis zur ersten Verbindung, aber abzüglich des Volumens fest eingebauter innen liegender Teile;
- k. *Nennweite (DN)*: eine numerische Grössenbezeichnung, welche für alle Bauteile eines Rohrsystems benutzt wird, für die nicht der Aussendurchmesser oder die Gewindegrösse angegeben werden; es handelt sich um eine gerundete Zahl, die als Nenngrösse dient und nur näherungsweise mit den Fertigungsmassen in Beziehung steht; die Nennweite wird durch DN, gefolgt von einer Zahl, ausgedrückt;
- l. *Fluid*: Gas, verflüssigtes Gas, unter Druck gelöstes Gas, Flüssigkeit oder Dampf als reine Phase sowie deren Gemisch; ein Fluid kann eine Suspension von Feststoffen enthalten;

¹⁹ Controlled Safety Pressure Relief Systems

²⁰ Safety Related Measurement Control and Regulation

- m. *dauerhafte Verbindung*: Verbindung, die nur durch zerstörende Verfahren getrennt werden kann.

Art. 3 Inverkehrbringen

¹ Als Inverkehrbringen gilt die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung neuer Druckgeräte und Baugruppen. Etwas gilt als übertragen oder überlassen, sobald es dem Benutzer erstmals zur Verfügung steht.

² Dem Inverkehrbringen gleichgestellt ist die Inbetriebnahme von Druckgeräten und Baugruppen zum gewerblichen Gebrauch im eigenen Betrieb, falls zuvor kein Inverkehrbringen stattgefunden hat.

³ Nicht als Inverkehrbringen gilt die Übertragung oder Überlassung von Druckgeräten und Baugruppen zu Testzwecken, zur Weiterbearbeitung oder zum Export.

Art. 4 Fluide

¹ Im Sinne dieser Verordnung wird unterschieden zwischen Fluiden der Gruppe 1 und Fluiden der Gruppe 2.

² Fluide der Gruppe 1 sind Fluide, die gemäss Anhang 6 wie folgt einzustufen sind:

- a. explosionsgefährlich;
- b. brandfördernd;
- c. hoch entzündlich;
- d. leicht entzündlich;
- e. entzündlich (wenn die maximal zulässige Temperatur über dem Flammpunkt liegt);
- f. sehr giftig;
- g. giftig.

³ Die Gruppe 2 umfasst diejenigen Fluide, die nicht unter die Gruppe 1 fallen.

2. Abschnitt: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen

Art. 5 Grundlegende Sicherheitsanforderungen und Regeln der Technik

¹ Druckgeräte und Baugruppen dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie bei angemessener Installation und Wartung sowie bestimmungsgemäsem Betrieb die Sicherheit von Personen und Sachen sowie die Gesundheit von Personen nicht gefährden.

² Die nachstehenden Druckgeräte und Baugruppen dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die grundlegenden Sicherheitsanforderungen nach Anhang 1 erfüllen; ihre genauere Kategorisierung im Hinblick auf das zu wählende Konformitätsbewertungsverfahren richtet sich nach den in der nachstehenden Tabelle angegebenen Diagrammen in Anhang 2:

- a. Behälter für Gase, verflüssigte Gase, unter Druck gelöste Gase, Dämpfe und diejenigen Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt und für die gilt:
1. bei Fluiden der Gruppe 1: das Volumen ist grösser als 1 Liter und das Produkt aus $PS \times V$ ist grösser als 25 bar \times Liter oder der Druck PS ist grösser als 200 bar, Anhang 2, Diagramm 1
 2. bei Fluiden der Gruppe 2: das Volumen ist grösser als 1 Liter und das Produkt $PS \times V$ ist grösser als 50 bar \times Liter oder der Druck PS ist grösser als 1000 bar; Anhang 2, Diagramm 2
- b. Behälter für Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um höchstens 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt und für die gilt:
1. bei Fluiden der Gruppe 1: das Volumen ist grösser als 1 Liter und das Produkt $PS \times V$ ist grösser als 200 bar \times Liter oder der Druck PS ist grösser als 500 bar, Anhang 2, Diagramm 3
 2. bei Fluiden der Gruppe 2: der Druck PS ist grösser als 10 bar und das Produkt $PS \times V$ ist grösser als 10 000 bar \times Liter oder der Druck PS ist grösser als 1000 bar; Anhang 2, Diagramm 4
- c. befeuerte oder anderweitig beheizte überhitzungsgefährdete Druckgeräte zur Erzeugung von Dampf oder Heisswasser mit einer Temperatur von mehr als 110 °C und einem Volumen von mehr als 2 Litern; Anhang 2, Diagramm 5
- d. Rohrleitungen für Gase, verflüssigte Gase, unter Druck gelöste Gase, Dämpfe und diejenigen Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt und für die gilt:
1. bei Fluiden der Gruppe 1: der DN ist grösser als 25, Anhang 2, Diagramm 6
 2. bei Fluiden der Gruppe 2: der DN ist grösser als 32 und das Produkt $PS \times DN$ ist grösser als 1000 bar; Anhang 2, Diagramm 7

- | | | |
|----|--|---|
| e. | Rohrleitungen für Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um höchstens 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt und für die gilt: | |
| 1. | bei Fluiden der Gruppe 1: der DN ist grösser als 25 und das Produkt $PS \times DN$ ist grösser als 2000 bar, | Anhang 2, Diagramm 8 |
| 2. | bei Fluiden der Gruppe 2: der Druck PS ist grösser als 10 bar und der DN ist grösser als 200 und das Produkt $PS \times DN$ ist grösser als 5000 bar; | Anhang 2, Diagramm 9 |
| f. | Baugruppen für die Erzeugung von Dampf oder Heisswasser mit einer Temperatur von über 110 °C, die mindestens ein befeuertes oder anderweitig beheiztes, überhitzungsgefährdetes Druckgerät nach Buchstabe c aufweisen; | Gesamtbewertung nach Artikel 10 |
| g. | Baugruppen nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe e; | Gesamtbewertung nach Artikel 10 |
| h. | Schnellkochtöpfe, bei denen der Dampfdruck des Fluids um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt; | Anhang 2, Diagramm 5 und zusätzlich Entwurfskontrolle nach einem Prüfverfahren, das mindestens den Modulen der Kategorie III entspricht |
| i. | tragbare Feuerlöscher und Flaschen für Atemschutzgeräte, bei denen der Dampfdruck des Fluids um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt. | Anhang 2, Diagramm 2 und zusätzlich ein Prüfverfahren, das mindestens den Modulen der Kategorie III entspricht. |

³ Abweichend von Absatz 2 genügt es für das Inverkehrbringen von Baugruppen für die Erzeugung von Warmwasser mit einer Temperatur von nicht höher als 110 °C, die von Hand mit festen Brennstoffen beschickt werden und deren Produkt $PS \times V$ grösser als 50 bar \times Liter ist, dass sie nur die grundlegenden Anforderungen der Ziffern 2.10, 2.11, 3.4 und 5.1.2 Buchstaben a und d von Anhang 1 erfüllen. Sie müssen entweder einer Entwurfsprüfung (Modul B1) im Hinblick auf ihre Konformität mit den genannten Anforderungen oder einer umfassenden Qualitätssicherung (Modul H) unterzogen werden.

⁴ Setzt sich ein Behälter aus mehreren Kammern zusammen, so wird der Behälter in die höchste Kategorie der einzelnen Kammern eingestuft. Befinden sich unterschiedliche Fluide in einer Kammer, so erfolgt die Einstufung nach jenem Fluid, welches die höchste Kategorie erfordert.

⁵ Die Absätze 1–4 gelten sinngemäss auch für Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion, für druckhaltende Ausrüstungsteile sowie für an drucktragende Teile angebrachte Elemente wie Flansche, Stutzen, Kupplungen, Tragelemente, Hebeösen.

⁶ Andere Druckgeräte und Baugruppen als die in den Absätzen 2 und 3 genannten dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den anerkannten Regeln der Technik gemäss Artikel 3 STEG ausgelegt und hergestellt worden sind.

Art. 6 Technische Normen

¹ Das Staatssekretariat für Wirtschaft (seco) bezeichnet die technischen Normen, welche geeignet sind, die grundlegenden Sicherheitsanforderungen zu konkretisieren.

² Soweit möglich bezeichnet es international harmonisierte Normen.

³ Es kann unabhängige schweizerische Normenorganisationen beauftragen, technische Normen zu schaffen.

⁴ Die bezeichneten technischen Normen werden mit Titel sowie Fundstelle im Bundesblatt veröffentlicht²¹.

Art. 7 Erfüllung der Anforderungen

¹ Werden Druckgeräte und Baugruppen nach den technischen Normen nach Artikel 6 hergestellt, so wird vermutet, dass die grundlegenden Sicherheitsanforderungen erfüllt sind.

² Wer Druckgeräte und Baugruppen, die den technischen Normen nach Artikel 6 nicht entsprechen, in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass sie die grundlegenden Sicherheitsanforderungen auf andere Weise erfüllen.

³ Wer Druckgeräte und Baugruppen, die nicht den grundlegenden Sicherheitsanforderungen genügen müssen, in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass diese nach den anerkannten Regeln der Technik gemäss Artikel 3 STEG hergestellt worden sind.

Art. 8 Ausstellungen und Vorführungen

Druckgeräte und Baugruppen, die den Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht entsprechen, dürfen ausgestellt oder vorgeführt werden, wenn:

- a. ein Schild deutlich darauf hinweist, dass die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht erfüllt sind und die Druckgeräte und Baugruppen deshalb nicht in Verkehr gebracht werden dürfen; und
- b. die erforderlichen Massnahmen getroffen wurden, damit die Sicherheit und die Gesundheit von Personen sowie die Sicherheit von Sachen gewährleistet sind.

²¹ Die Listen der Titel der bezeichneten Normen und deren Text können beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, bezogen werden.

3. Abschnitt: Konformitätsbewertungsverfahren

Art. 9 Gerätekategorien und Verfahren

¹ Der Hersteller von Druckgeräten und Baugruppen muss jedes Gerät und jede Baugruppe vor dem Inverkehrbringen einem der in Anhang 3 beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen.

² Er kann entsprechend der Kategorie, unter die das Gerät oder die Baugruppe gemäss den Diagrammen nach Anhang 2 fällt, unter folgenden Verfahren auswählen:

- a. Kategorie I: Modul A;
- b. Kategorie II:
 1. Modul A1,
 2. Modul D1, oder
 3. Modul E1;
- c. Kategorie III:
 1. Module B1 + D,
 2. Module B1 + F,
 3. Module B + E,
 4. Module B + C1, oder
 5. Modul H;
- d. Kategorie IV:
 1. Module B + D,
 2. Module B + F,
 3. Modul G, oder
 4. Modul H1.

³ Er kann sich auch für ein Verfahren entscheiden, das für eine höhere Kategorie vorgesehen ist.

Art. 10 Gesamtbewertung der Konformität von Baugruppen

Baugruppen nach Artikel 5 Absätze 2 Buchstaben f und g sowie 3 sind einer Gesamtbewertung der Konformität zu unterziehen. Diese umfasst:

- a. Bewertung jedes einzelnen der Druckgeräte nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstaben a–e, h und i, aus denen diese Baugruppe zusammengesetzt ist und die zuvor keinem getrennten Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden; das Bewertungsverfahren richtet sich nach der Kategorie jedes einzelnen dieser Druckgeräte;
- b. die Bewertung des Zusammenbaus der verschiedenen Einzelteile der Baugruppe nach Anhang 1 Ziffern 2.3, 2.8 und 2.9; diese ist entsprechend der höchsten Kategorie der betreffenden Druckgeräte durchzuführen, wobei Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion nicht berücksichtigt werden;

- c. die Bewertung des Schutzes der Baugruppe vor einem Überschreiten der zulässigen Betriebsgrenzen nach Anhang 1 Ziffern 2.10 und 3.2.3; diese ist entsprechend der höchsten Kategorie der zu schützenden Druckgeräte durchzuführen.

Art. 11 Besondere Aufgaben der Konformitätsbewertungsstelle

¹ Die Konformitätsbewertungsstelle nimmt folgende besonderen Aufgaben wahr:

- a. für Druckgeräte nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstaben a, b Ziffer 1 und c, die unter die Kategorien III und IV fallen: Im Rahmen der Qualitätssicherungsverfahren für solche Geräte entnimmt die Konformitätsbewertungsstelle bei unangemeldeten Besuchen in Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte, um die Abnahme nach Anhang 1 Ziffer 3.2.2 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Die Konformitätsbewertungsstelle nimmt im ersten Jahr der Fertigung mindestens zwei Besuche vor. Die Häufigkeit der folgenden Besuche wird von der Konformitätsbewertungsstelle nach den Kriterien von Anhang 1 Ziffer 4.4 der entsprechenden Module festgelegt.
- b. für Einzelanfertigungen von Druckgeräten nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c, die unter die Kategorie III fallen: Im Rahmen des Verfahrens nach Modul H führt die Konformitätsbewertungsstelle die Abnahme nach Anhang 1 Ziffer 3.2.2 für jedes Stück durch oder lässt diese durchführen.

² Der Hersteller hat die Konformitätsbewertungsstelle über das vorgesehene Produktionsprogramm zu unterrichten, damit die Stelle ihre Aufgaben nach Absatz 1 wahrnehmen kann.

Art. 12 Ausnahmen zu Versuchszwecken

Die zuständigen Behörden können ausnahmsweise gestatten, dass einzelne Druckgeräte und Baugruppen, auf die die Verfahren nach den Artikel 9–11 anwendbar wären, zu Versuchszwecken in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, ohne dass die Verfahren angewandt wurden.

Art. 13 Konformitätserklärung

¹ Mit der Konformitätserklärung erklärt der Hersteller oder sein in der Schweiz niedergelassener Vertreter, dass das Druckgerät oder die Baugruppe alle Voraussetzungen für das Inverkehrbringen, insbesondere die grundlegenden Sicherheitsanforderungen, erfüllt und die nötigen Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen hat.

² Die Konformitätserklärung muss die Angaben nach Anhang 5 enthalten.

Art. 14 Werkstoffe

¹ Für Werkstoffe, die für den Bau von Druckgeräten verwendet werden, gilt, dass:

- a. sie den technischen Werkstoffnormen nach Artikel 6 genügen müssen;
- b. für sie eine Werkstoffzulassung vorliegen muss; oder
- c. für sie ein Einzelgutachten vorliegen muss (Anh. 1 Ziff. 4.2.2 Bst. c).

² Entsprechen Werkstoffe einer technischen Norm nach Artikel 6 oder einer Werkstoffzulassung, so wird vermutet, dass sie den grundlegenden Sicherheitsanforderungen nach Anhang 1 entsprechen.

Art. 15 Werkstoffzulassung

¹ Die Werkstoffzulassung ist ein technisches Dokument, in dem die Merkmale von Werkstoffen festgelegt sind, die für eine wiederholte Verwendung zur Herstellung von Druckgeräten bestimmt sind und nicht in einer technischen Norm nach Artikel 6 geregelt werden.

² Sie wird auf Antrag eines Herstellers oder mehrerer Hersteller von Werkstoffen oder Druckgeräten von einer Konformitätsbewertungsstelle erteilt, die speziell dafür bestimmt wurde.

³ Die Konformitätsbewertungsstelle legt geeignete Untersuchungen und Prüfungen fest, auf Grund derer zertifiziert werden kann, dass die Werkstofftypen, die entsprechenden Anforderungen erfüllen; sie führt diese Prüfungen durch oder lässt diese durchführen; im Fall von Werkstoffen, deren Verwendung vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung als sicher befunden wurde, hat die Konformitätsbewertungsstelle bei der Überprüfung der Übereinstimmung die vorhandenen Daten zu berücksichtigen.

⁴ Vor Erteilung einer Werkstoffzulassung unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle das seco und teilt diesem die entsprechenden Angaben mit.

⁵ Die Konformitätsbewertungsstelle, die eine Werkstoffzulassung erteilt hat, zieht die Zulassung zurück, wenn sie feststellt, dass

- a. die Zulassung nicht hätte erteilt werden dürfen; oder
- b. der Werkstofftyp von einer technischen Norm nach Artikel 6 erfasst wird.

⁶ Sie unterrichtet über jeden Entzug einer Zulassung umgehend das seco.

Art. 16 Prüf- und Konformitätsbewertungsstellen

¹ Die Konformitätsbewertungs- und die Prüfstellen müssen für den betreffenden Fachbereich:

- a. nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996²² akkreditiert sein;

²² SR 946.512

- b. von der Schweiz im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt sein; oder
- c. durch das Bundesrecht anderweitig ermächtigt sein.

² Wer sich auf Unterlagen einer anderen als der in Absatz 1 erwähnten Stellen beruft, muss glaubhaft darlegen, dass die angewandten Verfahren und die Qualifikation dieser Stelle den schweizerischen Anforderungen genügen (Art. 18 Abs. 2 THG).

Art. 17 Betreiberprüfstellen

¹ Die Betreiberprüfstellen dürfen Konformitätsbewertungsverfahren nur für betriebs-eigene Druckgeräte und Baugruppen durchführen. Sie dürfen nur die Verfahren der Module A1, C1, F und G nach Anhang 3 anwenden.

² Für die Bezeichnung der Betreiberprüfstellen finden die in Anhang 4 aufgestellten Kriterien Anwendung.

4. Abschnitt: Unterlagen, Anleitungen und Kennzeichnung

Art. 18 Technische Unterlagen

¹ Der Hersteller oder Inverkehrbringer muss zum Nachweis, dass sein Druckgerät oder seine Baugruppe die grundlegenden Sicherheitsanforderungen erfüllt, während zehn Jahren seit der Herstellung oder dem Inverkehrbringen in der Schweiz innert angemessener Frist hinreichende technische Unterlagen beibringen können.

² Bei Serienanfertigungen beginnt die Frist von zehn Jahren mit der Herstellung des letzten Exemplars zu laufen.

Art. 19 Sprache der Unterlagen und der Auskünfte

Der Schriftwechsel und die Aufzeichnungen im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung, die Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen sind in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch zu halten. Das Gleiche gilt für mündliche Auskünfte über die Unterlagen, die vom Hersteller verlangt werden können.

Art. 20 Anleitungen

Die Betriebs-, Bedienungs- und Wartungsanleitungen und die Informationsbroschüren für die Druckgeräte und Baugruppen müssen in den schweizerischen Amtssprachen der Landesteile abgefasst sein, in denen die Druckgeräte und Baugruppen verwendet werden.

Art. 21 Kennzeichnung

Druckgeräte und Baugruppen müssen eine Kennzeichnung tragen, anhand derer der Hersteller und Importeur oder der Inverkehrbringer ermittelt werden kann.

Grundlegende Sicherheitsanforderungen

1 Allgemeine Bestimmungen

- 1.1 Die grundlegenden Anforderungen für Druckgeräte gelten auch für Baugruppen, wenn von ihnen eine entsprechende Gefahr ausgeht.
- 1.2 Der Hersteller ist verpflichtet, eine Gefahrenanalyse vorzunehmen, um die mit seinem Gerät verbundenen druckbedingten Gefahren zu ermitteln; er muss das Gerät dann unter Berücksichtigung seiner Analyse auslegen und bauen.
- 1.3 Die grundlegenden Anforderungen sind so zu interpretieren und anzuwenden, dass dem Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt der Konzeption und der Fertigung sowie den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Mass des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit zu vereinbaren sind.
- 1.4 Druckgeräte müssen so entworfen, hergestellt, überprüft und gegebenenfalls ausgerüstet und installiert sein, dass ihre Sicherheit gewährleistet ist, wenn sie im Einklang mit den Vorschriften des Herstellers oder unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Bedingungen in Betrieb genommen werden.
- 1.5 Bei der Wahl der angemessensten Lösungen hat der Hersteller folgende Grundsätze, und zwar in der angegebenen Reihenfolge, zu beachten:
 - 1.5.1 Beseitigung oder Verminderung der Gefahren, soweit dies nach vernünftigem Ermessen möglich ist;
 - 1.5.2 Anwendung von geeigneten Schutzmassnahmen gegen nicht zu beseitigende Gefahren;
 - 1.5.3 gegebenenfalls Unterrichtung der Benutzer über die Restgefahren und Hinweise auf geeignete besondere Massnahmen zur Verringerung der Gefahren bei der Installation oder der Benutzung.
- 1.6 Wenn die Möglichkeit einer unsachgemässen Verwendung bekannt oder vorhersehbar ist, sind die Druckgeräte so auszulegen, dass der Gefahr aus einer derartigen Benutzung vorgebeugt wird oder, falls dies nicht möglich ist, vor einer unsachgemässen Benutzung des Druckgerätes in angemessener Weise gewarnt wird.

2 Entwurf

2.1 Allgemeine Bestimmung

Druckgeräte sind unter Berücksichtigung aller für die Gewährleistung der Sicherheit der Geräte während ihrer gesamten Lebensdauer entscheidenden Faktoren fachgerecht zu entwerfen. In den Entwurf fliessen geeignete Sicherheitsfaktoren ein, bei denen umfassende Methoden verwendet werden,

von denen bekannt ist, dass sie geeignete Sicherheitsmargen in Bezug auf alle relevanten Ausfallarten konsistent einbeziehen.

2.2 *Auslegung auf die erforderliche Belastbarkeit*

2.2.1 Druckgeräte sind auf Belastungen auszulegen, die der beabsichtigten Verwendung und anderen nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Betriebsbedingungen angemessen sind. Insbesondere sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- a. Innen- und Aussendruck;
- b. Umgebungs- und Betriebstemperaturen;
- c. statischer Druck und Füllgewichte unter Betriebs- und Prüfbedingungen;
- d. Belastungen durch Verkehr, Wind und Erdbeben;
- e. Reaktionskräfte und -momente im Zusammenhang mit Tragelementen, Befestigungen, Rohrleitungen usw.;
- f. Korrosion und Erosion, Materialermüdung usw.;
- g. Zersetzung instabiler Fluide.

Unterschiedliche Belastungen, die gleichzeitig auftreten können, sind unter Beachtung der Wahrscheinlichkeit ihres gleichzeitigen Auftretens zu berücksichtigen.

2.2.2 Die Auslegung auf die erforderliche Belastbarkeit erfolgt auf der Grundlage folgender Verfahren:

- a. in der Regel eine Berechnungsmethode gemäss Ziffer 2.2.3, gegebenenfalls ergänzt durch eine experimentelle Auslegungsmethode gemäss Ziffer 2.2.4; oder
- b. eine experimentelle Auslegungsmethode ohne Berechnung gemäss Ziffer 2.2.4, wenn das Produkt $PS \times V$ kleiner als 6000 bar \times Liter oder das Produkt $PS \times DN$ kleiner als 3000 bar ist.

2.2.3 Berechnungsmethode:

- a. für die Druckfestigkeit und andere Belastungsaspekte:

Für Druckgeräte sind die zulässigen Beanspruchungen hinsichtlich der nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Versagensmöglichkeiten abhängig von den Betriebsbedingungen zu begrenzen. Dazu sind Sicherheitsfaktoren anzuwenden, die es ermöglichen, alle Unsicherheiten auf Grund der Herstellung, des tatsächlichen Betriebes, der Beanspruchung, der Berechnungsmodelle, der Werkstoffeigenschaften und des Werkstoffverhaltens vollständig abzudecken.

Die Berechnungsmethoden müssen ausreichende Sicherheitsmargen entsprechend den Bedingungen von Ziffer 6, soweit anwendbar, ergeben.

Zur Erfüllung der obigen Anforderungen kann eine der nachfolgenden Methoden, die geeignet ist, gegebenenfalls in Ergänzung oder Kombination angewandt werden:

- Auslegung nach Formeln
 - Auslegung nach Analyseverfahren
 - Auslegung nach bruchmechanischen Verfahren.
- b. für die Belastbarkeit:
- Zum Nachweis der Belastbarkeit des betreffenden Druckgerätes sind geeignete Auslegungsberechnungen durchzuführen.
- Insbesondere gilt Folgendes:
- Die Berechnungsdrücke dürfen nicht geringer als die maximal zulässigen Drücke sein, und die statischen und dynamischen Fluiddrücke sowie die Zerfallsdrücke von instabilen Fluiden müssen berücksichtigt werden. Wird ein Behälter in einzelne Druckräume unterteilt, so ist bei der Berechnung der Trennwand zwischen den Druckräumen von dem höchstmöglichen Druck in einem Druckraum und von dem geringstmöglichen Druck in dem benachbarten Druckraum auszugehen.
 - Die Berechnungstemperaturen müssen angemessene Sicherheitsmargen aufweisen.
 - Bei der Auslegung sind alle möglichen Temperatur- und Druckkombinationen zu berücksichtigen, die unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Betriebsbedingungen des Gerätes auftreten können.
 - Die maximale Spannung und die Spannungskonzentrationen müssen innerhalb sicherer Grenzwerte liegen.
 - Bei der Berechnung des Druckraums sind bei den Werkstoffeigenschaften entsprechende Werte zu verwenden, die sich auf belegte Daten stützen, wobei sowohl die Bestimmungen gemäss Ziffer 4 als auch entsprechende Sicherheitsfaktoren zu berücksichtigen sind. Zu den zu berücksichtigenden Werkstoffeigenschaften zählen:
 - Streckgrenze, 0,2 %- bzw. 1 %-Dehngrenze bei der Berechnungstemperatur
 - Zugfestigkeit
 - Zeitstandfestigkeit, z. B. Kriechfestigkeit
 - Ermüdungsdaten, z. B. Dauerschwingfestigkeit
 - Elastizitätsmodul
 - angemessene plastische Verformung
 - Kerbschlagzähigkeit
 - Bruchzähigkeit.
 - Auf die Werkstoffeigenschaften sind geeignete Verbindungsfaktoren anzuwenden, die beispielsweise von der Art der zerstörungsfreien Prüfungen, von den Eigenschaften der Werkstoffverbindungen und von den in Betracht gezogenen Betriebsbedingungen abhängen.
 - Beim Entwurf sind alle nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Verschleissmechanismen (insbesondere Korrosion, Kriechen, Ermüdung) entsprechend der beabsichtigten Verwendung des Gerätes zu berücksichtigen. In den Betriebsanleitungen gemäss

Ziffer 3.4 ist auf Entwurfsmerkmale hinzuweisen, die für die Lebensdauer des Gerätes von Belang sind, beispielsweise:

- für Kriechen: Auslegungslbensdauer in Stunden bei spezifizierten Temperaturen
- für Ermüdung: Auslegungszyklenzahl bei spezifizierten Spannungswerten
- für Korrosion: Korrosionszuschlag bei der Auslegung.

c. für die Stabilität:

Wenn sich mit der errechneten Wanddicke keine ausreichende strukturelle Stabilität erzielen lässt, sind die notwendigen Massnahmen zu treffen, wobei die mit dem Transport und der Handhabung verbundenen Gefahren zu berücksichtigen sind.

2.2.4 Experimentelle Auslegungsmethode

Die Auslegung des Gerätes kann im Ganzen oder teilweise durch ein Prüfprogramm überprüft werden, das an einem für das Druckgerät oder die Druckgerätebaureihe repräsentativen Muster durchgeführt wird.

Das Prüfprogramm muss vor den Prüfungen eindeutig festgelegt werden und, sofern eine Konformitätsbewertungsstelle für die Entwurfsbewertung im angewandten Modul zuständig ist, von dieser anerkannt werden.

In diesem Programm sind die Prüfbedingungen sowie die Annahme- und Ablehnungskriterien festzulegen. Die Ist-Werte der wesentlichen Abmessungen und der Eigenschaften der Ausgangswerkstoffe der Druckgeräte sind vor der Prüfung festzustellen.

Während der Prüfungen müssen erforderlichenfalls die kritischen Bereiche des Druckgerätes mittels geeigneter Instrumente, mit denen sich Verformungen und Spannungen hinreichend genau messen lassen, beobachtet werden können.

Das Prüfprogramm muss Folgendes umfassen:

- a. Eine Druckfestigkeitsprüfung, durch die überprüft werden soll, dass bei einem Druck mit einer gegenüber dem maximal zulässigen Druck festgelegten Sicherheitsmarge das Gerät keine signifikante Undichtigkeit oder Verformung über einen festgelegten Grenzwert hinaus zeigt.

Zur Bestimmung des Prüfdrucks sind die Unterschiede zwischen den unter Prüfbedingungen gemessenen Werten für die geometrischen Merkmale und für die Werkstoffeigenschaften einerseits und den für die Konstruktion zugelassenen Werten andererseits zu berücksichtigen; der Unterschied zwischen Prüf- und Auslegungstemperaturen ist ebenfalls zu berücksichtigen.

- b. Bei Kriech- oder Ermüdungsrisiko: geeignete Prüfungen, die entsprechend den für das Gerät vorgesehenen Betriebsbedingungen (z. B. Betriebsdauer bei bestimmten Temperaturen, Zahl der Zyklen bei bestimmten Spannungswerten usw.) festgelegt werden.

- c. Falls erforderlich: ergänzende Prüfungen hinsichtlich weiterer besonderer Einwirkungen gemäss Ziffer 2.2.1, wie Korrosion, aggressive Einwirkungen von aussen usw.
- 2.3 *Vorkehrungen für die Sicherheit in Handhabung und Betrieb*
- 2.3.1 Die Bedienungseinrichtungen der Druckgeräte müssen so beschaffen sein, dass ihre Bedienung keine nach vernünftigen Ermessen vorhersehbare Gefährdung mit sich bringt. Die folgenden Punkte sind gegebenenfalls besonders zu beachten:
- a. Verschluss- und Öffnungsvorrichtungen;
 - b. gefährliches Abblasen aus Überdruckventilen;
 - c. Vorrichtungen zur Verhinderung des physischen Zugangs bei Überdruck oder Vakuum im Gerät;
 - d. Oberflächentemperaturen unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung;
 - e. Zersetzung instabiler Fluide.
- 2.3.2 Insbesondere müssen Druckgeräte mit abnehmbarer Verschlussvorrichtung mit einer selbsttätigen oder von Hand bedienbaren Einrichtung ausgerüstet sein, durch die das Bedienungspersonal ohne weiteres sicherstellen kann, dass sich die Vorrichtung gefahrlos öffnen lässt. Lässt sich die Vorrichtung schnell betätigen, so muss das Druckgerät ausserdem mit einer Sperre ausgerüstet sein, die ein Öffnen verhindert, solange der Druck oder die Temperatur des Fluids eine Gefahr darstellt.
- 2.4 *Vorkehrungen für die Inspektion*
- 2.4.1 Druckgeräte sind so zu entwerfen, dass alle erforderlichen Sicherheitsinspektionen durchgeführt werden können.
- 2.4.2 Falls dies zur Gewährleistung der kontinuierlichen Gerätesicherheit erforderlich ist, müssen Vorkehrungen zur Feststellung des inneren Zustands des Druckgerätes vorgesehen sein, wie Öffnungen für den Zugang zum Inneren des Druckgerätes, so dass geeignete Inspektionen sicher und ergonomisch vorgenommen werden können.
- 2.4.3 Andere Mittel zur Gewährleistung eines sicheren Zustands der Druckgeräte können eingesetzt werden, wenn:
- a. diese zu klein für einen Einstieg sind;
 - b. sich das Öffnen des Druckgerätes nachteilig auf das Innere des Gerätes auswirken würde;
 - c. der Inhaltsstoff den Werkstoff, aus dem das Druckgerät hergestellt ist, erwiesenermassen nicht angreift und nach vernünftigen Ermessen auch kein anderer interner Schädigungsprozess vorhersehbar ist.

2.5 *Entleerungs- und Entlüftungsmöglichkeiten*

Es müssen, falls erforderlich, geeignete Vorrichtungen zur Entleerung und Entlüftung der Druckgeräte vorgesehen werden, um:

- a. schädliche Einwirkungen wie Wasserschlag, Vakuumeinbruch, Korrosion und unkontrollierte chemische Reaktionen zu vermeiden; dabei sind alle Betriebs- und Prüfzustände, insbesondere Druckprüfungen, zu berücksichtigen;
- b. Reinigung, Inspektion und Wartung gefahrlos zu ermöglichen.

2.6 *Korrosion und andere chemische Einflüsse*

Erforderlichenfalls sind entsprechende Wanddickenzuschläge oder angemessene Schutzvorkehrungen gegen Korrosion oder andere chemische Einflüsse vorzusehen, wobei die beabsichtigte und nach vernünftigem Ermessen vorhersehbare Verwendung gebührend zu berücksichtigen ist.

2.7 *Verschleiss*

Wo starke Erosions- oder Abrieberscheinungen auftreten können, sind angemessene Massnahmen zu treffen, um:

- a. diese Erscheinungen durch geeignete Auslegung, z. B. Wanddickenzuschläge, oder durch die Verwendung von Auskleidungen oder Beschichtungen zu minimieren;
- b. den Austausch der am stärksten betroffenen Teile zu ermöglichen;
- c. mit Hilfe der in Ziffer 3.4 genannten Anleitungen die Aufmerksamkeit auf diejenigen Massnahmen zu richten, die für einen kontinuierlichen sicheren Betrieb erforderlich sind.

2.8 *Baugruppen*

Baugruppen sind so auszulegen, dass:

- a. die untereinander verbundenen Komponenten zuverlässig und für ihre Betriebsbedingungen geeignet sind;
- b. der richtige Einbau aller Komponenten und ihre angemessene Integration und Montage innerhalb der Baugruppe gewährleistet wird.

2.9 *Füllen und Entleeren*

Gegebenenfalls sind die Druckgeräte so auszulegen und mit Ausrüstungsteilen auszustatten bzw. für eine entsprechende Ausstattung vorzubereiten, dass ein sicheres Füllen und Entleeren gewährleistet ist; hierbei ist insbesondere auf folgende Gefahren zu achten:

2.9.1 *beim Füllen:*

- a. Überfüllen oder zu hoher Druck, insbesondere im Hinblick auf den Füllungsgrad und den Dampfdruck bei der Bezugstemperatur;
- b. Instabilität des Druckgerätes.

- 2.9.2 beim Entleeren:
unkontrolliertes Freisetzen des unter Druck stehenden Fluids;
- 2.9.3 beim Füllen und Entleeren:
gefährdendes An- und Abkoppeln.
- 2.10 *Schutz vor Überschreiten der zulässigen Grenzen des Druckgerätes*
- 2.10.1 In den Fällen, in denen unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbarer Bedingungen die zulässigen Grenzen überschritten werden könnten, ist das Druckgerät mit geeigneten Schutzvorrichtungen auszustatten bzw. für eine entsprechende Ausstattung vorzubereiten, sofern das Gerät nicht als Teil einer Baugruppe durch andere Schutzvorrichtungen geschützt wird.
- 2.10.2 Die geeignete Schutzvorrichtung bzw. die Kombination geeigneter Schutzvorrichtungen ist in Abhängigkeit von dem jeweiligen Gerät bzw. der jeweiligen Baugruppe und den jeweiligen Betriebsbedingungen zu bestimmen.
- 2.10.3 Zu den geeigneten Schutzvorrichtungen und Kombinationen von Schutzvorrichtungen zählen:
- Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion;
 - gegebenenfalls geeignete Überwachungseinrichtungen wie Anzeige- oder Warnvorrichtungen, die es ermöglichen, dass entweder automatisch oder von Hand gemessene Massnahmen ergriffen werden, um für die Einhaltung der zulässigen Grenzen des Druckgerätes zu sorgen.
- 2.11 *Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion*
- 2.11.1 Für die Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion gilt:
- Sie müssen unter Berücksichtigung etwaiger Wartungs- und Prüfanforderungen für die Vorrichtungen so ausgelegt und gebaut sein, dass sie zuverlässig und für die vorgesehenen Betriebsbedingungen geeignet sind.
 - Sie dürfen keine anderen Aufgaben erfüllen, es sei denn, ihre sicherheitsrelevanten Funktionen können dadurch nicht beeinträchtigt werden.
 - Sie müssen den geeigneten Auslegungsgrundsätzen im Hinblick auf einen angemessenen und zuverlässigen Schutz entsprechen. Zu diesen Grundsätzen gehören insbesondere fehlsicheres Verhalten (fail safe), Redundanz, Verschiedenartigkeit und Selbstüberwachung.
- 2.11.2 Einrichtungen zur Druckbegrenzung
- Einrichtungen zur Druckbegrenzung sind so auszulegen, dass der Druck nicht betriebsmässig den maximal zulässigen Druck PS überschreitet; eine kurzzeitige Drucküberschreitung ist jedoch im Einklang mit Ziffer 6.3, sofern diese anwendbar ist, zulässig.
- 2.11.3 Einrichtungen zur Temperaturüberwachung

Einrichtungen zur Temperaturüberwachung müssen über eine sicherheitstechnisch angemessene und auf die Messaufgabe abgestimmte Ansprechzeit verfügen.

2.12 *Externer Brand*

Sofern erforderlich, müssen Druckgeräte insbesondere unter Berücksichtigung ihres Verwendungszwecks so ausgelegt und gegebenenfalls mit geeigneten Ausrüstungsteilen ausgestattet oder für eine entsprechende Ausstattung vorbereitet sein, dass sie im Fall eines externen Brandes die Anforderungen hinsichtlich der Schadensbegrenzung erfüllen.

3 Herstellung

3.1 *Herstellungsverfahren*

Der Hersteller muss die sachkundige Ausführung der in der Entwurfsphase festgelegten Massnahmen gewährleisten, indem er geeignete Techniken und entsprechende Verfahren anwendet; dies gilt insbesondere im Hinblick auf die folgenden Punkte:

3.1.1 Vorbereitung der Bauteile

Bei der Vorbereitung der Bauteile (z.B. Formen und Schweisskantenvorbereitung) darf es nicht zu Beschädigungen, zu Rissen oder Veränderungen der mechanischen Eigenschaften kommen, die die Sicherheit des Druckgerätes beeinträchtigen können.

3.1.2 Dauerhafte Werkstoffverbindungen

Die dauerhaften Werkstoffverbindungen und die angrenzenden Bereiche dürfen an der Oberfläche und im Inneren keine Mängel aufweisen, die die Sicherheit der Geräte beeinträchtigen könnten.

Die Eigenschaften der dauerhaften Verbindungen müssen den für die zu verbindenden Werkstoffe spezifizierten Mindesteigenschaften entsprechen, es sei denn, bei den Konstruktionsberechnungen werden eigens andere Werte für entsprechende Eigenschaften berücksichtigt.

Bei Druckgeräten müssen die dauerhaften Verbindungen der Teile, die zur Druckfestigkeit des Gerätes beitragen, und die unmittelbar damit verbundenen Teile von qualifiziertem Personal mit angemessener Befähigung und nach fachlich einwandfreien Arbeitsverfahren ausgeführt werden.

Die Zulassung von Arbeitsverfahren und Personal wird für Druckgeräte der Kategorien II, III und IV von einer zuständigen unabhängigen Stelle vorgenommen; hierbei handelt es sich nach Wahl des Herstellers (im Sinne von Artikel 16 Absatz 1) um

- a. eine Konformitätsbewertungsstelle;
- b. eine Prüfstelle.

Zur Erteilung dieser Zulassungen führt die genannte unabhängige Stelle die in den entsprechenden technischen Normen nach Artikel 6 vorgesehenen Untersuchungen und Prüfungen oder gleichwertige Untersuchungen und Prüfungen durch oder lässt diese durchführen.

3.1.3 Zerstörungsfreie Prüfungen

Bei Druckgeräten müssen die zerstörungsfreien Prüfungen an den dauerhaften Verbindungen von qualifiziertem Personal mit angemessener Befähigung ausgeführt werden. Bei Druckgeräten der Kategorien III und IV muss die Qualifikation dieses Personals von einer unabhängigen Prüfstelle, die gemäss Artikel 16 anerkannt wurde, bestätigt worden sein.

3.1.4 Wärmebehandlung

Besteht die Gefahr, dass die Werkstoffeigenschaften durch das Fertigungsverfahren so stark verändert werden, dass hierdurch die Sicherheit des Druckgerätes beeinträchtigt wird, so muss in einem geeigneten Fertigungsstadium eine angemessene Wärmebehandlung durchgeführt werden.

3.1.5 Rückverfolgbarkeit

Es sind geeignete Verfahren einzuführen und aufrechtzuerhalten, um die Werkstoffe der Teile des Gerätes, die zur Druckfestigkeit beitragen, mit geeigneten Mitteln vom Materialeingang über den Herstellungsprozess bis zur Endabnahme des hergestellten Druckgerätes identifizieren zu können.

3.2 *Abnahme*

Die Abnahme der Druckgeräte umfasst folgende Prüfungen:

3.2.1 Schlussprüfung

Druckgeräte müssen einer Schlussprüfung unterzogen werden, bei der durch Sichtprüfung und Kontrolle der zugehörigen Unterlagen zu überprüfen ist, ob die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt sind. Hierbei können Prüfungen, die während der Fertigung durchgeführt worden sind, berücksichtigt werden. Soweit von der Sicherheit her erforderlich, wird die Schlussprüfung innen und aussen an allen Teilen des Gerätes, gegebenenfalls während des Fertigungsprozesses (z. B. falls bei der Schlussprüfung nicht mehr zu besichtigen), durchgeführt.

3.2.2 Druckprüfung

Die Abnahme der Druckgeräte muss eine Druckfestigkeitsprüfung einschliessen, die normalerweise in Form eines hydrostatischen Druckversuchs durchgeführt wird, wobei der Druck mindestens dem in Ziffer 6.4 festgelegten Wert – falls anwendbar – entsprechen muss.

Für serienmässig hergestellte Geräte der Kategorie I kann diese Prüfung auf statistischer Grundlage durchgeführt werden.

Ist der hydrostatische Druckversuch nachteilig oder nicht durchführbar, so können andere Prüfungen, die sich als wirksam erwiesen haben, durchgeführt werden. Für andere Prüfungen als den hydrostatischen Druckversuch

müssen zuvor zusätzliche Massnahmen, wie zerstörungsfreie Prüfungen oder andere gleichwertige Verfahren, angewandt werden.

3.2.3 Prüfung der Sicherheitseinrichtungen

Bei Baugruppen umfasst die Abnahme auch eine Prüfung der Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion. Dabei wird überprüft, ob die Anforderungen gemäss Ziffer 2.10 vollständig erfüllt sind.

3.3 *Kennzeichnung und Etikettierung*

Bei der Etikettierung bzw. Kennzeichnung sind folgende Angaben zu machen:

3.3.1 für alle Druckgeräte:

- a. Name und Anschrift des Inverkehrbringers bzw. andere Angaben zu seiner Identifizierung;
- b. Herstellungsjahr;
- c. Angaben, die eine Identifizierung des Druckgerätes nach seiner Art erlauben, wie Typ-, Serien- oder Loskennzeichnung, Fabrikationsnummer;
- d. Angaben über die wesentlichen zulässigen oberen oder unteren Grenzwerte.

3.3.2 Je nach Art des Druckgerätes sind weitere Angaben zu machen, die zur Gewährleistung der Sicherheit bei Montage, Betrieb, Benutzung und gegebenenfalls Wartung und regelmässiger Überprüfung erforderlich sind; diese Angaben können namentlich umfassen:

- a. das Druckgerätevolumen V in l;
- b. die Nennweite DN für Rohrleitungen;
- c. den aufgebrauchten Prüfdruck PT in bar und das Datum;
- d. den Einstelldruck der Sicherheitseinrichtung in bar;
- e. die Druckgeräteleistung in kW;
- f. die Netzspannung in Volt;
- g. die beabsichtigte Verwendung;
- h. den Füllungsgrad in kg/l;
- i. die Höchstfüllmasse in kg;
- j. die Leermasse in kg;
- k. die Produktgruppe.

3.3.3 Falls erforderlich, sind die Druckgeräte mit Warnhinweisen zu versehen, mit denen auf Fälle unsachgemässer Verwendung hingewiesen wird, die erfahrungsgemäss möglich sind.

3.3.4 Die erforderlichen Angaben sind auf dem Druckgerät oder einem an ihm fest angebrachten Typenschild zu machen. Dabei gelten folgende Ausnahmen:

- a. Eine wiederholte Kennzeichnung von Einzelteilen, beispielsweise von Rohrteilen, die für dieselbe Baugruppe bestimmt sind, kann gegebenenfalls durch Verwendung einer entsprechenden Dokumentation vermieden werden.

den werden. Dies gilt für alle Kennzeichnungen und Etikettierungen nach diesem Anhang.

- b. Ist das Druckgerät zu klein (z.B. Ausrüstungsteile), so können die unter Ziffer 3.3.2 aufgeführten Angaben auf einem am Druckgerät befestigten Etikett gemacht werden.
- c. Angaben über die Füllmasse und die unter Ziffer 3.3.3 genannten Warnhinweise können auf Etiketten oder in einer anderen angemessenen Form gemacht bzw. gegeben werden, sofern sie für einen angemessenen Zeitraum lesbar bleiben.

3.4 *Betriebsanleitung*

- 3.4.1 Beim Inverkehrbringen ist den Druckgeräten eine Betriebsanleitung für den Benutzer beizufügen, die alle der Sicherheit dienlichen Informationen zu folgenden Aspekten enthält:
 - a. Montage einschliesslich Verbindung verschiedener Druckgeräte;
 - b. Inbetriebnahme;
 - c. Benutzung;
 - d. Wartung einschliesslich Inspektion durch den Benutzer.
- 3.4.2 Die Betriebsanleitung muss die gemäss Ziffer 3.3 auf dem Druckgerät anzubringenden Angaben mit Ausnahme der Serienkennzeichnung enthalten; der Betriebsanleitung sind gegebenenfalls die technischen Dokumente sowie Zeichnungen und Diagramme beizufügen, die für das richtige Verständnis dieser Anleitung erforderlich sind.
- 3.4.3 Gegebenenfalls muss in der Betriebsanleitung auch auf die Gefahren einer unsachgemässen Verwendung gemäss Ziffer 1.3 und auf die besonderen Merkmale des Entwurfs gemäss Ziffer 2.2.3 hingewiesen werden.

4 **Werkstoffe**

Die zur Herstellung von Druckgeräten verwendeten Werkstoffe müssen, falls sie nicht ersetzt werden sollen, für die gesamte vorgesehene Lebensdauer geeignet sein.

Schweisszusatzwerkstoffe und sonstige Verbindungswerkstoffe müssen nur die entsprechenden Auflagen der Ziffern 4.1, 4.2.1 und 4.3.1 erfüllen, und zwar sowohl einzeln als auch in der Verbindung.

4.1 *Für Werkstoffe drucktragender Teile gelten folgende Bestimmungen:*

- 4.1.1 Sie müssen Eigenschaften besitzen, die allen nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Betriebsbedingungen und allen Prüfbedingungen entsprechen und insbesondere eine ausreichend hohe Duktilität und Zähigkeit besitzen. Falls zutreffend, müssen die Eigenschaften dieser Werkstoffe den Bestimmungen nach Ziffer 6.5 entsprechen. Insbesondere müssen die Werkstoffe so ausgewählt sein, dass es gegebenenfalls nicht zu einem Sprödbruch kommt; muss aus bestimmten Gründen ein spröder Werkstoff verwendet werden, so sind entsprechende Massnahmen zu treffen.

- 4.1.2 Sie müssen gegen die im Druckgerät geführten Fluide in ausreichendem Masse chemisch beständig sein; die für die Betriebssicherheit erforderlichen chemischen und physikalischen Eigenschaften dürfen während der vorgesehenen Lebensdauer nicht wesentlich beeinträchtigt werden.
- 4.1.3 Sie dürfen durch Alterung nicht wesentlich beeinträchtigt werden.
- 4.1.4 Sie müssen für die vorgesehenen Verarbeitungsverfahren geeignet sein.
- 4.1.5 Sie müssen so ausgewählt sein, dass bei der Verbindung unterschiedlicher Werkstoffe keine wesentlich nachteiligen Wirkungen auftreten.
- 4.2
 - 4.2.1 Die für die Berechnung im Hinblick auf Ziffer 2.2.3 erforderlichen Kennwerte sowie die wesentlichen Eigenschaften der Werkstoffe und ihrer Behandlung gemäss Ziffer 4.1 sind vom Druckgerätehersteller sachgerecht festzulegen.
 - 4.2.2 Der Hersteller hat in den technischen Unterlagen Angaben zur Einhaltung der Werkstoffvorschriften der Verordnung in einer der folgenden Formen zu machen:
 - a. Verwendung von Werkstoffen entsprechend den technischen Normen nach Artikel 6;
 - b. Verwendung von Werkstoffen, für die eine Werkstoffzulassung für Druckgeräte gemäss Artikel 15 vorliegt;
 - c. Einzelgutachten zu den Werkstoffen.
 - 4.2.3 Bei Druckgeräten der Kategorien III und IV wird das Einzelgutachten von der für die Konformitätsbewertung des Druckgerätes zuständigen Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt.
- 4.3
 - 4.3.1 Der Hersteller des Druckgerätes muss die geeigneten Massnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der verwendete Werkstoff den vorgegebenen Anforderungen entspricht. Insbesondere müssen für alle Werkstoffe vom Werkstoffhersteller ausgefertigte Unterlagen eingeholt werden, durch die die Übereinstimmung mit einer gegebenen Spezifikation bescheinigt wird.
 - 4.3.2 Für die wichtigsten drucktragenden Teile von Druckgeräten der Kategorien II, III und IV erfolgt die Sicherstellung nach Ziffer 4.3.1 in Form einer Bescheinigung mit spezifischer Prüfung der Produkte.
 - 4.3.3 Wendet ein Werkstoffhersteller ein geeignetes, von einer in der Schweiz niedergelassenen zuständigen Stelle zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem an, das in Bezug auf die Werkstoffe einer spezifischen Bewertung unterzogen wurde, so wird davon ausgegangen, dass die vom Hersteller ausgestellten Bescheinigungen den Nachweis der Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen der Ziffer 4.3 bieten.

5 Spezifische Anforderungen für bestimmte Druckgeräte

Für die unter die Ziffern 5.1 und 5.2 fallenden Druckgeräte gelten die nachstehenden Anforderungen zusätzlich zu den Anforderungen nach den Ziffern 1–4.

- 5.1 *Befeuerte oder anderweitig beheizte überhitzungsgefährdete Druckgeräte nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstaben a–e, h und i*
- 5.1.1 Die nachstehenden zusätzlichen Anforderungen gelten, sofern diese Druckgeräte Teil sind von:
- Dampf- und Heisswassererzeugern nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c, wie z.B. befeuerte Dampf- und Heisswasserkessel, Überhitzer und Zwischenüberhitzer, Abhitzeessel, Abfallverbrennungskessel, elektrisch beheizte Kessel oder Elektrodenkessel und Dampfdrucktöpfe, zusammen mit ihren Ausrüstungsteilen und gegebenenfalls ihren Systemen zur Speisewasserbehandlung und zur Brennstoffzufuhr;
 - Prozessheizgeräten für andere Medien als Dampf und Heisswasser nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstaben a und b, wie z. B. Erhitzer für chemische und ähnliche Prozesse sowie Druckgeräte für die Nahrungsmittelindustrie.
- 5.1.2 Diese Druckgeräte sind so zu berechnen, auszulegen und zu bauen, dass das Risiko eines signifikanten Versagens druckhaltender Teile auf Grund von Überhitzung vermieden oder minimiert wird. Insbesondere muss gegebenenfalls sichergestellt werden, dass:
- geeignete Schutzvorrichtungen vorgesehen werden, damit Betriebsparameter wie die Wärmezufuhr, die Wärmeabgabe und, wo zutreffend, der Flüssigkeitsstand begrenzt werden können, um das Risiko einer örtlichen oder generellen Überhitzung zu vermeiden;
 - falls erforderlich, Probenentnahmestellen vorgesehen werden, damit die Eigenschaften der Fluide bewertet werden können, um Risiken im Zusammenhang mit Ablagerungen oder Korrosion zu vermeiden;
 - angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um die Gefahren von Schäden durch Ablagerungen zu beseitigen;
 - Möglichkeiten zur sicheren Abführung von Nachwärme nach einem Abschalten geschaffen werden;
 - Massnahmen vorgesehen werden, damit eine gefährliche Ansammlung entzündlicher Mischungen aus brennbaren Stoffen und Luft sowie ein Flammenrückschlag vermieden werden.
- 5.2 *Rohrleitungen nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstaben d und e*
- Durch Auslegung und Bau muss Folgendes sichergestellt sein:
- Der Gefahr einer Überbeanspruchung durch unzulässige Bewegung oder übermässige Kräfte z. B. an Flanschen, Verbindungen, Kompensatoren oder Schlauchleitungen ist durch Unterstützung, Befestigung,

- Verankerung, Ausrichtung oder Vorspannung in geeigneter Weise vorzubeugen.
- b. Falls sich im Innern von Rohrleitungen für gasförmige Fluide Kondensflüssigkeit bilden kann, sind Einrichtungen zur Entwässerung bzw. zur Entfernung von Ablagerungen aus tiefliegenden Bereichen vorzusehen, um Schäden auf Grund von Wasserschlag oder Korrosion zu vermeiden.
 - c. Die Möglichkeit von Schäden durch Turbulenzen oder Wirbelbildung ist gebührend zu berücksichtigen. Dabei gelten die entsprechenden Bestimmungen der Ziffer 2.7.
 - d. Die Gefahr von Ermüdungserscheinungen durch Vibrationen in Rohren ist gebührend zu berücksichtigen.
 - e. Enthalten die Rohrleitungen Fluide der Gruppe 1, so ist in geeigneter Weise dafür zu sorgen, dass die Rohrabzweigungen, die wegen ihrer Abmessungen erhebliche Risiken mit sich bringen, abgesperrt werden können.
 - f. Zur Minimierung der Gefahr einer unbeabsichtigten Entnahme sind die Entnahmestellen an der permanenten Seite der Verbindungen unter Angabe des enthaltenen Fluids deutlich zu kennzeichnen.
 - g. Zur Erleichterung von Wartungs-, Inspektions- und Reparaturarbeiten sind Lage und Verlauf von erdverlegten Rohr- und Fernleitungen zumindest in der technischen Dokumentation anzugeben.

6 Weitere quantitative Anforderungen für Druckgeräte

Die nachstehenden Bestimmungen sind in der Regel anzuwenden. Werden sie nicht angewandt, einschliesslich für den Fall, dass Werkstoffe nicht speziell genannt sind und technische Normen nach Artikel 6 nicht angewandt werden, so muss der Hersteller nachweisen, dass andere geeignete Massnahmen ergriffen wurden, um ein gleichwertiges Gesamtsicherheitsniveau zu erzielen.

6.1 Zulässige Belastungen

6.1.1 Symbole

- a. $R_{e,t}$ (Elastizitätsgrenze) bezeichnet je nach Fall folgende Werte bei Berechnungstemperatur:
 - obere Streckgrenze bei Werkstoffen, die eine untere und obere Streckgrenze aufweisen,
 - 1,0 %-Dehngrenze bei Austenitstahl und unlegiertem Aluminium,
 - 0,2 %-Dehngrenze in den übrigen Fällen;
- b. $R_{m,20}$ bezeichnet den Mindestwert der Zugfestigkeit bei 20 °C;
- c. $R_{m,t}$ bezeichnet die Zugfestigkeit bei Berechnungstemperatur.

- 6.1.2 Die zulässige allgemeine Membranspannung darf bei überwiegend statischen Belastungen und bei Temperaturen ausserhalb des Bereichs, in dem Kriechphänomene signifikant sind, je nach verwendetem Werkstoff den jeweils niedrigeren der folgenden Werte nicht überschreiten:

- a. ferritischer Stahl, einschliesslich normalgeglühter (normalisierend gewalzter) Stahl und mit Ausnahme von Feinkornstahl und Stahl mit besonderer Wärmebehandlung: $\frac{2}{3}$ von $R_{e,t}$ und $\frac{5}{12}$ von $R_{m,20}$;
- b. austenitischer Stahl:
 - wenn die Bruchdehnung über 30 % beträgt: $\frac{5}{6}$ von $R_{e,t}$
 - oder alternativ hierzu, wenn die Bruchdehnung über 35 % beträgt: $\frac{5}{6}$ von $R_{e,t}$ und $\frac{1}{3}$ von $R_{m,t}$
- c. unlegierter und niedriglegierter Stahlguss: $\frac{10}{19}$ von $R_{e,t}$ und $\frac{1}{3}$ von $R_{m,20}$;
- d. Aluminium: $\frac{2}{3}$ von $R_{e,t}$;
- e. nicht aushärtbare Aluminiumlegierungen: $\frac{2}{3}$ von $R_{e,t}$ und $\frac{5}{12}$ von $R_{m,20}$.

6.2 *Verbindungskoeffizienten*

6.2.1 Bei Schweisverbindungen dürfen die Verbindungskoeffizienten folgende Werte nicht überschreiten:

- a. bei Druckgeräten, an denen zerstörende und zerstörungsfreie Prüfungen durchgeführt werden, um zu überprüfen, dass die Verbindungen keine wesentlichen Mängel aufweisen: 1;
- b. bei Druckgeräten, an denen zerstörungsfreie Stichprobenprüfungen durchgeführt werden: 0,85;
- c. bei Druckgeräten, an denen mit Ausnahme einer Sichtprüfung keine zerstörungsfreien Prüfungen durchgeführt werden: 0,7.

6.2.2 Erforderlichenfalls sind auch die Beanspruchungsart sowie die mechanisch-technologischen Eigenschaften der Verbindung zu berücksichtigen.

6.3 *Einrichtungen zur Druckbegrenzung, insbesondere bei Druckgeräten*

Die vorübergehende Drucküberschreitung gemäss Ziffer 2.11.2 ist auf 10 % des höchstzulässigen Drucks zu begrenzen.

6.4 *Hydrostatischer Prüfdruck*

Bei Druckgeräten muss der hydrostatische Prüfdruck gemäss Ziffer 3.2.2 dem höheren der folgenden Werte entsprechen:

- a. dem 1,25-fachen Wert der Höchstbelastung des Druckgerätes im Betrieb unter Berücksichtigung des höchstzulässigen Drucks und der höchstzulässigen Temperatur; oder
- b. dem 1,43-fachen Wert des höchstzulässigen Drucks.

6.5 *Werkstoffeigenschaften*

Sofern nicht andere zu berücksichtigende Kriterien andere Werte erfordern, gilt ein Stahl als ausreichend duktil im Sinne von Ziffer 4.1.1, wenn seine Bruchdehnung im normgemäss durchgeführten Zugversuch mindestens 14 % und die Kerbschlagarbeit an einer ISO-V-Probe bei einer Temperatur von höchstens 20 °C, jedoch höchstens bei der vorgesehenen tiefsten Betriebstemperatur, mindestens 27 J beträgt.

Anhang 2
(Art. 5 Abs. 2)

Diagramme zur Kategorisierung der Druckgeräte und Baugruppen

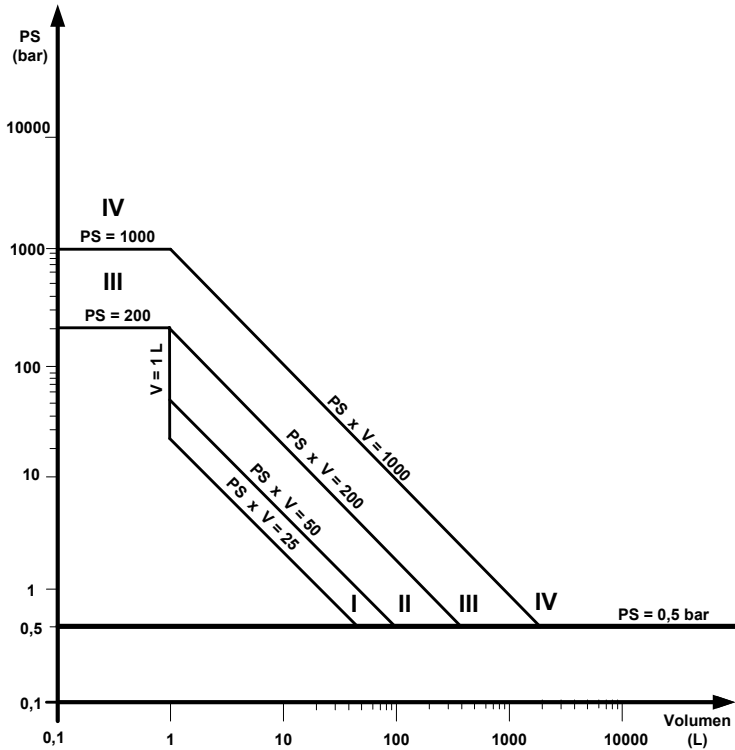
- 1 Die Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion fallen unter die Kategorie IV. Ausnahmsweise können Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion, die für spezifische Geräte hergestellt werden, in dieselbe Kategorie wie das zu schützende Gerät eingestuft werden.
- 2 Für die Kategorisierung der drucktragenden Ausrüstungsteile sind massgebend:
 - a. ihr maximal zulässiger Druck PS;
 - b. das für sie massgebliche Volumen V bzw. ihre Nennweite DN; und
 - c. die Gruppe der Fluide, für die sie bestimmt sind.

Zur Präzisierung der Konformitätsbewertungskategorien gilt das jeweilige Diagramm für Behälter bzw. Rohrleitungen.

Werden sowohl das Volumen als auch die Nennweite als geeignet im Sinne von Buchstabe b angesehen, so ist das druckhaltende Ausrüstungsteil in die jeweils höhere Kategorie einzustufen.

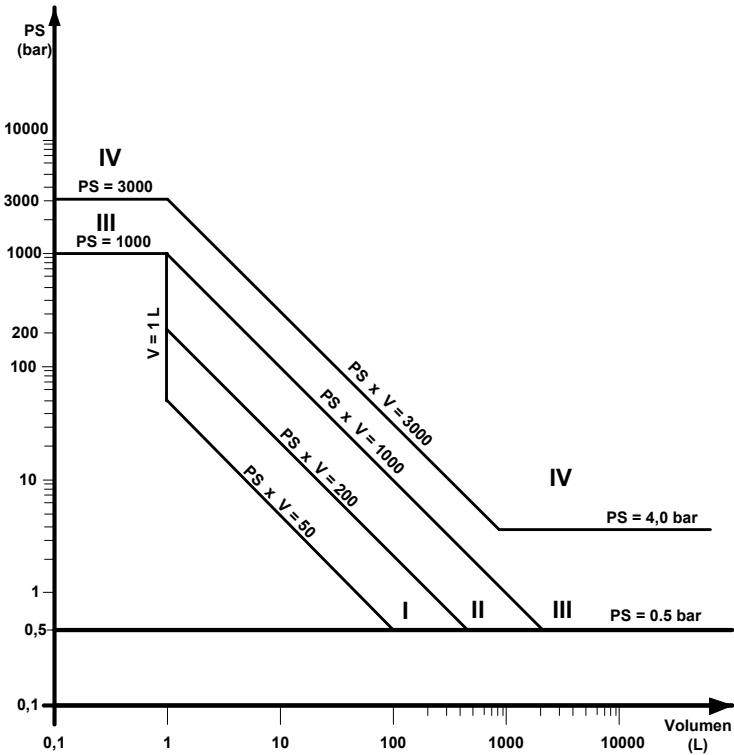
- 3 Mit den Abgrenzungskurven in den nachstehenden Konformitätsbewertungsdiagrammen wird der Höchstwert für jede Kategorie angegeben.

Diagramm 1 für Behälter nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 1



Ausnahme: Behälter, die für ein instabiles Gas bestimmt sind und nach Diagramm 1 unter die Kategorie I oder II fallen, sind in die Kategorie III einzustufen.

Diagramm 2 für Behälter nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2 und Buchstabe i



Ausnahme: Tragbare Feuerlöscher und Flaschen für Atemschutzgeräte sind mindestens in die Kategorie III einzustufen.

Diagramm 3 für Behälter nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer 1

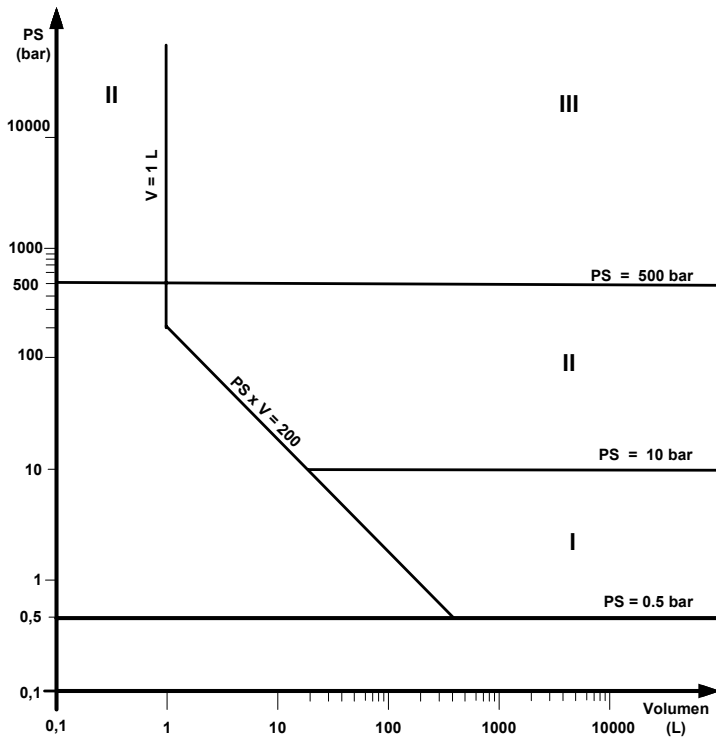
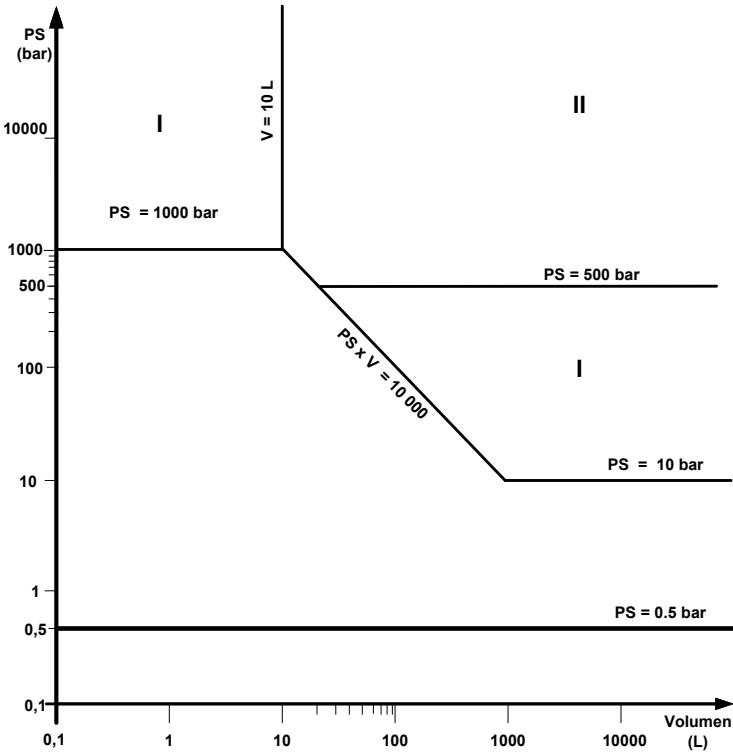
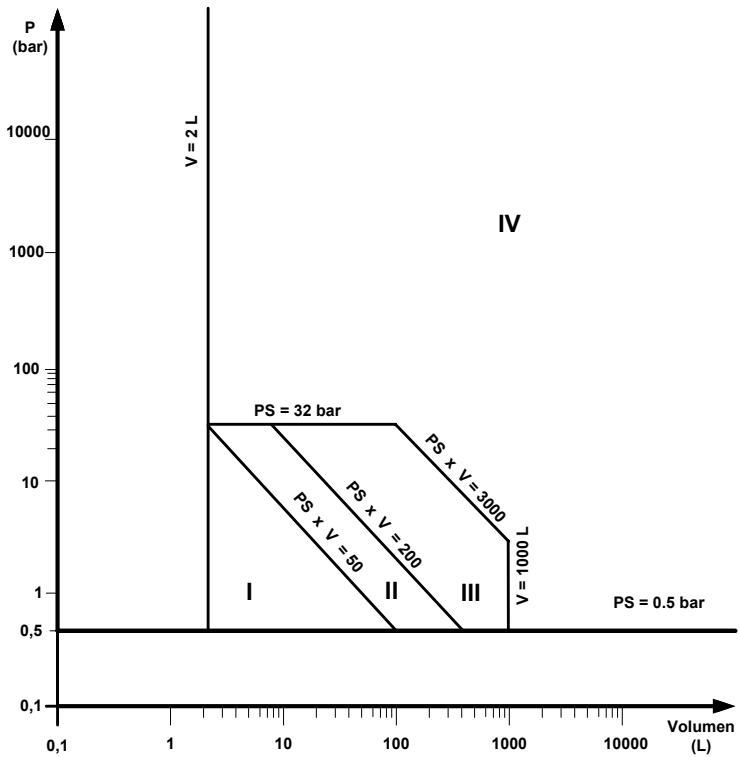


Diagramm 4 für Behälter nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer 2

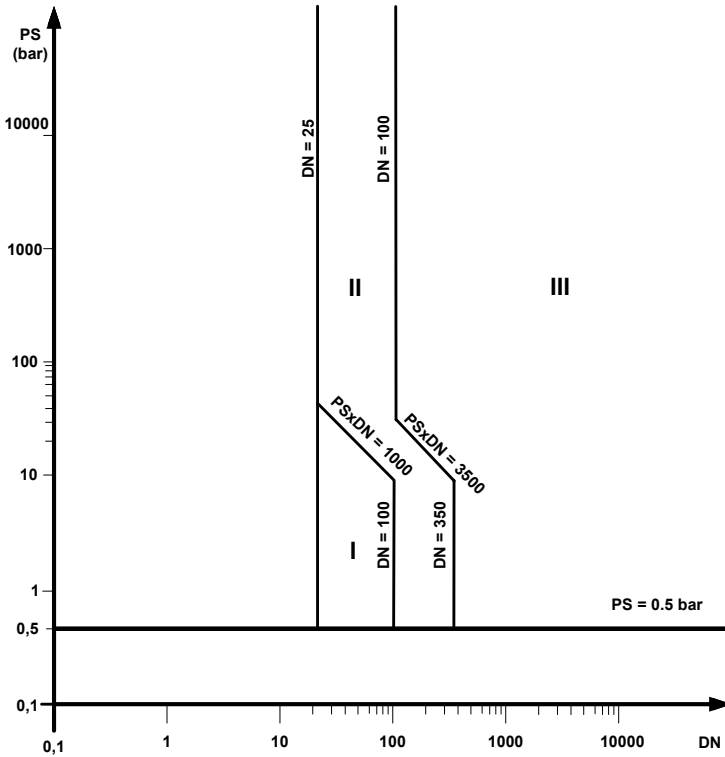


Baugruppen für die Erzeugung von Warmwasser nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe f und Artikel 10 müssen entweder einer Entwurfsprüfung (Modul B1) im Hinblick auf ihre Konformität mit den grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 Ziffern 2.10, 2.11, 3.4, 5.1 Buchstaben a und d oder einer umfassenden Qualitätssicherung (Modul H) unterzogen werden.

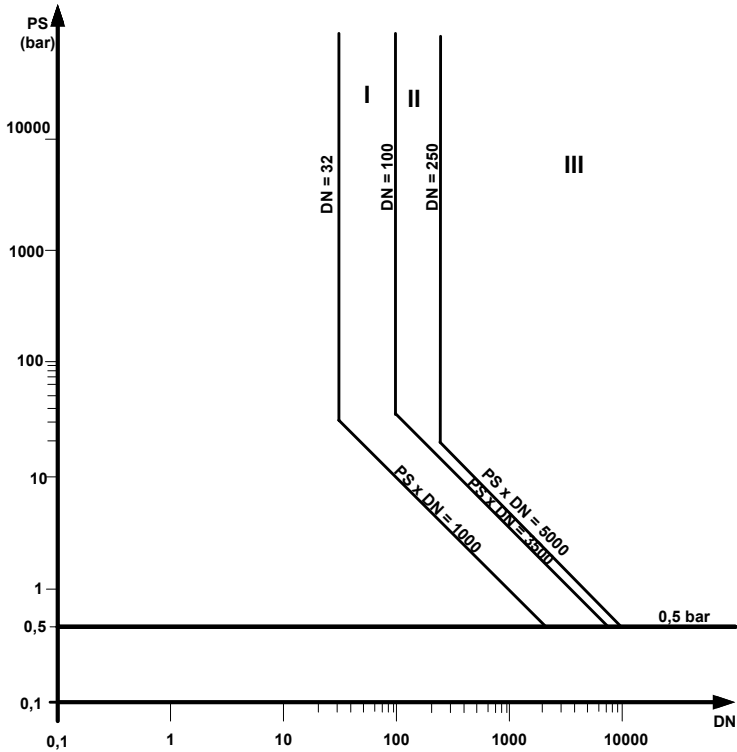
Diagramm 5 für Druckgeräte nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstaben c und h

Ausnahme: Schnellkochtöpfe unterliegen einer Entwurfskontrolle nach einem mindestens einem der Module der Kategorie III entsprechenden Prüfverfahren.

Diagramm 6 für Rohrleitungen nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe d Ziffer 1



Ausnahme: Rohrleitungen, die für instabile Gase bestimmt sind und nach diesem Diagramm unter die Kategorie I oder II fallen, sind in die Kategorie III einzustufen.

Diagramm 7 für Rohrleitungen nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe d Ziffer 2

Ausnahme: Rohrleitungen, die Fluide mit Temperaturen von mehr als 350 °C enthalten und nach diesem Diagramm unter die Kategorie II fallen, sind in die Kategorie III einzustufen.

Diagramm 8 für Rohrleitungen nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe e Ziffer 1

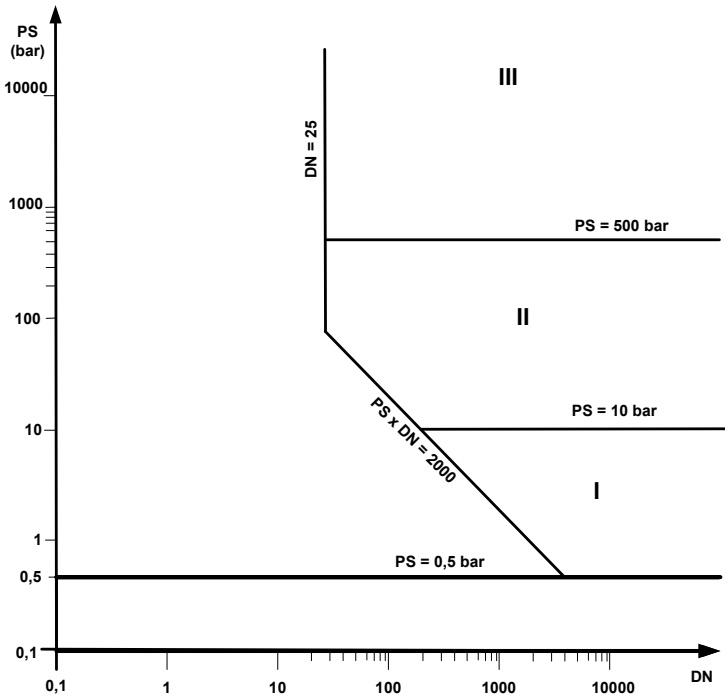
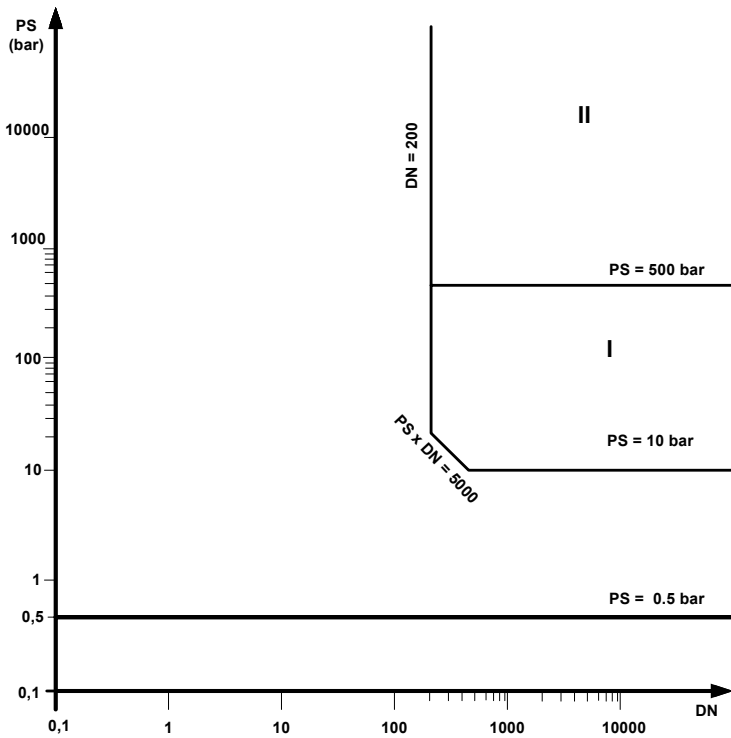


Diagramm 9 für Rohrleitungen nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe e Ziffer 2



Konformitätsbewertungsverfahren

Die Verpflichtungen, die sich auf Grund der Bestimmungen dieses Anhangs für Druckgeräte ergeben, gelten auch für Baugruppen.

Modul A (Interne Fertigungskontrolle)

- 1 Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, dass die Druckgeräte die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen. Der Hersteller stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
- 2 Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen.
Ist der Hersteller nicht in der Schweiz ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Druckgerätes verantwortlich ist.
- 3 Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgerätes mit den für es geltenden Anforderungen der Verordnung ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgerätes abdecken und Folgendes enthalten:
 - a. eine allgemeine Beschreibung des Druckgerätes;
 - b. Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - c. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgerätes erforderlich sind;
 - d. eine Liste der in Artikel 6 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 6 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
 - e. die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - f. Prüfberichte.
- 4 Der Hersteller oder der Inverkehrbringer bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der Konformitätserklärung auf.
- 5 Der Hersteller trifft alle erforderlichen Massnahmen, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der gefertigten Druckgeräte mit den in Ziffer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleistet.

Modul A1 (Interne Fertigungskontrolle mit Überwachung der Abnahme)

Zusätzlich zu den Anforderungen des Moduls A gilt Folgendes:

- 1 Die Abnahme unterliegt einer Überwachung in Form unangemeldeter Besuche durch die vom Hersteller ausgewählte Konformitätsbewertungsstelle. Bei diesen Besuchen muss die Konformitätsbewertungsstelle:
 - a. sich vergewissern, dass der Hersteller die Abnahme gemäss Anhang 1 Ziffer 3.2 tatsächlich durchführt;
 - b. in den Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte zu Kontrollzwecken entnehmen; sie entscheidet über die Anzahl der zu entnehmenden Druckgeräte sowie darüber, ob es erforderlich ist, an diesen entnommenen Druckgeräten die Abnahme ganz oder teilweise durchzuführen oder durchführen zu lassen.
- 2 Bei Nichtübereinstimmung eines oder mehrerer Druckgeräte ergreift die Konformitätsbewertungsstelle die geeigneten Massnahmen.
- 3 Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der Konformitätsbewertungsstelle deren Kennnummer auf jedem Druckgerät an.

Modul B (Baumusterprüfung)

- 1 Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem eine Konformitätsbewertungsstelle prüft und bestätigt, dass ein für die betreffende Produktion repräsentatives Muster den für dieses Muster geltenden Vorschriften dieser Verordnung entspricht.
- 2 Der Antrag auf Baumusterprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Schweiz ansässigen Vertreter bei einer einzigen Konformitätsbewertungsstelle seiner Wahl einzureichen. Der Antrag muss Folgendes enthalten:
 - a. Name und Anschrift des Inverkehrbringers;
 - b. eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist;
 - c. die technischen Unterlagen gemäss Ziffer 3.

Der Antragsteller stellt der Konformitätsbewertungsstelle ein für die betreffende Produktion repräsentatives Muster, im Folgenden als «Baumuster» bezeichnet, zur Verfügung. Die Konformitätsbewertungsstelle kann weitere Muster verlangen, wenn sie diese für die Durchführung des Prüfungsprogramms benötigt.

Ein Baumuster kann für mehrere Versionen eines Druckgerätes verwendet werden, sofern die Unterschiede zwischen den verschiedenen Versionen das Sicherheitsniveau nicht beeinträchtigen.

- 3 Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgerätes mit den für es geltenden Anforderungen der Verordnung ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgerätes abdecken und Folgendes enthalten:
- eine allgemeine Beschreibung des Baumusters;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgerätes erforderlich sind;
 - eine Liste der in Artikel 6 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 6 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - Prüfberichte;
 - Angaben zu den bei der Fertigung vorgesehenen Prüfungen;
 - Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen gemäss Anhang 1 Ziffern 3.1.2 und 3.1.3.

4 Konformitätsbewertungsstelle

- 4.1 Die Konformitätsbewertungsstelle prüft die technischen Unterlagen, überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde, und stellt fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Bestimmungen der in Artikel 6 genannten Normen und welche nicht nach diesen Normen entworfen wurden.
- 4.2 Sie hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:
- Sie prüft die technischen Unterlagen in Bezug auf den Entwurf sowie die Fertigungsverfahren.
 - Sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den technischen Normen nach Artikel 6 oder einer Werkstoffzulassung für Druckgerätekwerkstoffe entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäss Anhang 1 Ziffer 4.3 ausgestellte Bescheinigung.
 - Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäss Anhang 1 Ziffer 3.1.2 zugelassen worden sind.
 - Sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang 1 Ziffern 3.1.2 und 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist.
- 4.3 Sie führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen der Verordnung erfüllen, sofern die in Artikel 6 genannten Normen nicht angewandt wurden.

- 4.4 Sie führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen richtig angewandt wurden, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden.
- 4.5 Sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen.
- 5 Entspricht das Baumuster den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung, so stellt die Konformitätsbewertungsstelle dem Antragsteller eine Baumusterprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung, die für zehn Jahre gültig ist und verlängert werden kann, enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben.
- Eine Liste der wichtigen technischen Unterlagen wird der Bescheinigung beigelegt und in einer Kopie von der Konformitätsbewertungsstelle aufbewahrt.
- Lehnt die Konformitätsbewertungsstelle es ab, dem Hersteller oder seinem in der Schweiz ansässigen Vertreter eine Baumusterprüfbescheinigung auszustellen, so gibt sie dafür eine ausführliche Begründung.
- 6 Der Antragsteller unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, der die technischen Unterlagen zur Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Druckgerät, die einer neuen Zulassung bedürfen, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Druckgerätes beeinträchtigen können. Diese neue Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen Baumusterprüfbescheinigung erteilt.
- 7 Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt dem seco zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Baumusterprüfbescheinigungen und – auf Anforderung – über die von ihr erteilten Baumusterprüfbescheinigungen.
- Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt darüber hinaus den übrigen Konformitätsbewertungsstellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Baumusterprüfbescheinigungen.
- 8 Die übrigen Konformitätsbewertungsstellen können Kopien der Baumusterprüfbescheinigungen oder der Ergänzungen erhalten. Die Anhänge der Bescheinigungen werden für die übrigen Konformitätsbewertungsstellen zur Verfügung gehalten.
- 9 Der Hersteller oder der Inverkehrbringer bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen nach Herstellung des letzten Druckgerätes zehn Jahre lang auf.

Ist der Hersteller nicht in der Schweiz ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Druckgerätes auf dem Schweizer Markt verantwortlich ist.

Modul B1 (Entwurfsprüfung)

- 1 Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem eine Konformitätsbewertungsstelle prüft und bestätigt, dass der Entwurf eines Druckgerätes den für dieses Gerät geltenden Vorschriften dieser Verordnung entspricht.

Die experimentelle Auslegungsmethode gemäss Anhang 1 Ziffer 2.2.4 kann im Rahmen dieses Moduls nicht verwendet werden.

- 2 Der Antrag auf Entwurfsprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Schweiz ansässigen Vertreter bei einer einzigen Konformitätsbewertungsstelle einzureichen. Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- a. Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Vertreter eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- b. eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist;
- c. die technischen Unterlagen gemäss Ziffer 3.

Der Antrag kann sich auf mehrere Versionen eines Druckgerätes erstrecken, sofern die Unterschiede zwischen den verschiedenen Versionen das Sicherheitsniveau nicht beeinträchtigen.

- 3 Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgerätes mit den für es geltenden Anforderungen der Verordnung ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgerätes abdecken und Folgendes enthalten:

- a. eine allgemeine Beschreibung des Druckgerätes;
- b. Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
- c. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgerätes erforderlich sind;
- d. eine Liste der in Artikel 6 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 6 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
- e. die erforderlichen Nachweise der Eignung der für den Entwurf gewählten Lösungen, insbesondere dann, wenn die in Artikel 6 genannten Normen nicht vollständig angewandt wurden; dieser Nachweis schliesst die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden;

- f. die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- g. Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen nach Anhang 1 Ziffern 3.1.2 und 3.1.3.

4 Konformitätsbewertungsstelle

- 4.1 Die Konformitätsbewertungsstelle prüft die technischen Unterlagen und stellt fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Bestimmungen der in Artikel 6 genannten Normen und welche nicht nach diesen Normen entworfen wurden. Die Konformitätsbewertungsstelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:
 - a. Sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden technischen Normen nach Artikel 6 oder einer Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen.
 - b. Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäss Anhang 1 Ziffer 3.1.2 zugelassen worden sind.
 - c. Sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäss Anhang 1 Ziffern 3.1.2 und 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist.
- 4.2 Sie führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen der Verordnung erfüllen, sofern die in Artikel 6 genannten Normen nicht angewandt wurden.
- 4.3 Sie führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen richtig angewandt wurden, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden.
- 5 Entspricht der Entwurf den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung, so stellt die Konformitätsbewertungsstelle dem Antragsteller eine Entwurfsprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Antragstellers, die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs erforderlichen Angaben.

Eine Liste der wichtigsten technischen Unterlagen wird der Bescheinigung beigelegt und in einer Kopie von der Konformitätsbewertungsstelle aufbewahrt.

Lehnt die Konformitätsbewertungsstelle es ab, dem Hersteller oder seinem in der Schweiz ansässigen Vertreter eine Entwurfsprüfbescheinigung auszustellen, so gibt sie dafür eine ausführliche Begründung.

- 6 Der Antragsteller unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, der die technischen Unterlagen zur Entwurfsprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die einer neuen Zulassung

bedürfen, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Druckgerätes beeinträchtigen können. Diese neue Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen Entwurfsprüfbescheinigung erteilt.

- 7 Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt dem seco zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Entwurfsprüfbescheinigungen und – auf Anforderung – über die von ihr erteilten Entwurfsprüfbescheinigungen.

Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt darüber hinaus den übrigen Konformitätsbewertungsstellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigten Entwurfsprüfbescheinigungen.

- 8 Die übrigen Konformitätsbewertungsstellen können auf Anforderung zweckdienliche Informationen erhalten über:
- die ausgestellten Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen;
 - die zurückgezogenen Entwurfsprüfbescheinigungen und Ergänzungen.

- 9 Der Hersteller oder der Inverkehrbringer bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen nach Ziffer 3 eine Kopie der Entwurfsprüfbescheinigungen und ihrer Ergänzungen nach Herstellung des letzten Druckgerätes zehn Jahre lang auf.

Ist der Hersteller nicht in der Schweiz ansässig, so fällt die Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist.

Modul C1 (Konformität mit der Bauart)

- 1 Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem der Hersteller oder der Inverkehrbringer sicherstellt und erklärt, dass das Druckgerät der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entspricht und die für dieses Gerät geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. Der Hersteller stellt eine Konformitätserklärung aus.

- 2 Der Hersteller trifft alle erforderlichen Massnahmen, damit der Fertigungsprozess die Übereinstimmung der hergestellten Druckgeräte mit der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleistet.

- 3 Der Hersteller bewahrt eine Kopie der Konformitätserklärung nach Herstellung des letzten Druckgerätes zehn Jahre lang auf.

Ist der Hersteller nicht in der Schweiz ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist.

- 4 Die Abnahme unterliegt einer Überwachung in Form unangemeldeter Besuche durch die vom Hersteller ausgewählte Konformitätsbewertungsstelle. Bei diesen Besuchen muss die Konformitätsbewertungsstelle:
- sich vergewissern, dass der Hersteller die Abnahme gemäss Anhang 1 Ziffer 3.2 tatsächlich durchführt;
 - in den Fertigungs- oder Lagerstätten Druckgeräte zu Kontrollzwecken entnehmen; die Konformitätsbewertungsstelle entscheidet über die Anzahl der zu entnehmenden Druckgeräte sowie darüber, ob es erforderlich ist, an diesen entnommenen Druckgeräten die Abnahme ganz oder teilweise durchzuführen oder durchführen zu lassen.
- Bei Nichtübereinstimmung eines oder mehrerer Druckgeräte ergreift die Konformitätsbewertungsstelle die geeigneten Massnahmen.
- Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der Konformitätsbewertungsstelle deren Kennnummer auf jedem Druckgerät an.

Modul D (Qualitätssicherung Produktion)

- 1 Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte der in der Baumusterprüfbescheinigung oder in der Entwurfsprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.
- Der Hersteller stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
- 2 Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und andere Prüfungen gemäss Ziffer 3 und unterliegt der Überwachung gemäss Ziffer 4.
- 3 **Qualitätssicherungssystem**
- 3.1 Der Hersteller beantragt bei einer Konformitätsbewertungsstelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems. Der Antrag enthält Folgendes:
- alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der Baumusterprüfbescheinigung oder der Entwurfsprüfbescheinigung.
- 3.2 Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Druckgeräte mit der in der Baumusterprüfbescheinigung oder der Entwurfsprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen der Verordnung gewährleisten.
- Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäss in Form schriftlicher Massnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese

Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden. Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- a. Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Druckgerätequalität;
- b. Fertigungsverfahren, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Massnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäss Anhang 1 Ziffer 3.1.2;
- c. Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (mit Angabe ihrer Häufigkeit);
- d. Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang 1 Ziffern 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals;
- e. Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Qualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

- 3.3 Die Konformitätsbewertungsstelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Ziffer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende technische Norm nach Artikel 6 anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muss über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Druckgerätetechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäss und effizient funktioniert.

Der Hersteller unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die Konformitätsbewertungsstelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Ziffer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4 Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle

- 4.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmässig erfüllt.
- 4.2 Der Hersteller gewährt der Konformitätsbewertungsstelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:
 - a. Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - b. Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.3 Die Konformitätsbewertungsstelle führt regelmässig Nachprüfungen (Audits) durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfung. Die Häufigkeit der Nachprüfungen ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 4.4 Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der Konformitätsbewertungsstelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
 - a. Kategorie des Druckgerätes;
 - b. Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
 - c. erforderliche Verfolgung von Korrekturmassnahmen;
 - d. gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
 - e. wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Bei diesen Besuchen kann die Konformitätsbewertungsstelle bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemässen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

- 5 Der Hersteller hält nach Herstellung des letzten Druckgerätes zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die Kontrollorgane bereit:
 - a. die Unterlagen gemäss Ziffer 3.1 Buchstabe b;
 - b. die Aktualisierungen gemäss Ziffer 3.4 Absatz 2;
 - c. die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäss den Ziffern 3.3 letzter Absatz, 3.4 letzter Absatz, 4.3 und 4.4.

- 6 Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt dem seco zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und – auf Anforderung – über die von ihr erteilten Zulassungen.

Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt darüber hinaus den übrigen Konformitätsbewertungsstellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

Modul D1 (Qualitätssicherung Produktion)

- 1 Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte die für sie geltenden Anforderungen der Verordnung erfüllen. Der Hersteller stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

- 2 Der Hersteller erstellt die nachstehend beschriebenen technischen Unterlagen:

Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgerätes mit den für es geltenden Anforderungen der Verordnung ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgerätes abdecken und Folgendes enthalten:

- a. eine allgemeine Beschreibung des Druckgerätes;
 - b. Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - c. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgerätes erforderlich sind;
 - d. eine Liste der in Artikel 6 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 6 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
 - e. die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - f. Prüfberichte.
- 3 Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und andere Prüfungen gemäss Ziffer 4. Er unterliegt der Überwachung gemäss Ziffer 5.

4 Qualitätssicherungssystem

- 4.1 Der Hersteller beantragt bei einer Konformitätsbewertungsstelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems. Der Antrag enthält Folgendes:
- alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.
- 4.2 Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen der Verordnung gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäss in Form schriftlicher Massnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden. Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Druckgerätequalität;
 - Fertigungsverfahren, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Massnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäss Anhang 1 Ziffer 3.1.2;
 - Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (unter Angabe ihrer Häufigkeit);
 - Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anhang 1 Ziffer 3.1.2 zuständigen Personals;
 - Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Qualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.
- 4.3 Die Konformitätsbewertungsstelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Ziffer 4.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende technische Norm nach Artikel 6 anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muss über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Druckgerätektechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 4.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäss und effizient funktioniert.

Der Hersteller oder der Inverkehrbringer unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die Konformitätsbewertungsstelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Ziffer 4.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

5 Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle

- 5.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmässig erfüllt.

- 5.2 Der Hersteller gewährt der Konformitätsbewertungsstelle zu Inspektion Zwecken Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:

- a. Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- b. Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikationen der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

- 5.3 Die Konformitätsbewertungsstelle führt regelmässig Nachprüfungen (Audits) durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfung. Die Häufigkeit der Nachprüfungen ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.

- 5.4 Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der Konformitätsbewertungsstelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- a. Kategorie des Druckgerätes;
- b. Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
- c. erforderliche Verfolgung von Korrekturmaßnahmen;
- d. gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
- e. wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Bei diesen Besuchen kann die Konformitätsbewertungsstelle bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemässen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

- 6 Der Hersteller hält nach Herstellung des letzten Druckgerätes zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die Kontrollorgane bereit:
 - a. die technischen Unterlagen gemäss Ziffer 2;
 - b. die Unterlagen gemäss Ziffer 4.1 Buchstabe b;
 - c. die Aktualisierungen gemäss Ziffer 4.4 Absatz 2;
 - d. die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäss den Ziffern 4.3 letzter Absatz, 4.4 letzter Absatz, 5.3 und 5.4.
- 7 Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt dem seco zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und – auf Anforderung – über die von ihr erteilten Zulassungen.

Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt darüber hinaus den übrigen Konformitätsbewertungsstellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

Modul E (Qualitätssicherung Produkt)

- 1 Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, dass die Druckgeräte der in der Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen der Verordnung erfüllen. Der Hersteller stellt eine schriftliche Konformitäts-erklärung aus.
- 2 Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme des Druckgerätes und andere Prüfungen gemäss Ziffer 3 und unterliegt der Überwachung gemäss Ziffer 4.
- 3 **Qualitätssicherungssystem**
- 3.1 Der Hersteller beantragt bei einer Konformitätsbewertungsstelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems. Der Antrag enthält Folgendes:
 - a. alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;
 - b. die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - c. die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der Baumusterprüfbescheinigung.
- 3.2 Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Druckgerät geprüft. Es werden Prüfungen gemäss der in Artikel 6 genannten Normen oder

gleichwertige Prüfungen und insbesondere eine Abnahme nach Anhang 1 Ziffer 3.2 durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den massgeblichen Anforderungen der Verordnung zu gewährleisten. Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäss in Form schriftlicher Massnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden. Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- a. Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Druckgerätequalität;
- b. nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
- c. Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird;
- d. Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen nach Anhang 1 Ziffern 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals.

- 3.3 Die Konformitätsbewertungsstelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Ziffer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende technische Norm nach Artikel 6 anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muss über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Druckgerätetechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch einen Besuch des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäss und effizient funktioniert.

Der Hersteller unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die Konformitätsbewertungsstelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Ziffer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4 Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle

- 4.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmässig erfüllt.
- 4.2 Der Hersteller gewährt der Konformitätsbewertungsstelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:
 - a. die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - b. die technischen Unterlagen;
 - c. die Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.3 Die Konformitätsbewertungsstelle führt regelmässig Nachprüfungen (Audits) durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfung. Die Häufigkeit der Nachprüfungen ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 4.4 Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der Konformitätsbewertungsstelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
 - a. Kategorie des Druckgerätes;
 - b. Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
 - c. erforderliche Verfolgung von Korrekturmassnahmen;
 - d. gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
 - e. wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Bei diesen Besuchen kann die Konformitätsbewertungsstelle bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemässen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

- 5 Der Hersteller hält nach Herstellung des letzten Druckgerätes zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die Kontrollorgane bereit:
 - a. die Unterlagen gemäss Ziffer 3.1 Buchstabe b);
 - b. die Aktualisierungen gemäss Ziffer 3.4 Absatz 2;
 - c. die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäss den Ziffern 3.3 letzter Absatz, 3.4 letzter Absatz, 4.3 und 4.4.

- 6 Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt dem seco zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und – auf Anforderung – über die von ihr erteilten Zulassungen.

Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt darüber hinaus den übrigen Konformitätsbewertungsstellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

Modul E1 (Qualitätssicherung Produkt)

- 1 Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, dass die Druckgeräte die für sie geltenden Anforderungen der Verordnung erfüllen. Der Hersteller stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

- 2 Der Hersteller erstellt die nachstehend beschriebenen technischen Unterlagen.

Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgerätes mit den für es geltenden Anforderungen der Verordnung ermöglichen. Soweit es für die Bewertung erforderlich ist, müssen sie Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgerätes abdecken und Folgendes enthalten:

- a. eine allgemeine Beschreibung des Druckgerätes;
 - b. Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;
 - c. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgerätes erforderlich sind;
 - d. eine Liste der in Artikel 6 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 6 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
 - e. die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - f. Prüfberichte.
- 3 Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme der Druckgeräte und andere Prüfungen gemäss Ziffer 4. Er unterliegt der Überwachung gemäss Ziffer 5.

4 Qualitätssicherungssystem

- 4.1 Der Hersteller beantragt bei einer Konformitätsbewertungsstelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems. Der Antrag enthält Folgendes:
- alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.
- 4.2 Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Druckgerät geprüft. Es werden Prüfungen gemäss der in Artikel 6 genannten Normen oder gleichwertige Prüfungen und insbesondere eine Abnahme nach Anhang 1 Ziffer 3.2 durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den massgeblichen Anforderungen der Verordnung zu gewährleisten. Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäss in Form schriftlicher Massnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden. Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:
- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Druckgerätequalität;
 - Zugelassene Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäss Anhang 1 Ziffer 3.1.2;
 - nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
 - Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird;
 - Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen nach Anhang 1 Ziffer 3.1.2 zuständigen Personals.
- 4.3 Die Konformitätsbewertungsstelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Ziffer 4.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende technische Norm nach Artikel 6 anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen abgesehen.
- Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muss über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Druckgerätektechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch einen Besuch des Herstellerwerks.
- Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.
- 4.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäss und effizient funktioniert.

Der Hersteller oder der Inverkehrbringer unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die Konformitätsbewertungsstelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Ziffer 4.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

5 Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle

- 5.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmässig erfüllt.
- 5.2 Der Hersteller gewährt der Konformitätsbewertungsstelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:
 - a. die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - b. die technischen Unterlagen;
 - c. die Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 5.3 Die Konformitätsbewertungsstelle führt regelmässig Nachprüfungen (Audits) durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfung. Die Häufigkeit der Nachprüfungen ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 5.4 Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der Konformitätsbewertungsstelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
 - a. Kategorie des Druckgerätes;
 - b. Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
 - c. erforderliche Verfolgung von Korrekturmassnahmen;
 - d. gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
 - e. wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Bei diesen Besuchen kann die Konformitätsbewertungsstelle bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemässen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

- 6 Der Hersteller hält nach Herstellung des letzten Druckgerätes zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die Kontrollorgane bereit:
 - a. die technischen Unterlagen gemäss Ziffer 2;
 - b. die Unterlagen gemäss Ziffer 4.1 Buchstabe b;
 - c. die Aktualisierungen gemäss Ziffer 4.4 Absatz 2;
 - d. die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäss den Ziffern 4.3 letzter Absatz, 4.4 letzter Absatz, 5.3 und 5.4.
- 7 Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt dem seco zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und – auf Anforderung – über die von ihr erteilten Zulassungen.

Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt darüber hinaus den übrigen Konformitätsbewertungsstelle zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

Modul F (Prüfung der Produkte)

- 1 Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, dass die Druckgeräte, die den Bestimmungen von Ziffer 3 unterliegen, die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen und der in folgenden Unterlagen beschriebenen Bauart entsprechen:
 - a. Baumusterprüfbescheinigung; oder
 - b. Entwurfsprüfbescheinigung.
- 2 Der Hersteller trifft alle erforderlichen Massnahmen, damit der Fertigungsprozess die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den Anforderungen dieser Verordnung und der in folgenden Unterlagen beschriebenen Bauart gewährleistet:
 - a. Baumusterprüfbescheinigung; oder
 - b. Entwurfsprüfbescheinigung.

Der Hersteller stellt eine Konformitätserklärung aus.

- 3 Die Konformitätsbewertungsstelle nimmt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Druckgerätes gemäss Ziffer 4 vor, um die Übereinstimmung des Gerätes mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.

Der Hersteller oder der Inverkehrbringer bewahrt eine Kopie der Konformitätserklärung nach Herstellung des letzten Druckgerätes zehn Jahre lang auf.

4 Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Druckgerätes

- 4.1 Alle Druckgeräte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Kontrollen und Prüfungen, wie sie in den in Artikel 6 genannten einschlägigen Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Untersuchungen und Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen. Die Konformitätsbewertungsstelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:
- a. Sie überprüft, ob das Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäss Anhang 1 Ziffern 3.1.2 und 3.1.3 qualifiziert oder zugelassen ist.
 - b. Sie überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäss Anhang 1 Ziffer 4.3 ausgestellte Bescheinigung.
 - c. Sie führt die Endabnahme und die Prüfungen gemäss Anhang 1 Ziffer 3.2 durch oder lässt sie durchführen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.
- 4.2 Die Konformitätsbewertungsstelle bringt an jedem Druckgerät ihre Kennnummer an oder lässt diese anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.
- 4.3 Der Hersteller oder der Inverkehrbringer muss auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der Konformitätsbewertungsstelle vorlegen können.

Modul G (Einzelprüfung)

- 1 Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, dass das betreffende Druckgerät, für das die Bescheinigung nach Ziffer 4.1 ausgestellt wurde, die einschlägigen Anforderungen der Verordnung erfüllt. Der Hersteller stellt eine Konformitätserklärung aus.
- 2 Der Hersteller beantragt bei einer Konformitätsbewertungsstelle seiner Wahl die Einzelprüfung. Der Antrag enthält Folgendes:
- a. Name und Anschrift des Herstellers sowie Standort des Druckgerätes;
 - b. eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Konformitätsbewertungsstelle eingereicht worden ist;
 - c. technische Unterlagen.
- 3 Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Druckgerätes mit den für es geltenden Anforderungen der Verordnung ermöglichen. Sie müssen Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Druckgerätes abdecken.
- Die technischen Unterlagen müssen Folgendes enthalten:
- a. eine allgemeine Beschreibung des Druckgerätes;
 - b. Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.;

- c. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgerätes erforderlich sind;
 - d. eine Liste der in Artikel 6 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Verordnung gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 6 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
 - e. die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - f. Prüfberichte;
 - g. angemessene Einzelangaben zur Zulassung der Fertigungs- und Kontrollverfahren und zur Qualifikation oder Zulassung des betreffenden Personals gemäss Anhang 1 Ziffern 3.1.2 und 3.1.3.
- 4 Die Konformitätsbewertungsstelle prüft den Entwurf und die Konstruktion jedes Druckgerätes und führt bei der Fertigung die entsprechenden Prüfungen gemäss der in Artikel 6 genannten einschlägigen Normen bzw. gleichwertige Untersuchungen und Prüfungen durch, um seine Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen der Verordnung zu bescheinigen. Die Konformitätsbewertungsstelle hat dabei insbesondere folgende Aufgaben:
- a. Sie prüft die technischen Unterlagen hinsichtlich Entwurf und Fertigungsverfahren.
 - b. Sie begutachtet die verwendeten Werkstoffe, wenn diese nicht den geltenden technischen Normen nach Artikel 6 oder einer Werkstoffzulassung für Druckgerätewerkstoffe entsprechen, und überprüft die vom Werkstoffhersteller gemäss Anhang 1 Ziffer 4.3 ausgestellte Bescheinigung.
 - c. Sie erteilt die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen oder überprüft, ob diese bereits gemäss Anhang 1 Ziffer 3.1.2 zugelassen worden sind.
 - d. Sie überprüft die gemäss Anhang 1 Ziffern 3.1.2 und 3.1.3 erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen.
 - e. Sie führt die Schlussprüfung gemäss Anhang 1 Ziffer 3.2.1 durch, nimmt die Druckprüfung gemäss Anhang 1 Ziffer 3.2.2 vor oder lässt sie vornehmen und prüft die etwaigen Sicherheitseinrichtungen.
- 4.1 Die Konformitätsbewertungsstelle bringt an den Druckgeräten ihre Kennnummer an oder lässt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Diese Bescheinigung ist zehn Jahre lang aufzubewahren.
- 4.2 Der Hersteller oder der Inverkehrbringer muss auf Verlangen die Konformitätserklärung und die Konformitätsbescheinigung der Konformitätsbewertungsstelle vorlegen können.

Modul H (Umfassende Qualitätssicherung)

- 1 Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Druckgeräte die für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllen. Der Hersteller stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
- 2 Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und andere Prüfungen gemäss Ziffer 3. Er unterliegt der Überwachung gemäss Ziffer 4.

3 Qualitätssicherungssystem

- 3.1 Der Hersteller beantragt bei einer Konformitätsbewertungsstelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems. Der Antrag enthält Folgendes:
 - a. alle einschlägigen Angaben über die betreffenden Druckgeräte;
 - b. die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.
- 3.2 Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Druckgeräte mit den für sie geltenden Anforderungen der Verordnung gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäss in Form schriftlicher Massnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, dass die verfahrens- und qualitätsbezogenen Massnahmen wie Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden. Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- a. Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und der Geräte;
- b. technische Konstruktionspezifikationen, einschliesslich der angewandten Normen, sowie – wenn die in Artikel 6 genannten Normen nicht vollständig angewandt wurden – die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung, die für die betreffenden Druckgeräte gelten, erfüllt werden;
- c. Techniken zur Kontrolle und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Massnahmen, die bei der Entwicklung der Druckgeräte angewandt werden, insbesondere in Bezug auf die Werkstoffe gemäss Anhang 1 Ziffer 4;
- d. entsprechende Fertigungs-, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und systematische Massnahmen, insbesondere die zugelassenen Arbeitsverfahren zur Ausführung der dauerhaften Verbindungen gemäss Anhang 1 Ziffer 3.2.2;
- e. vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

- f. Qualitätssicherungsunterlagen, wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation oder Zulassung der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, insbesondere des für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und die zerstörungsfreien Prüfungen gemäss Anhang 1 Ziffern 3.1.2 und 3.1.3 zuständigen Personals;
 - g. Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Qualität für den Entwurf und die Druckgeräte sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.
- 3.3 Die Konformitätsbewertungsstelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Ziffer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende technische Norm nach Artikel 6 anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen abgesehen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muss über Erfahrungen in der Bewertung der betreffenden Druckgerätetechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

- 3.4 Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäss und effizient funktioniert.

Der Hersteller unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, laufend über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die Konformitätsbewertungsstelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Ziffer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4 Überwachung unter der Verantwortung der Konformitätsbewertungsstelle

- 4.1 Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmässig erfüllt.
- 4.2 Der Hersteller gewährt der Konformitätsbewertungsstelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:

- a. Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - b. die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen usw.;
 - c. die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.3 Die Konformitätsbewertungsstelle führt regelmässig Nachprüfungen (Audits) durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfung. Die Häufigkeit der Nachprüfungen ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.
- 4.4 Darüber hinaus kann die Konformitätsbewertungsstelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Die Notwendigkeit derartiger zusätzlicher Besuche und deren Häufigkeit wird anhand eines von der Konformitätsbewertungsstelle verwendeten Kontrollbesuchsystems ermittelt. Bei diesem System sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:
- a. Kategorie des Druckgerätes;
 - b. Ergebnisse früherer Kontrollbesuche;
 - c. erforderliche Verfolgung von Korrekturmassnahmen;
 - d. gegebenenfalls an die Zulassung des Systems geknüpfte besondere Bedingungen;
 - e. wesentliche Änderungen von Fertigungsorganisation, Fertigungskonzepten oder -techniken.

Bei diesen Besuchen kann die Konformitätsbewertungsstelle bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemässen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Sie übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

- 5 Der Hersteller hält nach Herstellung des letzten Druckgerätes zehn Jahre lang folgende Unterlagen für die Kontrollorgane bereit:
- a. die Unterlagen gemäss Ziffer 3.1 Buchstabe b;
 - b. die Aktualisierungen gemäss Ziffer 3.4 Absatz 2;
 - c. die Entscheidungen und Berichte der Konformitätsbewertungsstelle gemäss den Ziffern 3.3 letzter Absatz, 3.4 letzter Absatz, 4.3 und 4.4.
- 6 Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt dem seco zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und – auf Anforderung – über die von ihr erteilten Zulassungen.

Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt darüber hinaus den übrigen Konformitätsbewertungsstellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

Modul H1 (Umfassende Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung und besonderer Überwachung der Abnahme)

- 1 Zusätzlich zu den Anforderungen des Moduls H gilt Folgendes:
 - 1.1 Der Hersteller beantragt bei der Konformitätsbewertungsstelle die Prüfung des Entwurfs.
 - 1.2 Aus dem Antrag müssen Auslegung, Herstellungs- und Funktionsweise des Druckgerätes ersichtlich sein; der Antrag muss eine Bewertung der Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. Er muss Folgendes umfassen:
 - a. die zugrundegelegten technischen Entwurfsspezifikationen, einschliesslich der Normen;
 - b. die erforderlichen Nachweise für ihre Eignung, insbesondere dann, wenn die in Artikel 6 genannten Normen nicht vollständig angewandt wurden.

Dieser Nachweis schliesst die Ergebnisse von Prüfungen ein, die in geeigneten Laboratorien des Herstellers oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden.

- 1.3 Die Konformitätsbewertungsstelle prüft den Antrag und stellt dem Antragsteller eine Entwurfsprüfbescheinigung aus, wenn der Entwurf die einschlägigen Vorschriften der Verordnung erfüllt. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, Bedingungen für ihre Gültigkeit, die für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Funktionsweise des Druckgerätes oder der Ausrüstungsteile.
- 1.4 Der Antragsteller unterrichtet die Konformitätsbewertungsstelle, die die Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über Änderungen an dem zugelassenen Entwurf. Änderungen am zugelassenen Entwurf bedürfen einer zusätzlichen Zulassung seitens der Konformitätsbewertungsstelle, die die Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Verordnung oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Druckgerätes beeinträchtigen können. Diese zusätzliche Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen Entwurfsprüfbescheinigung erteilt.
- 1.5 Jede Konformitätsbewertungsstelle übermittelt darüber hinaus den übrigen Konformitätsbewertungsstellen zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Entwurfsprüfbescheinigungen.

- 2 Die Abnahme gemäss Anhang 1 Ziffer 3.2 unterliegt einer verstärkten Überwachung in Form unangemeldeter Besuche durch die Konformitätsbewertungsstelle. Bei diesen Besuchen führt die Konformitätsbewertungsstelle Kontrollen an den Druckgeräten durch.

Kriterien für von Betreiberprüfstellen

- 1 Die Betreiberprüfstellen müssen organisatorisch abgrenzbar sein und innerhalb der Gruppe, zu der sie gehören, über Berichtsverfahren verfügen, die ihre Unparteilichkeit sicherstellen und belegen. Die Betreiberprüfstellen dürfen nicht für den Entwurf, die Fertigung, die Lieferung, das Aufstellen, den Betrieb oder die Wartung des Druckgerätes oder der Baugruppe verantwortlich sein und sie dürfen keinen Tätigkeiten nachgehen, die mit der Unabhängigkeit ihrer Beurteilung und ihrer Zuverlässigkeit im Rahmen ihrer Überprüfungsarbeiten in Konflikt kommen könnten.
- 2 Die Betreiberprüfstellen und ihr Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und grösster technischer Sachkunde durchführen und unabhängig von jeder Einflussnahme – vor allem finanzieller Art – auf ihre Beurteilung und die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.
- 3 Die Betreiberprüfstelle muss über das Personal und die Mittel verfügen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Kontrollen oder Überwachungsmassnahmen verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind; ebenso muss sie Zugang zu den für ausserordentliche Prüfungen erforderlichen Geräten haben.
- 4 Das mit den Kontrollen beauftragte Personal muss folgende Voraussetzungen erfüllen:
 - a. Es muss eine gute technische und berufliche Ausbildung haben.
 - b. Es muss ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Kontrollen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet haben.
 - c. Es muss die erforderliche Eignung zur Abfassung der Bescheinigungen, Prüfprotokolle und Berichte haben, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.
- 5 Die Unparteilichkeit des Kontrollpersonals ist zu gewährleisten. Die Höhe des Arbeitsentgelts der Prüfer darf sich weder nach der Zahl der von ihnen durchgeführten Kontrollen noch nach den Ergebnissen derselben richten.
- 6 Die Betreiberprüfstellen müssen eine angemessene Haftpflichtversicherung abschliessen, es sei denn, diese Haftpflicht wird von der Gruppe übernommen, der sie angehören.
- 7 Das Personal der Betreiberprüfstelle ist (ausser gegenüber den zuständigen Behörden) durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alles gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhält.

Anhang 5
(Art. 13 Abs. 2)

Konformitätserklärung

- 1 Die Konformitätserklärung bescheinigt, dass das Produkt alle anwendbaren Vorschriften über sein Inverkehrbringen erfüllt, insbesondere diejenigen über die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen sowie über die Konformitätsbewertung. Sie wird durch den Hersteller oder seinen in der Schweiz niedergelassenen Vertreter ausgestellt und muss in einer der Amtssprachen der Schweiz oder in Englisch abgefasst sein.
- 2 Die Konformitätserklärung muss folgende Angaben enthalten:
 - a. Name und Anschrift des Herstellers oder seines in der Schweiz niedergelassenen Vertreters;
 - b. Beschreibung des Druckgerätes oder der Baugruppe;
 - c. angewandte Konformitätsbewertungsverfahren;
 - d. bei Baugruppen: Beschreibung der Druckgeräte, aus denen die Baugruppe besteht, sowie die angewandten Konformitätsbewertungsverfahren;
 - e. gegebenenfalls Name und Anschrift der Konformitätsbewertungsstelle, die die Kontrolle vorgenommen hat;
 - f. gegebenenfalls Verweis auf die Baumusterprüfbescheinigung, die Entwurfsprüfbescheinigung oder die Konformitätsbescheinigung;
 - g. gegebenenfalls Name und Anschrift der Konformitätsbewertungsstelle, welche das Qualitätssicherungssystem des Herstellers überwacht;
 - h. gegebenenfalls die Verweisung auf die Fundstellen der angewandten technischen Normen nach Artikel 6;
 - i. gegebenenfalls andere Normen oder technische Spezifikationen, die angewandt wurden;
 - j. gegebenenfalls Verweis auf die anderen angewandten Schweizer Verordnungen;
 - k. Angaben zum Unterzeichner, der bevollmächtigt ist, die Erklärung für den Hersteller oder seinen in der Schweiz ansässigen Vertreter rechtsverbindlich zu unterzeichnen.

Fluide der Gruppe 1

Fluide der Gruppe 1 sind Stoffe oder Zubereitungen entsprechend den Definitionen nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a–g der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967²⁷ zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe:

- a. *explosionsgefährlich*: feste, flüssige, pastenförmige oder gelatinöse Stoffe und Zubereitungen, die auch ohne Beteiligung von Luftsauerstoff exotherm und unter schneller Entwicklung von Gasen reagieren können und die unter festgelegten Prüfbedingungen detonieren, schnell deflagrieren oder beim Erhitzen unter teilweisem Einschluss explodieren;
- b. *brandfördernd*: Stoffe und Zubereitungen, die in Berührung mit anderen, insbesondere entzündlichen Stoffen, stark exotherm reagieren können;
- c. *hoch entzündlich*: flüssige Stoffe und Zubereitungen, die einen extrem niedrigen Flammpunkt und einen niedrigen Siedepunkt haben, sowie gasförmige Stoffe und Zubereitungen, die bei gewöhnlicher Temperatur und normalem Druck bei Luftkontakt entzündlich sind;
- d. *leicht entzündlich*:
 1. Stoffe und Zubereitungen, die sich bei Umgebungstemperatur an der Luft ohne Energiezufuhr erhitzen und schliesslich entzünden können,
 2. feste Stoffe und Zubereitungen, die sich durch kurzzeitige Einwirkung einer Zündquelle leicht entzünden und nach deren Entfernung weiterbrennen oder weiterglimmen können,
 3. flüssige Stoffe oder Zubereitungen mit einem sehr niedrigen Flammpunkt, oder
 4. Stoffe und Zubereitungen, die bei Berührung mit Wasser oder feuchter Luft hochentzündliche Gase in gefährlicher Menge entwickeln;
- e. *entzündlich*: flüssige Stoffe und Zubereitungen mit einem niedrigen Flammpunkt;
- f. *sehr giftig*: Stoffe und Zubereitungen, die in sehr geringer Menge bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen;
- g. *giftig*: Stoffe und Zubereitungen, die in geringer Menge bei Einatmen, Verschlucken oder Hautresorption zum Tode führen oder akute oder chronische Gesundheitsschäden verursachen.

²⁷ ABl Nr. L 196 vom 16.8.1967; zuletzt geändert durch Richtlinie Nr. 2001/59 vom 6.8.2001 (Abl. Nr. L 225 vom 21.8.2001).

