Real Decreto 709/2015, de 24 de julio, por el que se establecen los requisitos esenciales de seguridad para la comercialización de los equipos a presión.

Ministerio de Industria, Energía y Turismo
«BOE» núm. 210, de 02 de septiembre de 2015
Referencia: BOE-A-2015-9527

ÍNDICE

Preámbulo 4

CAPÍTULO I. Disposiciones generales 5

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. . . . 5

Artículo 2. Definiciones. . . . 7

Artículo 3. Comercialización y puesta en servicio. . . . 10

Artículo 4. Requisitos técnicos. . . . 10

Artículo 5. Libre circulación. . . . 11

CAPÍTULO II. Obligaciones de los agentes económicos 12

Artículo 6. Obligaciones de los fabricantes. . . . 12

Artículo 7. Representantes autorizados. . . . 13

Artículo 8. Obligaciones de los importadores. . . . 13

Artículo 9. Obligaciones de los distribuidores. . . . 14

Artículo 10. Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores. . . . 15

Artículo 11. Identificación de los agentes económicos. . . . 15

CAPÍTULO III. Conformidad y clasificación de los equipos a presión y los conjuntos 16

Artículo 12. Presunción de conformidad. . . . 16

Artículo 13. Clasificación de los equipos a presión. . . . 16

Artículo 14. Evaluación de la conformidad. 17
Artículo 15. Aprobación europea de materiales. 18
Artículo 16. Declaración UE de conformidad. 18
Artículo 17. Marcado CE. 19
CAPÍTULO IV. Notificación de los organismos de control y entidades independientes 19
Artículo 18. Organismos y entidades independientes objeto de notificación. 19
Artículo 19. Autoridad notificante. 19
Artículo 20. Obligación de información de la autoridad notificante. 20
Artículo 21. Requisitos de los organismos de control notificados y de las entidades independientes. 20
Artículo 22. Filiales y subcontratación. 21
Artículo 23. Solicitud de notificación. 22
Artículo 24. Notificación a la Comisión Europea y demás Estados miembros. 22
Artículo 25. Cambios en la notificación. 22
Artículo 26. Obligaciones de los organismos de control notificados y de las entidades independientes. 23
Artículo 27. Reclamación frente a las decisiones de los organismos de control notificados y de las entidades independientes. 23
Artículo 28. Obligación de información de los organismos de control notificados y entidades independientes. . . . 23
Artículo 29. Coordinación de los organismos de control notificados y de las entidades independientes. 24
CAPÍTULO V. Vigilancia del mercado de la Unión Europea, control de los equipos a presión y los conjuntos que entren en el mercado de la Unión Europa y procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea 24
Artículo 30. Vigilancia del mercado y control de los equipos y los conjuntos a presión. 24
Artículo 31. Equipos a presión o conjuntos que presenten un riesgo. 24
Artículo 32. Procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea. 25
Artículo 33. Equipos a presión o conjuntos conformes que presentan un riesgo. 25
Artículo 34. Incumplimiento formal. 26
CAPÍTULO VI. Régimen sancionador 26
Artículo 35. Régimen sancionador. 26
CAPÍTULO VII. Procedimientos de emergencia 26
Artículo 36. Aplicación de los procedimientos de emergencia. 26
Artículo 37. Priorización de la evaluación de la conformidad de los equipos a presión o conjuntos designados como bienes pertinentes para crisis. 27
Artículo 38. Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado. 27

Artículo 39. Presunción de conformidad basada en normas y especificaciones comunes de los equipos a presión o conjuntos que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis. . . . 30

Artículo 40. Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado. . . . 31

Disposiciones adicionales . . . 32

Disposición adicional primera. Puesta en servicio. . . . 32

Disposición adicional segunda. Referencias al Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo. . . . 32

Disposiciones transitorias . . . 32

Disposición transitoria primera. Período transitorio para la comercialización y puesta en servicio de equipos a presión y conjuntos que cumplan con lo establecido en el Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo. . . . 32

Disposición transitoria segunda. Reglamentación aplicable a los equipos a presión o conjuntos puestos en servicio con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto. . . . 32

Disposiciones derogatorias . . . 32

Disposición derogatoria única. Derogación normativa. . . . 32

Disposiciones finales . . . 33

Disposición final primera. Título competencial. . . . 33

Disposición final segunda. Incorporación del derecho de la Unión Europea. . . . 33

Disposición final tercera. Desarrollo normativo. . . . 33

Disposición final cuarta. Habilitación para la actualización del contenido técnico de los anexos del presente real decreto. . . . 33

Disposición final quinta. Entrada en vigor. . . . 33

ANEXO I. Requisitos esenciales de seguridad . . . 33

ANEXO II. Cuadros de evaluación de la conformidad . . . 44

ANEXO III. Procedimientos de evaluación de la conformidad . . . 49

ANEXO IV. Declaración UE de conformidad (n.º xxxx)1 . . . 79

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 10 de abril de 2026

El Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron, con fecha 29 de mayo de 1997, la Directiva 97/23/CE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión. La Directiva 97/23/CE ha sido derogada, con efectos a partir del 19 de julio de 2016, por el artículo 50 de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión.

En cumplimiento de las obligaciones derivadas del Tratado de adhesión de España a la Unión Europea, así como de lo dispuesto en el artículo 49 de dicha Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, es preciso dictar las disposiciones nacionales que adapten la legislación española a las previsiones contenidas en la mencionada directiva.

La nueva Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, realiza una refundición de la anterior Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, adaptando sus disposiciones a la nueva normativa comunitaria y, en particular, a:

a) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo, que establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión o refundición de dicha legislación.

b) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, incorpora disposiciones en materia de clasificación por peligrosidad del fluido contenido en el equipo a presión.

c) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del marcado CE.

Este real decreto establece los requisitos esenciales de seguridad exigibles a los equipos a presión y a los conjuntos que constituyan una novedad en el mercado de la Unión Europea en el momento de introducirse en el mismo; es decir, que o bien se trata de equipos a presión o conjuntos nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión Europea, o bien son equipos a presión o conjuntos, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.

La conformidad con dichos requisitos esenciales de seguridad es necesaria para garantizar la seguridad de los equipos a presión y los conjuntos. Estos requisitos pueden ser generales para todos los equipos y conjuntos, y específicos, sólo para algunos. En particular, los requisitos específicos se aplicarán a determinados equipos a presión pertenecientes a las categorías III y IV, que deberán someterse a una evaluación final que comprenda una inspección final y prueba.

A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con estos requisitos, se establece una presunción de conformidad para los equipos a presión o conjuntos que se diseñen y fabriquen de acuerdo a las normas armonizadas que se adopten, con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos, especialmente en lo que respecta al diseño, la fabricación y el ensayo de equipos a presión o conjuntos.

En vista de la naturaleza de los riesgos que representa el uso de equipos a presión y de conjuntos y para que los agentes económicos y las autoridades competentes puedan demostrar y garantizar que el equipo a presión o los conjuntos comercializados cumplen los requisitos esenciales de seguridad, se establecen procedimientos de evaluación de la conformidad. Dichos procedimientos varían en función del grado de peligro inherente a los equipos a presión o los conjuntos. Por consiguiente, para cada categoría de equipo a presión se dispone de un procedimiento adecuado o de la posibilidad de elegir entre diferentes procedimientos de rigor equivalente.

Para ello, se establecen módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes «ad hoc», los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos. Los detalles añadidos a esos procedimientos están justificados por la naturaleza de la verificación exigida en los equipos a presión.

Por otro lado, es esencial que todos los organismos de control y todas las entidades independientes desempeñen sus funciones de evaluación de la conformidad al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. En consecuencia, se establecen requisitos que obligatoriamente deben cumplir los organismos de control y las entidades independientes que deseen ser notificados a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros para prestar servicios de evaluación de la conformidad.

Sólo podrán ser notificados aquellos que hayan obtenido previamente su acreditación. El sistema de acreditación es un medio esencial de verificación de la competencia de los organismos de control. Una acreditación transparente, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, es considerada como la forma adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de control y de las entidades independientes.

Durante la tramitación de este real decreto se ha efectuado el trámite de audiencia, previsto en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, a las entidades representativas de los sectores afectados. También han sido consultadas las Comunidades Autónomas y se ha recabado el preceptivo informe del Consejo de Coordinación de Seguridad Industrial según establece el artículo 18.4.c) de La Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Por último, para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 49.1 de la Directiva 2014/68/UE, la aprobación de este real decreto deberá ser comunicada a la Comisión Europea.

Esta disposición se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia para determinar las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas en materia de industria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria, Energía y Turismo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de julio de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Constituye el objeto de este real decreto el establecimiento de los requisitos esenciales de seguridad exigibles a los equipos a presión y a los conjuntos que supongan una novedad en el mercado de la Unión Europea en el momento de introducirse en el mismo para su comercialización, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, así como de protección de los animales domésticos y de los bienes.

A efectos de la demostración del cumplimiento de los citados requisitos esenciales de seguridad se establecen distintos mecanismos de evaluación de la conformidad, en función del grado de peligrosidad de los mismos.

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

3. Se excluyen del ámbito de aplicación del presente real decreto:

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

3.2 Las redes destinadas al suministro, la distribución y la evacuación de agua, así como sus equipos y conducciones de agua motriz, como tuberías forzadas, túneles de presión o galerías de carga, para instalaciones hidroeléctricas y sus accesorios específicos.

3.3 Los recipientes a presión simples regulados por la Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples.

3.4 Los generadores aerosoles regulados por el Real Decreto 1381/2009, de 28 de agosto, por el que se establecen los requisitos para la fabricación y comercialización de los generadores de aerosoles.

3.5 Los equipos destinados al funcionamiento de los vehículos definidos en las siguientes normas:

i) Real Decreto 750/2010, de 4 de junio, por el que se regulan los procedimientos de homologación de vehículos de motor y sus remolques, máquinas autopropulsadas o remolcadas, vehículos agrícolas, así como de sistemas, partes y piezas de dichos vehículos.

ii) Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos.

iii) Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos.

3.6 Los equipos que correspondan como máximo a la categoría I de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 13 del presente real decreto y que estén contemplados en alguna de las siguientes normas:

i) Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.

ii) Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores.

iii) Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.

iv) Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

v) Real Decreto 1428/1992, de 27 de noviembre, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 90/396/CEE de 29 de junio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos de gas.

vi) Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.

3.7 Los equipos a los que se hace referencia en el artículo 346.1.b) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.16 Los silenciadores de escape y de admisión.

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

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

3.19 Los equipos regulados por los convenios ADR (Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por vía terrestre), RID (Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril), IMDG (Código marítimo internacional de mercancías peligrosas) y OACI (Convenio sobre aviación civil internacional), así como por el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español y el Real Decreto 1388/2011, de 14 de octubre, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010 sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE.

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

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

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entiende por:

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

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

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

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

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

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

5. Accesorios a presión: los dispositivos con fines operativos cuya cubierta esté sometida a presión.

6. Conjuntos: varios equipos a presión ensamblados por un fabricante de forma que constituyan una instalación funcional.

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

8. Presión máxima admisible (PS): la presión máxima para la que esté diseñado el equipo, especificada por el fabricante.

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

9. Temperatura máxima/mínima admisible (TS): las temperaturas máxima y mínima para las que esté diseñado el equipo, especificadas por el fabricante.

10. Volumen (V): el volumen interno de una cámara, incluido el volumen de las tubuladuras hasta la primera conexión o soldadura y excluido el volumen de los elementos internos permanentes.

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

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

13. Uniones permanentes: las uniones que sólo pueden separarse por métodos destructivos.

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

15. Comercialización: todo suministro remunerado o gratuito «en el transcurso de una actividad comercial» de equipos a presión o conjuntos para su distribución o utilización en el mercado de la Unión Europea.

16. Introducción en el mercado: la primera comercialización de equipos a presión o conjuntos en el mercado de la Unión Europea.

17. Puesta en servicio: la primera utilización de un equipo a presión o de un conjunto por el usuario.

18. Fabricante: toda persona física o jurídica que fabrica o manda diseñar o fabricar un equipo a presión o un conjunto y los comercializa con su nombre o marca o los utiliza para sus propios fines.

19. Representante autorizado: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas.

20. Importador: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce equipos a presión o conjuntos de un tercer país en el mercado de la Unión Europea.

21. Distribuidor: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa equipos a presión o conjuntos.

22. Agentes económicos: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor.

23. Especificación técnica: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de los equipos a presión o conjuntos.

24. Norma armonizada: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

25. Acreditación: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93.

26. Organismo nacional de acreditación: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

27. Evaluación de la conformidad: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de seguridad del presente real decreto en relación con equipos a presión o conjuntos.

28. Organismo de evaluación de la conformidad: un organismo de control que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección.

29. Recuperación: cualquier medida destinada a obtener la devolución de equipos a presión o conjuntos ya puestos a disposición de los consumidores u otros usuarios.

30. Retirada: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de equipos a presión o conjuntos que se encuentran en la cadena de suministro.

31. Marcado CE: el marcado por el que el fabricante indica que el equipo a presión o el conjunto cumplen todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión Europea que establece la colocación de dicho marcado.

32. Legislación de armonización de la Unión Europea: toda legislación de la Unión Europea que armonice las condiciones para la comercialización de productos.

33. Organismos de control notificados: aquellos que cumplan lo establecido en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial y en el artículo 21 de este real decreto, y sean notificados a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad a que hacen referencia los artículos 14 y 15.

34. Entidades independientes: aquellas que cumplan lo establecido en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, y en el artículo 21 del presente real decreto, y sean notificadas a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros para llevar a cabo aquellas tareas previstas en los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

35. Bienes pertinentes para crisis: bienes pertinentes para crisis tal como se definen en el artículo 3, número 6, del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo.

36. Modo de emergencia del mercado interior: modo de emergencia del mercado interior tal como se define en el artículo 3, número 3, del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024.

Artículo 3. *Comercialización y puesta en servicio.*

1. Sólo se podrán comercializar y poner en servicio los equipos a presión y los conjuntos indicados en el artículo 1, si no comprometen la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, incluido el medioambiente, cuando estén instalados y mantenidos convenientemente y se utilicen conforme a su uso previsto y cumplan los requisitos de este real decreto.

2. Las disposiciones del presente real decreto se aplicarán sin perjuicio de la normativa nacional y autonómica dictada para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen los equipos a presión o los conjuntos de que se trate, siempre que ello no suponga modificaciones de los mismos de una forma no especificada en el presente real decreto.

3. Se permitirá que con, ocasión de ferias, exposiciones o demostraciones y otros eventos similares, se presenten equipos a presión o conjuntos definidos en el artículo 1, que no sean conformes con lo dispuesto en el presente real decreto, siempre que se indique con claridad, mediante un cartel visible, su no conformidad y que, por tanto, tales equipos y conjuntos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio mientras no sean conformes. En las demostraciones deberán tomarse, de conformidad con los requisitos que establezcan las Comunidades Autónomas, las medidas de seguridad adecuadas para garantizar la protección y seguridad de las personas.

Artículo 4. *Requisitos técnicos.*

1. Los equipos a presión enumerados a continuación deberán cumplir los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I:

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

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

a.1) Para los fluidos del grupo 1 del artículo 13, los que tengan un volumen (V) superior a 1 litro (L) y cuyo producto PS×V sea superior a 25 bar×litro, así como los que tengan una presión PS superior a 200 bar (cuadro 1 del anexo II).

a.2) Para los fluidos del grupo 2 del artículo 13, los que tengan un volumen superior a 1 litro y cuyo producto PS·×V sea superior a 50 bar×litro, los que tengan una presión PS superior a 1.000 bar, así como todos los extintores portátiles y botellas destinadas a aparatos respiratorios (cuadro 2 del anexo II).

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

b.1) Para los fluidos del grupo 1 del artículo 13, los que tengan un volumen superior a 1 litro y cuyo producto PS×V sea superior a 200 bar×litro, así como los que tengan una presión PS superior a 500 bar (cuadro 3 del anexo II).

b.2) Para los fluidos del grupo 2 del artículo 13, los que tengan una presión PS superior a 10 bar y el producto PS×V superior a 10.000 bar×litro, así como los que tengan una presión PS superior a 1.000 bar (cuadro 4 del anexo II).

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

1.3 Tuberías para:

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

a.1) Para los fluidos del grupo 1, si el DN es superior a 25 (cuadro 6 del anexo II).
a.2) Para los fluidos del grupo 2, si el DN es superior a 32 y el producto PS×DN es superior a 1.000 bar (cuadro 7 del anexo II).

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

b.1) Para los fluidos del grupo 1, si el DN es superior a 25 y el producto PS×DN es superior a 2.000 bar (cuadro 8 del anexo II).
b.2) Para los fluidos del grupo 2, si la PS es superior a 10 bar, el DN es superior a 200 y el producto PS×DN es superior a 5.000 bar (cuadro 9 del anexo II).

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

2. Los siguientes conjuntos definidos según el artículo 2.6 y enumerados a continuación que comprendan como mínimo un equipo a presión citado en el apartado 1 de este artículo cumplirán los requisitos esenciales de seguridad recogidos en el anexo I.

2.1 Conjuntos diseñados para la obtención de vapor y de agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110 °C que consten al menos de un equipo a presión sometido a la acción de la llama o a otra aportación de calor que represente un riesgo de recalentamiento.
2.2 Conjuntos distintos de los citados en el apartado 2.1, cuando el fabricante los destine a su comercialización y puesta en servicio como conjuntos.
2.3 No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los conjuntos previstos para la producción de agua caliente con una temperatura igual o inferior a 110 °C, alimentados manualmente con combustible sólido, con un producto PS×V superior a 50 bar×litro, cumplirán los requisitos esenciales de seguridad establecidos en los apartados 2.10, 2.11 y 3.4 y el apartado 5, párrafos a) y d), del anexo I.

3. Los equipos a presión y conjuntos cuyas características sean inferiores o iguales a los límites establecidos respectivamente en los apartados 1.1, 1.2 y 1.3 y en el apartado 2 del presente artículo deberán estar diseñados y fabricados de conformidad con las buenas prácticas de la técnica al uso en un Estado miembro de la Unión Europea, a fin de garantizar la seguridad en su utilización. Se adjuntarán a los equipos a presión y/o a los conjuntos unas instrucciones de utilización suficientes y adecuadas, y llevarán las oportunas marcas que permitan identificar al fabricante o a su representante establecido en la Unión Europea. Sin perjuicio de otra legislación de armonización de la Unión Europea que prevea su colocación, dichos equipos a presión y/o conjuntos no deberán llevar el marcado «CE» tal como se define en el artículo 17.

Artículo 5. *Libre circulación.*

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

1.1 La comercialización ni la puesta en servicio, en las condiciones fijadas por el fabricante, de los equipos a presión o de los conjuntos contemplados que cumplan lo dispuesto en el presente real decreto y que lleven el marcado «CE», que indica que han sido sometidos a una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 14.
1.2 La comercialización ni la puesta en servicio de equipos a presión o conjuntos que cumplan lo dispuesto en el artículo 4.3.

2. No se podrá prohibir, restringir ni obstaculizar a causa de los riesgos debidos a la presión, la comercialización ni la puesta en servicio de equipos a presión o conjuntos cuya

conformidad haya sido evaluada por un organismo de inspección de los usuarios designado por otro Estado miembro, de acuerdo con el artículo 16 de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión.

Estos equipos a presión o conjuntos deberán cumplir lo siguiente:

i) No podrán llevar el marcado «CE».

ii) Solo podrán ser utilizados en los establecimientos explotados por el grupo del que forme parte el organismo de inspección de los usuarios que haya evaluado su conformidad. Dicho grupo aplicará una política de seguridad común en lo que se refiere a las especificaciones técnicas relativas al diseño, la fabricación, el control, el mantenimiento y la utilización de dichos equipos a presión y los conjuntos.

3. Para garantizar el uso seguro y correcto de los equipos a presión y de los conjuntos, la información recogida en los apartados 3.3 y 3.4 del anexo I se facilitará al menos en castellano.

CAPÍTULO II

Obligaciones de los agentes económicos

Artículo 6. *Obligaciones de los fabricantes.*

1. Cuando introduzcan en el mercado o utilicen para sus propios fines los equipos a presión o conjuntos a que se refiere el artículo 4, apartados 1 y 2, los fabricantes se asegurarán de que éstos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I. Cuando introduzcan en el mercado o utilicen para sus propios fines los equipos a presión o conjuntos a que hace referencia el artículo 4.3, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con las buenas prácticas de la técnica al uso en un Estado miembro de la Unión Europea.

2. Respecto a los equipos a presión o conjuntos a que se refiere el artículo 4, apartados 1 y 2, los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se hace referencia en el anexo III y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente recogido en el artículo 14. Cuando se haya demostrado que el equipo a presión o conjunto cumple los requisitos aplicables mediante el procedimiento mencionado en el presente apartado, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante, al menos, diez años después de la introducción de los equipos a presión o los conjuntos en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que la producción en serie mantenga su conformidad con el presente real decreto. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características de los equipos a presión o conjuntos y los cambios en las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara su conformidad. Los fabricantes someterán a ensayo muestras de los equipos a presión o conjuntos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los equipos a presión y conjuntos no conformes y de las recuperaciones de dichos equipos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo. Dichos registros estarán a disposición de la administración competente.

5. Los fabricantes se asegurarán de que su equipo a presión o conjunto lleva un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del equipo o el conjunto no lo permite, de que la información necesaria figura en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto en el equipo a presión o en el conjunto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo o al conjunto. La

dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán al menos en castellano.

7. Los fabricantes se asegurarán de que los equipos a presión o conjuntos a que se hace referencia en el artículo 4, apartados 1 y 2, van acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los apartados 3.3 y 3.4 del anexo I, al menos en castellano. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad serán claras, comprensibles e inteligibles.

Los fabricantes se asegurarán de que los equipos a presión o conjuntos a que se hace referencia en el artículo 4.3, van acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad, de acuerdo con el citado artículo 4.3, al menos en castellano. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad serán claras, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión o un conjunto que han introducido en el mercado no son conformes con el presente real decreto adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sean conformes, o bien podrán retirarlos del mercado o recuperarlos, si procede. Además, cuando los equipos a presión o los conjuntos presenten un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las Comunidades Autónomas en las que los comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

9. En respuesta a una solicitud motivada de las Comunidades Autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión o conjunto con el presente real decreto, al menos en castellano. La información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de las Comunidades Autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, cooperarán en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los equipos a presión o conjuntos que hayan introducido en el mercado.

Artículo 7. *Representantes autorizados.*

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado. Las obligaciones establecidas en el artículo 6.1 y la obligación de elaborar documentación técnica contemplada en el artículo 6.2 no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

2.1 Mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las Comunidades Autónomas y del Ministerio de Industria, Energía y Turismo durante un período mínimo de diez años después de la introducción del equipo a presión o conjunto en el mercado.

2.2 En respuesta a una solicitud motivada de las Comunidades Autónomas y del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, facilitar la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión o el conjunto.

2.3 Cooperar con las Comunidades Autónomas y con el Ministerio de Industria, Energía y Turismo, a petición de éstos, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presente el equipo a presión o el conjunto objeto de su mandato.

Artículo 8. *Obligaciones de los importadores.*

1. Los importadores solo introducirán en el mercado equipos a presión o conjuntos conformes.

2. Antes de introducir en el mercado equipos a presión o conjuntos a que se refiere el artículo 4, apartados 1 y 2, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de conformidad de acuerdo con el artículo 14. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que los equipos a presión o los conjuntos llevan el marcado CE, de que van acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los apartados 3.3 y 3.4 del anexo I y de que el fabricante ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Antes de introducir en el mercado los equipos a presión o conjuntos a que se hace referencia en el artículo 4.3 el importador se asegurará de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que los equipos a presión o conjuntos van acompañados de instrucciones de uso adecuadas y de que el fabricante ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para pensar que un equipo a presión o un conjunto no cumplen los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, no comercializará dicho equipo o conjunto hasta que sean conformes. Además, cuando el equipo a presión o el conjunto presenten un riesgo, el importador informará al fabricante y a las Comunidades Autónomas al respecto.

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto en el equipo a presión o en el conjunto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo o al conjunto. Los datos de contacto figurarán al menos en castellano.

4. Los importadores garantizarán que los equipos a presión o los conjuntos referidos en el artículo 4, apartados 1 y 2, vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad de acuerdo con los apartados 3.3 y 3.4 del anexo I, al menos en castellano.

Los importadores garantizarán que los equipos a presión o los conjuntos contemplados en el artículo 4.3 vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad al menos en castellano.

5. Los importadores de equipos a presión o de conjuntos a que se refiere el artículo 4, apartados 1 y 2, se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no afectan al cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

6. Cuando se detecte un riesgo para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los importadores someterán a ensayo muestras de los equipos a presión o los conjuntos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones de los equipos a presión o conjuntos no conformes y de las recuperaciones de dichos equipos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores, que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión o un conjunto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente real decreto, adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, o podrán retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando los equipos a presión o los conjuntos presenten un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las Comunidades Autónomas en las que los comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante los diez años siguientes a la introducción del equipo a presión o el conjunto en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las Comunidades Autónomas y del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, y se asegurarán de que, previa petición, reciban una copia de la documentación técnica.

9. En respuesta a una solicitud motivada de las Comunidades Autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, los importadores facilitarán la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión o del conjunto, al menos en castellano. La información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de las Comunidades Autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, cooperarán en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los equipos a presión o los conjuntos que hayan introducido en el mercado.

Artículo 9. *Obligaciones de los distribuidores.*

1. Al comercializar equipos a presión o conjuntos, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con el cumplimiento de los requisitos de este real decreto.

2. Antes de comercializar cualesquiera de los equipos a presión o conjuntos a que se hace referencia en el artículo 4, apartados 1 y 2, los distribuidores se asegurarán de que lleven el marcado CE y vayan acompañados de los documentos necesarios, las

instrucciones y la información relativa a la seguridad de acuerdo con los apartados 3.3 y 3.4 del anexo I, redactadas al menos en castellano, y de que el fabricante y el importador han respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6, y el artículo 8.3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar que un equipo a presión o un conjunto no cumple los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, no comercializará dicho equipo o conjunto hasta que sea conforme. Además, cuando el equipo a presión o el conjunto presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante, al importador y a las Comunidades Autónomas en las que lo comercializaron y a la autoridad notificante.

Antes de comercializar un equipo a presión o un conjunto enumerados en el artículo 4.3, los distribuidores se asegurarán de que van acompañados de instrucciones de uso adecuadas redactadas al menos en castellano, y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 6, apartados 5 y 6, y el artículo 8.3, respectivamente.

3. Los distribuidores de equipos a presión o de conjuntos contemplados en el artículo 4, apartados 1 y 2, se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no afectan al cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I.

4. Los distribuidores, que consideren o tengan motivos para pensar que un equipo a presión o un conjunto que han comercializado no es conforme con el presente real decreto, velarán porque se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, o podrán retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando los equipos a presión o los conjuntos presenten un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las Comunidades Autónomas en los que los comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. En respuesta a una solicitud motivada de las Comunidades Autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, los distribuidores facilitarán la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de los equipos a presión o los conjuntos. La información y documentación podrán facilitarse en papel o en formato electrónico. A petición de las Comunidades Autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, cooperarán en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los equipos a presión o los conjuntos que hayan introducido en el mercado.

Artículo 10. *Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores.*

A los efectos del presente real decreto, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 6, un importador o distribuidor que introduzca equipos a presión o conjuntos en el mercado con su nombre o marca o modifique equipos a presión que ya se hayan introducido en el mercado, de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos de este real decreto.

Artículo 11. *Identificación de los agentes económicos.*

1. A requerimiento de las Comunidades Autónomas o del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, los agentes económicos identificarán:

a) A cualquier agente económico que les haya suministrado un equipo a presión o un conjunto.

b) A cualquier agente económico al que hayan suministrado un equipo a presión o un conjunto.

2. Los agentes económicos deberán poder facilitar dicha información durante al menos diez años después de que se les haya suministrado el equipo a presión o el conjunto y durante diez años después de que hayan suministrado el equipo a presión o el conjunto.

CAPÍTULO III

Conformidad y clasificación de los equipos a presión y los conjuntos

Artículo 12. *Presunción de conformidad.*

1. Se presumirá que los equipos a presión o los conjuntos a que se hace referencia en el artículo 4, apartados 1 y 2, que sean conformes con normas o partes de normas armonizadas cuyas referencias hayan sido publicadas en el «Diario Oficial de la Unión Europea», cumplen los requisitos esenciales de seguridad de dichas normas o partes de las mismas, indicados en el anexo I.

2. Cuando los materiales que se utilicen en la fabricación de equipos a presión o conjuntos sean conformes con las aprobaciones europeas de materiales y sus referencias hayan sido publicadas en el «Diario Oficial de la Unión Europea» de acuerdo con el artículo 15.4, se presumirán conformes con los requisitos esenciales de seguridad aplicables que se establecen en el anexo I.

Artículo 13. *Clasificación de los equipos a presión.*

1. Los equipos a presión a que se refiere el artículo 4.1 se clasificarán por categorías, conforme al anexo II, según una escala creciente de grado de peligro.

A efectos de dicha clasificación, los fluidos se dividirán en los dos grupos siguientes:

1.1 El grupo 1, consistente en sustancias y mezclas, definidas en el artículo 2, puntos 7 y 8, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006., que están clasificadas como peligrosas con arreglo a las siguientes clases de peligros físicos y para la salud establecidas en las partes 2 y 3 del anexo I de dicho Reglamento:

a) Explosivos inestables o de las divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 y 1.5.
b) Gases inflamables de las categorías 1 y 2.
c) Gases comburentes de la categoría 1.
d) Líquidos inflamables de las categorías 1 y 2.
e) Líquidos inflamables de la categoría 3 cuando la temperatura máxima admisible sea superior al punto de inflamación.
f) Sólidos inflamables de las categorías 1 y 2.
g) Sustancias y mezclas autorreactivas de los tipos A a F.
h) Líquidos pirofóricos de la categoría 1.
i) Sólidos pirofóricos de la categoría 1.
j) Sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables de las categorías 1, 2 y 3.
k) Líquidos comburentes de las categorías 1, 2 y 3.
l) Sólidos comburentes de las categorías 1, 2 y 3.
m) Peróxidos orgánicos de los tipos A a F.
n) Toxicidad oral aguda de las categorías 1 y 2.
o) Toxicidad dérmica aguda de las categorías 1 y 2.
p) Toxicidad aguda por inhalación de las categorías 1, 2 y 3.
q) Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) de la categoría 1.

El grupo 1 incluye también sustancias y mezclas contenidas en equipos a presión con una temperatura máxima admisible TS que supera el punto de inflamación del fluido.

1.2 El grupo 2, que comprende las sustancias y mezclas no contempladas en el apartado 1.1.

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

Artículo 14. *Evaluación de la conformidad.*

1. Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán aplicarse a un equipo a presión se determinarán por la categoría, establecida con arreglo al artículo 13, en que esté clasificado el equipo.

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

a) Categoría I:

Módulo A.

b) Categoría II:

Módulo A2.
Módulo D1.
Módulo E1.

c) Categoría III:

Módulos B (tipo de diseño) + D.
Módulos B (tipo de diseño) + F.
Módulos B (tipo de producción) + E.
Módulos B (tipo de producción) + C2.
Módulo H.

d) Categoría IV:

Módulos B (tipo de producción) + D.
Módulos B (tipo de producción) + F.
Módulo G.
Módulo H1.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad se establecen en el anexo III.

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

4. En el marco del procedimiento de garantía de la calidad de los equipos a presión clasificados en las categorías III y IV, a que hace referencia el artículo 4, apartado 1.1, párrafo a), el artículo 4, apartado 1.1, párrafo b), y el artículo 4, apartado 1.2, el organismo de control notificado, al efectuar visitas sin previo aviso, tomará una muestra del equipo en el local de fabricación o de almacenamiento, con objeto de realizar, o mandar realizar, la evaluación final contemplada en el apartado 3.2 del anexo I. A tal fin, el fabricante informará al organismo de control notificado del plan previsto de producción. El organismo de control notificado efectuará, como mínimo, dos visitas durante el primer año de fabricación y fijará la frecuencia de las visitas posteriores con arreglo a los criterios establecidos en el apartado 4.4 de los módulos D, E y H y el apartado 5, apartado 4, del módulo H1.

5. En el caso de la fabricación de un solo ejemplar de recipientes y equipos a presión clasificados en la categoría III, a los que se refiere el artículo 4, apartado 1.1, párrafo b), con arreglo al procedimiento del módulo H, el organismo de control notificado realizará o hará que se realice la evaluación final, contemplada en el apartado 3.2, del anexo I, de cada unidad. A tal fin, el fabricante comunicará el plan previsto de producción al organismo de control notificado.

6. Los conjuntos a los que se refiere el artículo 4.2 se someterán a un procedimiento general de evaluación de la conformidad que incluirá las evaluaciones siguientes:

a) La evaluación de cada uno de los equipos a presión que formen parte del conjunto y que estén contemplados en el artículo 4.1, cuando no se hayan sometido anteriormente a un procedimiento de evaluación de la conformidad y a un marcado «CE» por separado; el procedimiento de evaluación se determinará por la categoría de cada uno de los equipos.

b) La evaluación de la integración de los distintos elementos del conjunto de conformidad con los apartados 2.3, 2.8 y 2.9 del anexo I, que se determinará por la categoría más alta de los equipos de que se trate, sin tener en cuenta lo aplicable a los accesorios de seguridad.

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

7. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 6 del presente artículo, las Comunidades Autónomas podrán permitir, cuando esté justificado, la comercialización y puesta en servicio en el territorio nacional de los equipos a presión y conjuntos individuales referidos en el artículo 2, para los que no se hayan aplicado los procedimientos establecidos en los apartados 1 a 6 de este artículo y cuya utilización tenga interés para la experimentación.

8. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos de evaluación de la conformidad se redactarán al menos en castellano.

Artículo 15. *Aprobación europea de materiales.*

1. El organismo de control notificado podrá expedir la aprobación europea de materiales, a petición de uno o varios fabricantes de materiales o de equipos. Al efecto, definirá y efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos adecuados para certificar la conformidad de los tipos de material con los correspondientes requisitos del presente real decreto. En el caso de materiales reconocidos de utilización segura antes del 29 de noviembre de 1999, se tendrán en cuenta los datos existentes para certificar dicha conformidad.

2. Antes de expedir la aprobación europea de materiales, el organismo de control notificado remitirá la información pertinente a los Estados miembros y a la Comisión Europea. Las observaciones que presenten los Estados miembros o la Comisión Europea, dentro de un plazo de tres meses, habrán de ser tenidas en cuenta para expedir la aprobación europea de materiales.

3. El organismo de control notificado remitirá una copia de la aprobación europea de materiales para equipos a presión a los Estados miembros, a los demás organismos notificados y a la Comisión Europea. La lista de las aprobaciones europeas de materiales será la que se publique y actualice en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

4. Cuando la aprobación europea de materiales cumpla los requisitos que se establecen en el anexo I, las referencias de dicha aprobación, así como una lista actualizada de estas aprobaciones, se publicarán en el «Diario Oficial de la Unión Europea», pudiendo decidir la Comisión Europea, incluso después de su publicación si considera que no se cumplen los requisitos y a petición de un Estado miembro, la retirada de dicha aprobación.

5. El organismo de control notificado podrá retirar dicha aprobación siempre que compruebe que no debería haberse expedido o que el tipo de material está regulado por una norma armonizada. Informará inmediatamente a los Estados miembros, a los demás organismos notificados y a la Comisión Europea de cualquier retirada de aprobación.

Artículo 16. *Declaración UE de conformidad.*

1. La declaración UE de conformidad indica el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

2. La declaración UE de conformidad se realizará según el modelo que figura en el anexo IV, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo III y se mantendrá actualizada. Esta declaración vendrá al menos en castellano, para aquellos equipos a presión o conjuntos que se introduzcan o se comercialicen en España.

3. Cuando un equipo a presión o un conjunto esté sujeto a más de una de las normas y actos de la Unión Europea que exijan una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única que contendrá la identificación de las normas y actos europeos correspondientes y sus referencias de publicación.

Artículo 17. *Marcado CE.*

1. El marcado CE estará sujeto a los principios generales del artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93.

2. El marcado CE deberá colocarse de forma visible, claramente legible e indeleble:

a) En cada equipo a presión contemplado en el artículo 4.1, o en su placa de características.

b) En cada conjunto mencionado en el artículo 4.2, completo o en un estado que permita la verificación final, tal como se describe en el apartado 3.2 del anexo I.

3. Cuando la colocación del marcado CE no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del equipo o del conjunto, se colocará en el embalaje y en los documentos que los acompañen. El equipo o el conjunto previsto en los párrafos a) y b) del apartado 2 de este artículo estarán completos o en un estado que permita la evaluación final, tal como se describe en el apartado 3.2 del anexo I.

4. No será necesario colocar el marcado CE en cada uno de los equipos a presión individuales que compongan un conjunto de los citados en el artículo 4.2, ya que conservarán dicho marcado los equipos a presión individuales al ser incorporados al conjunto.

5. El marcado CE se colocará antes de que el equipo a presión o el conjunto sean introducidos en el mercado.

6. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo de control notificado cuando este participe en la fase de control de la producción. El número de identificación del organismo de control notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de éste, por el fabricante o su representante autorizado.

7. El marcado CE y, en su caso, el número de identificación al que se hace referencia en el apartado 6, podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

8. Las Comunidades Autónomas garantizarán la correcta aplicación del régimen que regula el marcado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido del mismo, pudiendo aplicarse el procedimiento de salvaguardia del artículo 32, ante el incumplimiento de dichas medidas.

CAPÍTULO IV

Notificación de los organismos de control y entidades independientes

Artículo 18. *Organismos y entidades independientes objeto de notificación.*

1. Los organismos de control, que cumplan lo establecido en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial y en el artículo 21 de este real decreto, podrán ser notificados a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad a que hacen referencia los artículos 14 y 15.

2. Las entidades independientes que cumplan lo establecido en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, y en el artículo 21 del presente real decreto, podrán ser notificadas a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros para llevar a cabo aquellas tareas previstas en los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

Artículo 19. *Autoridad notificante.*

Se designa como autoridad notificante al Ministerio de Industria, Energía y Turismo, que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación, notificación y seguimiento de los organismos de control y de las entidades independientes, teniendo en cuenta también el cumplimiento del artículo 22, sobre las filiales y la subcontratación.

Artículo 20. *Obligación de información de la autoridad notificante.*

A requerimiento de la Comisión Europea, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo informará a ésta de los procedimientos de evaluación, notificación y seguimiento de los organismos de control y de las entidades independientes que haya notificado.

Artículo 21. *Requisitos de los organismos de control notificados y de las entidades independientes.*

1. Los organismos de control notificados por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo deberán cumplir lo establecido en Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, y en particular, los requisitos siguientes:

a) El organismo de control deberá tener personalidad jurídica.

b) El organismo de control será independiente de la organización o el equipo a presión o conjunto que evalúa. Podrá tratarse de un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los equipos a presión o los conjuntos que evalúa, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

c) El organismo de control, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los equipos a presión o los conjuntos que evalúan, ni el representante de cualquiera de ellos. Ello no será óbice para que estos utilicen los equipos a presión o los conjuntos evaluados que sean necesarios para las actividades de evaluación de la conformidad.

d) El organismo de control, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrá directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos equipos a presión o conjuntos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

e) Los organismos de control se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

f) Los organismos de control y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

g) El organismo de control será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el presente real decreto y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad. En todo momento, y respecto a cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de equipos a presión para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad organismo de control dispondrá:

1.º) Del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad.

2.º) De las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos, y de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo de control y cualquier otra actividad.

3.º) De procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

h) El organismo de control dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

El personal que efectúe las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:

1.º) Una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de control ha sido notificado.

2.º) Un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas.

3.º) Un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión Europea así como de la legislación nacional.

4.º) La capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

i) Garantizará la imparcialidad del organismo, de sus máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad de un organismo de organismo de control no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

j) El organismo de control suscribirá un seguro de responsabilidad civil, aval u otra garantía equivalente que cubra la responsabilidad civil.

k) El personal del organismo de control deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, salvo con respecto a las autoridades competentes y deberá proteger los derechos de propiedad.

l) El organismo de control participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión Europea aplicable, o se asegurará de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

2. Las entidades independientes notificadas por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre y, en particular, los requisitos señalados en el apartado 1 para los organismos de control.

Artículo 22. *Filiales y subcontratación.*

1. El organismo de control notificado y las entidades independientes podrán subcontratar en el ámbito de este real decreto tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurrir a una filial y se asegurarán que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos del artículo 21.

2. Los organismos de control notificados y las entidades independientes s, asumirán la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

3. Las actividades sólo podrán subcontratarse o llevarse a cabo en una filial previo consentimiento del cliente.

4. Los organismos de control notificados y las entidades independientes, mantendrán a disposición de las Comunidades Autónomas y del Ministerio de Industria, Energía y Turismo los documentos que avalen la cualificación del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que realicen con arreglo al artículo 14, al artículo 15, o a los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

Artículo 23. *Solicitud de notificación.*

1. Los organismos de control y entidades independientes presentarán una solicitud de notificación al órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se haya habilitado según lo establecido en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.

2. A dicha solicitud se acompañará la siguiente documentación: una descripción de sus actividades, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del equipo a presión para el que se considere competente, así como, copia del correspondiente certificado de acreditación expedido por el Organismo Nacional de Acreditación (ENAC) y de la documentación acreditativa de disponer de un seguro, aval u otra garantía financiera equivalente que cubra su responsabilidad civil, según lo establecido en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre. La Comunidad Autónoma procederá, a inscribir dicho organismo de control en el Registro Integrado Industrial.

3. Las Comunidades Autónomas comunicarán, si procede, al Ministerio de Industria, Energía y Turismo esta solicitud, junto con los documentos descritos en el párrafo anterior para su posterior notificación a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

Artículo 24. *Notificación a la Comisión Europea y demás Estados miembros.*

1. El Ministerio de Industria, Energía y Turismo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica e informará de cualquier cambio pertinente posterior a la notificación.

2. La notificación incluirá información de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el equipo a presión en cuestión y el correspondiente certificado de acreditación.

3. El organismo de control y la entidad independiente podrán realizar sus actividades siempre que la Comisión y los demás Estados miembros no formulen objeciones en el plazo de dos semanas desde la notificación. Pasado este plazo será entonces considerado un organismo de control notificado o una entidad independiente, sólo a efectos de este real decreto.

4. Cada organismo de control notificado y cada entidad independiente, incluso cuando sean notificados con arreglo a diversas normas y actos jurídicos de la Unión Europea, tendrán un número de identificación asignado por la Comisión Europea, que será publicado en una lista junto a la entidad independiente u organismo de control notificado correspondiente, y a las actividades para las que haya sido notificado.

Artículo 25. *Cambios en la notificación.*

1. Si se comprueba que un organismo de control notificado o una entidad independiente ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 21, o no está cumpliendo sus obligaciones, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo podrá restringir, suspender o retirar la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones, e informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación o de que el organismo notificado o la entidad independientes hayan cesado su actividad, el órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que ejerzan su actividad adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo o entidad sean tratados por otro organismo notificado u otra entidad independiente, según proceda o se pongan a disposición de las Comunidades Autónomas cuando éstas lo soliciten.

3. Asimismo, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo proporcionará a la Comisión Europea, a requerimiento de ésta, la información necesaria respecto a la competencia, el cumplimiento de los requisitos y las responsabilidades atribuidos al organismo de control notificado o la entidad independiente, para su comprobación y, en su caso, ejecución de las medidas correctoras.

Artículo 26. *Obligaciones de los organismos de control notificados y de las entidades independientes.*

Además de lo dispuesto en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, los organismos de control notificados y las entidades independientes deberán cumplir lo siguiente:

1. Los organismos de control notificados, realizarán evaluaciones de la conformidad de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 y en el artículo 15, y las entidades independientes las tareas relacionadas en los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

2. Ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del equipo a presión o del conjunto en cuestión y si el proceso de producción es en serie.

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el equipo a presión cumpla los requisitos del presente real decreto.

3. Si se comprueba que el fabricante no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I o las normas armonizadas correspondientes u otras especificaciones técnicas, se instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no se expedirá el certificado de conformidad.

4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado, se constata que el equipo a presión ya no es conforme, notificarán al fabricante las deficiencias o anomalías detectadas e instarán a este a adoptar las medidas correctoras adecuadas indicando los plazos en que las mismas deban subsanarse y, si es necesario, suspenderán o retirarán su certificado, poniéndolo en conocimiento del órgano competente en materia de industria de la Comunidad Autónoma, en cuyo ámbito territorial desarrolle su actividad.

5. Si no se adoptan medidas correctoras o éstas no surten el efecto exigido, se restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso, poniéndolo en conocimiento del órgano competente en materia de industria de la Comunidad Autónoma, en cuyo ámbito territorial desarrolle su actividad.

Artículo 27. *Reclamación frente a las decisiones de los organismos de control notificados y de las entidades independientes.*

Cuando un organismo de control notificado o una entidad independiente emita un protocolo, acta, informe o certificación con resultado negativo del cumplimiento de las exigencias reglamentarias, el interesado podrá reclamar manifestando su disconformidad con el mismo ante el propio organismo o la entidad y, en caso de no llegar a un acuerdo, ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que radique a efectos de lo previsto en el artículo 16.2 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

Artículo 28. *Obligación de información de los organismos de control notificados y entidades independientes.*

1. Los organismos de control notificados y las entidades independientes informarán al órgano competente en materia de seguridad industrial de la Comunidad Autónoma:

a) De cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de sus certificados.

b) De cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de la notificación.

c) De cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido desde el punto de vista de vigilancia del mercado.

2. Previa solicitud del órgano competente en materia de seguridad industrial de la Comunidad Autónoma, informarán de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

3. Proporcionarán a los demás organismos de control notificados y entidades independientes la información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, aquella información relacionada con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 29. *Coordinación de los organismos de control notificados y de las entidades independientes.*

Los organismos de control notificados y entidades independientes participarán en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo o grupos de coordinación y cooperación de organismos notificados directamente o por medio de representantes designados, se asegurarán de que su personal de evaluación está informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

CAPÍTULO V

Vigilancia del mercado de la Unión Europea, control de los equipos a presión y los conjuntos que entren en el mercado de la Unión Europa y procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea

Artículo 30. *Vigilancia del mercado y control de los equipos y los conjuntos a presión.*

El artículo 15.3 de este real decreto y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, se aplicarán a los equipos a presión y conjuntos a que se hacer referencia en el artículo 1 del presente real decreto.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, sin perjuicio de las actuaciones de inspección y control que las Comunidades Autónomas competentes en la materia desarrollen en su ámbito territorial, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo podrá promover planes y campañas de carácter nacional de comprobación mediante muestreo de las condiciones de seguridad de los equipos y conjuntos a que se refiere el artículo 1 de este real decreto.

Artículo 31. *Equipos a presión o conjuntos que presenten un riesgo.*

1. Cuando se tengan motivos suficientes para creer que un equipo a presión o un conjunto entraña un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, o para los animales domésticos o los bienes, en caso de no haberse realizado, se llevará a cabo una evaluación del equipo a presión o conjunto en cuestión, atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente real decreto. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las Comunidades Autónomas y con el Ministerio de Industria, Energía y Turismo.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada, se constate que el equipo a presión o el conjunto no cumple los requisitos establecidos en el presente real decreto, las Comunidades Autónomas pedirán sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el equipo a presión o el conjunto a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que se prescriban.

Se informará al organismo de control notificado correspondiente en consecuencia.

Lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, será de aplicación a las medidas mencionadas en el presente apartado.

2. Cuando se considere que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido al agente económico que adopte.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los equipos a presión y conjuntos afectados que haya comercializado en toda la Unión Europea.

4. Si el agente económico no adopta las medidas correctoras adecuadas, las Comunidades Autónomas adoptarán medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización de los equipos o conjuntos en el mercado nacional, retirarlos de ese mercado, o recuperarlos.

Las Comunidades Autónomas afectadas comunicarán al Ministerio de Industria, Energía y Turismo las medidas provisionales adoptadas, y éste informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de tales medidas, que en caso de desacuerdo con las mismas podrán presentarán objeciones al respecto.

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del equipo a presión o el conjunto no conforme, el origen del equipo a presión o el conjunto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente.

En particular, se indicará si la falta de conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

a) El equipo o conjunto no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas, la protección de los animales domésticos o los bienes.

b) Hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 12 que atribuyen una presunción de conformidad.

6. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión Europea presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada, la medida se considerará justificada.

Artículo 32. *Procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea.*

1. Si una vez adoptadas las medidas correctoras a que se hace referencia en el artículo 31.3 y 4, se formulan objeciones contra las mismas, o si la Comisión Europea considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión Europea, se aplicará el procedimiento de salvaguardia de la Unión Europea.

2. Si como consecuencia de la aplicación del procedimiento de salvaguardia, la Comisión Europea considera las medidas nacionales justificadas, el Ministerio de Industria, Energía y Turismo y las Comunidades Autónomas velarán por el cumplimiento de tales medidas y para que el equipo o conjunto no conforme sea retirado del mercado, y se informará a la Comisión Europea al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, se retirará esa medida.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del equipo o conjunto se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 31.5.b) del presente real decreto, se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 33. *Equipos a presión o conjuntos conformes que presentan un riesgo.*

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 31.1 se comprueba que un equipo a presión o un conjunto, aunque conforme con arreglo al presente real decreto, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, para los animales domésticos o los bienes, se pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el equipo o conjunto en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo que se determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los equipos o conjuntos afectados que haya comercializado en toda la Unión Europea.

3. El Ministerio de Industria, Energía y Turismo informará inmediatamente a la Comisión Europea para su evaluación y decisión, y a los demás Estados miembros. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el equipo o conjunto en cuestión y determinar su origen, la cadena de suministro

del equipo o conjunto, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas adoptadas.

Artículo 34. *Incumplimiento formal.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 31, si se constata una de las situaciones indicadas a continuación, se pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

a) Se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de julio, o el artículo 17 de este real decreto, o no se ha colocado el marcado CE.
b) Se ha colocado el número de identificación del organismo notificado que participe en la fase de control de la producción incumpliendo el artículo 17, o no se ha colocado.
c) No se han colocado las marcas y el etiquetado mencionados en el apartado 3.3 del anexo I o se han colocado incumpliendo el artículo 17 o el apartado 3.3 del anexo I.
d) Ausencia de la declaración UE de conformidad o, no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad.
e) La documentación técnica no está disponible o es incompleta.
f) La información mencionada en el artículo 6.6 o en el artículo 8.3 falta, es falsa o está incompleta.
g) No se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 6 o en el artículo 8.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, se adoptarán todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del equipo o conjunto o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO VI

Régimen sancionador

Artículo 35. *Régimen sancionador.*

A los incumplimientos de lo dispuesto en el presente real decreto les será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en el Título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

CAPÍTULO VII

Procedimientos de emergencia

Téngase en cuenta que este capítulo, añadido por el art. 4.2 del Real Decreto 302/2026, de 8 de abril. Ref. BOE-A-2026-8023, entra en vigor el 30 de mayo de 2026, según establece su disposición final 4.

Artículo 36. *Aplicación de los procedimientos de emergencia.*

1. Los artículos 37 a 40 serán de aplicación en el momento en que la Comisión Europea haya adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, con respecto a los equipos a presión o conjuntos regulados por la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014.
2. Los efectos de dichos artículos se desplegarán únicamente mientras dure el modo de emergencia del mercado interior que se haya activado de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, y se aplicarán únicamente a los equipos a presión o conjuntos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto que hayan sido designados como bienes pertinentes para

crisis con arreglo al apartado 4 del artículo 18 del mencionado Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024.

3. Sin perjuicio de lo indicado en el apartado anterior, lo previsto en el apartado 7 del artículo 38 seguirá siendo de aplicación tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior.

4. Salvo que la autoridad competente de vigilancia del mercado considere que existe un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, los equipos a presión o conjuntos que hayan sido introducidos en el mercado o utilizados por los fabricantes para sus propios fines en el territorio español de conformidad con el apartado 1 del artículo 39, se seguirán considerando conformes con los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I del presente real decreto tras la expiración o derogación del acto de ejecución al que se refiere el apartado 1 del artículo 43 quinquies de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, o tras la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior.

5. La aplicación de los artículos 38 y 39, así como la del apartado 4 del presente artículo deberá ajustarse a lo dispuesto en los actos de ejecución que la Comisión adopte en virtud del apartado 4 del artículo 43 bis de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014. Las autoridades competentes tomarán las disposiciones pertinentes para dar cumplimiento a las medidas de aplicación establecidas en dichos actos.

Téngase en cuenta que este artículo, añadido por el art. 4.2 del Real Decreto 302/2026, de 8 de abril. Ref. BOE-A-2026-8023, entra en vigor el 30 de mayo de 2026, según establece su disposición final 4.

Artículo 37. *Priorización de la evaluación de la conformidad de los equipos a presión o conjuntos designados como bienes pertinentes para crisis.*

1. El presente artículo será de aplicación a los equipos a presión o conjuntos enumerados en el acto de ejecución al que se refiere el apartado 1 del artículo 36, que, de acuerdo con el artículo 14, están sujetos a procedimientos de evaluación de la conformidad en los que se requiere la participación obligatoria de un organismo notificado.

2. Los organismos notificados harán todo lo posible por tramitar con carácter prioritario todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos a presión o conjuntos a que se refiere el apartado 1, con independencia de que dichas solicitudes hayan sido presentadas antes o después de que el presente artículo sea de aplicación de acuerdo con lo indicado en el artículo 36.

3. La priorización de las solicitudes de evaluación de la conformidad de los equipos a presión o conjuntos con arreglo al apartado 2 no dará lugar a costes adicionales desproporcionados para los fabricantes que hayan presentado dichas solicitudes.

4. Los organismos notificados harán esfuerzos razonables por aumentar sus capacidades en materia de ensayo para los equipos a presión o conjuntos a que se refiere el apartado 1 en relación con las cuales hayan sido notificados.

Artículo 38. *Excepción a los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado.*

1. Sin perjuicio de lo indicado en el artículo 14, la autoridad competente podrá autorizar, previa solicitud debidamente justificada de un operador económico, la introducción en el mercado o la utilización por el fabricante para sus propios fines de un equipo a presión o conjunto específico enumerado en el acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 del artículo 36, y que no haya sido sometido a los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se refiere el artículo 14 que requieren la participación obligatoria de un organismo notificado, pero para el cual haya quedado demostrado el cumplimiento de todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I de este real decreto de conformidad con los procedimientos contemplados en dicha autorización.

2. A los efectos del apartado anterior, tendrán la consideración de autoridad competente las siguientes:

a) Cuando el equipo a presión o conjunto está diseñado y fabricado para su instalación y utilización en una ubicación específica, la comunidad autónoma correspondiente a dicha ubicación;

b) Cuando el equipo a presión o conjunto no está diseñado y fabricado para su instalación y utilización en una ubicación específica:

1.º Si el equipo a presión o conjunto está fabricado en España, la comunidad autónoma donde se lleve a cabo la fabricación del equipo a presión o conjunto. En aquellos casos en los que la fabricación se lleve a cabo en varias comunidades autónomas, la autoridad competente será aquella comunidad en la que radique la sede social del fabricante, si esta está radicada en España, o, en caso contrario, aquella de entre las comunidades autónomas donde se lleve a cabo la fabricación en la que se presente por primera vez la solicitud de excepción.

2.º Si el equipo a presión o conjunto no está fabricado en España, pero el fabricante o su representante autorizado está establecido en territorio español, la comunidad autónoma donde esté establecido dicho fabricante o representante autorizado. En caso de que el fabricante o representante autorizado esté establecido en más de una comunidad autónoma, la autoridad competente será aquella comunidad en la que radique la sede social del fabricante o representante autorizado, si esta está radicada en España, o, en caso contrario, aquella de entre las comunidades autónomas donde esté establecido el fabricante o representante autorizado en la que se presente por primera vez la solicitud de excepción.

3.º Si el fabricante del equipo a presión o conjunto no está establecido en territorio español, pero el importador del equipo a presión o conjunto o, en su defecto, el distribuidor sí lo está, la comunidad autónoma donde esté establecido dicho operador económico. En caso de que el mencionado operador económico esté establecido en más de una comunidad autónoma, la autoridad competente será aquella comunidad en la que radique la sede social del mismo, si esta está radicada en España, o, en caso contrario, aquella de entre las comunidades autónomas donde esté establecido el operador económico en la que se presente por primera vez la solicitud de excepción.

4.º Si ni el fabricante del equipo a presión o conjunto ni el operador económico que solicita la excepción están establecidos en territorio español, la Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria y Turismo.

3. Toda autorización expedida de conformidad con el apartado 1 establecerá las condiciones y los requisitos con arreglo a los cuales un equipo a presión o conjunto puede introducirse en el mercado o utilizarse por el fabricante para sus propios fines. Dichas autorizaciones establecerán, como mínimo, lo siguiente:

a) Una descripción de los procedimientos mediante los cuales se ha demostrado con éxito el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I del presente real decreto;

b) Todo requisito específico relativo a la trazabilidad del equipo a presión o conjunto de que se trate;

c) Una fecha final de validez de la autorización, que no podrá exceder del último día del período durante el cual se haya activado el modo de emergencia del mercado interior de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024;

d) Todo requisito específico relativo a la necesidad de garantizar la evaluación continua de la conformidad del equipo a presión o conjunto de que se trate;

e) Las medidas que deban tomarse al expirar o desactivarse el modo de emergencia del mercado interior con respecto al equipo a presión o conjunto de que se trate que se ha introducido en el mercado o utilizado para los propios fines del fabricante.

4. Los fabricantes de un equipo a presión o conjunto sujeto al procedimiento de autorización contemplado en el apartado 1 declararán, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión o conjunto en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de

seguridad aplicables establecidos en el anexo I del presente real decreto y serán responsables del cumplimiento de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en la autorización.

5. La autoridad competente indicada en el apartado 2 podrá reconocer, de oficio, como válidas las autorizaciones concedidas en otros Estados miembros de conformidad con el apartado 1 del artículo 43 quater de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión, siempre que los requisitos establecidos en las citadas autorizaciones garanticen la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I del presente real decreto.

6. La autoridad competente remitirá inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros la información relativa a las autorizaciones concedidas de conformidad con el apartado 1, así como de todo acto por el que se reconozcan como válidas las autorizaciones concedidas por otro Estado miembro de acuerdo con el apartado anterior.

Igualmente, la autoridad competente remitirá la información indicada en el párrafo anterior a la Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria y Turismo, que publicará dicha información en el portal de internet del Ministerio de Industria y Turismo.

7. Los equipos a presión o conjuntos para las que se haya concedido una autorización de conformidad con el apartado 1 del presente artículo no llevarán el marcado CE.

Asimismo, no será de aplicación el artículo 5 del presente real decreto a los equipos a presión o conjuntos autorizados en otro Estado miembro de conformidad con el apartado 1 del artículo 43 quater de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, salvo por lo dispuesto en el siguiente apartado.

8. Sin perjuicio de lo indicado en el artículo 5 del presente real decreto, no se podrá prohibir, restringir u obstaculizar, a causa de los riesgos debidos a la presión, la introducción en el mercado o la utilización por el fabricante para sus propios fines de un equipo a presión o conjunto en territorio español de los siguientes equipos a presión o conjuntos que, cumpliendo todos los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I de este real decreto, no cuenten con el marcado CE:

a) Aquellos para los que las autoridades competentes indicadas en el apartado 2.b) hayan concedido una autorización de acuerdo con lo indicado en el apartado 1 y que cuenten con la información indicada en el apartado 10;

b) Aquellos para los que las autoridades competentes indicadas en el apartado 2.b) hayan reconocido la validez de la autorización concedida en otro Estado miembro de conformidad con el apartado 5 y que cuenten con la información indicada en el apartado 10;

c) Los equipos a presión o conjuntos objeto del acto de ejecución al que se refiere el apartado 2 o el 3 del artículo 43 quater de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por el que se amplía la validez de las autorizaciones concedidas por los Estados miembros, y que cuenten con la información indicada en dicho acto, al menos, en castellano.

9. Sin perjuicio de lo indicado en el artículo 5 del presente real decreto, los equipos a presión o conjuntos que no cuenten con el marcado CE para los que la autoridad competente a la que se refiere el apartado 2.a) haya concedido una autorización de acuerdo con el apartado 1 o haya reconocido la validez de la autorización concedida en otro Estado miembro de conformidad con el apartado 5 y que no hayan sido objeto del acto de ejecución al que se refiere el apartado 2 o el 3 del artículo 43 quater de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, solo podrán introducirse en el mercado o utilizarse para los propios fines del fabricante en la ubicación específica para la que se concede la autorización.

Las comunidades autónomas podrán reconocer como válidas, para ubicaciones específicas dentro de su territorio, las autorizaciones concedidas por otras comunidades autónomas de conformidad con los apartados 1 y 2.a).

10. Los equipos a presión o conjuntos introducidos en el mercado o utilizados para los propios fines del fabricante en el territorio español de conformidad con lo indicado en los

párrafos a) y b) del apartado 8 llevarán la siguiente información, al menos, en castellano, así como el resto de información aplicable requerida en el presente real decreto:

a) Los equipos a presión o conjuntos que cuenten con una autorización expedida por la autoridad competente a la que hacen referencia los párrafos 1.º a 3.º del apartado 2.b) y que no hayan sido objeto del acto de ejecución al que se refiere el apartado 2 o el 3 del artículo 43 quater de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, llevarán la información indicada en la resolución por la que se concede dicha autorización.

b) Los equipos a presión o conjuntos que cuenten con una autorización expedida por la Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria y Turismo de acuerdo con lo indicado en el apartado 1 y que no hayan sido objeto del acto de ejecución al que se refiere el apartado 2 o el 3 del artículo 43 quater de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, incluirán en el producto o embalaje la información relativa a que el equipo a presión o conjunto, según corresponda, ha sido autorizado por el Ministerio de Industria y Turismo, junto con la referencia a la resolución por la que se concede dicha autorización. La autorización podrá establecer requisitos para modificar el contenido y presentación de dicha información.

c) Los equipos a presión o conjuntos para los que la autoridad competente a la que hacen referencia los párrafo 1.º a 3.º del apartado 2.b) haya reconocido la validez de la autorización concedida en otro Estado miembro de conformidad con el apartado 5 y que no hayan sido objeto del acto de ejecución al que se refiere el apartado 2 o el 3 del artículo 43 quater de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, llevarán la información indicada en la resolución por la que se reconoce la validez de dicha autorización.

d) Los equipos a presión o conjuntos para los que la Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria y Turismo haya reconocido la validez de la autorización concedida en otro Estado miembro de conformidad con el apartado 5 y que no hayan sido objeto del acto de ejecución al que se refiere el apartado 2 o el 3 del artículo 43 quater de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, incluirán en el producto o embalaje la información relativa a que el equipo a presión o conjunto, según corresponda, ha sido autorizado en otro Estado miembro y que dicha autorización ha sido reconocida por el Ministerio de Industria y Turismo, junto con la referencia a la resolución por la que se concede dicho reconocimiento. La resolución por la que se reconoce la autorización concedida en otro Estado miembro podrá establecer requisitos para modificar el contenido y presentación de dicha información.

11. Las comunidades autónomas podrán tomar a nivel nacional todas las medidas correctivas y restrictivas contempladas en el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 y en el presente real decreto con respecto a los equipos a presión o conjuntos introducidas en el mercado o utilizados por el fabricante para sus propios fines de conformidad con este artículo.

Las comunidades autónomas informarán inmediatamente de dichas medidas a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de todos los demás Estados miembros.

12. Las autorizaciones concedidas de acuerdo con el apartado 1 o el reconocimiento de las autorizaciones concedidas en otros Estados miembros de acuerdo con el apartado 5 no afectará a la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes establecidos en el artículo 14.

Artículo 39. *Presunción de conformidad basada en normas y especificaciones comunes de los equipos a presión o conjuntos que hayan sido designados como bienes pertinentes para crisis.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, se presumirá que los equipos a presión o conjuntos que han sido designados como bienes pertinentes para crisis que son conformes

con las normas o las especificaciones comunes a las que se refiere el artículo 43 quinquies de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, o partes de ellas, cumplen los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I de este real decreto que están cubiertos por dichas normas, especificaciones comunes o partes de ellas. A partir del día siguiente a la expiración o desactivación del modo de emergencia del mercado interior, los fabricantes no podrán invocar la presunción de conformidad que confieren dichas normas o especificaciones comunes.

2. Cuando el órgano competente de una comunidad autónoma considere que una norma o especificación común contemplada en el apartado 1 del artículo 43 quinquies de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, no satisface plenamente los requisitos esenciales de seguridad aplicables establecidos en el anexo I de este real decreto, lo comunicará al órgano competente del Ministerio de Industria y Turismo enviando una explicación detallada.

El órgano competente del Ministerio de Industria y Turismo informará de ello a la Comisión.

Artículo 40. *Priorización de las actividades de vigilancia del mercado y asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado.*

1. Las comunidades autónomas darán prioridad a las actividades de vigilancia del mercado en relación con los equipos a presión o conjuntos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 del artículo 36.

2. Las comunidades autónomas harán todo lo posible por prestar asistencia a otras autoridades de vigilancia del mercado durante un modo de emergencia del mercado interior, incluyendo cuando se disponga de los medios y capacidades disponibles, el envío de equipos de expertos para reforzar temporalmente la plantilla de las autoridades de vigilancia del mercado que soliciten asistencia, o proporcionando apoyo logístico, como el refuerzo de la capacidad de ensayo de los equipos a presión o conjuntos enumerados en el acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 del artículo 36.

3. En caso de que la autoridad de vigilancia del mercado de una comunidad autónoma requiera de la asistencia de otras autoridades de vigilancia del mercado, remitirá solicitud de asistencia a través de los grupos de trabajo correspondiente de la Conferencia Sectorial de Industria y PYME.

Las demandas de asistencia podrán incluir, entre otros, los aspectos indicados en el apartado 2.

4. Cuando la solicitud de asistencia a la que se refiere el apartado anterior no pueda ser atendida por ninguna autoridad de vigilancia del mercado de las comunidades autónomas por falta de recursos y/o capacidades, la comunidad autónoma solicitante podrá demandar asistencia de las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros directamente o a través de la Oficina de Enlace Única de vigilancia del mercado en España, quien remitirá la solicitud de asistencia a las oficinas de enlace único de vigilancia del mercado del resto de Estados miembros.

Adicionalmente a lo indicado en el párrafo anterior, el Ministerio de Industria y Turismo, previa solicitud de la autoridad de vigilancia del mercado de la comunidad autónoma demandante de asistencia, remitirá dicha solicitud a las autoridades de vigilancia del mercado del resto de Estados miembros a través del grupo de cooperación administrativa correspondiente al que se refiere el artículo 32 del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019.

5. Sin perjuicio de lo indicado en el apartado siguiente, las solicitudes de asistencia procedentes de autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros que se reciban en el Ministerio de Industria y Turismo o en las autoridades de vigilancia del mercado de las comunidades autónomas serán remitidas al conjunto de las autoridades de vigilancia del mercado de las comunidades autónomas a través de los grupos de trabajo correspondientes de la Conferencia Sectorial de Industria y PYME, informando de ello a la Oficina de Enlace Única.

Las solicitudes de asistencia procedentes de autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros que se reciban en la Oficina de Enlace Única serán enviadas al Ministerio de Industria y Turismo para su remisión a las autoridades de vigilancia del

mercado de las comunidades autónomas a través de los grupos de trabajo correspondientes de la Conferencia Sectorial de Industria y PYME.

En el plazo máximo de cinco días hábiles desde la remisión de la solicitud a los grupos de trabajo correspondientes de la Conferencia Sectorial de Industria y PYME, el Ministerio de Industria y Turismo informará a la Oficina de Enlace Única sobre el resultado de la solicitud, indicando, en su caso, las autoridades de vigilancia que pueden prestar asistencia. La Oficina de Enlace Única remitirá dicha información al Estado miembro solicitante.

6. Cuando la solicitud indicada en el apartado anterior requiera asistencia específica de una autoridad de vigilancia del mercado concreta, las solicitudes serán remitidas directamente a dicha comunidad autónoma informando de ello al Estado miembro solicitante.

7. Las solicitudes de asistencia entre las autoridades de vigilancia del mercado, así como el resto de comunicaciones a las que se refiere el presente artículo se realizarán por medios electrónicos.

Disposición adicional primera. *Puesta en servicio.*

Para la puesta en servicio de los equipos a presión y de los conjuntos del presente real decreto deberán seguirse los procedimientos establecidos al efecto en el Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

Disposición adicional segunda. *Referencias al Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo.*

Las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, al Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, 97/23/CE, relativa a los equipos de presión y se modifica el Real Decreto 1244/1979, de 4 de abril, que aprobó el Reglamento de aparatos a presión, se entenderán hechas al presente real decreto.

Disposición transitoria primera. *Período transitorio para la comercialización y puesta en servicio de equipos a presión y conjuntos que cumplan con lo establecido en el Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo.*

1. Los equipos a presión y los conjuntos que cumplan con lo establecido en el Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, 97/23/CE, relativa a los equipos de presión y se modifica el Real Decreto 1244/1979, de 4 de abril, que aprobó el Reglamento de aparatos a presión, podrán seguir comercializándose hasta el 19 de julio de 2016, excepto en lo relativo al artículo 9 del Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, en cuyo caso se deberá cumplir lo establecido en el artículo 13 del presente real decreto desde la fecha de entrada en vigor del mismo. La puesta en servicio de dichos equipos a presión y conjuntos podrá realizarse una vez superada dicha fecha.

2. Los certificados y decisiones expedidos por organismos de control con arreglo al Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo serán válidos con arreglo al presente real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Reglamentación aplicable a los equipos a presión o conjuntos puestos en servicio con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto.*

Los equipos a presión y los conjuntos, cuya puesta en servicio se hubiese efectuado con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, continuarán rigiéndose por las prescripciones técnicas que les han venido siendo de aplicación hasta esa fecha.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado el Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, 97/23/CE, relativa a los equipos de presión y se modifica el Real Decreto 1244/1979, de 4 de abril, que aprobó el Reglamento de aparatos a presión, con arreglo a las fechas de entrada en vigor de este real decreto que se determinan en la disposición final quinta.

2. En general, asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias exclusivas sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Mediante el presente real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión.

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al Ministro de Industria, Energía y Turismo para dictar las normas de desarrollo de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Habilitación para la actualización del contenido técnico de los anexos del presente real decreto.*

Se autoriza al Ministro de Industria, Energía y Turismo para actualizar mediante orden el contenido técnico de los anexos del presente real decreto, con objeto de mantenerlo permanentemente adaptado al progreso de la técnica, así como a las normas del Derecho de la Unión Europea o de otros organismos internacionales.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El artículo 13 de este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» y el resto de artículos a partir del 19 de julio de 2016.

Dado en Madrid, el 24 de julio de 2015.

FELIPE R.

El Ministro de Industria, Energía y Turismo,
JOSÉ MANUEL SORIA LÓPEZ

ANEXO I

Requisitos esenciales de seguridad

A. Requisitos generales

0. Observaciones preliminares

1. Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de seguridad enunciados en el presente anexo con respecto a los equipos a presión se aplicarán asimismo a los conjuntos cuando exista el riesgo correspondiente.

2. Los requisitos esenciales de seguridad contenidos en la Directiva son imperativos. Las obligaciones derivadas de dichos requisitos esenciales de seguridad solo se aplicarán cuando el equipo a presión en cuestión conlleve el correspondiente riesgo al utilizarse en las condiciones razonablemente previsibles por parte del fabricante.

3. El fabricante estará obligado a efectuar una evaluación de los riesgos y peligros para determinar aquellos que se apliquen a sus equipos a causa de la presión; deberán proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta la evaluación.

4. Los requisitos esenciales de seguridad se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el estado de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la

fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de protección de la salud y de la seguridad.

1. Generalidades

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

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

a) Eliminar o reducir los riesgos tanto como sea razonablemente posible.

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

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

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

2. Diseño

2.1 Generalidades.

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

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

2.2 Diseño para una resistencia adecuada.

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

a) La presión exterior y la presión interior.

b) La temperatura ambiente y la temperatura de funcionamiento.

c) La presión estática y la masa del contenido en condiciones de funcionamiento y de ensayo.

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

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

f) La corrosión y la erosión, la fatiga, etc.

g) La descomposición de los fluidos inestables.

Las distintas cargas que puedan producirse al mismo tiempo se considerarán teniendo en cuenta la probabilidad de su suceso simultáneo.

2.2.2 El diseño para una resistencia adecuada se basará en cualquiera de las consideraciones siguientes:

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

Un método experimental de diseño sin cálculo, como se especifica en el apartado 2.2.4, en el caso de que el producto de la presión máxima admisible PS por el volumen V sea inferior a 6.000 bar·L, o que el producto PS·DN sea inferior a 3.000 bar.

2.2.3 Método de cálculo.

a) Contención de la presión y otras cargas.

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

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

Lo dispuesto anteriormente podrá cumplirse aplicando, de forma complementaria a otro método o en combinación con él, si fuera necesario, el método más adecuado de los enumerados a continuación:

Diseño por fórmulas.
Diseño por análisis.
Diseño por mecánica de la rotura.

b) Resistencia.

Se utilizarán los cálculos de diseño adecuados para determinar la resistencia del equipo a presión en cuestión.

En particular:

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

Las temperaturas de cálculo deberán permitir márgenes de seguridad adecuados.

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

Las tensiones máximas y las concentraciones de valores máximos de tensión se mantendrán dentro de límites seguros.

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

Las características de los materiales que se tomarán en consideración, incluirán, cuando proceda:

El límite elástico, un 0,2% o un 1,0% de límite convencional de elasticidad, según los casos, a la temperatura de cálculo.
La resistencia a la tracción.
La resistencia en función del tiempo, es decir, la resistencia a la fluencia.
Los datos sobre la fatiga.
El módulo de Young (módulo de elasticidad).
La cantidad adecuada de deformación plástica.
La energía de rotura por flexión.
La resistencia a la rotura.

Se aplicarán a las características de los materiales coeficientes de resistencia de las juntas adecuados en función, por ejemplo, del carácter de los ensayos no destructivos, de las propiedades de las uniones de materiales y de las condiciones de funcionamiento previstas.

El diseño tendrá debidamente en cuenta todos los procesos de degradación razonablemente previsibles (por ejemplo, la corrosión, la fluencia y la fatiga) correspondientes al uso a que esté destinado el equipo; las instrucciones a que se refiere el apartado 3.4 llamarán la atención sobre las características del diseño que sean determinantes para la vida del equipo, como:

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

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

Para la corrosión: la tolerancia de corrosión teórica.

c) Estabilidad.

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

2.2.4 Método experimental de diseño.

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

El programa de ensayos se definirá claramente antes de proceder a los ensayos y deberá aceptarlo el organismo notificado, si existe, responsable del módulo de evaluación de la conformidad del diseño.

El programa definirá las condiciones de ensayo y los criterios de aceptación o denegación. Los valores exactos de las medidas esenciales y de las características de los materiales constitutivos de los equipos sometidos a ensayo se determinarán antes del ensayo.

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

El programa de ensayos incluirá:

a) Un ensayo de resistencia a la presión para verificar si, a una presión que garantice un margen de seguridad definido respecto a la presión máxima admisible, el equipo no presenta fugas significativas ni deformación superior a un límite determinado; la presión de ensayo se determinará teniendo en cuenta las diferencias entre los valores de las características geométricas y de los materiales medidas en las condiciones de ensayo y los valores admitidos para el diseño; también se tendrá en cuenta la diferencia entre las temperaturas de ensayo y de diseño.

b) Cuando exista riesgo de fluencia o de fatiga, ensayos adecuados, determinados en función de las condiciones de servicio previstas para el equipo, por ejemplo la duración de servicio a temperaturas especificadas o el número de ciclos a niveles determinados de tensión.

c) Cuando sea necesario, ensayos complementarios sobre otros factores externos específicos citados en el apartado 2.2.1, como la corrosión o acciones exteriores.

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

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

A las aperturas y a los cierres.

A las descargas peligrosas de las válvulas de seguridad.

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

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

A la descomposición de los fluidos inestables.

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

2.4 Medios de examen:

a) Los equipos a presión se diseñarán de manera que puedan realizarse todos los exámenes necesarios para su seguridad.

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

c) Podrán utilizarse otros medios que garanticen que el equipo a presión reúne todos los requisitos de seguridad en cualquiera de las situaciones siguientes:

Cuando el equipo sea demasiado pequeño para poder acceder físicamente a su interior.

Cuando la apertura del equipo a presión pueda afectar negativamente al interior.

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

2.5 Sistemas de purga y de ventilación.

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

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

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

2.6 Corrosión y otras acciones químicas.

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

2.7 Desgaste.

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

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

Permitir la sustitución de las partes más afectadas

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

2.8 Conjuntos.

Los conjuntos estarán diseñados de manera que:

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

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

2.9 Disposiciones de llenado y de vaciado.

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

a) En el llenado:

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

La inestabilidad de los equipos a presión.

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

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

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

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

El dispositivo adecuado o la combinación de dispositivos adecuados se determinarán en función de las características particulares del equipo o del conjunto.

Los dispositivos de protección y las combinaciones de estos incluirán:

a) Los accesorios de seguridad que se definen en el artículo 2.4.

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

2.11 Accesorios de seguridad.

2.11.1 Los accesorios de seguridad deberán:

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

Ser independientes de las demás funciones, a menos que estas no puedan afectar a su función de seguridad.

Responder a principios de diseño adecuados para conseguir una protección conveniente y fiable; estos principios incluirán en especial la seguridad en caso de fallo, la redundancia, la diversidad y el autocontrol.

2.11.2 Dispositivos limitadores de la presión.

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

2.11.3 Dispositivos de control de la temperatura.

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

2.12 Fuego exterior.

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

3. Fabricación

3.1 Procedimientos de fabricación.

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

3.1.1 Preparación de los componentes.

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

3.1.2 Uniones permanentes.

Las uniones permanentes de los materiales y las zonas adyacentes estarán exentas de deficiencias de superficie o interiores perjudiciales para la seguridad de los equipos.

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

Para los equipos a presión, las uniones permanentes de los elementos que contribuyen a la resistencia a la presión del equipo y los elementos que están directamente integrados serán realizadas por personal debidamente cualificado y mediante procedimientos adecuados.

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

Un organismo notificado.

Una tercera entidad reconocida por un Estado miembro como se establece en el artículo 20.

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

3.1.3 Ensayos no destructivos.

Para los equipos a presión, los ensayos no destructivos de las uniones permanentes serán realizados por personal debidamente cualificado. Para los equipos a presión de las categorías III y IV, dicho personal deberá haber sido aprobado por una tercera entidad reconocida por un Estado miembro en aplicación del artículo 20.

3.1.4 Tratamiento térmico.

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

3.1.5 Trazabilidad.

Se establecerán y mantendrán procedimientos adecuados para la identificación de los materiales de los elementos del equipo que contribuyan a la resistencia a la presión por medios apropiados, desde la recepción, pasando por la producción, hasta el ensayo final del equipo a presión fabricado.

3.2 Evaluación final.

El equipo a presión se someterá a la evaluación final descrita a continuación.

3.2.1 Inspección final.

El equipo a presión se someterá a una inspección final para evaluar visualmente y mediante examen de los documentos de acompañamiento el cumplimiento de los requisitos del presente real decreto. Podrán tenerse en cuenta los ensayos que se hayan realizado durante la fabricación. En la medida en que sea necesario por motivos de seguridad, la inspección final se realizará en el interior y el exterior de todas las partes del equipo, en su caso, en el transcurso del proceso de fabricación (por ejemplo, cuando ya no sea posible examinarlo durante la inspección final).

3.2.2 Prueba.

La evaluación final de los equipos a presión incluirá un ensayo de resistencia a la presión que normalmente consistirá en un ensayo de presión hidrostática a una presión al menos igual, cuando proceda, al valor establecido en el apartado 7.4.

Para los equipos de la categoría I fabricados en serie, este ensayo podrá realizarse sobre una base estadística.

En los casos en los que el ensayo de presión hidrostática sea perjudicial o no factible, podrán realizarse otros ensayos de valor reconocido. Antes de efectuar ensayos distintos del ensayo de presión hidrostática se aplicarán medidas complementarias, como ensayos no destructivos u otros métodos de eficacia equivalente.

3.2.3 Inspección de los dispositivos de seguridad.

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

3.3 Marcas y etiquetado.

Además del marcado CE previsto en los artículos 18 y 19 y de la información que debe facilitarse de conformidad con el artículo 6.6 y el artículo 8.3 se facilitará la siguiente información:

a) Para todos los equipos a presión:

El año de fabricación.
La identificación del equipo a presión en función de su naturaleza, como, por ejemplo, el tipo, la identificación de la serie o del lote y el número de serie.
Los límites esenciales máximos o mínimos admisibles.

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

El volumen V del equipo a presión, expresado en litros (L).
El tamaño nominal de las tuberías (DN).
La presión de ensayo (PT) aplicada, expresada en bar, y la fecha.
La presión establecida del dispositivo de seguridad, expresada en bar.
La potencia del equipo a presión, expresada en kW.
La tensión de alimentación, expresada en voltios (V).
El uso previsto.
El grado de llenado, expresado en kg/L.
La masa máxima de llenado, expresada en kg.
La masa de la tara, expresada en kg.
El grupo de fluidos.

c) Cuando proceda, las advertencias fijadas en el equipo a presión llamarán la atención sobre los usos inadecuados que, por experiencia, se sabe que pueden producirse.
La información a que se refieren los párrafos a), b) y c) figurará en el equipo a presión o en una placa de características sólidamente fijada al mismo, excepto en los siguientes casos:

Cuando proceda, podrá utilizarse documentación adecuada para evitar la repetición del marcado en elementos individuales como, componentes de tuberías, destinados al mismo conjunto.
Cuando el equipo a presión sea demasiado pequeño, como sucede, por ejemplo, con los accesorios, esta información podrá figurar en una etiqueta adherida al equipo a presión.

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

3.4 Instrucciones de funcionamiento:

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

El montaje, incluida la unión de distintos equipos a presión.
La puesta en servicio.
La utilización.
El mantenimiento, incluidos los controles por el usuario.

b) Las instrucciones comprenderán la información indicada en el equipo a presión en aplicación del apartado 3.3, con excepción de la identificación de la serie, e irán acompañadas, en su caso, de la documentación técnica y de dibujos y esquemas necesarios para su correcta comprensión.

c) En su caso, las instrucciones harán también referencia a los riesgos de una utilización inadecuada con arreglo al apartado 1.3 y las características particulares del diseño con arreglo al apartado 2.2.3.

4. Materiales

Los materiales utilizados para la fabricación de los equipos a presión serán apropiados para esta aplicación durante la vida útil prevista, a menos que esté prevista su sustitución.

Los materiales de soldadura y los demás materiales de unión solo deberán cumplir los requisitos pertinentes del apartado 4.1, del apartado 4.2, párrafo a), y del apartado 4.3, párrafo primero, tanto individualmente como una vez unidos.

4.1 Los materiales de las partes sometidas a presión:

a) Tendrán características adecuadas al conjunto de condiciones de funcionamiento razonablemente previsibles y de condiciones de ensayo y, en particular, tendrán la suficiente ductilidad y dureza; en su caso, las características de estos materiales se ajustarán a los requisitos del apartado 7.5; además, deberá realizarse en particular una selección adecuada de los materiales para prevenir, si fuera necesario, la rotura por fragilización; cuando, por razones específicas, haya que utilizar materiales frágiles se tomarán medidas adecuadas.

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

c) No serán significativamente sensibles al envejecimiento.

d) Serán apropiados para los métodos de procesamiento previstos.

e) Se seleccionarán de manera que se eviten efectos negativos significativos cuando se unan materiales diferentes.

4.2 El fabricante del equipo a presión:

a) Definirá adecuadamente los valores necesarios para los cálculos de diseño a que se refiere el apartado 2.2.3, así como las características esenciales de los materiales y su tratamiento a que se refiere el apartado 4.1.

b) Incluirá en la documentación técnica los datos correspondientes al cumplimiento de las disposiciones de este real decreto relativas a los materiales, de una de las maneras siguientes:

La utilización de materiales conformes con las normas armonizadas.

La utilización de materiales que hayan recibido una aprobación europea de materiales para equipos a presión con arreglo al artículo 15.

Una evaluación particular de los materiales.

c) Para los equipos a presión de las categorías III y IV, velará por que el organismo notificado encargado de los procedimientos de evaluación de la conformidad del equipo a presión lleve a cabo una evaluación específica de la evaluación particular de los materiales.

4.3 El fabricante del equipo adoptará las medidas adecuadas para asegurarse de que el material utilizado cumple las especificaciones requeridas. En particular, respecto a cada material, se obtendrá documentación elaborada por su fabricante en la que se certifique la conformidad con una especificación determinada.

Para las principales partes sometidas a presión de los equipos de las categorías II, III y IV, dicha documentación consistirá en un certificado de control específico del producto.

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

B. Requisitos específicos para determinados equipos a presión

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

5. Equipos a presión sometidos a la acción de la llama o a una aportación de calor que represente un riesgo de recalentamiento a que se hace referencia en el artículo 4

Esta categoría de equipos a presión comprende:

Los generadores de vapor y de agua caliente a que se refiere el artículo 4.1.2, tales como las calderas de agua caliente y de vapor con hogar, los supercalentadores y los recalentadores, las calderas de recuperación de calor, las calderas de incineración de residuos, las calderas de calentamiento eléctrico con electrodos o de tipo inmersión y las ollas a presión, con sus accesorios y, cuando proceda, sus sistemas de tratamiento del agua de alimentación y de abastecimiento de combustible.

Los equipos para procesos de calentamiento distintos de los generadores de agua caliente o de vapor, indicados en el artículo 4.1.1, tales como calentadores para procesos químicos y otros procesos similares y equipo presurizado para la preparación de alimentos.

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

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

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

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

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

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

6. Tuberías definidas en el artículo 4.1.3

El diseño y la fabricación garantizarán que:

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

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

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

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

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

f) Se reduzca al mínimo el riesgo de descarga accidental; las tomas estarán marcadas visiblemente en la parte permanente, precisando el fluido contenido.

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

7. Requisitos cuantitativos particulares para determinados equipos a presión

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

Las disposiciones establecidas en la presente sección son complementarias de los requisitos esenciales de seguridad de los apartados 1 a 6 para los equipos a presión a los que se aplican.

7.1 Tensiones admisibles.

7.1.1 Símbolos. Re/t, límite elástico, designa el valor a la temperatura de cálculo:

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

Del límite convencional de elasticidad del 1,0% para el acero austenítico y el aluminio sin alear.

Del límite convencional de elasticidad del 0,2% en los demás casos.

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

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

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

En el caso del acero ferrítico, incluido el acero normalizado (laminado normalizado) y con exclusión de los aceros de grano fino y de los aceros sometidos a un tratamiento térmico especial, 2/3 de R e/t y 5/12 de R m/20.

En el caso del acero austenítico:

Si su alargamiento después de la rotura es superior al 30%, 2/3 de R e/t.

O, alternativamente, y si su alargamiento después de la rotura es superior al 35%, 5/6 de R e/t y 1/3 de R m/t.

En el caso del acero moldeado, sin alear o de baja aleación, 10/19 de R e/t y 1/3 de R m/20.

En el caso del aluminio, 2/3 de R e/t.

En el caso de aleaciones de aluminio, salvo las de endurecimiento por precipitación, 2/3 de R e/t y 5/12 de R m/20.

7.2 Coeficientes de las juntas.

Para las juntas soldadas, el coeficiente de las juntas no excederá de los valores siguientes:

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

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

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

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

7.3 Dispositivos limitadores de presión, destinados sobre todo a recipientes a presión.

El aumento momentáneo de presión contemplado en el apartado 2.11.2 se mantendrá al 10% de la presión máxima admisible.

7.4 Presión de ensayo hidrostática.

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

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

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

7.5 Características de los materiales.

A menos que se requieran valores distintos con arreglo a criterios distintos que hayan de tomarse en consideración, el acero se considerará con la suficiente ductilidad, con arreglo al apartado 4.1.1, cuando su alargamiento después de la rotura en un ensayo de tracción realizado con arreglo a un procedimiento normalizado sea al menos igual al 14% y su energía de rotura por flexión medida en una probeta ISO V sea al menos igual a 27 J, a una temperatura no superior a 20 °C, pero no superior a la temperatura más baja de funcionamiento prevista.

ANEXO II

Cuadros de evaluación de la conformidad

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

I = Módulo A.

II = Módulos A2, D1, E1.

III = Módulos B (tipo de diseño) + D, B (tipo de diseño) + F, B (tipo de producción) + E, B (tipo de producción) + C2, H.

IV = Módulos B (tipo de producción) + D, B (tipo de producción) + F, G, H1.

2. Los accesorios de seguridad definidos en el artículo 2.4 y enumerados en el artículo 4.1.4, están clasificados en la categoría IV. Sin embargo, como excepción, los accesorios de seguridad fabricados para equipos específicos podrán clasificarse en la misma categoría que el equipo que protegen.

3. Los accesorios a presión definidos en el artículo 2.5 y enumerados en el artículo 4.1.4, se clasifican en función:

De su presión máxima admisible PS.

De su volumen V o de su tamaño nominal DN, según los casos.

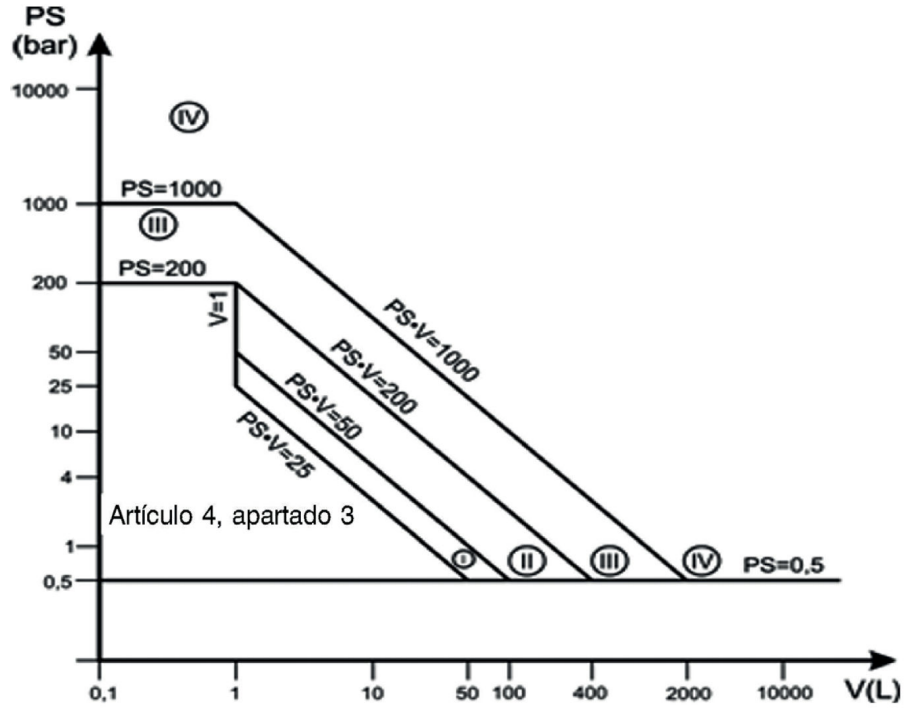
Del grupo de fluidos a que estén destinados.

El correspondiente cuadro relativo a los recipientes o a las tuberías se utilizará para determinar la categoría de evaluación de la conformidad.

Cuando el volumen y el tamaño nominal contemplados en el segundo guion del párrafo primero se consideren apropiados, el accesorio a presión se clasificará en la categoría más alta.

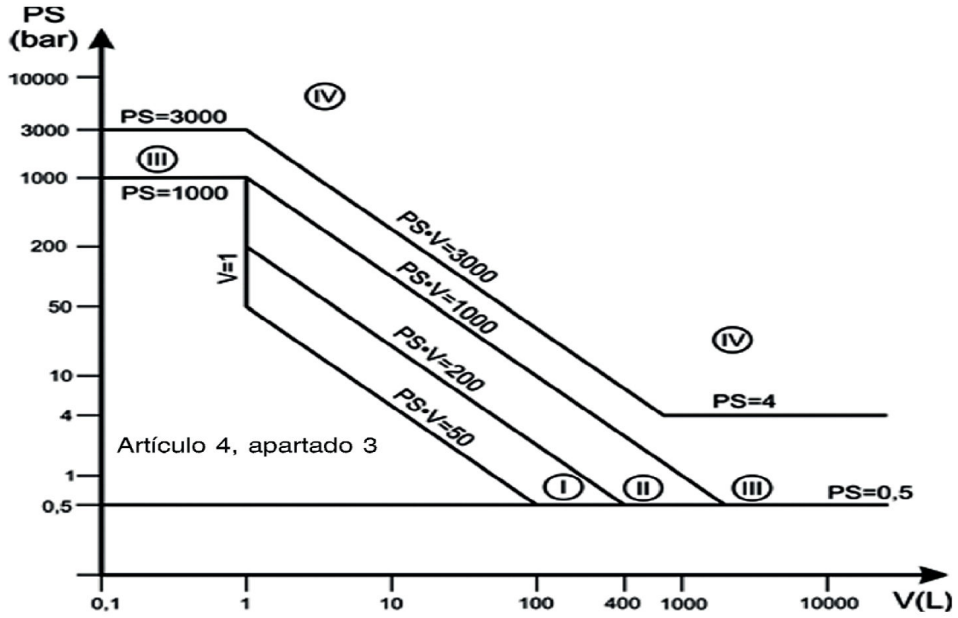
4. Las líneas de demarcación trazadas en los siguientes cuadros de evaluación de la conformidad señalan el límite superior para cada categoría.

Cuadro 1. Recipientes contemplados en el artículo 4, apartado 1.1, párrafo a.1)



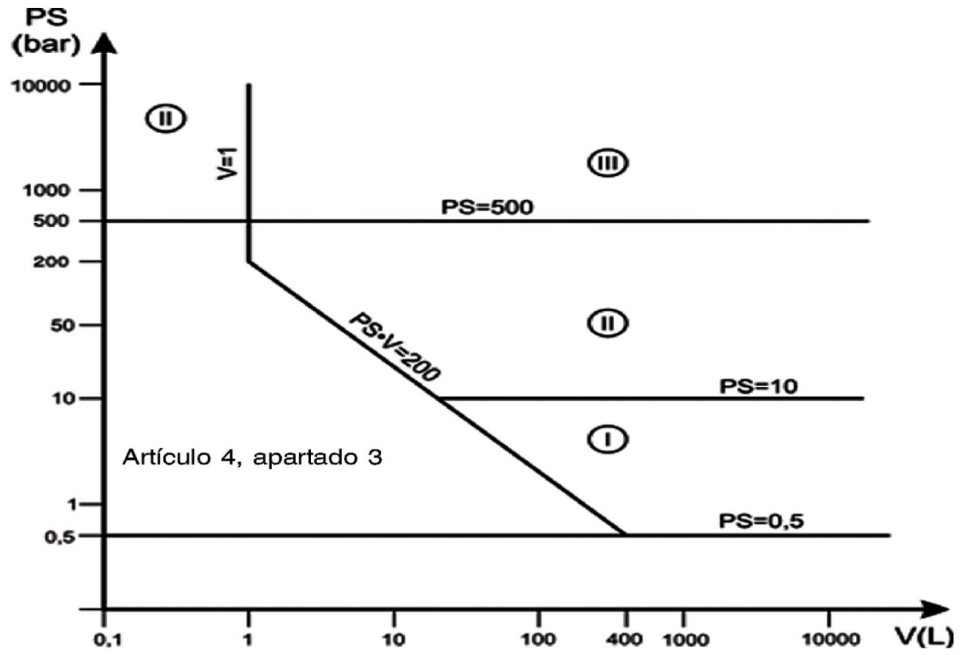
Como excepción, los recipientes destinados a contener un gas inestable, y que deberían pertenecer a las categorías I o II en aplicación del cuadro 1, se clasificarán en la categoría III.

Cuadro 2. Recipientes contemplados en el artículo 4, apartado 1.1, párrafo a.2)

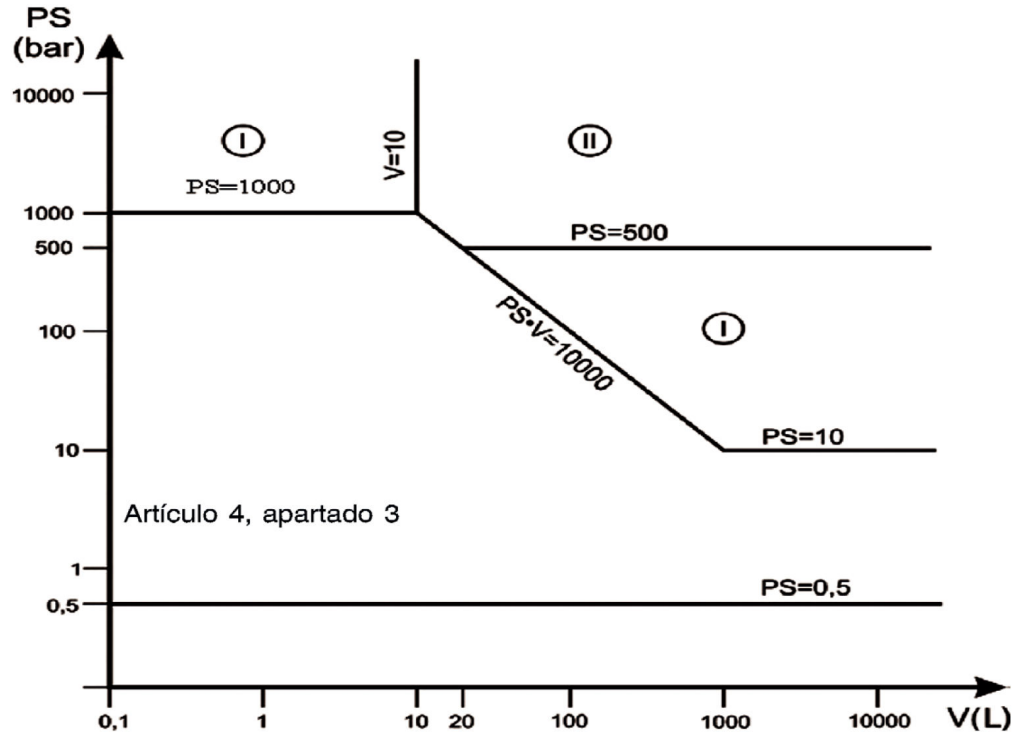


Como excepción, los extintores portátiles y las botellas para aparatos respiratorios se clasificarán por lo menos en la categoría III.

Cuadro 3. Recipientes contemplados en el artículo 4, apartado 1.1, párrafo b.1)

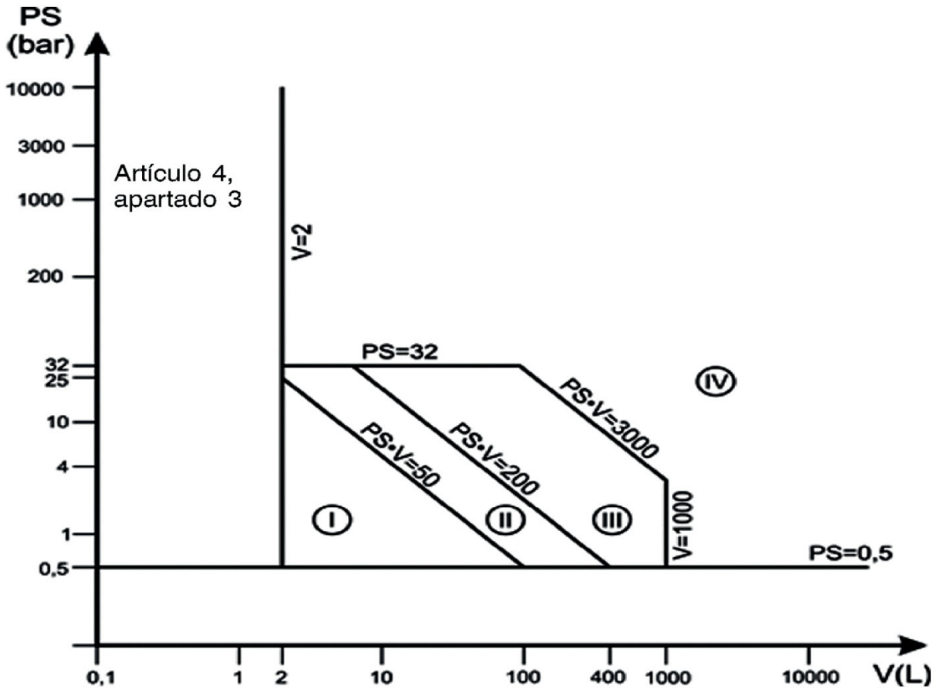


Cuadro 4. Recipientes contemplados en el artículo 4, apartado 1.1, párrafo b.2)



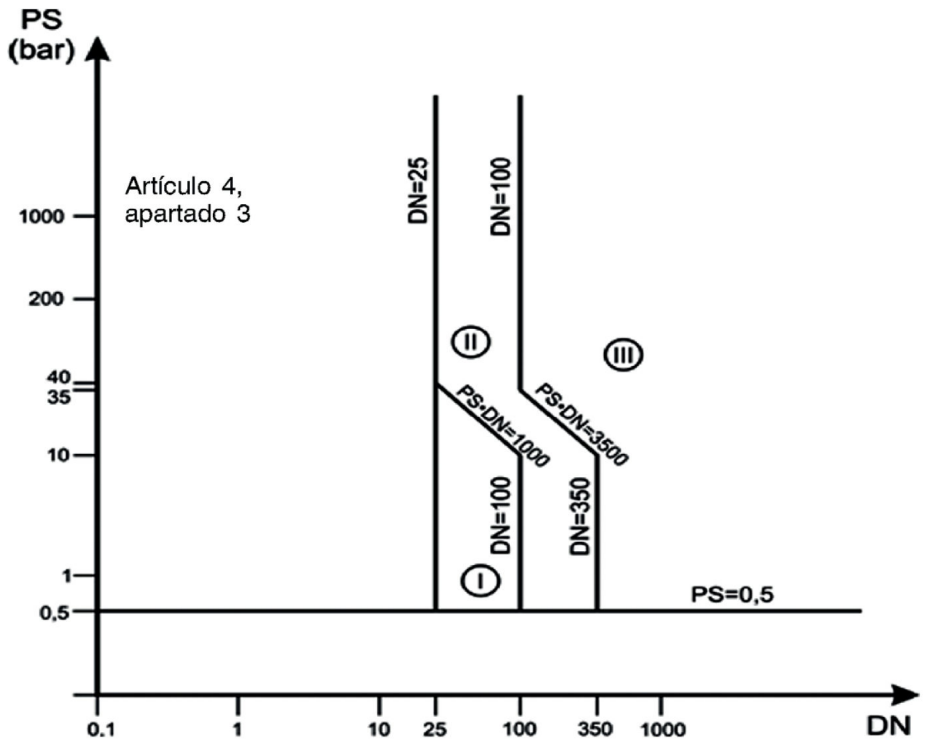
Como excepción, los conjuntos previstos para la producción de agua caliente a que se hace referencia en el artículo 4.2, párrafo segundo, serán objeto bien de un examen UE de tipo (módulo B: tipo de diseño) a fin de comprobar su conformidad con los requisitos esenciales establecidos en los apartados 2.10, 2.11 y 3.4, y el apartado 5, párrafos a) y d), del anexo I, o bien de un sistema de pleno aseguramiento de la calidad (módulo H).

Cuadro 5. Equipos a presión contemplados en el artículo 4, apartado 1.2



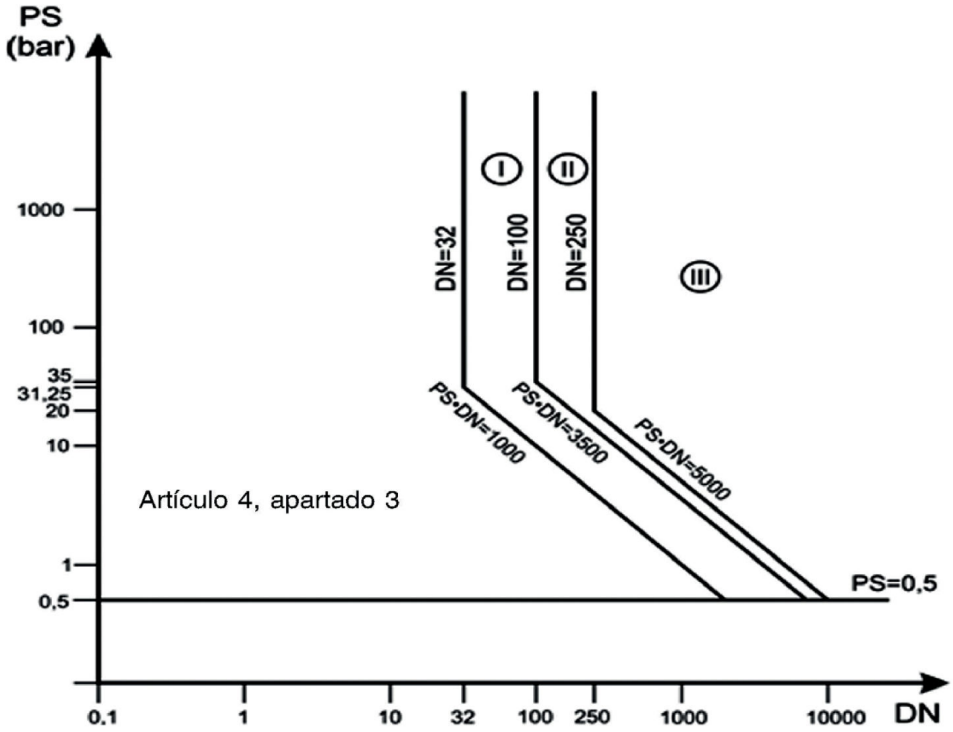
Como excepción, las ollas a presión estarán sujetas a un procedimiento de evaluación de la conformidad equivalente por lo menos a uno de los módulos de la categoría III.

Cuadro 6. Tuberías contempladas en el artículo 4, apartado 1.3, párrafo a.1)



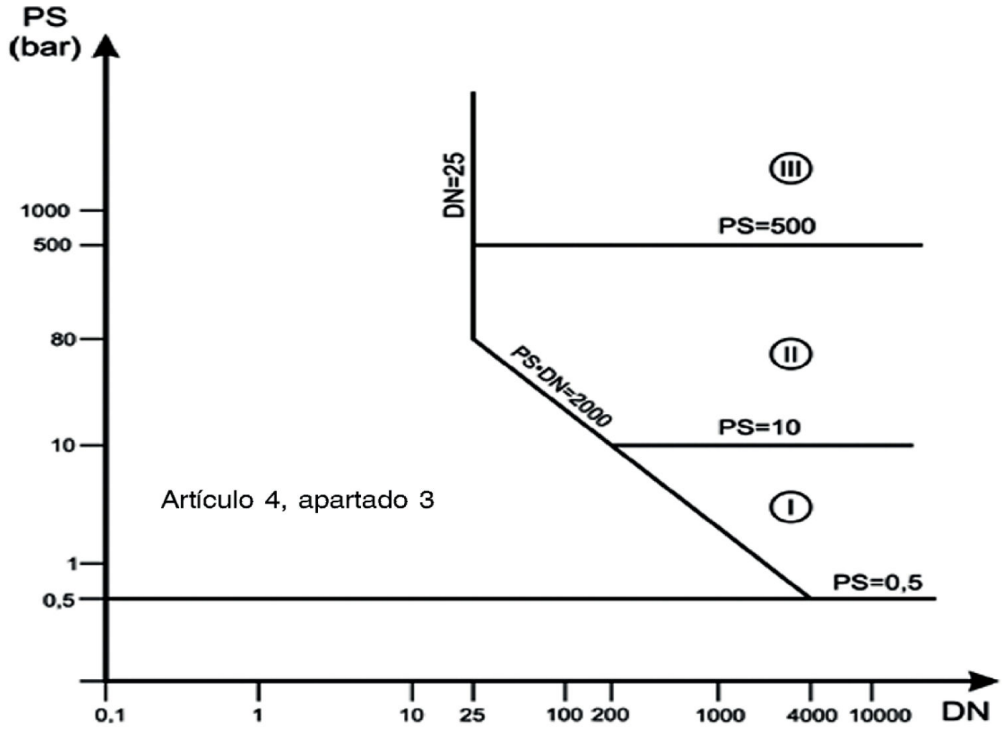
Como excepción, las tuberías destinadas a los gases inestables, y que pertenezcan a las categorías I o II en aplicación del cuadro 6, se clasificarán en la categoría III.

Cuadro 7. Tuberías contempladas en el artículo 4, apartado 1.3, párrafo a.2)

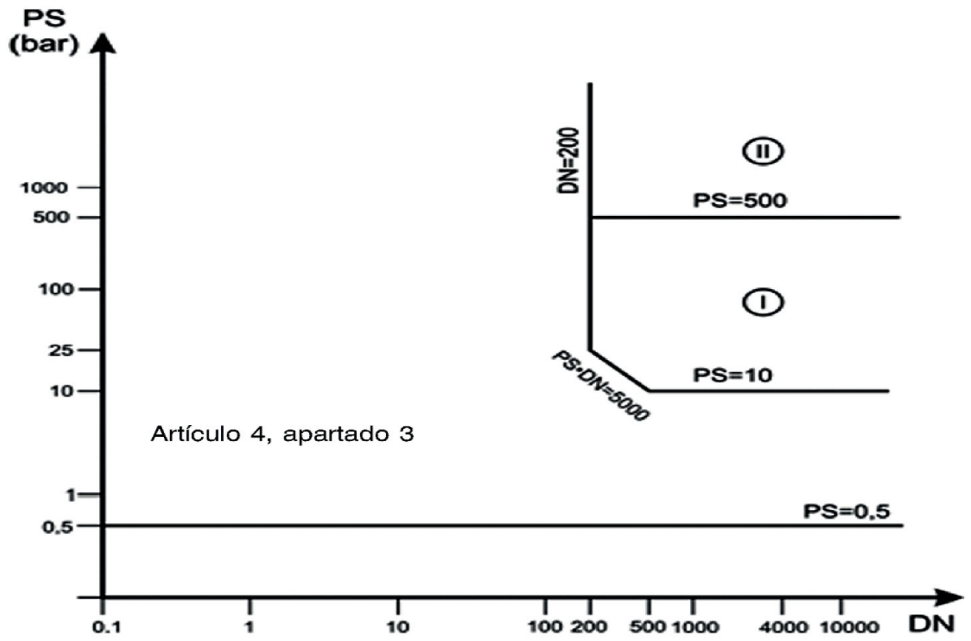


Como excepción, todas las tuberías que contengan fluidos a una temperatura superior a 350 °C, y que pertenezcan a la categoría II en aplicación del cuadro 7, se clasificarán en la categoría III.

Cuadro 8. Tuberías contempladas en el artículo 4, apartado 1.3, párrafo b.1)



Cuadro 9. Tuberías contempladas en el artículo 4, apartado 1.3, párrafo b.2)



ANEXO III

Procedimientos de evaluación de la conformidad

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

Módulo A

(Control interno de la producción)

1. Concepto.

El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los apartados 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los equipos a presión en cuestión satisfacen los requisitos de este real decreto.

2. Documentación técnica.

El fabricante elaborará la documentación técnica.

La documentación técnica permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

Una descripción general del equipo a presión.

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

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

Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad del presente real decreto; en caso de normas

armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.

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

Los informes sobre los ensayos.

3. Fabricación.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del equipo a presión fabricado con la documentación técnica prevista en el apartado 2 y con los requisitos de este real decreto.

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

4.1 El fabricante colocará el marcado CE en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables del presente real decreto.

4.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para el modelo de equipo a presión y la mantendrá junto con la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

5. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el apartado 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo A2

(Control interno de la producción más control supervisado de los equipos

a presión a intervalos aleatorios)

1. Concepto.

El control interno de la producción más el control supervisado de los equipos a presión a intervalos aleatorios constituyen el procedimiento de evaluación de la conformidad por el que el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los apartados 2, 3, 4 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad que los equipos a presión en cuestión cumplen los requisitos de este real decreto.

2. Documentación técnica.

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

Una descripción general del equipo a presión.

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

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

Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad del presente real decreto; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.

Los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.
Los informes sobre los ensayos.

3. Fabricación.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los equipos a presión fabricados con la documentación técnica mencionada en el apartado 2 y con los requisitos de este real decreto que se le aplican.

4. Evaluación final y controles de los equipos a presión.

El fabricante efectuará una evaluación final del equipo a presión, sujeta a un seguimiento mediante visitas sin previo aviso de un organismo notificado elegido por el fabricante.

El organismo notificado efectuará o mandará efectuar controles de los productos a intervalos aleatorios que él mismo determinará para verificar la calidad de los controles internos de los equipos a presión, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los equipos a presión y el volumen de producción.

Durante estas visitas sin previo aviso, el organismo notificado:

Se asegurará de que el fabricante realiza efectivamente la evaluación final con arreglo al apartado 3.2 del anexo I.

Tomará muestras del equipo a presión en los locales de fabricación o de almacenamiento para efectuar los controles; el organismo notificado determinará el número de muestras de equipos que deberán tomarse, así como la necesidad de efectuar o mandar efectuar íntegra o parcialmente la evaluación final de las muestras.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse tiene por objeto determinar si el proceso de fabricación del equipo a presión se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del equipo.

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

El fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

5.1 El fabricante colocará el marcado CE en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables del presente real decreto.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para el modelo de equipo a presión y la mantendrá junto con la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el apartado 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo B

(Examen «UE de tipo»)

I. Examen UE de tipo de producción

1. El examen UE de tipo –tipo de producción– es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un equipo a presión y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de este real decreto.

2. El examen UE de tipo –tipo de producción– debe efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del equipo a presión mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el apartado 3, y en forma de examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del equipo a presión completo.

3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección. Dicha solicitud comprenderá:

El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este.

Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

La documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del equipo a presión con los requisitos aplicables del presente real decreto e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; especificará los requisitos aplicables y contemplará en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión; la documentación técnica contendrá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

Una descripción general del equipo a presión.

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

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

Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de este real decreto; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.

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

Los informes sobre los ensayos.

Los datos correspondientes a los ensayos previstos durante la fabricación.

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

Las muestras representativas de la producción prevista, la muestra podrá incluir varias versiones del equipo a presión, siempre que las diferencias entre ellas no afecten al nivel de seguridad. El organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere.

La documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

4. El organismo notificado.

4.1 Examinará la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del equipo a presión y los procedimientos de fabricación.

En particular, el organismo notificado:

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

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

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

4.2 Verificará que las muestras se han fabricado conforme a la documentación técnica, e identificará los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado utilizando otras especificaciones técnicas pertinentes, sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas.

4.3 Efectuará los exámenes oportunos y los ensayos necesarios para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente.

4.4 Efectuará los exámenes oportunos y los ensayos necesarios para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante que apliquen otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes del presente real decreto.

4.5 Acordará con el fabricante el lugar en que se efectuarán los exámenes y los ensayos.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el apartado 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a la autoridad notificante, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Si el tipo cumple los requisitos de este real decreto, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo –tipo de producción–. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 7, dicho certificado tendrá una validez de diez años, será renovable e incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

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

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad del equipo a presión fabricado con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables del presente real decreto, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen UE de tipo –tipo de producción– e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa. Deberá existir un procedimiento de recurso.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de toda evolución en el estado actual de la técnica que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de este real decreto, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado que mantiene la documentación técnica relacionada con el certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de producción acerca de cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del equipo a presión con los requisitos esenciales de seguridad del presente real decreto o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo relativo al tipo de producción.

8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de tipo –tipo de producción– y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo –tipo de producción– y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre dichos certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo –tipo de producción– o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de tipo –tipo de producción–, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, hasta el final de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo –tipo de producción– sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el apartado 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los apartados 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

II. Examen UE de tipo relativo al tipo de diseño

1. El examen UE de tipo relativo al tipo de diseño es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico del equipo a presión y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de este real decreto.

2. El examen UE de tipo relativo al tipo de diseño consistirá en una evaluación de la adecuación del diseño técnico del equipo a presión, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el apartado 3, sin examinar una muestra.

En este módulo no podrá utilizarse el método de diseño experimental a que se hace referencia en el apartado 2.2.4 del anexo I.

3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño ante un solo organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este.

Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

La documentación técnica.

La documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del equipo a presión con los requisitos aplicables del presente real decreto e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados; especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión.

La documentación técnica contendrá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

Una descripción general del equipo a presión.

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

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

Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de este real decreto; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado, los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.

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

La documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio apropiado del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

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

4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente.

4.1 Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del producto.

En particular, el organismo notificado deberá:

Evaluar los materiales utilizados, en caso de que estos no sean conformes con las normas armonizadas aplicables o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión, aprobar los métodos de unión permanente de las partes del equipo a presión o verificar si han sido aprobados con anterioridad, de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

4.2 Efectuar los exámenes oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente.

4.3 Efectuar los exámenes oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes del presente real decreto.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el apartado 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Si el diseño cumple los requisitos de este real decreto, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 7, el certificado tendrá una validez de diez años, será renovable e incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de su validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el diseño aprobado.

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

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los equipos a presión fabricados con el diseño examinado y permitir el control en servicio.

En caso de que el diseño no satisfaga los requisitos aplicables del presente real decreto, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el diseño aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de este real decreto, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño sobre cualquier modificación del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad del equipo a presión con los requisitos esenciales de seguridad del presente real decreto o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño.

8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño y/o sobre cualquier añadido a los mismos

que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de certificados y/o añadidos a los mismos que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre dichos certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo relativo al tipo de diseño, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el apartado 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los apartados 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo C2

(Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los equipos a presión a intervalos aleatorios)

1. Concepto.

La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado de los equipos a presión a intervalos aleatorios es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los apartados 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los equipos a presión en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de este real decreto que se les aplican.

2. Fabricación.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los equipos a presión fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de este real decreto que se les aplican.

3. Evaluación final y controles de los equipos a presión.

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, controles del producto a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad de la evaluación final y de los controles internos de los equipos a presión, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de dichos equipos y la cantidad producida.

El organismo notificado se asegurará de que el fabricante realiza efectivamente la evaluación final con arreglo al apartado 3.2 del anexo I.

Se examinará una muestra adecuada del equipo a presión acabado, tomada in situ por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes, de las normas armonizadas, y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas, para comprobar la conformidad del equipo a presión con los requisitos pertinentes del presente real decreto.

El organismo notificado determinará el número de muestras de equipos que deberán tomarse, así como la necesidad de realizar o mandar realizar íntegra o parcialmente la evaluación final en los equipos a presión que constituyan la muestra.

En los casos en que una muestra no alcance un nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse tiene por objeto determinar si el proceso de fabricación del equipo a presión se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del equipo.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

4.1 El fabricante colocará el marcado CE en cada equipo a presión o conjunto que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

4.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

5. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el apartado 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo D

(Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción)

1. Concepto.

La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los apartados 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión o conjunto en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos del presente real decreto que se le aplican.

2. Fabricación.

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos del equipo a presión en cuestión, según lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el apartado 4.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este.

Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

Toda la información pertinente sobre el tipo de equipo a presión de que se trate.

La documentación relativa al sistema de calidad.

La documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2 El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de este real decreto que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito.

Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

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

Las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán y, en particular, los procedimientos para la unión permanente de las partes aprobados de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

Los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado y, en particular, del personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de ensayos no destructivos de conformidad con los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I, etc.

Los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el apartado 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación en el campo de los equipos a presión y la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del presente real decreto. La auditoría incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el apartado 3.1, quinto guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de este real decreto y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

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

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

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos establecidos en el apartado 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

4.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

La documentación relativa al sistema de calidad.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

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

4.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

La categoría del equipo a presión.

Los resultados de las visitas de vigilancia anteriores.

La necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas.

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

Las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos del producto con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

5.1 El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el apartado 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del presente real decreto.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. Conservación de documentación.

Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

La documentación a que se refiere el apartado 3.1.

La adaptación a que se refiere el apartado 3.5 que se haya aprobado.

Las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los apartados 3.3, 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Deberes de información del organismo notificado.

Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido

de otro modo y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los apartados 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo D1

(Aseguramiento de la calidad del proceso de producción)

1. Concepto.

El aseguramiento de la calidad del proceso de producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los apartados 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión satisface los requisitos de este real decreto que se le aplican.

2. Documentación técnica.

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

Una descripción general del equipo a presión.

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

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

Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad del presente real decreto; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.

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

Los informes sobre los ensayos.

3. Documentación técnica.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

4. Fabricación.

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos del equipo a presión en cuestión, según lo especificado en el apartado 5, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el apartado 6.

5. Sistema de calidad.

5.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este.

Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

Toda la información pertinente sobre el tipo de equipo a presión de que se trate.

La documentación relativa al sistema de calidad.

La documentación técnica a que se refiere el apartado 2.

5.2 El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión cumplen los requisitos de este real decreto que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

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

Las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán y, en particular, los procedimientos para la unión permanente de las partes de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

Los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado y, en particular, del personal encargado de la unión permanente de las partes de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I, etc.

Los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad del producto exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

5.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el apartado 5.2. Se presumirán conformes a los requisitos correspondientes prescritos en el apartado 5.2 aquellos elementos del sistema de calidad que cumplan la norma armonizada pertinente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del presente real decreto. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el apartado 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de este real decreto y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

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

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

5.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos establecidos en el apartado 5.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

6. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

6.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

6.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

La documentación relativa al sistema de calidad.

La documentación técnica a que se refiere el apartado 2.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

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

6.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

La categoría del equipo a presión.

Los resultados de las visitas de vigilancia anteriores.

La necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas.

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

Las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

7. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

7.1 El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el apartado 5.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables del presente real decreto.

7.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

8. Conservación de documentación.

Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

La documentación a que se refiere el apartado 5.1.

La adaptación a que se refiere el apartado 5.5.

Las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los apartados 5.5, 6.3 y 6.4.

9. Deberes de información del organismo notificado.

Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

10. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los apartados 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo E

(Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del equipo a presión)

1. Concepto.

La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del equipo a presión es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los apartados 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos de este real decreto que se le aplican.

2. Fabricación.

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección del producto acabado y los ensayos del equipo a presión en cuestión, según lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el apartado 4.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.
Dicha solicitud comprenderá:

El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este.
Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.
Toda la información pertinente sobre el tipo de equipo a presión de que se trate.
La documentación relativa al sistema de calidad.
La documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2 El sistema de calidad garantizará que los productos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos del presente real decreto que les son aplicables.
Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.
En especial, incluirá una descripción adecuada de:

Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos.
Los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación.
Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado y, en particular, del persona l encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de los ensayos no destructivos de conformidad con los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

Los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación en el campo y la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de este real decreto. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el apartado 3.1, quinto guion, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del presente real decreto y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

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

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

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos preceptuados en el apartado 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

4.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

La documentación relativa al sistema de calidad.

La documentación técnica.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

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

4.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante.

La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

La categoría del equipo a presión.

Los resultados de las visitas de vigilancia anteriores.

La necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas.

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

Las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el

buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

5.1 El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el apartado 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. Conservación de la documentación.

Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

La documentación a que se refiere el apartado 3.1.

La adaptación a que se refiere el apartado 3.5 que se haya aprobado.

Las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los apartados 3.3, 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Deberes de información del organismo notificado.

Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los apartados 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo E1

(Aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del equipo a presión acabado)

1. Concepto.

El aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del equipo a presión acabado es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los apartados 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión satisface los requisitos del presente real decreto que se le aplican.

2. Documentación técnica.

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación técnica permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

Una descripción general del equipo a presión.

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

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

Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de este real decreto; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.

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

Los informes sobre los ensayos.

3. Documentación técnica.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

4. Fabricación.

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección del producto acabado y los ensayos del equipo a presión en cuestión, según lo especificado en el apartado 5, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el apartado 6.

5. Sistema de calidad.

5.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este.

Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

Toda la información pertinente sobre el tipo de equipo a presión de que se trate.

La documentación relativa al sistema de calidad.

La documentación técnica a que se refiere el apartado 2.

5.2 El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión cumplen los requisitos del presente real decreto que les son aplicables.

En el contexto del sistema de calidad, se examinará cada equipo a presión y se realizarán los ensayos oportunos según la norma o las normas correspondientes establecidas en el artículo 12, u otros ensayos equivalentes, y, en particular, la evaluación final contemplada en el apartado 3.2 del anexo I, con el fin de asegurar su conformidad con los requisitos de este real decreto que le son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

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

Los procedimientos de unión permanente de las partes aprobados de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

Los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado

y, en particular, del personal encargado de la unión permanente de las partes de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

Los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

5.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el apartado 5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en la evaluación en el campo de los equipos a presión y la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del presente real decreto. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el apartado 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de este real decreto y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

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

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

5.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos preceptuados en el apartado 5.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

6. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

6.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

6.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

La documentación relativa al sistema de calidad.

La documentación técnica a que se refiere el apartado 2.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

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

6.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

La categoría del equipo.

Los resultados de las visitas de vigilancia anteriores.

La necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas.

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

Las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

7. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

7.1 El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el apartado 5.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables del presente real decreto.

7.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

8. Conservación de documentación.

Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

La documentación a que se refiere el apartado 5.1.

La adaptación a que se refiere el apartado 5.5 que se haya aprobado.

Las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los apartados 5.3, 5.5, 6.3 y 6.4.

9. Deberes de información del organismo notificado.

Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

10. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los apartados 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo F

(Conformidad con el tipo basada en la verificación del equipo a presión)

1. Concepto.

La conformidad con el tipo basada en la verificación del equipo a presión es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los apartados 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el apartado 3, es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos de este real decreto que se le aplican.

2. Fabricación.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del presente real decreto que se les aplican.

3. Verificación.

Un organismo notificado elegido por el fabricante efectuará los exámenes y ensayos pertinentes a fin de verificar la conformidad del equipo a presión con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos correspondientes de este real decreto.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad del equipo a presión con los requisitos correspondientes se llevarán a cabo mediante examen y ensayo de cada producto tal como se especifica en el apartado 4.

4. Verificación de la conformidad mediante examen y ensayo de cada equipo a presión.

4.1 Se examinarán uno por uno todos los equipos a presión y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas armonizadas, y/o se efectuarán ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos correspondientes del presente real decreto. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

En particular, el organismo notificado:

Comprobará si el personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de los ensayos no destructivos posee la cualificación o la aprobación contempladas en los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

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

Realizará o hará que se realicen la inspección final y el ensayo de sobrecarga previstos en el apartado 3.2 del anexo I y, en su caso, examinará los dispositivos de seguridad.

4.2 El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada equipo a presión aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

5.1 El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el apartado 3, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que sea conforme con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el apartado 3, el fabricante colocará igualmente en el equipo a presión el número de identificación del organismo notificado, bajo la responsabilidad de este.

6. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en el equipo a presión durante el proceso de fabricación.

7. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en el apartado 2.

Módulo G

(Conformidad basada en la verificación por unidad)

1. Concepto.

La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los apartados 2, 3 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el apartado 4, es conforme a los requisitos del presente real decreto que se le aplican.

2. Documentación técnica.

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el apartado 4.

La documentación permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión.

La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

Una descripción general del equipo a presión.

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

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

Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de este real decreto; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.

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

Los informes sobre los ensayos.

Los elementos adecuados relativos a la aprobación de los procedimientos de fabricación y de ensayo y a la cualificación o aprobación del personal afectado, de conformidad con los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

3. Fabricación.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del equipo a presión fabricado con los requisitos aplicables del presente real decreto.

4. Verificación.

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados como se establece en las normas armonizadas, y/o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del equipo a presión con los requisitos aplicables de este real decreto. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse aplicando otras especificaciones técnicas.

En particular, el organismo notificado:

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

Evaluará los materiales utilizados cuando estos no sean conformes con las normas armonizadas aplicables o con una aprobación europea de materiales para equipos a presión,

y comprobará el certificado expedido por el fabricante del material, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4.3 del anexo I.

Aprobará los métodos de unión permanente de las partes o verificará si han sido aprobados con anterioridad, de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

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

Procederá a la inspección final contemplada en el apartado 3.2.1 del anexo I, realizará o mandará realizar el ensayo preceptuado en el apartado 3.2.2 del anexo I y, en su caso, examinará los dispositivos de seguridad.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados y colocará su número de identificación en cada equipo a presión aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad. El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

5.1 El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el apartado 4, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables del presente real decreto.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. Representante autorizado.

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los apartados 2 y 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo H

(Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad)

1. Concepto.

La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los apartados 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el equipo a presión en cuestión satisface los requisitos de este real decreto que se le aplican.

2. Fabricación.

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección de los productos acabados y los ensayos del equipo a presión, según lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el apartado 4.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este.

La documentación técnica para un modelo de cada tipo de equipo a presión que se vaya a fabricar.

La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

Una descripción general del equipo a presión.

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

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

Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad del presente real decreto; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.

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

Los informes sobre los ensayos.

La documentación relativa al sistema de calidad.

Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

3.2 El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión cumplen los requisitos de este real decreto que les son aplicables.

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad del producto.

Las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para garantizar que se cumplan los requisitos esenciales del presente real decreto que son de aplicación a los equipos a presión.

Las técnicas, procesos y medidas sistemáticas de control y de verificación del diseño que se vayan a utilizar al diseñar los equipos a presión pertenecientes al tipo de producto de que se trate, en particular en lo que se refiere a los materiales, de conformidad con el apartado 4 del anexo I.

Las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, en particular los procedimientos para la unión permanente de las partes, aprobados de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

Los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado y, en particular, del personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de los ensayos no destructivos que se contemplan en los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I, etc.

Los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y la calidad del equipo a presión exigidos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia como evaluador de la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de este real decreto. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el apartado 1, segundo guion, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del presente real decreto y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante o a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

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

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos preceptuados en el apartado 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

4.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

La documentación relativa al sistema de calidad.

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

Los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

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

4.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante.

La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

La categoría del equipo.

Los resultados de las visitas de vigilancia anteriores.

La necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas.

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

Las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

5.1 El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el apartado 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

5.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la

declaración UE de conformidad se identificará el modelo de equipo a presión para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. Conservación de documentación.

Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

La documentación técnica a que se refiere el apartado 3.1.

La documentación relativa al sistema de calidad mencionado en el apartado 3.1.

La adaptación a que se refiere el apartado 3.4 que se haya aprobado.

Las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los apartados 3.3, 3.4, 4.3 y 4.4.

7. Deberes de información del organismo notificado.

Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los apartados 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo H1

(Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño)

1. Concepto.

La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño y la vigilancia especial de la evaluación final es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los apartados 2 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los equipos a presión en cuestión satisfacen los requisitos de la Directiva que se les aplican.

2. Fabricación.

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño y la fabricación, así como para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los productos en cuestión, según lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el apartado 5. La adecuación del diseño técnico del equipo a presión habrá sido examinada con arreglo a las disposiciones del apartado 4.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los equipos a presión de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

El nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este.

La documentación técnica para un modelo de cada tipo de equipo a presión que se vaya a fabricar.

La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

Una descripción general del equipo a presión.

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

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

Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad del presente real decreto; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.

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

Los informes sobre los ensayos.

La documentación relativa al sistema de calidad.

Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

3.2 El sistema de calidad garantizará que los equipos a presión cumplen los requisitos de este real decreto que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad del producto.

Las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán así como, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no vayan a aplicarse plenamente, los medios con los que se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del presente real decreto aplicables al equipo a presión.

Las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar al diseñar el equipo a presión perteneciente al tipo de equipo a presión de que se trate, en particular en lo que se refiere a los materiales, de conformidad con el apartado 4 del anexo I.

Las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, en particular los procedimientos para la unión permanente de las partes, aprobados de conformidad con el apartado 3.1.2 del anexo I.

Los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia.

Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación o aprobación del personal afectado, en particular del personal encargado de la unión permanente de las partes y de la realización de los ensayos no destructivos de conformidad con los apartados 3.1.2 y 3.1.3 del anexo I, etc.

Los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y la calidad del equipo a presión exigidos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el apartado 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente. Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia como evaluador en el ámbito de los equipos a presión y la tecnología del equipo a presión de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de este real decreto. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el apartado 3.1, segundo guion, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del presente real decreto y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el equipo a presión cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

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

3.5 El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos preceptuados en el apartado 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

3.6 Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

4. Examen del diseño.

4.1 El fabricante presentará al organismo notificado mencionado en el apartado 3.1 una solicitud de examen del diseño de cada equipo a presión cuyo diseño no haya sido objeto de un examen anterior.

4.2 La solicitud hará posible comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del equipo a presión y evaluar la conformidad con los requisitos de este real decreto que se le aplican. Dicha solicitud incluirá:

El nombre y la dirección del fabricante.

Una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

La documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el equipo a presión cumple los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables e incluirá, en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño y el funcionamiento del equipo a presión.

La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

Una descripción general del equipo a presión.

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

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

Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad del presente real decreto; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado.

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

Los informes sobre los ensayos.

La documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico. Estas pruebas de apoyo mencionarán todo documento que se haya utilizado, en especial en el caso de que no se hayan aplicado íntegramente las normas armonizadas pertinentes, e incluirán, en caso necesario, los resultados de los ensayos efectuados por el laboratorio competente del

fabricante o por otro laboratorio que haya efectuado los ensayos en su nombre y bajo su responsabilidad.

4.3 El organismo notificado examinará la solicitud y si el diseño cumple los requisitos de este real decreto aplicables al equipo a presión, emitirá un certificado de examen UE de diseño al fabricante. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el diseño aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los productos manufacturados con el diseño examinado y permitir el control en servicio, cuando proceda.

En caso de que el diseño no satisfaga los requisitos aplicables del presente real decreto, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen de diseño e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

4.4 El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el diseño aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de este real decreto, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha emitido el certificado de examen UE de diseño sobre cualquier modificación del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad con los requisitos esenciales del presente real decreto o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional –del organismo notificado que ha expedido el certificado de examen UE de diseño– en forma de añadido al certificado original de examen UE de diseño.

4.5 Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de diseño y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de certificados y/o añadidos a los mismos que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de diseño y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre dichos certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de diseño o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de diseño, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

4.6 El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de diseño, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado.

5. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado.

5.1 El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

5.2 El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

La documentación relativa al sistema de calidad.

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

Los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

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

5.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante.

La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará mediante un sistema de control de visitas que realizará el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes factores:

La categoría del equipo.

Los resultados de las visitas de vigilancia anteriores.

La necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas.

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

Las modificaciones significativas de la organización, la política o las técnicas de fabricación.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5.5 Vigilancia especial de la evaluación final.

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

Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

6. Marcado CE y declaración UE de conformidad

6.1 El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el apartado 3.1, el número de identificación de este último en cada equipo a presión que satisfaga los requisitos aplicables de este real decreto.

6.2 El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de equipo a presión y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo del equipo a presión para el que ha sido elaborada y se mencionará el número del certificado de examen de diseño.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

7. Conservación de documentación.

Durante un período de diez años a partir de la introducción del equipo a presión en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

La documentación relativa al sistema de calidad mencionado en el apartado 3.1.

La adaptación a que se refiere el apartado 3.5 que se haya aprobado.

Las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los apartados 3.5, 5.3 y 5.4.

8. Representante autorizado.

El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en los apartados 4.1 y 4.2 y cumplir las obligaciones contempladas en los apartados 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 y 7, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO IV

Declaración UE de conformidad (n.º xxxx)[1]

1. Equipo a presión o conjunto (número de producto, tipo, lote o serie).

2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.

3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

4. Objeto de la declaración (identificación del equipo a presión o conjunto que permita la trazabilidad; si fuera necesario para la identificación del equipo a presión o conjunto, se podrá incluir una imagen):

Descripción del equipo a presión o del conjunto.

Procedimiento utilizado para la evaluación de la conformidad.

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

5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión.

6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad.

7. En su caso, el nombre, la dirección y el número del organismo notificado que haya efectuado la evaluación de la conformidad y el número de certificado expedido, y una referencia al certificado de examen UE de tipo –tipo de producción, al certificado de examen UE de tipo– tipo de diseño, al certificado de examen UE de diseño, o al certificado de conformidad.

8. Información adicional.

Firmado por y en nombre de:

(Lugar y fecha de expedición):

(Nombre, cargo) (firma):

(Si procede, identificación del firmante autorizado a firmar la declaración jurídicamente vinculante para el fabricante o su representante autorizado)

---

[1] El fabricante podrá asignar con carácter optativo un número a la declaración de conformidad.

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico.