

PRILOGA 3

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

Obveznosti, ki izhajajo iz določb za tlačno opremo v tej prilogi, veljajo tudi za sklope.

1. MODUL A: (NOTRANJI NADZOR PROIZVODNJE)

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo.

Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tlačne opreme. Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- splošen opis tlačne opreme,
- načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
- seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev tega pravilnika, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
- poročila o preskusih.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedene tlačne opreme s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in z zahtevami iz tega pravilnika.

4. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

4.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsako posamezno tlačno opremo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

4.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje tlačno opremo, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

2. MODUL A2: NOTRANJI NADZOR PROIZVODNJE IN NADZOROVANI PRESKUSI TLAČNE OPREME V NAKLJUČNIH IZBRANIH ČASOVNIH PRESLEDKIH

1. Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovanih preskusov tlačne opreme v naključno izbranih časovnih presledkih je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 4 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tlačne opreme. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- splošen opis tlačne opreme,
- načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
- seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev tega pravilnika, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. in
- poročila o preskusih.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedene tlačne opreme s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanjo.

4. Končna presoja in preskusi tlačne opreme

Proizvajalec izvede končno presojo tlačne opreme, ki jo v obliki nenapovedanih obiskov nadzoruje priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec.

Priglašeni organ izvaja ali da izvesti preskuse proizvoda v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ, da bi preveril kakovost notranjega nadzora tlačne opreme, upoštevajoč med drugim tehnološko zapletenost tlačne opreme in količino proizvodnje.

Med svojimi nepričakovanimi obiski priglašeni organ:

- preveri, ali proizvajalec res opravlja končno presojo v skladu s točko 3.2 Priloge I,

—vzame vzorce tlačne opreme iz proizvodnje ali skladišča za preverjanje. Priglašeni organ določa število primerkov opreme za vzorec in odloča o potrebi, da organ sam opravi ali da opraviti končno presojo vzorcev tlačne opreme v celoti ali delno.

Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je zasnovan za presojo, ali se proizvodni proces tlačne opreme izvaja v sprejemljivih mejah s ciljem zagotavljanja skladnosti tlačne opreme.

Če se pokaže neskladnost enega ali več primerkov tlačne opreme ali sklopa, priglašeni organ ustrezno ukrepa.

Proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašene organa namesti identifikacijsko številko tega organa na proizvode.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec namesti oznako CE na vsako posamezno tlačno opremo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

5.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje tlačno opremo, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

6. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

3. MODUL B: EU-PREGLED TIPA

3.1 EU-pregled tipa – tipa proizvodnje

1. EU-pregled tipa – tipa proizvodnje je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično načrtovanje tlačne opreme ter preveri in potrdi, da tehnično načrtovanje tlačne opreme izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika.
2. EU-pregled tipa – tipa proizvodnje je sestavljen iz ocene ustreznosti tehničnega načrtovanja tlačne opreme s pregledovanjem tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz točke 3 ter pregleda vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo, za celotno tlačno opremo.
3. Proizvajalec vloži zahtevek za EU-pregled tipa pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca; če zahtevek vlaga pooblaščen zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,
- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen pri nobenem drugem priglašenem organu,
- tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z veljavnimi zahtevami iz tega pravilnika ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tlačne

opreme. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- splošen opis tlačne opreme,
- načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
- seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev tega pravilnika, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
- poročila o preskusih,
- informacije o preskusih, za katere je poskrbljeno med izdelavo,
- informacije o kvalifikacijah ali odobritvah, ki se zahtevajo po Prilogi I, točki 3.1.2 in 3.1.3,
- vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo.

Vzorec lahko velja za več različic tlačne opreme, če razlike med različicami ne vplivajo na raven varnosti.

Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če jih potrebuje za izvedbo programa preskusov,

- dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega načrtovanja. V teh dokazilih se navedejo vsi uporabljeni dokumenti, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi niso uporabljali v celoti. Dokazila po potrebi vključujejo rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustrezeni laboratorij proizvajalca, ki uporablja druge ustrezne tehnične specifikacije, ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

4. Priglašeni organ:

- 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in dokazila, da oceni ustreznost tehničnega načrtovanja tlačne opreme in postopkov proizvodnje.

Priglašeni organ zlasti:

- presodi tiste materiale, ki niso v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali z evropsko odobritvijo materialov za tlačno opremo, ter preveri certifikate, ki so jih izdali proizvajalci materialov in so v skladu s Prilogo I, točka 4.3,
 - odobri postopke za izvedbo stalnih spojev delov tlačne opreme ali preveri, ali so že bili odobreni v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
 - preveri, ali je osebje, ki izvaja stalno spajanje delov tlačne opreme in neporušitvene preskuse, usposobljeno ali potrjeno v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2 ali 3.1.3;
- 4.2 preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili načrtovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih usklajenih standardov, in elemente, ki so bili načrtovani z uporabo drugih tehničnih specifikacij, ne da bi bile upoštevane ustrezne določbe teh standardov;
- 4.3 izvede ustrezne preglede in potrebne preskuse, da preveri, ali je proizvajalec, če se je

odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov, te pravilno uporabil;

4.4 izvede ustrezne preglede in potrebne preskuse, da bi v primeru neuporabe rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, ki uporablja druge ustrezne tehnične specifikacije, izpolnjujejo ustrezne bistvene varnostne zahteve iz tega pravilnika;

4.5 se dogovori s proizvajalcem o kraju, kjer se bodo opravljali pregledi in preskusi.

5. Priglašeni organ pripravi poročilo o vrednotenju, ki navaja ukrepe, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenega organa lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.

6. Kadar tip izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje. Brez poseganja v točko 7 certifikat velja 10 let in je obnovljiv ter vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če obstajajo) njegove veljavnosti in podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega tipa.

Certifikatu je priložen seznam ustreznih delov tehnične dokumentacije, priglašeni organ pa hrani njegov izvod.

Certifikat in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost proizvedene tlačne opreme s preskušenim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.

Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz tega pravilnika, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve. Zagotovi se pritožbeni postopek.

7. Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip morda ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz tega pravilnika, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje, o vseh spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost tlačne opreme z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz tega pravilnika ali pogoji veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje.

8. Vsak priglašeni organ obvesti svoj priglasitveni organ o izdanih ali preklicanih certifikatih o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje in/ali dodatkih k tem certifikatom ter redno ali na zahtevo priglasitvenim organom predloži seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov k tem certifikatom.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnenih, umaknjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje in/ali dodatkih k tem certifikatom ter jih na zahtevo obvesti o izdanih certifikatih in/ali dodatkih k tem certifikatom.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvod certifikatov o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje in/ali dodatkov k tem certifikatom. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ izvod certifikata o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje, njegovih prilog in dodatkov ter tehnično dokumentacijo, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, hrani do izteka

veljavnosti certifikata.

9. Proizvajalec za obdobje 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoči nacionalnim organom dostopnost do certifikata o EU-pregledu tipa – tipa proizvodnje, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo.
10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, če so navedene v pooblastilu.

3.2 EU-pregled tipa – tipa načrtovanja

1. EU-pregled tipa – tipa načrtovanja je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično načrtovanje tlačne opreme ter preveri in potrdi, da tehnično načrtovanje tlačne opreme izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika.
2. EU-pregled tipa – tipa načrtovanja je sestavljen iz ocene ustreznosti tehničnega načrtovanja tlačne opreme s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil iz točke 3 brez pregleda vzorca.

V okviru tega modula se ne uporablja metoda načrtovanja s preskušanjem, opredeljena v Prilogi I, točka 2.2.4.

3. Zahtevek za EU-pregled tipa proizvajalec vloži enemu samemu priglašenemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca; če zahtevek vlaga pooblaščen zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,
- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen pri nobenem drugem priglašenem organu,
- tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z veljavnimi zahtevami iz tega pravilnika ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tlačne opreme. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:
 - splošen opis tlačne opreme,
 - načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
 - opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme;
 - seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev tega pravilnika, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
 - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
 - informacije o kvalifikacijah ali odobritvah, zahtevanih v Prilogi I, točki 3.1.2 in 3.1.3.
- dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega načrtovanja. V teh dokazilih se navedejo vsi uporabljeni dokumenti, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi niso uporabljali v celoti. Dokazila po potrebi vključujejo rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustrezeni laboratorij proizvajalca, ki uporablja druge ustrezne tehnične specifikacije, ali drug

preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

Zahtev lahko velja za več različic tlačne opreme, če razlike med različicami ne vplivajo na raven varnosti.

4. Priglašeni organ:

4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in dokazila, da oceni ustreznost tehničnega načrta proizvoda.

Priglašeni organ zlasti:

—presodi tiste uporabljene materiale, ki niso v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali z evropsko odobritvijo materialov za tlačno opremo,

—odobri postopke za izvedbo stalnih spojev delov tlačne opreme ali preveri, ali so že bili odobreni v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,

4.2 izvede ustrezne preglede, da preveri, ali je proizvajalec, če se je odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov, te pravilno uporabil.

4.3 Izvede ustrezne preglede, da bi v primeru neuporabe rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, ki uporablja druge ustrezne tehnične specifikacije, izpolnjujejo ustrezne bistvene varnostne zahteve iz tega pravilnika.

5. Priglašeni organ pripravi poročilo o vrednotenju, ki navaja ukrepe, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.

6. Kadar načrt izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa – tipa načrta. Brez poseganja v točko 7 certifikat velja 10 let in je obnovljiv ter vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če obstajajo) njegove veljavnosti in podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega načrta.

Certifikatu je priložen seznam ustreznih delov tehnične dokumentacije, priglašeni organ pa hrani njegov izvod.

Certifikat in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko ovrednoti skladnost proizvedene tlačne opreme s preskušenim načrtom ter omogoči nadzor med uporabo.

Kadar načrt ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz tega pravilnika, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa – tipa načrta ter ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni načrt morda ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz tega pravilnika, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o EU-pregledu tipa – tipa načrta, o vseh spremembah odobrenega načrta, ki bi lahko vplivale na skladnost tlačne opreme z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz tega pravilnika ali pogoji veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o EU-pregledu tipa – tipa načrta.

8. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih

certifikatih o EU-pregledu tipa – tipa načrta in/ali dodatkih k tem certifikatom ter redno ali na zahtevo priglasitvenim organom predloži seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov k tem certifikatom.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrženih, umaknjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa – tipa načrta in/ali dodatkih k tem certifikatom ter jih na zahtevo obvesti o izdanih certifikatih in/ali dodatkih k tem certifikatom.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvod certifikatov o EU-pregledu tipa – tipa načrta in/ali dodatkov k tem certifikatom. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa – tipa načrta, njegovih prilog in dodatkov ter tehnično dokumentacijo, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti certifikata.

9. Proizvajalec za obdobje 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoči nacionalnim organom dostopnost do certifikata o EU-pregledu tipa – tipa načrta, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo.
10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, če so navedene v pooblastilu.

5. MODUL D: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNEGA PROCESA

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevna tlačna oprema ali sklopi v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končni pregled proizvoda in preskušanje zadevne tlačne opreme, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor, kakor je določeno v točki 4.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec za zadevno tlačno opremo vloži zahtevek za presojo svojega sistema kakovosti priglasenemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca, če zahtevek predloži pooblaščen zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,
- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen pri nobenem drugem priglasenem organu,
- vse informacije o načrtovanem tipu tlačne opreme,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

3.2 Sistem kakovosti zagotavlja, da je tlačna oprema v skladu s tipom, opisanim v

certifikatu o EU-pregledu tipa in z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanj.

Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti vsebuje ustrezne opise:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede kakovosti tlačne opreme,
- ustreznih tehnik, procesov in sistemskih dejavnosti v proizvodnji, obvladovanju in zagotavljanju kakovosti, ki bodo uporabljani, predvsem postopkov v zvezi z stalnim spajanjem delov, odobrenih v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostost njihovega izvajanja,
- evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskušanja, podatkov umerjanja, poročil glede kvalifikacij ali potrditev zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja stalno spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu s Prilogo I, točki 3.1.2 in 3.1.3, itd. ter
- načinov nadzora doseganja zahtevane kakovosti in učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ presodi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost z zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju na ustreznem področju zadevne tlačne opreme in tehnologije ter znanjem o veljavnih zahtevah iz tega pravilnika. Presoja vključuje inšpekcijski obisk v obratih proizvajalca.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz pete alineje točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati ustrezne zahteve iz tega pravilnika, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda s temi zahtevami.

Proizvajalec je obveščen o odločitvi. Obvestilo vsebuje rezultate presoje in obrazložitev odločitve.

3.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da ohrani njegovo primernost in učinkovitost.

3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ presodi predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve, navedene v točki 3.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Obvestilo vsebuje rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
 - evidence kakovosti, na primer poročila o pregledih in podatke preskušanja, podatke umerjanja, kvalifikacijska poročila zadevnega osebjia itd.
- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov je tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.
- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca. Potrebno in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu se upoštevajo zlasti naslednji dejavniki:
- kategorija tlačne opreme,
 - rezultati prejšnjih nadzornih obiskov,
 - potreba po izvajanju korektivnih ukrepov,
 - posebni pogoji, povezani z odobritvijo sistema, kadar je ustrezno,
 - pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali tehnikah proizvodnje.

Med takimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi opravi preskuse proizvodov ali da takšne preskuse opravi, da ugotovi, ali sistem kakovosti deluje pravilno. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznake CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tlačno opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.
- 5.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorec tlačne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

6. Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:
- dokumentacije, navedene v točki 3.1,
 - odobrenih sprememb, navedenih v točki 3.5,
 - odločitev in poročil priglašeni organov, navedenih v točkah 3.3, 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistemov kakovosti in redno ali na zahtevo svojim priglasitvenim organom

omogoča dostop do seznama zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritvah sistemov kakovosti.

Vsak priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical, preklical ali drugače omejil, in, na zahtevo, o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

6. MODUL D1: ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI PROIZVODNEGA PROCESA

1. Zagotavljanje kakovosti proizvodnega postopka je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 4 in 7 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo zanj.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča oceno skladnosti tlačne opreme z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje zahteve, ki se uporabljajo, in zajema, če je to pomembno za oceno, načrt, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- splošen opis tlačne opreme,
- načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
- seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev tega pravilnika, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, preverjanja itd. in
- poročila o preskusih.

3. Proizvajalec pristojnim nacionalnim organom omogoči dostopnost do tehnične dokumentacije za obdobje 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg.

4. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, končni pregled proizvoda in preskušanje zadevne tlačne opreme, kakor je določeno v točki 5, in zanj velja nadzor, kakor je določeno v točki 6.

5. Sistem kakovosti

5.1 Proizvajalec za zadevno tlačno opremo vloži zahtevek za presojo svojega sistema

kakovosti priglašenemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca, če zahtevek predloži pooblaščen zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,
- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen pri nobenem drugem priglašenem organu,
- vse informacije o načrtovanem tipu tlačne opreme,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo iz točke 2.

5.2 Sistem kakovosti zagotavlja skladnost tlačne opreme z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanj.

Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti vsebuje ustrezne opise:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede kakovosti tlačne opreme,
- ustreznih tehnik, procesov in sistemskih ukrepov v proizvodnji, vodenju kakovosti in zagotavljanju kakovosti, ki bodo uporabljani, predvsem postopkov, uporabljenih v zvezi s stalnim spajanjem delov, odobrenih v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostost njihovega izvajanja,
- evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskušanja, podatkov umerjanja, poročil o kvalifikacijah ali potrditvi zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja stalno spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2, itd.,
- načinov nadzora doseganja zahtevane kakovosti proizvodov in učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

5.3 Priglašeni organ presodi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 5.2. Elementi sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznim harmoniziranim standardom, štejejo za skladne z ustreznimi zahtevami iz točke 5.2.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju zadevne tehnologije tlačne opreme in znanjem o veljavnih zahtevah iz tega pravilnika. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati ustrezne zahteve iz tega pravilnika, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti tlačne opreme s temi zahtevami.

Proizvajalec je obveščen o odločitvi. Obvestilo vsebuje rezultate presoje in obrazložitev odločitve.

5.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da ohrani njegovo primernost in učinkovitost.

5.5 Proizvajalec priglasi organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglasi organ presodi vse predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve, navedene v točki 5.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Obvestilo vsebuje rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

6. Nadzor, za katerega je odgovoren priglasi organ

6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

6.2 Proizvajalec priglasi organu za namene ocene omogoči dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo iz točke 2,
- evidence kakovosti, na primer poročila o pregledih in podatke preskušanja, podatke umerjanja, kvalifikacijska poročila zadevnega osebja itd.

6.3 Priglasi organ opravlja redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov je tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.

6.4 Poleg tega lahko priglasi organ nenapovedano obišče proizvajalca. Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglasi organ. V tem sistemu se upoštevajo zlasti naslednji dejavniki:

- kategorija tlačne opreme,
- rezultati prejšnjih nadzornih obiskov,
- potreba po izvajanju korektivnih ukrepov,
- posebni pogoji, povezani z odobritvijo sistema, kadar je ustrezno,
- pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali tehnikah proizvodnje.

Med takimi obiski lahko priglasi organ po potrebi opravi preskuse proizvodov, ali da takšne preskuse opraviti, da ugotovi, ali sistem kakovosti deluje pravilno. Priglasi organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

7. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglasi organa iz točke 5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tlačno opremo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

7.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. EU izjava o skladnosti opredeljuje vzorec proizvoda, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

8. Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:

- dokumentacije, navedene v točki 5.1,
- sprememb, navedenih v točki 5.5,
- odločitev in poročil priglašениh organov, navedenih v točkah 5.5, 6.3 in 6.4.

9. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistemov kakovosti in redno ali na zahtevo svojim priglasitvenim organom omogoča dostop do seznama zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritvah sistemov kakovosti.

Vsak priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali preklical, in, na zahtevo, o odobritvah sistemov kakovosti, ki jih je izdal.

10. Pooblašчени zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3, 5.1, 5.5, 7 in 8 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolnjuje njegov pooblašчени zastopnik, če so opredeljene v pooblastilu.

7. MODUL E: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI TLAČNE OPREME

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti tlačne opreme je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevna tlačna oprema v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo zanjo.

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za končni pregled proizvoda in preskušanje zadevne tlačne opreme, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor, kakor je določeno v točki 4.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec za zadevno tlačno opremo predloži zahtevek za oceno svojega sistema kakovosti priglašенemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca, če zahtevek predloži pooblašчени zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,
- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen pri nobenem drugem priglašенem organu,
- vse informacije o načrtovanem tipu tlačne opreme,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanje.

Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti vsebuje ustrezne opise:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede kakovosti proizvodov,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po proizvodnji,
- evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskušanja, podatkov umerjanja, poročil o kvalifikacijah ali potrditvi zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja stalno spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu s točkama 3.1.2 in 3.1.3 iz Priloge I,
- načinov nadzora učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ presodi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2. Domneva skladnost z zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju na ustreznem področju zadevne tlačne opreme in tehnologije ter znanjem o veljavnih zahtevah iz tega pravilnika. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz pete alineje točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati ustrezne zahteve iz tega pravilnika, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti tlačne opreme s temi zahtevami.

Proizvajalec je obveščen o odločitvi. Obvestilo vsebuje rezultate presoje in obrazložitev odločitve.

3.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da ohrani njegovo primernost in učinkovitost.

3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ presodi vse predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve, navedene v točki 3.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Obvestilo vsebuje rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec priglašnemu organu za namene ocene omogoči dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,

- tehnično dokumentacijo,
- evidence kakovosti, na primer poročila o pregledih in podatke preskušanja, podatke umerjanja, poročila o kvalifikacijah ali potrditvi zadevnega oseba itd.

4.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov mora biti tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca.

Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu se upoštevajo zlasti naslednji dejavniki:

- kategorija tlačne opreme,
- rezultati prejšnjih nadzornih obiskov,
- potreba po izvajanju korektivnih ukrepov,
- posebni pogoji, povezani z odobritvijo sistema, kadar je ustrezno,
- pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali tehnikah proizvodnje.

Med takimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi opravi preskuse proizvodov, ali da takšne preskuse opraviti, da ugotovi, ali sistem kakovosti deluje pravilno. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

5. Oznaka CE in EU izjava o skladnosti

5.1P roizvajalec namesti oznake CE in na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno tlačno opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

5.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorec proizvoda, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod EU izjave o skladnosti.

6. Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:

- dokumentacije, navedene v točki 3.1,
- odobrenih sprememb iz točke 3.5,
- odločitev in poročil priglašene organa, navedenih v točkah 3.3, 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistemov kakovosti in redno ali na zahtevo svojim priglasitvenim organom omogoča dostop do seznama zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritvah sistemov kakovosti.

Vsak priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

8. MODUL E1: ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI PREGLEDA IN PRESKUŠANJA KONČNE TLAČNE OPREME

1. Zagotavljanje kakovosti pregleda in preskušanja končne tlačne opreme je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 4 in 7 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tlačne opreme. Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- splošen opis tlačne opreme,
- načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme;
- seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev tega pravilnika, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, preverjanja itd. in
- poročila o preskusih.

3. Proizvajalec pristojnim nacionalnim organom omogoči dostopnost do tehnične dokumentacije za obdobje 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg.

4. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za končni pregled proizvoda in preskušanje tlačne opreme, kakor je določeno v točki 5, in zanj velja nadzor, kakor je določeno v točki 6.

5. Sistem kakovosti

5.1 Proizvajalec za zadevno tlačno opremo predloži zahtevek za oceno svojega sistema kakovosti priglašnemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca, če zahtevek predloži pooblaščen zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,
- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen pri nobenem drugem priglašnem

organu,

- vse informacije o načrtovanem tipu tlačne opreme,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti in
- tehnično dokumentacijo iz točke 2.

5.2 Sistem kakovosti zagotavlja skladnost tlačne opreme z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanjo.

Za zagotovitev skladnosti z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo za tlačno opremo, se v okviru sistema kakovosti pregleda vsaka enota tlačne opreme in opravijo ustrezni preskusi, opredeljeni v zadevnih standardih, navedenih v členu 12, ali enakovredni preskusi, predvsem pa končna presoja, navedena v Prilogi I, točka 3.2.

Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti vsebuje ustrezne opise:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede kakovosti tlačne opreme,
- postopkov, uporabljenih pri izvedbi stalnih spojev delov in odobrenih v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po proizvodnji,
- evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskušanja, podatkov umerjanja, poročil o kvalifikacijah ali potrditvi zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja stalno spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
- načinov nadzora učinkovitosti delovanja sistema kakovosti.

5.3 Priglašeni organ presodi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 5.2.

Priglašeni organ domneva skladnost z zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju na ustreznem področju zadevne tlačne opreme in tehnologije ter znanjem o veljavnih zahtevah iz te tega pravilnika. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati ustrezne zahteve iz tega pravilnika, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti tlačne opreme s temi zahtevami.

Proizvajalec je obveščen o odločitvi. Obvestilo vsebuje rezultate presoje in obrazložitev odločitve.

5.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da ohrani njegovo primernost in učinkovitost.

5.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ presodi vse predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem

kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve, navedene v točki 5.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Obvestilo vsebuje rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

6. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

6.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo iz točke 2,
- evidence kakovosti, na primer poročila o pregledih in podatke preskušanja, podatke umerjanja, kvalifikacijska poročila zadevnega osebja itd.

6.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov je tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.

6.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca. Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu se upoštevajo zlasti naslednji dejavniki:

- kategorija opreme,
- rezultati prejšnjih nadzornih obiskov,
- potreba po izvajanju korektivnih ukrepov,
- posebni pogoji, povezani z odobritvijo sistema, kadar je ustrezno,
- pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali tehnikah proizvodnje.

Med takimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi opravi preskuse proizvodov, ali da takšne preskuse opraviti, da ugotovi, ali sistem kakovosti deluje pravilno. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

7. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

7.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno enoto tlačne opreme, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

7.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorec tlačne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

8. Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:

- dokumentacijo iz točke 5.1,
- odobrenih sprememb iz točke 5.5,
- odločitev in poročil priglašeni organov, navedenih v točkah 5.3, 5.5, 6.3 in 6.4.

9. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistemov kakovosti in redno ali na zahtevo svojim priglasitvenim organom omogoča dostop do seznama zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistemov kakovosti.

Vsak priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

10. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3, 5.1, 5.5, 7 in 8 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolnjuje njegov pooblaščen zastopnik, če so opredeljene v pooblastilu.

9. MODUL F: SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI PREVERJANJA TLAČNE OPREME

1. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja tlačne opreme je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotavlja in na svojo odgovornost izjavlja, da je zadevna tlačna oprema, za katero veljajo določbe iz točke 3, skladna s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz tega pravilnika.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedene tlačne opreme z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanjo.

3. Preverjanje

Priglašen organ, ki ga izbere proizvajalec, izvaja ustrezne preglede in preskuse, katerih namen je preverjanje skladnosti tlačne opreme z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami iz tega pravilnika.

Pregledi in preskusi za pregled skladnosti tlačne opreme z ustreznimi zahtevami se izvedejo s pregledom in preskusom vsakega proizvoda, kot je določeno v točki 4.

4. Preverjanje skladnosti s pregledi in preskusi vsako enoto tlačne opreme

4.1 Vsa tlačna oprema je pregledana posamično in opravijo se ustrezni preskusi, določeni v ustreznih harmoniziranih standardih, ali enakovredni preskusi, s katerimi se preveri skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami iz tega pravilnika. Kadar harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

Priglašeni organ zlasti:

- preveri, ali je osebje, ki izvaja stalno spajanje delov tlačne opreme in neporušitvene preskuse, usposobljeno ali potrjeno v skladu s Prilogo I, točki 3.1.2 in 3.1.3,
- preveri certifikate, ki so jih izdali proizvajalci materialov v skladu s Prilogo I, točka 4.3,

—izvede ali poskrbi za končni pregled in preskus trdnosti, ki sta navedena v Prilogi I, točka 3.2, in pregleda varnostne naprave, če so vgrajene.

4.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti v zvezi z opravljenimi pregledi in preskusi ter na lastno odgovornost namesti ali poskrbi za namestitev svoje identifikacijske številke na vsako odobreno enoto tlačne opreme.

Proizvajalec nacionalnim organom omogoči pregled certifikatov o skladnosti še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno enoto tlačne opreme, ki je v skladu z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

5.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorec tlačne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

Če priglašeni organ iz točke 3 to dovoli, proizvajalec na odgovornost priglašenega organa namesti na tlačno opremo tudi identifikacijsko številko tega organa.

6. Če priglašeni organ to dovoli, lahko proizvajalec na odgovornost priglašenega organa namesti identifikacijsko številko tega organa na tlačno opremo v času proizvodnega postopka.

7. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točke 2.

10. MODUL G: SKLADNOST NA PODLAGI PREVERJANJA ENOTE

1. Skladnost na podlagi preverjanja enote je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevna tlačna oprema, ki je predmet določb iz točke 4, v skladu z zahtevami iz tega pravilnika.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi in predloži tehnično dokumentacijo ter priglašenemu organu iz točke 4 omogoči dostop do nje.

Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema zasnovo, proizvodnjo in delovanje tlačne opreme.

Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

— splošen opis tlačne opreme,

— načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij

itd.,

- opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
- seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev tega pravilnika, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
- poročila o preskusih,
- ustrezne podatke o odobritvah proizvodnih in preskusnih postopkov ter podatke o kvalifikacijah ali odobritvah sodelujočega osebja v skladu s Prilogo I, točki 3.1.2 in 3.1.3.

Proizvajalec pristojnim nacionalnim organom omogoči dostopnost do tehnične dokumentacije za obdobje 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedene tlačne opreme z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanjo.

4. Preverjanje

Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, predpisane v ustreznih harmoniziranih standardih, ali enakovredne preskuse, da preveri skladnost tlačne opreme z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanjo, ali poskrbijo za izvedbo takšnih pregledov in preskusov. Kadar harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov z uporabo drugih tehničnih specifikacij.

Priglašeni organ zlasti:

- pregleda tehnično dokumentacijo z vidika načrtovanja in proizvodnih postopkov,
- presodi uporabljene materiale, ki niso v skladu z ustreznimi harmoniziranimi standardi ali z evropsko odobritvijo materialov za tlačno opremo, ter preveri certifikat, ki ga je izdal proizvajalec materialov v skladu s Prilogo I, točka 4.3,
- odobri postopke za izvedbo stalnih spojev delov tlačne opreme ali pa preveri, ali so bili že odobreni v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
- preveri usposobljenost ali odobritve, zahtevane v Prilogi I, točki 3.1.2 in 3.1.3,
- opravi končni pregled, naveden v Prilogi I, točka 3.2.1, izvede ali da izvesti preskus trdnosti, naveden v Prilogi I, točka 3.2.2, in pregleda varnostne naprave, če so vgrajene.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti glede na opravljene preglede in preskuse ter na lastno odgovornost namesti ali poskrbi za namestitve svoje identifikacijske številke na odobreno tlačno opremo. Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do certifikatov o skladnosti za obdobje 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 4

identifikacijsko številko tega organa na vsako enoto tlačne opreme, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

- 5.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje tlačno opremo, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

6. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 2 in 5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

11. MODUL H: SKLADNOST NA PODLAGI CELOVITEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI

1. Skladnost na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika.

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za načrtovanje, proizvodnjo, končni pregled proizvoda in preskušanje tlačne opreme, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor, kakor je določeno v točki 4.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec za zadevno tlačno opremo predloži zahtevek za oceno svojega sistema kakovosti priglašnemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca, če zahtevek predloži pooblaščen zastopnik, pa tudi ime in naslov zastopnika,
- tehnično dokumentacijo za en model iz vsakega tipa tlačne opreme, ki bo proizveden. Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:
 - splošen opis tlačne opreme,
 - načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
 - opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
 - seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev tega pravilnika, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
 - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
 - poročila o preskusih,

- dokumentacijo o sistemu kakovosti in
- pisno izjavo, da enak zahtevkov ni bil vložen pri nobenem drugem priglašnem organu.

3.2 Sistem kakovosti zagotavlja skladnost tlačne opreme z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanjo.

Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti vsebuje ustrezne opise:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede načrtovanja in kakovosti izdelkov,
- tehničnih specifikacij za načrtovanje, vključno s standardi, ki se bodo uporabili, in kadar se ustrezni harmonizirani standardi ne bodo uporabili v celoti, načinov, kako se bo zagotovila izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev iz tega pravilnika, ki veljajo za tlačno opremo,
- tehnik nadzora in preverjanja načrtov, procesov in sistemskih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri načrtovanju tlačne opreme za zadevni tip proizvoda, predvsem glede materialov v skladu s Prilogo I, točka 4,
- primernih tehnik, procesov in sistemskih ukrepov v proizvodnji, obvladovanju kakovosti in zagotavljanju kakovosti, ki se bodo uporabljali, predvsem postopkov, uporabljenih v zvezi s stalnim spajanjem delov, odobrenih v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, in pogostost njihovega opravljanja,
- evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskušanja, podatkov umerjanja, poročil o kvalifikacijah ali odobritvi zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja stalno spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu Prilogo I, točki 3.1.2 in 3.1.3 itd.,
- načinov nadzora doseganja zahtevanega načrta in kakovosti tlačne opreme ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ presodi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2. Domneva skladnost z zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju na ustreznem področju zadevne tlačne opreme in tehnologije ter znanjem o veljavnih zahtevah iz tega pravilnika. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz druge alineje točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen opredeliti veljavne zahteve iz tega pravilnika tega pravilnika, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti tlačne opreme s temi zahtevami.

Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik je obveščen o odločitvi. Obvestilo vsebuje rezultate presoje in obrazložitev odločitve.

3.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da ohrani njegovo primernost in učinkovitost.

3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ presodi vse predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve, navedene v točki 3.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Obvestilo vsebuje rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči dostop do načrtovanja, proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- evidence kakovosti, predvidene v delu sistema kakovosti, ki so povezane z načrtovanjem, na primer rezultate analiz, izračunov, preskusov itd.,
- evidence kakovosti, predvidene v delu sistema kakovosti, ki je povezan s proizvodnjo, na primer poročila o pregledih in podatke preskušanja, podatke umerjanja, kvalifikacijska poročila zadevnega osebja itd.

4.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročilo o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov je tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca.

Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu se upoštevajo zlasti naslednji dejavniki:

- kategorija opreme,
- rezultati prejšnjih nadzornih obiskov,
- potreba po izvajanju korektivnih ukrepov,
- posebni pogoji, povezani z odobritvijo sistema, kadar je ustrezno,
- pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali tehnikah proizvodnje.

Med takšnimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskuse proizvodov ali da takšne preskuse opraviti, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno enoto tlačne opreme, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

5.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani

skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorec tlačne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

6. Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:

- tehnične dokumentacije, navedene v točki 3.1,
- dokumentacije v zvezi s sistemom kakovosti iz točke 3.1,
- odobrenih sprememb, navedenih v točki 3.4,
- odločitev in poročil priglasenih organov, navedenih v točkah 3.3, 3.4, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ svoje priglasitvene organe obvesti o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo svojim priglasitvenim organom omogoča dostop do seznama zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ druge priglasene organe obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

12. MODUL H1: SKLADNOST NA PODLAGI CELOVITEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI IN PREGLEDOVANJA NAČRTOVANJA

1. Skladnost na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregledovanja načrtovanja ter posebnega nadzora končne presoje je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna tlačna oprema izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika.

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za načrtovanje, proizvodnjo ter končni pregled in preskušanje zadevnih proizvodov, kakor je določeno v točki 3, in zanj velja nadzor, kakor je določeno v točki 5. Ustreznost tehničnega načrtovanja tlačne opreme se pregleda v skladu z določbami iz točke 4.

3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec za zadevno tlačno opremo predloži zahtevek za oceno svojega sistema kakovosti priglasenemu organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca, če zahtevek predloži pooblaščen zastopnik pa tudi ime in naslov zastopnika,

- tehnično dokumentacijo za en model iz vsakega tipa tlačne opreme, ki bo proizveden. Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:
 - splošen opis tlačne opreme,
 - načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
 - opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
 - seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev tega pravilnika, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
 - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
 - poročila o preskusih,
 - dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu.

3.2 Sistem kakovosti zagotavlja skladnost tlačne opreme z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanjo.

Vsi temelji, zahteve in predpisi, ki jih je prevzel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in evidenc.

Zlasti vsebuje ustrezne opise:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil uprave glede načrtovanja in kakovosti izdelkov,
- tehničnih specifikacij za načrtovanje, vključno s standardi, ki se bodo uporabili, in kadar se ustrezni harmonizirani standardi ne bodo uporabili v celoti, načinov, kako se bo zagotovila izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev iz tega pravilnika, ki veljajo za tlačno opremo,
- tehnik nadzora in preverjanja načrtov, procesov in sistemskih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri načrtovanju tlačne opreme za zadevni tip tlačne opreme, predvsem glede materialov v skladu s Prilogo I, točka 4,
- primernih tehnik, procesov in sistemskih ukrepov v proizvodnji, obvladovanju kakovosti in zagotavljanju kakovosti, ki se bodo uporabljali, predvsem postopkov, uporabljenih v zvezi s stalnim spajanjem delov, odobrenih v skladu s Prilogo I, točka 3.1.2,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostost njihovega izvajanja,
- evidenc kakovosti, na primer poročil o pregledih, podatkov preskušanja, podatkov umerjanja, poročil o kvalifikacijah ali odobritvi zadevnega osebja, posebej za osebje, ki izvaja stalno spajanje delov in neporušitvene preskuse v skladu Prilogo I, točki 3.1.2 in 3.1.3 itd.,
- načinov nadzora doseganja zahtevanega načrta in kakovosti tlačne opreme ter

učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 3.3 Priglašeni organ presodi sistem kakovosti, s čimer ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost z zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda. Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju na ustreznem področju zadevne tlačne opreme in tehnologije ter znanjem o veljavnih zahtevah iz tega pravilnika. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca.

Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz druge alineje točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen opredeliti veljavne zahteve iz tega pravilnika, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti tlačne opreme s temi zahtevami.

Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik je obveščen o odločitvi.

Obvestilo vsebuje rezultate presoje in obrazložitev odločitve.

- 3.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da ohrani njegovo primernost in učinkovitost.

- 3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ presodi vse predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve, navedene v točki 3.2, ali pa je potrebna vnovična presoja.

Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Obvestilo vsebuje rezultate preiskave in obrazložitev odločitve.

- 3.6 Vsak priglašeni organ svoje priglasitvene organe obvesti o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo svojim priglasitvenim organom omogoča dostop do seznama zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

4. Pregled načrtovanja

- 4.1 Proizvajalec priglašenemu organu predloži zahtevek za pregled načrtovanja vsake enote tlačne opreme, ki ga ne zajema predhodni pregled, kakor je navedeno v točki 3.1.

- 4.2 Zahtevek omogoča razumevanje načrtovanja, proizvodnje in delovanja tlačne opreme ter oceno skladnosti proizvodov z zahtevami iz tega pravilnika, ki veljajo zanjo. Ta zahtevek vključuje:

- ime in naslov proizvajalca,
- pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil predložen pri nobenem drugem priglašenem organu,
- tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča oceno skladnosti tlačne opreme z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako oceno,

zajema načrtovanje in delovanje tlačne opreme. Tehnična dokumentacija, kadar je ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- splošen opis tlačne opreme,
 - načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
 - opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih načrtov in diagramov ter delovanja tlačne opreme,
 - seznam harmoniziranih standardov, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih varnostnih zahtev te tega pravilnika, če navedeni harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
 - rezultate opravljenih projektnih izračunov, preverjanja itd. in
 - poročila o preskusih,
- dodatna dokazila o ustreznosti tehnične zasnove. V teh dokazilih se navedejo vsi uporabljeni dokumenti, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi niso uporabljali v celoti, po potrebi pa vključujejo rezultate preskusov, opravljenih v ustreznih laboratorijih proizvajalca ali drugih preskuševalnih laboratorijih v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

4.3 Priglašeni organ pregleda zahtev in, če načrt izpolnjuje zahteve iz tega pravilnika, ki veljajo za tlačno opremo, proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu načrta. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če obstajajo) njegove veljavnosti in podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega načrta. Certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikat in priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih proizvodov s preskušnim načrtom ter po potrebi omogoči nadzor med uporabo.

Če načrt ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz tega pravilnika, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o pregledu načrta, vlagatelja pa o tem ustrezno obvesti in mu poda podrobno utemeljitev zavrnitve.

4.4 Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni načrt morda ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz tega pravilnika, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, obvesti o kakršnih koli spremembah odobrenega načrta, ki bi lahko vplivale na skladnost z bistvenimi varnostnimi zahtevami tega pravilnika in s pogoji veljavnosti certifikata. Priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, mora te spremembe dodatno odobriti v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o EU-pregledu načrta.

4.5 Vsak priglašeni organ svoje priglasitvene organe obvesti o izdanih ali preklicanih certifikatih o EU-pregledu načrta in/ali dodatkih k certifikatom, redno ali na zahtevo pa jim omogoča tudi dostop do seznama zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov.

Vsak priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o certifikatih o EU-pregledu načrta

in/ali dodatkih k certifikatom, ki jih je zavrnil, preklical, začasno preklical ali drugače omejil, in, na zahtevo, o certifikatih in/ali dodatkih, ki jih je izdal.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu načrta in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ hrani izvod certifikata o EU-pregledu načrta, njegovih prilog in dodatkov ter tehnično dokumentacijo, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti certifikata.

- 4.6 Proizvajalec omogoči dostop do izvoda certifikata o EU-pregledu načrta, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, nacionalnim organom za obdobje 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg.

5. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

5.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

5.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči dostop do krajev načrtovanja, proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- evidence kakovosti, predvidene v delu sistema kakovosti, ki so povezane z načrtovanjem, na primer rezultate analiz, izračunov, preskusov itd.,
- evidence kakovosti, predvidene v delu sistema kakovosti, ki je povezan s proizvodnjo, na primer poročila o pregledih in podatke preskušanja, podatke umerjanja, kvalifikacijska poročila zadevnega osebja itd.

5.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročilo o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu. Pogostost teh rednih pregledov je tolikšna, da je v treh letih opravljena popolna vnovična presoja.

5.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca.

Potrebnost in pogostost takih dodatnih obiskov sta določeni na podlagi sistema vodenja obiskov, ki ga uporablja priglašeni organ. V tem sistemu se upoštevajo predvsem naslednji dejavniki:

- kategorija opreme,
- rezultati prejšnjih nadzornih obiskov,
- potreba po izvajanju korektivnih ukrepov,
- posebni pogoji, povezani z odobritvijo sistema, kadar je ustrezno,
- pomembne spremembe v organizaciji, politiki ali tehnikah proizvodnje.

Med takšnimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskuse proizvodov ali da takšne preskuse opraviti, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

5.5 Posebni nadzor končne presoje

Za končno presojo, navedeno v Prilogi I, oddelek 3.2, velja višja raven nadzora v obliki nepričakovanih obiskov priglašenega organa. Med takimi obiski priglašeni organ izvede preglede tlačne opreme.

Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

6. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

6.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno enoto tlačne opreme, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz tega pravilnika.

6.2 Proizvajalec za vzorčno tlačno opremo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje vzorec tlačne opreme, za katerega je bila sestavljena, in navaja številko certifikata o pregledu načrta.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

7. Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila tlačna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:

- dokumentacije v zvezi s sistemom kakovosti iz točke 3.1,
- odobrenih sprememb iz točke 3.5,
- odločitev in poročil priglašenega organa iz točk 3.5, 5.3 in 5.4.

8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko predloži zahtevek iz točk 4.1 in 4.2 ter izpolni obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 in 7 v njegovem imenu in na njegovo odgovornost pod pogojem, da so navedene v pooblastilu.