

## PRILOGA IV

### **Modul C: Skladnost z vzorcem**

1. Ta modul opisuje del postopka, v katerem dobavitelj zagotovi in izjavi, da so naprave skladne z vzorcem, opisanim v preskusnem certifikatu in da izpolnjujejo zahteve te odredbe, ki zanje veljajo. Proizvajalec mora pritrditi oznako skladnosti na vsako napravo in pripraviti pisno izjavo o skladnosti.
2. Proizvajalec mora zagotoviti, da proizvodni proces zagotavlja skladnost izdelkov z vzorcem, kot je opisan v tipskem certifikatu, in zahtevam po izkoristku iz te odredbe.
3. Dobavitelj mora hraniti kopijo izjave o skladnosti vsaj deset let od zaključka proizvodnje zadevnega izdelka.
4. Organ za ugotavljanje skladnosti, ki ga proizvajalec izbere, mora opraviti preverjanje izdelka v naključnih intervalih. Ustrezen končni izdelek, ki ga na kraju izdelave prevzame organ za ugotavljanje skladnosti, pregledajo in na njem izvedejo preskušanja, določena v ustreznem standardu ali standardih, navedenih v drugem odstavku 5. člena te odredbe, ali enakovredna preskušanja, s katerimi preverijo skladnost izdelka z zahtevami ustreznega tehničnega predpisa. V primeru, da eden ali več izdelkov ne ustreza, mora organ za ugotavljanje skladnosti ustrezno ukrepati.

### **Modul D: Zagotavljanje kakovosti proizvodnje**

1. Ta modul opisuje postopek, po katerem proizvajalec, ki izpolnjuje zahteve 2. točke, zagotavlja in izjavlja, da so zadevne naprave skladne z vzorcem, opisanim v tipskem certifikatu, in izpolnjujejo zahteve te odredbe. Proizvajalec na vsako napravo pritrdi oznako skladnosti in pripravi pisno izjavo o skladnosti. Oznaki skladnosti je dodan identifikacijski simbol organa za ugotavljanje skladnosti, odgovornega za preverjanja po 4. točki tega modula.
2. Proizvajalec mora izvajati potrjen sistem kakovosti proizvodnje, končne kontrole naprav in preskušanja, kot je to določeno v 3. točki tega modula. Sistem kakovosti se preverja po določilih iz 4. točke tega modula.
3. Sistem kakovosti
  - 3.1 Proizvajalec vloži pri organu za ugotavljanje skladnosti po lastni izbiri vlogo za oceno sistema kakovosti za zadevne naprave.

Vloga mora vsebovati:

    - vse potrebne informacije za predvideno kategorijo naprave;
    - dokumente o sistemu kakovosti;
    - tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in kopijo tipskega certifikata.
  - 3.2 Sistem kakovosti mora zagotavljati skladnost naprav z vzorcem, opisanim v tipskem certifikatu, in zahtevam te odredbe, ki zanje veljajo.

Vsi elementi, zahteve in določila, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirana v obliki pisne politike, postopkov in navodil. Dokumenti sistema kakovosti morajo omogočati jasen pregled nad programi, načrti, navodili in zapisniki o kakovosti.

Sistem mora vsebovati predvsem ustrezen opis:

- ciljev kakovosti ter organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva za kakovost naprav;
- uporabljenih tehnik, postopkov in sistematičnih dejavnosti pri proizvodnji, kontroli kakovosti in zagotavljanju kakovosti;
- preverjanj in preskušanj, izvedenih pred proizvodnjo, med njo ali po njej, ter pogostost, s katero bodo opravljana;
- zapisnikov o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih ali testni rezultati, kalibracijski rezultati,
- potrdila o usposobljenosti osebja itd.;
- načina nadzora doseganja ustrezne kakovosti naprav in dejanskega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Organ za ugotavljanje skladnosti mora oceniti sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2 tega modula. Pri tem mora predpostaviti skladnost s tistimi zahtevami glede sistemov kakovosti, ki uveljavljajo ustrezn standard. V skupini presojevalcev mora biti vsaj en član, ki ima izkušnje s presojo ustrezne tehnologije. Postopek presoje vključuje tudi obisk proizvodnih prostorov proizvajalca.

Organ za ugotavljanje skladnosti mora svojo odločitev sporočiti proizvajalcu. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in oceno presoje, izrečeno na podlagi ugotovitev.

3.4 Proizvajalec mora izpolnjevati obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kakršen je bil odobren, in ga vzdrževati na ustrezno učinkoviti ravni.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik morata organ za ugotavljanje skladnosti, ki je odobril sistem kakovosti, obveščati o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Organ za ugotavljanje skladnosti mora oceniti načrtovane spremembe in odločiti, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še vedno zadovoljeval zahteve iz točke 3.2 tega modula, ali pa je potrebna ponovna presoja.

Organ za ugotavljanje skladnosti mora o svoji odločitvi obvestiti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in oceno presoje na njihovi podlagi.

#### 4. Nadzor organa za ugotavljanje skladnosti

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

4.2 Proizvajalec mora pristojnemu organu omogočiti inšpekcijski dostop do proizvodnih, kontrolnih, testnih in skladiščnih prostorov ter mu zagotoviti vse potrebne informacije, predvsem pa:

- dokumente sistema kakovosti;
- tehnično dokumentacijo;
- zapisnike o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih ali testni rezultati, kalibracijski rezultati, potrdila o usposobljenosti osebja itd.

4.3 Organ za ugotavljanje skladnosti mora periodično opraviti presoje, s katerim preveri, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, in proizvajalcu posredovati poročilo o presoji.

4.4 Poleg tega lahko organ za ugotavljanje skladnosti nenapovedano obišče proizvajalca. Med takimi obiski lahko organ opravi preskušanja ali zahteva njihovo izvedbo, da preveri, ali sistem kakovosti ustrezno deluje; po potrebi mora organ proizvajalcu predati poročilo o obisku in poročilo o preskušanju, če je bilo to opravljeno.

5. Proizvajalec mora za potrebe nacionalnih organov hraniti vsaj deset let po koncu proizvodnje zadevnega izdelka:

- dokumente, navedene v drugi alineji točke 3.1;
- dokumente o spremembah, navedene v drugem odstavku točke 3.4;
- odločbe in poročila organa za ugotavljanje skladnosti, navedene v zadnjem odstavku točke 3.4 in v točkah 4.3 in 4.4.

6. Vsak organ za ugotavljanje skladnosti mora druge organe za ugotavljanje skladnosti obveščati o izdanih in preklicanih odobritvah sistemov kakovosti.

## **Modul E: Zagotavljanje kakovosti izdelka**

1. Ta modul opisuje postopek, po katerem proizvajalec, ki izpolnjuje zahteve 2. točke, zagotavlja in izjavlja, da so kotli in naprave skladne z vzorcem, opisanim v tipskem certifikatu, in izpolnjujejo zahteve te odredbe. Dobavitelj mora na vsak kotel in napravo pritrditi oznako skladnosti in pripraviti pisno izjavo o skladnosti. Oznaki skladnosti mora biti dodana identifikacijska organa za ugotavljanje skladnosti, odgovornega za preverjanja iz 4. točke tega modula.

2. Proizvajalec mora uporabljati odobren sistem končne kontrole ter testiranja kotlov in naprav, kot je to določeno v 3. točki tega modula. Sistem končne kontrole se preverja po določilih 4. točke tega modula.

### **3. Sistem kakovosti**

3.1 Proizvajalec pri organu za ugotavljanje skladnosti po lastni izbiri vloži vlogo za oceno sistema kakovosti za kotle in naprave.

Vloga mora vsebovati:

- vse potrebne informacije za predvideno kategorijo kotla ali naprave;
- dokumente o sistemu kakovosti;
- tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in kopijo tipskega certifikata.

V okviru sistema kakovosti je potrebno vsak kotel ali napravo pregledati in na njem opraviti potrebna testiranja, kot so določena v ustreznih standardih, navedenih v 5. členu te odredbe, ali enakovredna testiranja, s katerimi se preveri skladnost z ustreznimi zahtevami odredbe. Vsi elementi, zahteve in določila, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirana v obliki pisnih izjav, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati nedvoumno razumevanje programov, načrtov, navodil in zapisnikov o kakovosti.

Vsebovati mora predvsem ustrezen opis naslednjega:

- ciljev kakovosti ter organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva za kakovost naprav;
- pregledov in testiranj, ki se opravljajo po proizvodnji;
- načinov nadzora učinkovitega delovanja sistema kakovosti;
- zapisnikov o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih ali testni rezultati, kalibracijski rezultati, potrdila o usposobljenosti osebja, itd.

3.3 Organ za ugotavljanje skladnosti mora oceniti sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2 tega modula. Pri tem mora predpostaviti skladnost s tistimi zahtevami glede sistemov kakovosti, ki uveljavljajo ustrezni harmonizirani standard.

V skupini presojevalcev mora biti vsaj en član, ki ima izkušnje s presojo ustrezne tehnologije. Postopek presoje vključuje tudi obisk proizvodnih prostorov proizvajalca.

Organ mora odločitev sporočiti proizvajalcu. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in oceno presoje, izrečeno na podlagi ugotovitev.

3.4 Proizvajalec mora izpolnjevati obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kakršen je bil odobren, in ga vzdrževati na ustrezno učinkoviti ravni.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik morata, o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti, obveščati organ za ugotavljanje skladnosti, ki je odobril sistem kakovosti.

Organ za ugotavljanje skladnosti mora oceniti načrtovane spremembe in odločiti, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še vedno zadovoljeval zahteve iz točke 3.2 tega modula, ali pa je potrebna ponovna presoja.

O svoji odločitvi mora obvestiti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in oceno presoje na njegovi podlagi.

#### 4. Nadzor s strani organa za ugotavljanje skladnosti

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

4.2 Proizvajalec mora organu za ugotavljanje skladnosti omogočiti inšpekcijski dostop do kontrolnih, testnih in skladiščnih prostorov ter mu zagotoviti vse potrebne informacije, predvsem pa:

- dokumente sistema kakovosti;
- tehnično dokumentacijo;
- zapisnike o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih ali testni rezultati, kalibracijski rezultati, potrdila o kvalificiranosti osebja, itd.

4.3 Organ za ugotavljanje skladnosti mora periodično opraviti presoje, s katerim preveri, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, in proizvajalcu posredovati poročilo o presoji.

4.4 Poleg tega lahko organ za ugotavljanje skladnosti nenapovedano obiše proizvajalca. Med takimi obiski lahko organ za ugotavljanje skladnosti opravi testiranja ali zahteva njihovo izvedbo, da preveri, ali sistem kakovosti ustrezno deluje. Po potrebi mora organ za ugotavljanje skladnosti proizvajalcu predati poročilo o obisku in poročilo o testiranju, če je to bilo opravljeno.

5. Proizvajalec mora za potrebe organov oblasti hraniti vsaj deset let po koncu proizvodnje zadevnega izdelka:

- dokumente, navedene v tretji alineji točke 3.1;
- dokumente o spremembah, navedene v drugem odstavku točke 3.4;
- odločbe in poročila organa za ugotavljanje skladnosti, navedene v zadnjem odstavku točke 3.4 in v točkah 4.3 in 4.4.

6. Vsak organ za ugotavljanje skladnosti mora druge organe za ugotavljanje skladnosti obveščati o izdanih in preklicanih odobritvah sistemov kakovosti.