

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

► **B**

ΟΔΗΓΙΑ 92/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Μαΐου 1992

σχετικά με τις απαιτήσεις απόδοσης για τους νέους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα

(ΕΕ L 167 της 22.6.1992, σ. 17)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M2</u>	Οδηγία 2004/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Φεβρουαρίου 2004	L 52	50	21.2.2004
► <u>M3</u>	Οδηγία 2005/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6 Ιουλίου 2005	L 191	29	22.7.2005
► <u>M4</u>	Οδηγία 2008/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2008	L 81	48	20.3.2008
► <u>M5</u>	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 813/2013 της Επιτροπής της 2ας Αυγούστου 2013	L 239	136	6.9.2013

▼ B

ΟΔΗΓΙΑ 92/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Μαΐου 1992

σχετικά με τις απαιτήσεις απόδοσης για τους νέους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα

▼ M5

▼ B

Άρθρο 7

▼ M5

▼ B

2. Τα μέσα βεβαίωσης της πιστότητας των λεβήτων που κατασκευάζονται μαζικά είναι:

— η εξέταση απόδοσης ενός λέβητα τύπου σύμφωνα με την ενότητα Β όπως περιγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ και

— η δήλωση πιστότητας προς τον εγκριθέντα τύπο σύμφωνα με μία από τις ενότητες Γ, Δ ή Ε όπως περιγράφεται στο παράρτημα ΙV.

Για τους αεριολέβητες, οι διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας των αποδόσεων είναι οι ίδιες που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ασφαλείας τις οποίες προβλέπει η οδηγία 90/396/ΕΟΚ.

▼ M5

▼ B

Άρθρο 8

▼ M1

1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 7 καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

▼ B

2. Για την επιλογή των εν λόγω οργανισμών, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα βασικά κριτήρια του παραρτήματος V. Οι οργανισμοί που πληρούν τα κριτήρια που ορίζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα τεκμαίρονται ότι πληρούν τα κριτήρια του εν λόγω παραρτήματος.

3. Το κράτος μέλος που έχει κοινοποιήσει έναν οργανισμό οφείλει να αποσύρει την εν λόγω κοινοποίηση αν διαπιστώσει ότι ο οργανισμός αυτός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια της παραγράφου 2. Ενημερώνει αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και αποσύρει την κοινοποίηση.

▼ M5



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Ενότητα Β: εξέταση τύπου ΕΚ

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας με το οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της σχετικής παραγωγής, πληροί τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.
2. Η αίτηση εξέτασης τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο, το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου αυτού,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στην παράγραφο 3.

Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της εν λόγω παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος». Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος και να περιλαμβάνει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση:
 - γενική περιγραφή του τύπου,
 - αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφο 2 και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, κάθε και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των πραγματοποιηθεισών εξετάσεων,
 - τις εκθέσεις δοκιμών.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:
 - 4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, επαληθεύει ότι ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν χωρίς να εφαρμοστούν οι σχετικές διατάξεις των προτύπων αυτών·
 - 4.2. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσο, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόστηκαν τα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, οι λύσεις τις οποίες ακολούθησε ο κατασκευαστής πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας·

▼B

- 4.3. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσον, στην περίπτωση κατά την οποία ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα, τα πρότυπα αυτά έχουν όντως εφαρμοστεί·
- 4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι απαραίτητες δοκιμές.
5. Σε περίπτωση όπου ο τύπος πληροί τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ. Η βεβαίωση περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου, τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσαρτά στη βεβαίωση κατάλογο των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου και φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.
- Σε περίπτωση που ο οργανισμός δεν χορηγεί πιστοποιητικό στον κατασκευαστή ή στον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, ο εν λόγω οργανισμός αιτιολογεί λεπτομερώς τη μη χορήγηση πιστοποιητικού.
- Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.
6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο της βεβαίωσης τύπου ΕΚ για οποιαδήποτε τροποποίηση του εγκεκριμένου προϊόντος για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση στις περιπτώσεις που οι τροποποιήσεις αυτές μπορούν να επηρεάσουν την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του προϊόντος. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ.
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς χρήσιμες πληροφορίες που αφορούν τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΚ και τις προσθήκες που χορηγούνται και ανακαλούνται.
8. Οι υπόλοιποι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να λαμβάνουν αντίγραφα των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των βεβαιώσεων φυλάσσονται στη διάθεση των υπόλοιπων κοινοποιημένων οργανισμών.
9. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΚ και των σχετικών προσθηκών για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.
- Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμόδιων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Ενότητα Γ: πιστότητα προς τον τύπο

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει το μέρος της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. ► **MI** Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. ◀
2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις απόδοσης της οδηγίας.
3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.

4. Ο κατασκευαστής επιλέγει κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος πραγματοποιεί ο ίδιος ή αναθέτει σε άλλους τον έλεγχο του προϊόντος κατά άτακτα χρονικά διαστήματα. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει επιτόπου κατάλληλο δείγμα του τελικού προϊόντος το οποίο ελέγχεται, ενώ επίσης πραγματοποιούνται οι κατάλληλες δοκιμές, όπως ορίζονται στο ή στα εφαρμοζόμενα πρότυπα του άρθρου 5 παράγραφος 2 ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να ελεγχθεί εάν η παραγωγή συμφωνεί προς τις απαιτήσεις της αντίστοιχης οδηγίας. Σε περίπτωση που κατόπιν ελέγχου αποδειχθεί ότι μία ή περισσότερες μονάδες προϊόντων δεν συμφωνούν προς τις απαιτήσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ενότητα Δ: διασφάλιση ποιότητας παραγωγής

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. ► **MI** Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. Η σήμανση «CE» ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο που προβλέπεται στο σημείο 4. ◀
2. Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας της παραγωγής, να διενεργεί επιθεώρηση και δοκιμές των τελικών προϊόντων όπως προβλέπεται στο σημείο 3. Υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.
3. *Σύστημα ποιότητας*
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει, για τα σχετικά προϊόντα, αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.
 Η αίτηση αυτή περιέχει:
 - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των προβλεπόμενων προϊόντων,
 - το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - ενδεχομένως, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης ΕΚ.
 - 3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά.

▼ B

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται συστηματικά και να απαρτίζουν φάκελο υπό τη μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ο φάκελος αυτός περιέχει, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των συσκευών,
- των μεθόδων κατασκευής, των τεχνικών ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας και των συστηματικών διαδικασιών και δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιηθούν,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.,
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές. Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει, ως αξιολογητής, πείρα της τεχνολογίας του σχετικού προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε μελετώμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3. 2 ή κατά πόσον πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφαση του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. *Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*

- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει, στον κοινοποιημένο οργανισμό, την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ. λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει, κατά τακτά διαστήματα, ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας· χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

▼ **B**

- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφηνδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους να διεξάγουν δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.
5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για τουλάχιστον δέκα έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:
 - τα φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση,
 - τις προσαρμογές που προβλέπονται στο σημείο 3.4 δεύτερο εδάφιο,
 - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 3.4 τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 4.3 και 4.4.
6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται.

Ενότητα Ε: διασφάλιση ποιότητας προϊόντων

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2 βεβαιώνει και δηλώνει ότι οι λέβητες και οι συσκευές είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ. ► **MI** Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε συσκευή και λέβητα και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. ◀
2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση του λέβητα και της συσκευής του και τις δοκιμές, όπως ορίζει το σημείο 3. Υπόκειται στην επιτήρηση που προβλέπεται στο σημείο 4.
3. *Σύστημα ποιότητας*
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει, για τους λέβητες και τις συσκευές, αίτηση αξιολόγησης του συστήματός του ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

 - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των προβλεπόμενων λεβήτων ή συσκευών,
 - το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - ενδεχομένως, τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ.
 - 3.2. Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας, κάθε λέβητας και συσκευή εξετάζονται και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως ορίζονται στο ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 ή διεξάγονται ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διαπιστωθεί η πιστότητά τους προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται, κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο, σε ένα φάκελο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ο φάκελος περιέχει, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:

 - των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
 - των ελέγχων και των δοκιμών οι οποίες θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,
 - των μέσων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,
 - των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ. λπ.

▼B

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας τα οποία εφαρμόζουν το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος, το οποίο έχει, ως αξιολογητής, πείρα της τεχνολογίας του εν λόγω προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ενημερώνουν τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε προβλεπόμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή κατά πόσον είναι απαραίτητη νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. *Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*

- 4.1. Ο σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει κατά τακτά διαστήματα ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχου.

- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφηνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει μόνος του ή μέσω τρίτων δοκιμές για να διαπιστώσει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας εάν αυτό είναι απαραίτητο· παρέχει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εάν έγινε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για τουλάχιστον δέκα έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του λέβητα ή της συσκευής:

- το φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3.1 τρίτη περίπτωση,
- τις προσαρμογές που προβλέπονται στο σημείο 3.4 δεύτερο εδάφιο,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 3.4 τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 4.3 και 4.4.

6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Βασικά κριτήρια, τα οποία πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους τα κράτη μέλη για την κοινοποίηση των οργανισμών

1. Ο οργανισμός, ο διευθυντής του και το προσωπικό, στους οποίους ανατίθεται η εκτέλεση των εργασιών ελέγχου, δεν δύνανται να είναι ούτε ο σχεδιαστής ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο προμηθευτής ούτε αυτός που εγκατέστησε τις συσκευές που ελέγχουν, ούτε ο εντολοδόχος ενός από αυτά τα πρόσωπα. Δεν μπορούν να παρεμβαίνουν ούτε άμεσα ούτε ως εντολοδόχοι στον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη διάθεση στο εμπόριο ή τη συντήρηση αυτών των λεβήτων και συσκευών. Κάτι τέτοιο δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού.
2. Ο οργανισμός και το προσωπικό στους οποίους ανατίθεται ο έλεγχος πρέπει να εκτελούν τις εργασίες ελέγχου με τη μεγαλύτερη δυνατή επαγγελματική ακεραιότητα και τη μεγαλύτερη δυνατή τεχνική κατάρτιση και πρέπει να μην υπόκεινται σε καμία πίεση και επιρροή, ιδίως χρηματικής φύσεως, η οποία δύναται να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα του ελέγχου τους, ειδικότερα δε σε πιέσεις από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που αντλούν συμφέρον από τα αποτελέσματα των ελέγχων.
3. Ο οργανισμός πρέπει να διαθέτει το αναγκαίο προσωπικό και τα αναγκαία μέσα για να φέρει εις πέρας κατά ικανοποιητικό τρόπο τα τεχνικά και διοικητικά καθήκοντα που συνδέονται με τη διεξαγωγή των ελέγχων· πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στο κατάλληλο υλικό για τους έκτακτους ελέγχους.
4. Το προσωπικό στο οποίο ανατίθενται οι έλεγχοι πρέπει να έχει:
 - καλή τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση,
 - επαρκή γνώση των οδηγιών που αφορούν τους ελέγχους που πραγματοποιεί και επαρκή πείρα αυτών των ελέγχων,
 - την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη των βεβαιώσεων, πρακτικών και εκθέσεων που συνιστούν την υλοποίηση των πραγματοποιούμενων ελέγχων.
5. Πρέπει να υπάρχουν εχέγγυα της ανεξαρτησίας του προσωπικού στο οποίο ανατίθεται ο έλεγχος. Η αμοιβή κάθε υπαλλήλου δεν πρέπει να εξαρτάται ούτε από τον αριθμό των ελέγχων που πραγματοποιεί ούτε από τα αποτελέσματα αυτών των ελέγχων.
6. Ο οργανισμός πρέπει να συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης, εκτός εάν η αστική ευθύνη καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή αν οι έλεγχοι διεξάγονται απευθείας από το κράτος μέλος.
7. Το προσωπικό του οργανισμού δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο (εκτός έναντι των αρμοδίων διοικητικών αρχών του κράτους όπου ασκεί τις δραστηριότητές του) στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας ή οποιασδήποτε διατάξεως εσωτερικού δικαίου που τη θέσει σε ισχύ.