

Αριθμός 117

Ο ΠΕΡΙ ΜΕΤΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ  
ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2004

Διάταγμα δυνάμει του άρθρου 22(α)

Για σκοπούς εναρμόνισης με τη πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο -

«Οδηγία 1999/36/ΕΚ του Συμβουλίου της 29<sup>ης</sup> Απριλίου 1999 σχετικά με το μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση» όπως τροποποιήθηκε μέχρι και την «Οδηγία 2002/50/ΕΚ της Επιτροπής της 6<sup>ης</sup> Ιουνίου 2002 για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της Οδηγίας 1999/36/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με το μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση» (ΕΕ L 149 της 07.06.2002, σ. 28).

39(I) του 2004.

Ο Υπουργός Συγκοινωνιών και Έργων, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται από το άρθρο 22(α) του περί Μεταφερόμενου Εξοπλισμού υπό Πίεση Νόμου του 2004, εκδίδει το ακόλουθο Διάταγμα:

Συνοπτικός τίτλος.

1. Το παρόν Διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί της Εκτίμησης της Συμμόρφωσης Νέου Μεταφερόμενου Εξοπλισμού υπό Πίεση Διάταγμα του 2005.

Ερμηνεία.

2.-(1) Για τους σκοπούς του παρόντος Διατάγματος, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

«Νόμος» σημαίνει τον περί Μεταφερόμενου Εξοπλισμού υπό Πίεση Νόμο, όπως αυτός τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

(2) Οποιοδήποτε όροι δεν καθορίζονται στο παρόν Διάταγμα, έχουν την έννοια που τους αποδίδεται στο Νόμο.

Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης νέου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση.  
Παράρτημα.

3. Οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης νέου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, που αναφέρονται στα άρθρα 4 και 5 του Νόμου, καθορίζονται στο Παράρτημα του παρόντος Διατάγματος.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΜΕΡΟΣ Α : ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

- 1 Στον παρακάτω πίνακα, αναφέρονται οι ενότητες, οι οποίες περιγράφονται στο ΜΕΡΟΣ Β του παρόντος Παραρτήματος, και οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του νέου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση.

Κατηγορίες μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση	Ενότητες
1 Δοχεία των οποίων το γινόμενο της πίεσης δοκιμής επί την χωρητικότητα είναι κατώτερο ή ίσο των 30 Mpa x λίτρο (300 bar x λίτρο).	A1, ή Δ1 ή E1
2 Δοχεία των οποίων το γινόμενο της πίεσης δοκιμής επί την χωρητικότητα είναι ανώτερο των 30 Mpa x λίτρο (300 bar x λίτρο) και κατώτερο ή ίσο των 150 Mpa x λίτρο (1500 bar x λίτρο).	H, ή B σε συνδυασμό με E, ή B σε συνδυασμό με Γ1, ή B1 σε συνδυασμό με ΣΤ, ή B1 σε συνδυασμό με Δ
3 Δοχεία και δεξαμενές των οποίων το γινόμενο της πίεσης δοκιμής επί την χωρητικότητα είναι ανώτερο των 150 Mpa x λίτρο (1500 bar x λίτρο),	Z, ή H1, ή B σε συνδυασμό με Δ, ή B σε συνδυασμό με ΣΤ

- 2 Ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να υποβάλλεται, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, σε μια από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίες προβλέπονται στον πιο πάνω πίνακα για την κατηγορία στην οποία κατατάσσεται. Για τα δοχεία ή τις στρόφιγγες και τα άλλα εξαρτήματά τους που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά, ο κατασκευαστής μπορεί επίσης να επιλέγει να εφαρμόσει μια από τις διαδικασίες που προβλέπονται για τις ανώτερες κατηγορίες.

3.1 Στο πλαίσιο των διαδικασιών που αφορούν την εξασφάλιση της ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός, όταν διενεργεί αιφνίδιες

επισκέψεις, λαμβάνει δείγμα του εξοπλισμού από τις εγκαταστάσεις κατασκευής ή αποθήκευσης προκειμένου να πραγματοποιήσει ή να αναθέσει σε τρίτους την πραγματοποίηση της εξακρίβωσης της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου. Προς το σκοπό αυτό, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για το προβλεπόμενο πρόγραμμα παραγωγής.

- 3.2 Κατά το πρώτο έτος παραγωγής, ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί δύο τουλάχιστον επισκέψεις. Η συχνότητα των μετέπειτα επισκέψεων καθορίζεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό βάσει των κριτηρίων που αναφέρονται στις σχετικές Ενότητες, οι οποίες περιγράφονται στο ΜΕΡΟΣ Β του παρόντος Παραρτήματος.

## **ΜΕΡΟΣ Β: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΟΥ ΜΕΤΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ**

### **Ενότητα Α (εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής)**

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, ο οποίος εκπληρεί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 της παρούσας ενότητας, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης.
2. Ο κατασκευαστής συντάσσει τον τεχνικό φάκελο ο οποίος περιγράφεται στην παράγραφο 3 της παρούσας ενότητας. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, διατηρεί το φάκελο αυτόν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής και των αντίστοιχων αρμόδιων εθνικών αρχών των κρατών μελών για λόγους επιθεώρησης επί διάστημα δέκα ετών από

την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση. Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος, υπεύθυνο για την τήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των προαναφερθέντων αρμόδιων αρχών είναι το πρόσωπο που διαθέτει τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση στην αγορά.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σ' αυτόν. Πρέπει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, να καλύπτει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση και να περιέχει: -
  - (α) Γενική περιγραφή του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση,
  - (β) αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κλπ.,
  - (γ) τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση,
  - (δ) περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν για τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της σχετικής με το αντικείμενο Νομοθεσίας,
  - (ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων, κλπ.,
  - (στ) τις εκθέσεις δοκιμών.
4. Μαζί με τον τεχνικό φάκελο, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.
5. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία να διασφαλίζει τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τεχνικό φάκελο, ο

ο οποίος αναφέρεται στην παράγραφο 2 της παρούσας ενότητας, και προς τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σ' αυτόν.

### **Ενότητα A1 (εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής με επιτήρηση του τελικού ελέγχου)**

Επιπρόσθετα από τις απαιτήσεις της ενότητας A, ισχύουν οι ακόλουθες διατάξεις:

1. Ο τελικός έλεγχος υπόκειται σε επιτήρηση υπό μορφή αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων εκ μέρους κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.
2. Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει:
  - (α) Να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής πράγματι πραγματοποιεί τον τελικό έλεγχο,
  - (β) να προβαίνει σε δειγματοληψία του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση στους τόπους κατασκευής ή εναπόθεσης, για να τον ελέγχει. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τον αριθμό των δειγμάτων και κρίνει κατά πόσον πρέπει να προβεί ο ίδιος ή να αναθέσει σε άλλους τον πλήρη ή μερικό τελικό έλεγχο των δειγμάτων.

Στις περιπτώσεις όπου ένας ή περισσότεροι μεταφερόμενοι εξοπλισμοί υπό πίεση δεν συμμορφώνονται, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα κατά την κρίση του μέτρα τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν τα μέτρα που αναφέρονται στα εδάφια 3, 5 και 6 του άρθρου 16 του Νόμου.

Ο κατασκευαστής επιθέτει, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του οργανισμού, σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση.

**Ενότητα Β (εξέταση ΕΚ τύπου)**

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της σχετικής παραγωγής, πληροί τις διατάξεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο σχετικό προϊόν.
2. Η αίτηση εξέτασης ΕΚ τύπου υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχο του, σε έναν και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.  
Η αίτηση περιλαμβάνει:
  - (α) Το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο, το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου αυτού,
  - (β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
  - (γ) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στην παράγραφο 3 της παρούσας ενότητας.

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 απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών:

Νοείται ότι ένας τύπος μπορεί να καλύπτει διάφορες παραλλαγές του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, εφόσον οι διαφορές μεταξύ των παραλλαγών δεν επηρεάζουν το επίπεδο ασφάλειας.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σ' αυτόν. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό,

την κατασκευή και τη λειτουργία του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση και να περιλαμβάνει:

- (α) Γενική περιγραφή του τύπου,
- (β) αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κλπ.,
- (γ) τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση,
- (δ) περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σ' αυτόν,
- (ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων, κλπ.,
- (στ) τις εκθέσεις δοκιμών,
- (ζ) τα στοιχεία που αφορούν τις δοκιμές που προβλέπονται στα πλαίσια της κατασκευής,
- (η) τα στοιχεία που αφορούν τις πιστοποιήσεις ή τις εγκρίσεις.

#### 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 εφαρμοστέες διατάξεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο σχετικό προϊόν.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- (α) Εξετάζει τον τεχνικό φάκελο όσον αφορά το σχεδιασμό καθώς και τις μεθόδους παραγωγής,
- (β) αξιολογεί τα χρησιμοποιούμενα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο σχετικό προϊόν και ελέγχει το πιστοποιητικό που χορήγησε ο κατασκευαστής των υλικών,

- (γ) εγκρίνει τους τρόπους μόνιμης συναρμολόγησης των κατασκευαστικών στοιχείων ή εξακριβώνει ότι αυτοί έχουν εγκριθεί προηγουμένως,
  - (δ) εξακριβώνει ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστροφικές δοκιμές έχει τα απαιτούμενα προσόντα ή είναι εγκεκριμένο·
- 4.2 διεξάγει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να εξακριβώσει κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο σχετικό προϊόν·
- 4.3 διεξάγει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να εξακριβώσει, στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα οικεία πρότυπα, κατά πόσον τα πρότυπα αυτά εφαρμόστηκαν πραγματικά·
- 4.4 συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι απαραίτητες δοκιμές.
- 5.1 Σε περιπτώσεις που ο τύπος πληροί τις οικείες διατάξεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο σχετικό προϊόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου. Το πιστοποιητικό, ισχύει για περίοδο δέκα ετών η οποία μπορεί να ανανεωθεί, και περιέχει:
- (α) Το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,
  - (β) τα συμπεράσματα του ελέγχου και
  - (γ) τα απαραίτητα δεδομένα για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου.
- Στο πιστοποιητικό προσαρτάται κατάλογος των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.



- 5.2 Σε περίπτωση που ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί στον κατασκευαστή, ή στον α εντολοδόχο του, πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου, ο εν λόγω οργανισμός εκθέτει λεπτομερώς τους λόγους μη χορήγησης του πιστοποιητικού.
- 6 Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το πιστοποιητικό ΕΚ τύπου, για οιαδήποτε τροποποίηση του εγκεκριμένου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση, εφόσον οι τροποποιήσεις αυτές είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση αυτού του εξοπλισμού προς τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σ' αυτόν ή προς τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου.
- 7 Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στα κράτη μέλη τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα πιστοποιητικά εξέτασης ΕΚ τύπου που ανακαλεί και, εφόσον του ζητηθεί, και εκείνα που χορηγεί. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα πιστοποιητικά εξέτασης ΕΚ τύπου που ανακαλεί ή που αρνείται να χορηγήσει.
- 8 Οι λοιποί κοινοποιημένοι οργανισμοί δύνανται να λαμβάνουν αντίγραφα των πιστοποιητικών εξέτασης ΕΚ τύπου ή/και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών φυλάσσονται στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών.
- 9 Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης ΕΚ τύπου και των προσθηκών σε αυτά για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση.  
Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος, υπεύθυνος για τη

διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμόδιων αρχών είναι το πρόσωπο που διαθέτει το προϊόν στην αγορά.

### **Ενότητα Β1 (εξέταση ΕΚ σχεδιασμού)**

- 1 Η παρούσα ενότητα περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ο σχεδιασμός του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση πληροί τις διατάξεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σ' αυτόν.
- 2 Η αίτηση εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχο του, σε ένα και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό.  
Η αίτηση περιλαμβάνει:
  - (α) Το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο, το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου αυτού,
  - (β) γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
  - (γ) τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στην παράγραφο 3 της παρούσας ενότητας.Η αίτηση μπορεί να καλύπτει περισσότερες παραλλαγές του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, εφόσον οι μεταξύ τους διαφορές δεν επηρεάζουν το επίπεδο της ασφάλειας.
- 3 Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σ' αυτόν. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την εκτίμηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία αυτού του εξοπλισμού και να περιλαμβάνει:
  - (α) Γενική περιγραφή του εν λόγω εξοπλισμού,

- (β) αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κλπ.,
- (γ) τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας αυτού του εξοπλισμού,
- (δ) περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σ' αυτόν,
- (ε) τα αναγκαία αποδεικτικά στοιχεία της επάρκειας των λύσεων αυτών. Σ' αυτά τα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να περιλαμβάνονται τα αποτελέσματα των δοκιμών που έχουν διενεργηθεί στο κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή για λογαριασμό του,
- (στ) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων, κλπ,
- (ζ) τα στοιχεία σχετικά με τα πιστοποιητικά ή τις εγκρίσεις.

#### 4 Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- 4.1 Εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο σχετικό προϊόν.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- (α) Αξιολογεί τα χρησιμοποιούμενα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο σχετικό προϊόν,
- (β) εγκρίνει τους τρόπους μόνιμης συναρμογής των κατασκευαστικών στοιχείων ή εξακριβώνει ότι αυτοί έχουν εγκριθεί προηγουμένως,
- (γ) εξακριβώνει ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη

καταστροφικές δοκιμές διαθέτει τα απαιτούμενα προσόντα ή είναι εγκεκριμένο.

- 4.2 διενεργεί τις εξετάσεις που απαιτούνται για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που εφάρμοσε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο σχετικό προϊόν.
- 4.3 διενεργεί τις εξετάσεις που απαιτούνται για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι οικείες διατάξεις της Νομοθεσίας που ισχύουν για το σχετικό προϊόν εφαρμόστηκαν πραγματικά.
- 5.1 Όταν ο σχεδιασμός είναι σύμφωνος με τις εφαρμοστέες διατάξεις της Νομοθεσίας που ισχύουν για το σχετικό προϊόν, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού.

Το πιστοποιητικό περιέχει:

- (α) Το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος,
- (β) τα συμπεράσματα του ελέγχου,
- (γ) τις προϋποθέσεις εγκυρότητάς του και
- (δ) τα απαραίτητα δεδομένα για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού.

Στο πιστοποιητικό προσαρτάται κατάλογος των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.

- 5.2 Σε περίπτωση που ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί στον κατασκευαστή, ή στον α εντολοδόχο του, πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού, ο εν λόγω οργανισμός παραθέτει λεπτομερώς τους λόγους μη χορήγησης του πιστοποιητικού.

- 6 Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού, για οιαδήποτε τροποποίηση που επήλθε στον εγκεκριμένο σχεδιασμό, για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση, εφόσον οι τροποποιήσεις αυτές είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις ή προς τις προϋποθέσεις για τη χρήση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού.
- 7 Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στα κράτη μέλη τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα πιστοποιητικά εξέτασης "ΕΚ σχεδιασμού" που ανακαλεί και, κατόπιν αίτησης, και εκείνα που χορηγεί. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα πιστοποιητικά εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού που ανακαλεί ή που αρνείται να χορηγήσει.
- 8 Οι λοιποί κοινοποιημένοι οργανισμοί δύνανται να λαμβάνουν, κατόπιν αιτήσεως, τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με:
- (α) τα χορηγούμενα πιστοποιητικά εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού και τα συμπληρώματά τους,
  - (β) τα ανακαλούμενα πιστοποιητικά εξέτασης "ΕΚ σχεδιασμού" και τα συμπληρώματά τους.
- 9 Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στη παράγραφο 3 της παρούσας ενότητας, αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού και των συμπληρωμάτων τους επί διάστημα δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση. Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος, υπεύθυνος για τη

διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι ο διαθέτων το προϊόν στην αγορά.

### Ενότητα Γ1 (συμμόρφωση προς τον τύπο)

- 1 Η παρούσα ενότητα περιγράφει το μέρος της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και πληροί τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση που αναφέρεται στο περί Σήμανσης του Μεταφερόμενου Εξοπλισμού υπό Πίεση Διάταγμα του 2004 σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις σχετικές διατάξεις και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης.
- 2 Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και προς τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.
- 3 Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση.  
Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος, υπεύθυνος για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι ο διαθέτων το προϊόν στην αγορά.
- 4.1 Ο τελικός έλεγχος υπόκειται σε αιφνίδιες επιθεωρήσεις εκ μέρους ενός κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.  
Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει:

- (α) να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής πράγματι πραγματοποιεί τον τελικό έλεγχο,
- (β) να προβαίνει σε δειγματοληψία μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση στους τόπους κατασκευής ή εναπόθεσης, για να τον ελέγξει. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει τον αριθμό των δειγμάτων και κρίνει κατά πόσον πρέπει να προβεί ο ίδιος ή να αναθέσει σε άλλους τον πλήρη ή μερικό τελικό έλεγχο.

4.2 Στις περιπτώσεις όπου ένας ή περισσότεροι μεταφερόμενοι εξοπλισμοί υπό πίεση δεν είναι σύμφωνοι προς τις σχετικές απαιτήσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα κατά την κρίση του μέτρα τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 16, στα εδάφια 3, 5 και 6 του Νόμου.

4.3 Ο κατασκευαστής επιθέτει, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 4.1, τον αριθμό αναγνώρισης του οργανισμού αυτού σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που είναι σύμφωνος με τις σχετικές απαιτήσεις.

#### **Ενότητα Δ (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής)**

1 Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 της παρούσας ενότητας, βεβαιώνεται και δηλώνει ότι ο εν λόγω μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου ή στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού και πληροί τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο σχετικό προϊόν. Ο κατασκευαστής ή εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση που αναφέρεται στο περί Σήμανσης του Μεταφερόμενου Εξοπλισμού υπό Πίεση Διάταγμα του 2004 σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση αυτή συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την

επιτήρηση που αναφέρεται στην Παράγραφο 4 της παρούσας ενότητας.

- 2 Για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τις δοκιμές, ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας της παραγωγής, σύμφωνα με παράγραφο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρει στην παράγραφο 4 της παρούσας ενότητας.
- 3 Σύστημα ποιότητας
  - 3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί, σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του. Η αίτηση περιέχει:
    - (α) Όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εν λόγω μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση,
    - (β) το φάκελο σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
    - (γ) τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης ΕΚ τύπου ή, ανάλογα με την περίπτωση, του πιστοποιητικού εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού.
  - 3.2 Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου ή, ανάλογα με την περίπτωση, στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού και προς τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σ' αυτόν.  
 Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε τεκμηρίωση, τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών προσανατολισμών, διαδικασιών και οδηγιών. Η εν λόγω τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.  
 Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, την κατάλληλη περιγραφή:



- (α) Των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση,
- (β) των τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών μέτρων που θα εφαρμόζονται για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας,
- (γ) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- (δ) των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων ή εγκρίσεις του αρμοδίου προσωπικού,
- (ε) των μέσων επιτήρησης, τα οποία επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3.1 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρει η παράγραφος 3.2 της παρούσας ενότητας.

3.3.2 Η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης της τεχνολογίας του σχετικού μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

3.3.3 Η απόφαση, για το κατά πόσο το υπό αξιολόγηση σύστημα εγκρίνεται ή όχι, κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

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

3.4.2 Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο

οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε προσαρμογή που προτίθεται να επιφέρει στο σύστημα.

- 3.4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει η παράγραφος 3.2 της παρούσας ενότητας ή αν χρειάζεται να γίνει νέα αξιολόγηση.
- 3.4.4 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 Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής τηρεί δεόντως τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο με βάση την παρούσα ενότητα 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:
- (α) την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
  - (β) τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού, κλπ.
- 4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους επαλήθευσης για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

4.4 Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται επίσης να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων και οι περί τούτων συχνότητα καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων ελέγχου που λειτουργεί ο κοινοποιημένος οργανισμός. Στο σύστημα επισκέψεων ελέγχου λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- (α) Η κατηγορία του εξοπλισμού,
- (β) τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- (γ) η ανάγκη να παρακολουθείται η εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων
- (δ) ενδεχομένως, οι ειδικές προϋποθέσεις, οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,
- (ε) οι τυχόν ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της παραγωγής και κατασκευής, των τακτικών ή των τεχνικών που χρησιμοποιούνται.

Κατά την διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο, να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5 Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση:

- (α) την τεκμηρίωση που προβλέπεται στην παράγραφο 3(1)(β) της παρούσας ενότητας,
- (β) τις προσαρμογές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.4.2,
- (γ) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στην παράγραφο 3.3.3, στην παράγραφο 3.4.4, καθώς και στις παραγράφους 4.3 και 4.4 της παρούσας ενότητας.

- 6.1 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή και στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτές που έχει χορηγήσει.
- 6.2 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει ή που έχει αρνηθεί να χορηγήσει.

#### **Ενότητα Δ1** (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 3 της παρούσας ενότητας, βεβαιώνεται και δηλώνει ότι ο εν λόγω μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση που αναφέρεται στο περί Σήμανσης του Μεταφερόμενου Εξοπλισμού υπό Πίεση Διάταγμα του 2004 σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις σχετικές διατάξεις και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 5 της παρούσας ενότητας.
2. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τεχνικό φάκελο ο οποίος πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σε αυτόν. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και την λειτουργία του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, και να περιέχει:
  - (α) Γενική περιγραφή του εν λόγω εξοπλισμού,

- (β) αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κλπ.,
- (γ) τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού αυτού,
- (δ) περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σε αυτόν,
- (ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων, κλπ,
- (στ) τις εκθέσεις δοκιμών.

3 Για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τις δοκιμές του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας της παραγωγής σύμφωνα με την παράγραφο 4 και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρει η παράγραφος 5 της παρούσας ενότητας.

4 Σύστημα ποιότητας.

4.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας, σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση αυτή περιέχει:

- (α) όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εν λόγω μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση,
- (β) την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας.

4.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση στις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιγράφονται σε τεκμηρίωση τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών σχεδίων πολιτικής, διαδικασιών και οδηγιών. Η εν

λόγω τεκμηρίωση πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας. Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:

- (α) Των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση,
- (β) των τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών μέτρων που θα εφαρμόζονται για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας,
- (γ) των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- (δ) των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων ή εγκρίσεις του αρμοδίου προσωπικού,
- (ε) των μέσων επιτήρησης, τα οποία επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

- 4.3.1 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρει η παράγραφος 4.2 της παρούσας ενότητας.
- 4.3.2 Η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης του σχετικού μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.
- 4.3.3 Η απόφαση, για το κατά πόσο το υπό αξιολόγηση σύστημα εγκρίνεται ή όχι, κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 4.4.1 Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να τηρεί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.
- 4.4.2 Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε προσαρμογή που προτίθεται να επιφέρει στο σύστημα.
- 4.4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει η παράγραφος 4.2 της παρούσας ενότητας ή αν συντρέχει λόγος να γίνει νέα αξιολόγηση.
- 4.4.4 Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
5. Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού.
- 5.1 Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής τηρεί δεόντως τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 5.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους κατασκευής, ελέγχων, δοκιμών και αποθήκευσης, και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
- (α) Την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
  - (β) τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού, κλπ.

- 5.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους επαλήθευσης για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.
- 5.4 Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται επίσης να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων και οι περί τούτων συχνότητα καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων ελέγχου που λειτουργεί ο κοινοποιημένος οργανισμός. Στο σύστημα επισκέψεων ελέγχου λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:
- (α) Η κατηγορία του εξοπλισμού,
  - (β) τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
  - (γ) η ανάγκη να παρακολουθείται η εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων,
  - (δ) ενδεχομένως, οι ειδικές προϋποθέσεις, οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,
  - (ε) οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της παραγωγής και κατασκευής, των τακτικών ή των τεχνικών που χρησιμοποιούνται.

Κατά την διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο, να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

- 6 Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση:
- (α) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 της παρούσας ενότητας,



- (β) την τεκμηρίωση που προβλέπεται στην παράγραφο 4(1)(β) της παρούσας ενότητας,
- (γ) τις προσαρμογές που προβλέπονται στην παράγραφο 4.4.2 της παρούσας ενότητας,
- (δ) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στην παράγραφο 4.3.3, στην παράγραφο 4.4.4, καθώς και στις παραγράφους 5.3 και 5.4 της παρούσας ενότητας.

- 7.1 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή και στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτές που έχει χορηγήσει.
- 7.2 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει ή που έχει αρνηθεί να χορηγήσει.

#### **Ενότητα Ε (διασφάλιση ποιότητας προϊόντων).**

- 1 Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 της παρούσας ενότητας, βεβαιώνεται και δηλώνει ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και πληροί τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση που αναφέρεται στο περί της Σήμανσης του Μεταφερόμενου Εξοπλισμού υπό Πίεση Διάταγμα του 2004 σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις σχετικές διατάξεις και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 της παρούσας ενότητας.

- 2 Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τις δοκιμές του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, όπως αυτό περιγράφεται στη παράγραφος 3 της παρούσας ενότητας. Υπόκειται δε στην επιτήρηση που προβλέπεται στην παράγραφο 4 της παρούσας ενότητας.
  
- 3 Σύστημα ποιότητας
  - 3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας, σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του. Η αίτηση περιλαμβάνει:
    - (α) Όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εν λόγω μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση,
    - (β) την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,
    - (γ) τον τεχνικό φάκελο τον σχετικό με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης ΕΚ τύπου.
  
  - 3.2 Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας που αναφέρεται στην παρούσα ενότητα, κάθε μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να εξετάζεται και πρέπει να διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της Νομοθεσίας που εφαρμόζεται σε αυτόν. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε τεκμηρίωση, τηρούμενη κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών σχεδίων πολιτικής, διαδικασιών και οδηγιών. Αυτή η τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων ποιότητας, σχεδίων, εγχειριδίων και εγγράφων. Η τεκμηρίωση περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:
    - (α) Των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση,
    - (β) των ελέγχων και των δοκιμών που θα διεξάγονται μετά την κατασκευή,

- (γ) των μέσων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,
- (δ) των φακέλων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμοδίου προσωπικού.

3.3.1 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρει η παράγραφος 3.2 της παρούσας ενότητας.

3.3.2 Η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης του σχετικού μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

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

3.4.1 Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να τηρεί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να μεριμνά ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

3.4.2 Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε προσαρμογή που προτίθεται να επιφέρει στο σύστημα.

3.4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στη παράγραφο 3.2 της παρούσας ενότητας εάν συντρέχει λόγος να γίνει νέα αξιολόγηση.

3.4.4 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 Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής τηρεί δεόντως 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, ελέγχων, δοκιμών και αποθήκευσης, και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- (α) Την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- (β) τον τεχνικό φάκελο,
- (γ) τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού, κλπ.

4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους επαλήθευσης για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

4.4 Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται επίσης να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων και οι περί τούτων συχνότητα καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων ελέγχου που λειτουργεί ο κοινοποιημένος οργανισμός. Στο σύστημα επισκέψεων ελέγχου λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- (α) Η κατηγορία του εξοπλισμού,

- (β) τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- (γ) η ανάγκη να παρακολουθείται η εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων,
- (δ) ενδεχομένως, οι ειδικές προϋποθέσεις, οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,
- (ε) οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της παραγωγής και κατασκευής, των τακτικών ή των τεχνικών που χρησιμοποιούνται.

Κατά την διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο, να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5 Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση:

- (α) την τεκμηρίωση που προβλέπεται στην παράγραφο 3(1)(β) της παρούσας ενότητας,
- (β) τις προσαρμογές που προβλέπονται στην παράγραφο 3.4.2 της παρούσας ενότητας,
- (γ) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στην παράγραφο 3.3.3, στην παράγραφο 3.4.4, καθώς και στις παραγράφους 4.3 και 4.4 της παρούσας ενότητας.

6.1 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή και στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτές που έχει χορηγήσει.

6.2 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες

σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει ή που έχει αρνηθεί να χορηγήσει.

### **Ενότητα Ε1 (διασφάλιση ποιότητας προϊόντων).**

- 1 Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 3 της παρούσας ενότητας, βεβαιώνεται και δηλώνει ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση που αναφέρεται στο περί της Σήμανσης του Μεταφερόμενου Εξοπλισμού υπό Πίεση Διάταγμα του 2004 σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις σχετικές διατάξεις και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 5 της παρούσας ενότητας.
  
- 2 Ο κατασκευαστής καταρτίζει τεχνικό φάκελο ο οποίος πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σε αυτόν. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, και να περιέχει:
  - (α) Γενική περιγραφή του εν λόγω εξοπλισμού,
  - (β) αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κλπ.,
  - (γ) τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού αυτού,

- (δ) περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σε αυτόν,
  - (ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων, κλπ,
  - (στ) τις εκθέσεις δοκιμών.
- 3 Για την τελική επιθεώρηση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση και τις δοκιμές, ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας, σύμφωνα με την παράγραφο 4, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρει η παράγραφος 5 της παρούσας ενότητας.
- 4 Σύστημα ποιότητας
- 4.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας, σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του. Η αίτηση αυτή περιέχει:
- (α) Όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον σχετικό εξοπλισμό υπό πίεση, και
  - (β) την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας.
- 4.2 Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας, εξετάζεται κάθε μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση και διενεργούνται οι κατάλληλες δοκιμές προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σε αυτόν. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής, πρέπει να περιγράφονται σε τεκμηρίωση τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών σχεδίων πολιτικής, διαδικασιών και οδηγιών. Η εν λόγω τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας. Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:

- (α) Των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, καθώς και των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση,
- (β) μεθόδων συναρμολόγησης των κατασκευαστικών στοιχείων,
- (γ) των εξετάσεων και δοκιμών που θα διεξάγονται μετά την κατασκευή,
- (δ) των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας,
- (ε) των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμοδίου προσωπικού.

- 4.3.1 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.2 της παρούσας ενότητας.
- 4.3.2 Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης των μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.
- 4.3.3 Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
- 4.4.1 Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να τηρεί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να μεριμνά ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.
- 4.4.2 Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε προσαρμογή που προτίθεται να επιφέρει στο σύστημα ποιότητας.
- 4.4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται



στη παράγραφο 4.2 της παρούσας ενότητας εάν συντρέχει λόγος να γίνει νέα αξιολόγηση.

- 4.4.4 Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
- 5 Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού.
- 5.1 Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει δεόντως τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 5.2 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:
- (α) Την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
  - (β) τον τεχνικό φάκελο,
  - (γ) τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, κλπ.
- 5.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους επαλήθευσης για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.
- 5.4 Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται επίσης να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων και οι περί τούτων συχνότητα καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων ελέγχου που λειτουργεί ο κοινοποιημένος οργανισμός. Στο σύστημα επισκέψεων ελέγχου λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:
- (α) Η κατηγορία του εξοπλισμού,
  - (β) τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
  - (γ) η ανάγκη να παρακολουθείται η εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων,

- (δ) ενδεχομένως, οι ειδικές προϋποθέσεις, οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,
- (ε) οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της παραγωγής και κατασκευής, των τακτικών ή των τεχνικών που χρησιμοποιούνται.

Κατά την διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο, να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

- 6 Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση:
- (α) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 της παρούσας ενότητας,
  - (β) την τεκμηρίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.1(β) της παρούσας ενότητας,
  - (γ) τις προσαρμογές που προβλέπονται στην παράγραφο 4.4.2 της παρούσας ενότητας,
  - (δ) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στην παράγραφο 4.3.3 στην παράγραφο 4.4.4, καθώς και στις παραγράφους 5.3 και 5.4 της παρούσας ενότητας.
- 7.1 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή και στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτές που έχει χορηγήσει.
- 7.2 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει ή που έχει αρνηθεί να χορηγήσει.

**Ενότητα ΣΤ** (επαλήθευση επί προϊόντων).

- 1 Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, διασφαλίζει και δηλώνει ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση που υπόκειται στις διατάξεις της παραγράφου 3 της παρούσας ενότητας είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου, ή στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού και πληροί τις σχετικές απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σε αυτόν.
  
- 2 Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία παραγωγής και κατασκευής να εξασφαλίζει την συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τύπου που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου, ή στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού και προς τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σε αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση που αναφέρεται στο περί της Σήμανσης του Μεταφερόμενου Εξοπλισμού υπό Πίεση Διάταγμα του 2004 σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις σχετικές διατάξεις και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης.
  - 3.1 Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να ελέγξει τη συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σε αυτόν, με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 της παρούσας ενότητας.
  - 3.2 Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση.

- 4 Επαλήθευση με έλεγχο και δοκιμή του κάθε μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση
- 4.1 Κάθε μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση εξετάζεται μεμονωμένα και υποβάλλεται στους κατάλληλους ελέγχους και δοκιμές προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωση του προς τον τύπο και τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:
- (α) Εξακριβώνει ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμογή των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστροφικές δοκιμές διαθέτει τα απαιτούμενα προσόντα ή είναι εγκεκριμένο,
  - (β) ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει χορηγήσει ο κατασκευαστής των υλικών,
  - (γ) διεξάγει ή αναθέτει τη διεξαγωγή της τελικής επιθεώρησης, καθώς και της δοκιμής αντοχής και εξετάζει, εκεί όπου κρίνει ότι χρειάζεται, τις συσκευές και εξοπλισμούς ασφαλείας.
- 4.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να τεθεί ο αριθμός αναγνώρισής του σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης σχετικά με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.
- 4.3 Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, μεριμνά ώστε να είναι σε θέση να επιδείξει εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος, εφόσον ζητηθεί, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού.

#### **Ενότητα Z (επαλήθευση ΕΚ ανά μονάδα).**

- 1 Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση, ο οποίος έλαβε το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο 4.1 της παρούσας ενότητας, είναι σύμφωνος προς τις σχετικές απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σε αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση που αναφέρεται στο περὶ

της Σήμανσης του Μεταφερόμενου Εξοπλισμού υπό Πίεση Διάταγμα του 2004 σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις σχετικές διατάξεις και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης.

2. Η αίτηση επαλήθευσης ανά μονάδα υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του. Στην αίτηση περιλαμβάνονται:
  - (α) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και ο τόπος όπου βρίσκεται ο μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση,
  - (β) γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό τέτοια αίτηση,
  - (γ) τεχνικό φάκελο σύμφωνα με την παράγραφο 3 της παρούσας ενότητας.
  
3. Σκοπός του τεχνικού φακέλου είναι να επιτρέψει την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σε αυτόν, καθώς και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση. Ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει:
  - (α) Γενική περιγραφή του εν λόγω εξοπλισμού,
  - (β) αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κλπ,
  - (γ) τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας αυτού του εξοπλισμού,
  - (δ) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων, κλπ,
  - (ε) τις εκθέσεις δοκιμών,
  - (στ) στοιχεία σχετικά με την καταλληλότητα των μεθόδων παραγωγής και ελέγχου, καθώς και για τα προσόντα ή τις εγκρίσεις του αρμόδιου προσωπικού.
  
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει το σχεδιασμό και την κατασκευή κάθε μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση και διεξάγει κατά την

παραγωγή τις κατάλληλες δοκιμές προκειμένου να πιστοποιήσει τη συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σε αυτόν.

- 4.1 Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να τεθεί ο αριθμός αναγνώρισής του σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις σχετικές διατάξεις και συντάσσει πιστοποιητικό συμμόρφωσης για τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές. Το πιστοποιητικό φυλάσσεται για δέκα χρόνια.
- 4.2 Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, μεριμνά ώστε να είναι σε θέση να παρουσιάζει εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος, εφόσον του ζητηθεί, τη δήλωση συμμόρφωσης, και το πιστοποιητικό συμμόρφωσης που χορήγησε ο κοινοποιημένος οργανισμός.
- 4.3 Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:
  - (α) εξετάζει τον τεχνικό φάκελο όσον αφορά το σχεδιασμό καθώς και τις μεθόδους παραγωγής,
  - (β) αξιολογεί τα χρησιμοποιούμενα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο σχετικό προϊόν και ελέγχει το πιστοποιητικό που χορήγησε ο κατασκευαστής των υλικών,
  - (γ) εγκρίνει τους τρόπους μόνιμης συναρμολόγησης των κατασκευαστικών στοιχείων του σχετικού εξοπλισμού,
  - (δ) εξακριβώνει τα απαραίτητα προσόντα και εγκρίσεις,
  - (ε) προβαίνει στην τελική επιθεώρηση, διεξάγει ή αναθέτει τη δοκιμή αντοχής και εξετάζει, εκεί όπου κρίνει ότι χρειάζεται, τις συσκευές και εξοπλισμούς ασφαλείας.

#### Ενότητα Η (πλήρης διασφάλιση ποιότητας).

- 1 Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 της παρούσας ενότητας, βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο σχετικός μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση

που αναφέρεται στο περί της Σήμανσης του Μεταφερόμενου Εξοπλισμού υπό Πίεση Διάταγμα του 2004 σε κάθε μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση που πληροί τις σχετικές διατάξεις και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 της παρούσας ενότητας.

2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και τις δοκιμές, όπως ορίζεται στην παράγραφο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 της παρούσας ενότητας.

### 3 Σύστημα ποιότητας

- 3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί ή που προτίθεται να ακολουθήσει, σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του. Η αίτηση περιέχει:

- (α) Όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εν λόγω μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση,
- (β) την τεκμηρίωση που αφορά στο σύστημα ποιότητας.

- 3.2 Το σύστημα ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σ' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε τεκμηρίωση, τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών προσανατολισμών, διαδικασιών και οδηγιών. Η εν λόγω τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των διαδικαστικών και ποιοτικών μέτρων, όπως προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας. Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:

- (α) Των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και των προϊόντων,

- (β) των τεχνικών προδιαγραφών σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των οικείων προτύπων ή άλλων προτύπων, που εφαρμόζονται,
  - (γ) των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση,
  - (δ) των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών μέτρων που θα χρησιμοποιούνται στην παραγωγή, στον έλεγχο ποιότητας και στη επιβεβαίωση της ποιότητας,
  - (ε) των ελέγχων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την παραγωγή και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
  - (στ) των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων ή εγκρίσεων του αρμοδίου προσωπικού,
  - (ζ) των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της επιθυμητής ποιότητας σχεδιασμού του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση, καθώς και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.
- 3.3.1 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 της παρούσας ενότητας.
- 3.3.2 Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος, το οποίο έχει πείρα στον τομέα της αξιολόγησης των μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.
- 3.3.3 Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
- 3.4.1 Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να τηρεί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να μεριμνά ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.
- 3.4.2 Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος εντολοδόχος του, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο



οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε προσαρμογή που προτίθεται να επιφέρει στο σύστημα ποιότητας.

3.4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 της παρούσας ενότητας ή εάν χρειάζεται νέα αξιολόγηση.

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

4 Επιτήρηση υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

4.1 Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής τηρεί δεόντως τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

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

(α) Την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

(β) τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών, κλπ,

(γ) τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεων, τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού, κλπ.

4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους επαλήθευσης για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

4.4 Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται επίσης να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα αυτών

των πρόσθετων επισκέψεων και οι περί τούτων συχνότητα καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων ελέγχου που λειτουργεί ο κοινοποιημένος οργανισμός. Στο σύστημα επισκέψεων ελέγχου λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- (α) Η κατηγορία του εξοπλισμού,
- (β) τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,
- (γ) η ανάγκη να παρακολουθείται η εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων,
- (δ) ενδεχομένως, οι ειδικές προϋποθέσεις, οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,
- (ε) οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της παραγωγής και κατασκευής, των τακτικών ή των τεχνικών που χρησιμοποιούνται.

Κατά την διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο, να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους δοκιμές για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

- 5 Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση:
  - (α) την τεκμηρίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 3.1(β) της παρούσας ενότητας,
  - (β) τις προσαρμογές που προβλέπονται στην παράγραφο 3.4.2 της παρούσας ενότητας,
  - (γ) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στην παράγραφο 3.3.3, στην παράγραφο 3.4.4, καθώς και στις παραγράφους 4.3 και 4.4 της παρούσας ενότητας.
  
- 6.1 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή και στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτές που έχει χορηγήσει.

6.2 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επίσης να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει ανακαλέσει ή που έχει αρνηθεί να χορηγήσει.

**Ενότητα Η1** (πλήρης διασφάλιση ποιότητας με έλεγχο του σχεδιασμού και ιδιαίτερη επιτήρηση της τελικής δοκιμής).

- 1 Επιπλέον των απαιτήσεων της ενότητας Η, ισχύουν οι ακόλουθες διατάξεις:
  - (α) Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση ελέγχου του σχεδιασμού στον κοινοποιημένο οργανισμό.
  - (β) Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση και επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις σχετικές απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σε αυτόν. Η αίτηση περιλαμβάνει:
    - τις τεχνικές προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των οικείων προτύπων ή άλλων προτύπων, που έχουν εφαρμοστεί,
    - τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία για την επάρκειά τους. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξήχθησαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή για λογαριασμό του.
  - (γ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον ο σχεδιασμός είναι σύμφωνος προς τις ισχύουσες γι' αυτόν διατάξεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σε αυτόν, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τις προϋποθέσεις ισχύος του, τα αναγκαία δεδομένα για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ενδεχομένως, περιγραφή της λειτουργίας του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση.
  - (δ) Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού, για κάθε

τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να λαμβάνουν νέα έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού σε περιπτώσεις όπου οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της Νομοθεσίας που έχει εφαρμογή σε αυτόν ή τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του μεταφερόμενου εξοπλισμού υπό πίεση. Η νέα αυτή έγκριση δίδεται υπό τη μορφή συμπληρώματος στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού.

- (ε) Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης ΕΚ σχεδιασμού που έχει ανακαλέσει ή που έχει αρνηθεί να χορηγήσει.
- 2 Ο τελικός έλεγχος υπόκειται σε αυξημένη επιτήρηση, υπό μορφή αιφνιδιαστικών επισκέψεων του κοινοποιημένου οργανισμού. Στα πλαίσια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να διενεργεί ελέγχους επί των σχετικών μεταφερόμενων εξοπλισμών υπό πίεση.

---

Έγινε στις 23 Φεβρουαρίου 2005.

ΧΑΡΗΣ ΘΡΑΣΣΟΥ,  
Υπουργός Συγκοινωνιών και Έργων.