

CERTIFIKACIJSKA SHEMA

za:

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODROČJU PROIZVODNJE TLAČNE OPREME PO DIREKTIVI 2014/68/EU

1. ZAKONSKE OSNOVE

Tlačna oprema spada v regulirano področje Evropske unije in sicer pod direktivo o tlačni opremi 2014/68/EU (v nadaljevanju direktiva). Na nacionalnem področju je Republika Slovenija izdala Zakon o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (ZTZPUS-1, Ur.l. RS, št. 17/2011 in 29/2023) ter Pravilnik o tlačni opremi (Ur.l. RS, št. 66/2016, št. 59/2018 in 10/21).

Postopek certifikacije na področju proizvodnje tlačne opreme temelji na izpolnjevanju zahtev direktive in nacionalne zakonodaje. Tlačna oprema mora izpolnjevati bistvene varnostne zahteve, določene v Prilogi I direktive (*bistvene varnostne zahteve*). Tlačna oprema se v skladu s Prilogo II (*tabele za ugotavljanje skladnosti*) razvrsti v kategorije po naraščajočih stopnjah tveganja. Preden proizvajalec da tlačno opremo na EU trg, mora za vsak kos opreme opraviti enega od postopkov za oceno skladnosti opisanih v Prilogi III direktive (*postopki ugotavljanja skladnosti*). V primeru proizvodnje tlačne opreme kategorije II, III ali IV mora proizvajalec izbrati priglašeni organ, ki izvede ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti tlačne opreme (člen 14 in priloga I. direktive).

Institut za varilstvo d.o.o. je z odločbo Ministrstva za gospodarski razvoj in tehnologijo (številka odločbe 315-16/2017-2 z dne 8.5.2017) imenovani neodvisni organ na podlagi 22. člena Pravilnika o tlačni opremi za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti na področju tlačne opreme. V bazi Evropske komisije (NANDO) je voden kot priglašeni organ z identifikacijsko številko 2042 (ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando).

Obenem je Institut za varilstvo d.o.o. z akreditacijsko listino Slovenske akreditacije št. CP-011 akreditirani certifikacijski organ v skladu s zahtevami standarda SIST EN ISO/IEC 17065:2012 na področju ugotavljanja skladnosti proizvodnje tlačne opreme. Aktualni obseg akreditiranih storitev je dosegljiv naročniku na spletni strani certifikacijskega organa (www.i-var.si), po zahtevku na e-pošto (info@i-var.si) oz. na spletni strani Slovenske Akreditacije (www.slo-akreditacija.si).

2. CERTIFIKACIJSKI ORGAN

Certifikacijski organ VARcert je organizacijska enota Instituta za varilstvo, ki (med drugim) izvaja certifikacijo na področju proizvodnje in ugotavljanja skladnosti tlačne opreme in certifikacijo sistemov kakovosti proizvodnje tlačne opreme. Vse aktivnosti v vezi s certifikacijo izvaja certifikacijski organ VARcert - tlačna oprema, Institut za varilstvo d.o.o. pa kot pravna oseba nastopa kot pogodbeni stranka naročnika.

Organizacijsko je VARcert - tlačna oprema - prepoznaven v organizacijski shemi Instituta za varilstvo d.o.o. kot certifikacijskega organa. Skrajšano se uporablja kratica "VARcert-CTO".

3. BISTVENE VARNOSTNE ZAHTEVE IZ DIREKTIVE 2014/68/EU

Izpolnjevanje bistvenih varnostnih zahtev, navedene v direktivi oz. nacionalni zakonodaji, je obvezno. Obveznosti, ki so navedene v bistvenih zahtevah, veljajo le, če se tovrstno tveganje, povezano s tlačno opremo, pojavlja pri njeni uporabi v okoliščinah, ki jih predvideva proizvajalec. Proizvajalec tlačne opreme mora analizirati vsa tveganja obratovanja tlačne opreme, nato pa mora ob upoštevanju lastne analize nevarnosti načrtovati in izdelati tlačno opremo. Bistvene zahteve je treba razlagati in izpolniti ob upoštevanju stanja tehnike in obratovalne prakse med načrtovanjem in proizvodnjo, prav tako pa tudi tehničnih in gospodarskih ozirav, ki morajo biti združljivi z veliko stopnjo varnosti in zdravstvene zaščite.

Tlačna oprema mora biti načrtovana, izdelana in preverjena, po potrebi pa tudi opremljena in nameščena tako, da je zagotovljena njena varnost, ko se izroči v uporabo v skladu z navodili proizvajalca ali v smiselno predvidljivih okoliščinah. Pri izbiranju najustrežnejših rešitev mora proizvajalec upoštevati spodaj naštetna načela v navedenem vrstnem redu:

- a) odprava ali zmanjšanje tveganja, kolikor je smiselno izvedljivo,
- b) uporaba ustreznih varovalnih ukrepov pred tveganjem, ki ga ni mogoče odpraviti,
- c) kadar je treba, obvestilo uporabnikom o drugih tveganjih in opozorilo, če so potrebni kakšni posebni ukrepi za zmanjšanje nevarnosti med nameščanjem in/ali uporabo.

Kadar so možnosti neustrezne rabe znane ali jasno predvidljive, mora biti tlačna oprema načrtovana tako, da se prepreči tveganje zaradi takšne rabe, če pa to ni mogoče, je treba dovolj jasno opozoriti, da tlačne opreme na določen način ni dovoljeno uporabljati.

4. REFERENCE – NORMATIVNI DOKUMENTI, PRODUKTNI STANDARDI

Povzetek zahtev za certifikacijo proizvodnje, ugotavljanje skladnosti in certifikacijo/odobritev tlačne opreme in merila za ocenjevanje se nahajajo v spodaj navedenih zakonodajnih zahtevah, standardih in tehničnih specifikacijah. Nabor vseh referenčnih dokumentov, ki so harmonizirani z direktivo lahko proizvajalec najde na uradni strani evropske komisije (ec.europa.eu/info/index_en).

4.1 Osnovne zakonodajne zahteve

- Direktiva o tlačni opremi 2014/68/EU
- Pravilnik o tlačni opremi Ur.l. RS, št. 66/2016, 59/2018 in 10/21 (v nadaljevanju Pravilnik)
- Zakon o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti /ZTZPUS-1/ Ur.l. RS, št. 17/2011 in 29/23

4.2 Certifikacija procesov *

- SIST EN ISO/IEC 17065:2012; Ugotavljanje skladnosti – Zahteve za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve
- EA-6/02 M:2022; EU Guidelines on the Use of ICO/IEC 17065 and ISO/IEC 17021 for Certification to EN ISO 3834
- SIST EN ISO 3834-1:-2021; Zahteve za kakovost pri talilnem varjenju kovinskih materialov – 1. del: Merila za izbiro stopenj sprejemljivosti
- SIST EN ISO 3834-2:-2021; Zahteve za kakovost pri talilnem varjenju kovinskih materialov – 2. del: Obširnejše zahteve za kakovost
- SIST EN ISO 3834-3:-2021; Zahteve za kakovost pri talilnem varjenju kovinskih materialov – 3. del: Standardne zahteve
- SIST EN ISO 3834-4:-2021; Zahteve za kakovost pri talilnem varjenju kovinskih materialov – 4. del: Osnovne zahteve
- SIST EN ISO 3834-5:-2021; Zahteve za kakovost pri talilnem varjenju kovinskih materialov – 5. del: Dokumenti, katerih zahteve morajo biti izpolnjene, da se ustvari domneva o skladnosti z zahtevami za kakovost iz ISO 3834-2, ISO 3834-3 ali ISO 3834-4
- Tehnični predpis AD 2000-Regelwerk: serija A- varovalna oprema, izdelava in označevanje; serija B – preračun; serija G – osnove; serija HP - izdelava in preskušanje; serija N - tlačne posode iz nejeklenih materialov; serija S- posebni primeri; serija W- jekleni materiali; serija Z- bistvene varnostne zahteva in analiza nevarnosti.
- Tehnični predpis AD 2000-Merkblatt HPO: Splošna načela za načrtovanje, proizvodnjo in z njimi povezana testiranja/preiskave
- SIST EN 13445-4; Neogrevane tlačne posode – 4. del : Proizvodnja
- SIST EN 13480-4; Kovinski industrijski cevovodi – 4. del: Proizvodnja in vgradnja

4.3 Certifikacija proizvodov *

- SIST EN 13445-1; Nekurjene tlačne posode – 1. del : Splošno
- SIST EN 13445-2; Nekurjene tlačne posode – 2. del : Materiali
- SIST EN 13445-3; Nekurjene tlačne posode – 3. del : Konstruiranje
- SIST EN 13445-4; Nekurjene tlačne posode – 4. del : Proizvodnja
- SIST EN 13445-5; Nekurjene tlačne posode – 5. del : Kontrola in preskušanje
- SIST EN 13445-6; Nekurjene tlačne posode – 6. del : Zahteve za konstruiranje in proizvodnjo tlačnih posod in tlačnih delov posode iz sive litine s kroglastim grafitom
- SIST CR 13445-7; Nekurjene tlačne posode – 7. del : Smernice za ugotavljanje skladnosti (neveljaven)
- SIST EN 13445-8; Nekurjene tlačne posode – 8. del : Dodatne zahteve za tlačne posode iz aluminija in aluminijevih zlitin
- SIST EN 13445-10; Nekurjene tlačne posode – 10. del : Dodatne zahteve za tlačne posode iz niklja in nikljevih zlitin
- SIST EN 13445-11; Nekurjene tlačne posode – 11. del : Dodatne zahteve za tlačne posode iz titana in titanovih zlitin

- SIST EN 13480-1; Kovinski industrijski cevovodi – 1. del: Splošno
- SIST EN 13480-2; Kovinski industrijski cevovodi – 2. del: Materiali
- SIST EN 13480-3; Kovinski industrijski cevovodi – 3. del: Konstruiranje in izračun
- SIST EN 13480-4; Kovinski industrijski cevovodi – 4. del: Proizvodnja in vgradnja
- SIST EN 13480-5; Kovinski industrijski cevovodi – 5. del: Kontrola in preskušanje
- SIST EN 13480-5; Kovinski industrijski cevovodi – 5. del: Kontrola in preskušanje – Dopnilo A1
- SIST EN 13480-6; Kovinski industrijski cevovodi – 6. del: Dodatne zahteve za vkopane cevovode
- SIST CEN/TR 13480-7; Kovinski industrijski cevovodi – 7. del: Smernice za ugotavljanje skladnosti
- SIST EN 13480-8; Kovinski industrijski cevovodi – 8. del: Dodatne zahteve za cevovode iz aluminija in aluminijevih zlitin

- Tehnični predpis AD 2000- Regelwerk: serija A- varovalna oprema, izdelava in označevanje, serija B - preračun, serija G - osnove, serija HP - izdelava in preskušanje, serija N - tlačne posode iz nejeklenih materialov, serija S- posebni primeri, serija W- jekleni materiali, serija Z- bistvene varnostne zahteve in analiza nevarnosti.

* Opomba: Aktualne edicije posameznih standardov in tehničnih specifikacij so navedene na spletni strani certifikacijskega organa (www.i-var.si) - Seznam akreditiranih harmonizirani standardov in tehničnih specifikacij certifikacijskega organa kot priloga k akreditacijski listini CP-011 s fleksibilnim obsegom certificiranja na področju ugotavljanja skladnosti proizvodnje tlačne opreme.

5. INFORMACIJE O CERTIFIKACIJI

Proizvajalcu tlačne opreme so na voljo osnovne informacije na spletni strani Instituta za varilstvo. V primeru, da se proizvajalec odloči za certifikacijo na področju proizvodnje tlačne opreme, pridobi v vpogled certifikacijsko shemo VARcert-CTO, ponudbo in vlogo za certifikacijo. Na željo proizvajalca se lahko s predstavnikom VARcert-CTO dogovori za informativni obisk za pridobitev podrobnih informacij o tlačni opremi, kriterijih, pregledu kompetentnosti proizvajalca za izvedbo certifikacije in eventualnemu terminskemu planu kakovosti projekta.

Preden se proizvajalec odloči za naročilo certifikacije se mora seznaniti z dolžnostmi in pravicami, ki sledijo v fazi ocenjevanja skladnosti in uporabe certifikata. Ko se proizvajalec tlačne opreme odloči za naročilo postopka ugotavljanja skladnosti (certifikacija tlačne opreme in/ali certifikacija proizvodnega procesa) pridobi status naročnika. Izpolniti mora vlogo za certifikacijo. S potrditvijo vloge proizvajalec tlačne opreme obenem potrdi z podpisom izjavo, da zahtevka za certifikacijo ni vložil pri drugemu priglšenemu organu (zahteva direktive o tlačni opremi 2014/68/EU v prilogi III.), in da je seznanjen s certifikacijsko shemo ter postopkom certifikacije. Proizvajalec, ki želi pridobiti posamezni certifikat proizvoda ali procesa, mora izpolnjevati kriterije sprejemljivosti, ki so podani v (produktnem) standardu in zakonodaji, ki ga samostojno izbere proizvajalec v postopku ugotavljanja skladnosti. Proizvajalec mora v vlogi za certifikacijo definirati edicijo (letnico izdaje) standarda in/ali edicijo tehnične specifikacije po kateri želi proizvajati tlačno opremo. V kolikor v vlogi proizvajalec ne definira edicije (letnice izdaje) se upošteva v postopku ugotavljanja skladnosti tista edicija (letnica izdaje), ki je bila veljavna v času (datum) podpisa in oddaje vloge za certifikacijo. Na podlagi izbranih kriterijev se izvede ocenjevanja skladnosti ter eventualna pridobitev certifikata.

6. OCENJEVANJE PROIZVAJALCA

Ko naročnik izpolni in podpiše naročilo/vlogo za certifikacijo, s tem potrdi, da sprejema ponudbo, da je seznanjen s postopkom certifikacije, pogoji ocenjevanja skladnosti na področju proizvodnje tlačne opreme in s pogoji uporabe certifikata. V roku največ 8 dni po prejemu vloge VARcert-CTO pošlje naročniku potrditev vloge z obvestilom imenovanjem osebja za ocenjevanje oz. presojo. V kolikor se naročnik ne strinja s pooblaščenimi osebami lahko v roku največ 8 dni pošlje VARcert-CTO pisni ugovor. V nasprotnem primeru se smatra, da naročnik soglaša z imenovanjem osebja v presojo oz. vrednotenju. ~~presojevalca.~~

Naročnik podpiše pogodbo za izvedbo ugotavljanja skladnosti in certifikacije na področju proizvodnje tlačne opreme. Pogodba določa pogoje certifikacije, stroške posameznih opravil in aktivnosti v ugotavljanju skladnosti, roke izvedbe in pogoje za uporabo certifikata. S podpisom pogodbe naročnik potrdi, da sprejema pogoje za uporabo certifikata. Pogodbo v imenu VARcert-CTO sklene Institut za varilstvo d.o.o kot certifikacijski organ. Kot pooblaščen oseba jo podpiše direktor Instituta ali vodja VARcert-CTO.

Imenovani strokovni presojevalec mora v skladu z zahtevami standarda SIST EN ISO/IEC 17065:2012 in internim poslovnim kodeksom zagotoviti nepristranskost in naročniku ne sme svetovati pri snovanju, proizvodnji, namestitvi, vzdrževanju ali distribuciji tlačne opreme. To pa ne izključuje možnosti izmenjave informacij, npr. razlage ugotovitev ali pojasnjevanje zahtev v postopku certifikacije. Nadalje se mora strokovni presojevalec obnašati v okviru svojih pooblastil nediskriminatorno in vsem potencialnim strankam omogočiti enak dostop do certifikacije. Strokovni presojevalec mora prepoznati morebitne konflikte interesov in se v primeru suma konflikta interesov ustrezno odzvati glede na interni poslovni kodeks.

7. DOLŽNOSTI NAROČNIKA V FAZI OCENJEVANJA

Dolžnosti naročnika v fazi ocenjevanja so sledeče:

- a) Naročnik je dolžan pripraviti potrebno dokumentacijo glede na zahteve s strani proizvajalca izbranega (produktnega) standarda in/ali tehnične specifikacije, nacionalne zakonodaje in direktive.
- b) Naročnik je dolžan seznaniti predstavnika VARcert-CTO z vsem aktivnostmi in informacijami, ki se nanašajo na predmet certifikacije.
- c) Naročnik se zaveže, da bo predstavniku VARcert-CTO omogočil dostop do proizvodnih in upravnih prostorov.
- d) Naročnik omogoči razgovor s ključnimi osebami, ki so odgovorne za načrtovanje, proizvodnjo in končno presojo skladnosti proizvodnje tlačne opreme.
- e) Naročnik je dolžan urediti, da njegovi morebitni podizvajalci sodelujejo pri presoji.
- f) Naročnik je dolžan urediti vse potrebno v primeru, da bodo pri ocenjevanju na strani certifikacijskega organa sodelovali tudi strokovnjaki, opazovalci ali pripravniki.
- g) Naročnik je dolžan omogočiti vpogled v proizvodni proces in tehnično dokumentacijo predstavnikom Slovenske Akreditacije in pristojnega ministrstva, ki izvaja nadzor postopkov ugotavljanja skladnosti certifikacijskega organa.
- h) Naročnik je dolžan predstavniku VARcert-CTO nuditi pogoje za varno delo med izvedbo uvodnega informativnega obiska in vseh nadaljnjih nadzornih obiskov.
- ï) Naročnik je dolžan obveščati o problematiki, odstopanju in napakah ali spremembah tekom procesa certifikacije in ugotavljanja skladnosti proizvodnje tlačne opreme.
- j) Naročnik sodeluje s predstavnikom VARcert-CTO in odpravi vse pomanjkljivosti oz. neskladnosti ugotovljene pri nadzoru, končni presoji in certifikaciji.

8. DOLŽNOSTI CERTIFIKACIJSKEGA ORGANA

Vse informacije, pridobljene v fazi certifikacije se štejejo za lastniške informacije in veljajo za zaupne. Certifikacijski organ mora proizvajalca tlačne opreme vnaprej obvestiti o informacijah, ki jih namerava objaviti. Če zakon zahteva od certifikacijskega organa, da izda zaupno informacijo, ali če je certifikacijski organ za to pooblaščen s pogodbo, mora biti proizvajalec (naročnik) obveščen o posredovani informaciji, razen kadar zakonodaja to prepoveduje. VARcert-CTO mora vzdrževati register izdanih certifikatov. Glede na prejeto pisno zahtevo mora podati podatek o veljavnosti danega certifikata. Ostale informacije lahko posreduje samo z dovoljenjem proizvajalca.

Dolžnosti certifikacijskega organa so sledeče:

- VARcert-CTO je dolžan opravljati nadzorne aktivnosti po zahtevah vnaprej dogovorjenega (harmoniziranega) standarda in/ali tehnične specifikacije in pripadajoče tehnične dokumentacije naročnika.
- VARcert-CTO je dolžan preklicati certifikat v primeru, če ugotovi, da se naročnik pri proizvodnji tlačne opreme ne ravna po zahtevah standarda in/ali tehnične specifikacije ali da kakorkoli zlorablja certifikat.
- VARcert-CTO je dolžan zadržati izdajo certifikata ali preklicati certifikat v primeru, da naročnik v predvidenih rokih ne izvede korektivnih ukrepov in posreduje ustreznih dokazil odprave neskladnosti.
- VARcert-CTO se obvezuje, da bo vse informacije pridobljene v fazi ugotavljanja skladnosti in certifikacije uporabil samo za ocenjevanje in v nadzoru izdelave tlačne opreme.
- VARcert-CTO se obvezuje, da bo hranil vse dokumente, ki se nanašajo na certifikat/odobritev in proces ocenjevanja na tak način, da ne bodo dostopi tretjim osebam.
- VARcert-CTO se obvezuje, da bo dokumente hranil še 10 let po prenehanju veljavnosti certifikata/odobritve ter jih bo nato na ustrezen način uničil.
- VARcert-CTO se obvezuje k molčečnosti in zaupnosti v zvezi z vsemi informacijami in dokumentacijo prejeto od naročnika v fazi certifikacije in arhiviranja.

9. CERTIFICIRANJE PROIZVODNEGA PROCESA

9.1 Začetno ocenjevanje

Na podlagi prejete vloge naročnika presojevalec pripravi vprašalnik začetnega ocenjevanja za pregled in presojo procesa proizvodnje tlačne opreme. Naročnik pred presojo izpolni vprašalnik začetnega ocenjevanja, ki ga presojevalec skupaj z vsemi dokazili naročnika preveri v ocenjevanju. V obratu se preveri delovanje sistema vodenja kakovosti po vnaprej izdelanemu programu presoje, ki ga naročnik predhodno prejme po epošti.

Začetno ocenjevanje zajema pregled sledeče dokumentacije: poslovnikov kakovosti, postopkov za delovne procese, organizacijskih predpisov, odločb in pooblastil, seznamov opreme, zapisov o vzdrževanju opreme, kalibracijskih certifikatov, spričeval in dokazil o izobrazbi, certifikatih in kompetencah osebja, prevzemnih spričeval, ustrezne varilske dokumentacije. Pregledajo se proizvodni obrati, skladišče vhodnih materialov, preskusni laboratoriji, prostori za preskušanje in testiranje in skladišče končnih izdelkov.

Opravi se strokovni razgovor s koordinatorjem varjenja in (ostalim) ključnim osebjem v proizvodnem procesu z namenom, da se preveri strokovno znanje, kompetence in poznavanje zahtev za proizvodnjo sestavnih delov tlačne opreme. Preverijo in določijo se kompetentne osebe za prenos oznak (šarž) materiala v fazi nabave, pri razrezu in nadalje pri vgradnji v procesu proizvodnje tlačne opreme. Program začetnega ocenjevanja proizvodnega procesa predvideva en ali več obiskov (presoj) pri proizvajalcu, pregleda dokumentacije in posameznih faz proizvodnega procesa tlačne opreme.

Pri vsakem procesu, ki se uporablja za proizvodnjo sestavnih delov, presojevalci ocenijo sledeče:

- Ali proizvajalec pozna zahteve direktive, ali pozna in poseduje aktualne izdaje (harmoniziranih) standardov in tehničnih smernic, ki se nanašajo na proizvodni program?

- b) Ali ima proizvajalec zahtevana pisna navodila za proizvodnjo, preskušanje in kontrolo tlačne opreme?
- c) Ali ima usposobljeno osebje, ki ima potrebne pristojnosti in kompetence?
- d) Ali proizvajalec razpolaga z ustreznih odobritvami osebja in postopkov izdelave stalnih spojev?
- e) Ali proizvajalec pozna zahteve v vezi ustreznosti vgradnje in sledljivosti tlačno obremenjenih materialov?
- f) Ali proizvajalec v procesu vključuje podizvajalce in kako je zagotovljen nadzor nad podizvajalci?
- g) Ali razpolaga z opremo in je ta primerno vzdrževana?
- h) Kako se izvajajo navodila v obratu in kako deluje kontrola in sistem vodenja proizvodnje?
- i) Ali na ustrezen način izvajajo korektivne ukrepe in odpravljajo neskladja?
- j) Ali se ugotovitve kontrole dokumentirajo?
- k) Ali je zagotovljena sledljivost proizvodnje?
- l) Ali se ustrezno arhivira dokumentacija proizvodnje tlačne opreme?

Pri pregledu se upoštevajo informacije iz morebitnih certifikatov ISO 9001 in/ali ISO 3834, če so te relevantne in se nanašajo na obseg ocenjevanja. Enako velja za akreditacijske listine (preskusnih) laboratorijev in/ali kontrolnih organov.

Proizvajalec tlačne opreme mora za samostojno proizvodnjo tlačne opreme kategorije III. ali IV. dokazati izpolnjevanje zahteve po kakovosti v skladu z vsaj nivojem standarda EN ISO 3834-3; Standardne zahteve za kakovost pri talilnem varjenju kovinskih materialov (tabela 1) ter izpolnjevati postopke proizvodnega procesa glede na zahteve Priloge I – točka 3.1 direktive in aktualno edicijo izbranih produktnih standardov tlačne opreme, kot npr. EN 13445-4 za proizvodnjo neogrevanih tlačnih posod, EN 13480-4 za proizvodnjo kovinskih cevovodov in/ali tehnične specifikacije AD 2000 Regelwerk. Nabor vseh zahtev je naročniku podan v vprašalniku začetnega ocenjevanja.

V kolikor proizvajalec tlačne opreme nižjih kategorij (kategorije I in kategorije II) ne poseduje certifikatov ISO 9001 in/ali ISO 3834, se pri potencialnem proizvajalcu tlačne opreme izvede uvodni nadzorni obisk, kjer se preverijo sledeče kompetence:

- a) Sistem vodenja kakovosti v skladu z EN ISO 3834-2 oz. EN ISO 3834-3 in ISO 9001 (točka 4): kako proizvajalec identificira in opredeli proizvodne procese, njihove medsebojne povezave in delovanje, potrebne vire. Preveri se, ali ima podjetje izdelan poslovnik kakovosti, njegovo izvajanje v proizvodnem procesu in nadzor zapisov.
- b) Odgovornost voditeljstva ISO 9001 (točka 5.3): kako vodstvo razume zahteve direktive in produktnih standardov proizvodnje tlačne opreme, zavezanost razvoju in izvajanju sistema vodenja kakovosti ter nenehnega izboljševanja njegove učinkovitosti.
- c) Osebje, infrastruktura in proizvodna oprema v skladu z EN ISO 3834-2 oz. EN ISO 3834-3 in ISO 9001 (točka 7.1).
- d) Planiranje proizvodnje, ugotavljanje zahtev produktnih standardov in njihovo izpolnjevanje, nabava materiala in storitev pri podizvajalcih, realizacija v skladu z EN ISO 3834-3 in ISO 9001 (točka 8).
- e) Merjenje, analize in izboljševanje proizvodnega procesa v skladu s ISO 9001 (točki 9 in 10).

Po končanem nadzornem obisku se izdela zapisnik z ugotovitvami ocenjevanja. Če se ugotovijo neskladnosti, mora naročnik v dogovorjenem roku le-te odpraviti. Rok za odpravo neskladnosti ne sme biti daljši od 3 mesecev. V izjemnih primerih se ta lahko podaljša za 1 mesec. Presojevalec nato preveri, ali so bili korektivni ukrepi ustrezno izvedeni in ugotovitve vpiše v zapisnik. Presojevalec nato pripravi končno poročilo o vrednotenju in rezultate presoje skladnosti. Kadar so izpolnjene zahteve na vlogi navedenih produktnih in procesnih standardov in/ali tehničnih specifikacij ter izpolnjene zahteve direktive, proizvajalec prejme certifikat, ki velja 3 (tri) leta od datuma odločitve o certifikaciji.

POMEMBNO!

V primeru, da naročnik ne izvede oz. ne posreduje potrebnih dokazil izvedbe korektivnih ukrepov odprave neskladij iz začetnega ocenjevanja v predvidenemu roku, nosi odgovornost, da VARcert-CTO prekine in prekliče izvedene aktivnosti certificiranja proizvodnega obrata, o čemer pisno obvesti naročnika. Naročnik lahko zaprosi za novo uvodno ocenjevanje s ponovitvijo celotnega postopka pregleda in presoje procesa proizvodnje tlačne opreme (novi vprašalnik začetnega ocenjevanja, priprava novega programa presoje).

Tabela 1: Zahteve posameznih nivojev standarda EN ISO 3834 glede na zahteve kakovosti

Št.	Element	ISO 3834-2 Obširnejše zahteve	ISO 3834-3 Standardne zahteve	ISO 3834-4 Osnovne zahteve
1	Pregled zahtev	Pregled se zahteva		
		Zapisi se zahtevajo	Zapisi se lahko zahtevajo	Zapisi niso zahtevani
2	Tehnična ocena	Ocena se zahteva		
		Zapisi se zahtevajo	Zapisi se lahko zahtevajo	Zapisi niso zahtevani
3	Podizvajanje	Obravnavajo se kot proizvajalec za določen proizvod, storitev in/ali aktivnost, vendar je končna odgovornost za kakovost vedno na strani proizvajalca		
4	Varilci in operaterji varjenja	Kvalifikacija se zahteva		
5	Varilni koordinatorji	Zahtevano		Ni posebnih zahtev
6	Osebe za kontrolo in preskušanje	Kvalifikacija se zahteva		
7	Oprema za proizvodnjo in kontrolo	Primerna in razpoložljiva kot se zahteva za pripravo, izvedbo, preskušanje, transport, dvigovanje v kombinaciji z varnostno opremo in zaščitno opremo		
8	Vzdrževanje opreme	Zahtevano za zagotovitev, vzdrževanje in izpolnjevanje skladnosti proizvoda		Ni posebnih zahtev
		Dokumentirani plani in zahtevani zapisi	Zapisi se priporočajo	
9	Opis opreme	Zahteva se seznam		Ni posebnih zahtev
10	Načrtovanje proizvodnje	Zahtevano		Ni posebnih zahtev
		Dokumentirani plani in zahtevani zapisi	Dokumentirani plani in zapisi se priporočajo	
11	Popisi varilnih postopkov	Zahtevano		Ni posebnih zahtev
12	Kvalifikacije varilnih postopkov	Zahtevano		Ni posebnih zahtev
13	Preskušanje šarž materialov	V primeru zahtev		Ni posebnih zahtev
14	Hranjenje in rokovanje z varilnimi materiali	Zahteva se postopek skladen s priporočili proizvajalca		Skladno s priporočili proizvajalca
15	Hranjenje dodatnih materialov	Zahtevana zaščita vpliva okolja; Med hranjenjem je potrebno vzdrževati identifikacijo		Ni posebnih zahtev
16	Toplotna obdelava po varjenju	Dokazilo, da so zahteve produktnega standarda ali specifikacije izpolnjene		Ni posebnih zahtev
		Zahteva se postopek, zapisi in sledljivost zapisov do proizvoda	Zahteva se postopek in zapisi	
17	Kontrola in preskušanje pred, med in po varjenju	Zahtevano		V primeru zahtev
18	Neskladja in korektivne aktivnosti	Merila kontrole so vpeljana Postopki za popravila in/ali ponovne certifikacije se zahtevajo		Merila kontrole so vpeljana
19	Kalibracija ali validacija merilne, kontrolne in preskusne opreme	Zahtevano	V primeru zahtev	Ni posebnih zahtev
20	Identifikacija med procesom	V primeru zahtev		Ni posebnih zahtev
21	Sledljivost	V primeru zahtev		Ni posebnih zahtev
22	Zapisi o kakovosti	V primeru zahtev		

Vir: povzeto po EN ISO 3834-1:2021, Aneks A

9.2 Periodični in izredni nadzor proizvodnega sistema

Periodični redni nadzor proizvodnega sistema se izvaja enkrat letno, in sicer predvidoma v roku največ 12 mesecev od datuma izdaje certifikata. Naročnik je dolžan skrbeti, da se z vodjo VARcert-CTO pravočasno uskladi termin periodičnega letnega nadzora. Interval se lahko izjemoma podaljša za največ 3 mesece. Na podlagi dogovorjenega termina VARcert-CTO pripravi vprašalnik letnega nadzornega ocenjevanja, ki ga skupaj z programom presoje posreduje naročniku po e-pošti. V kolikor se naročnik ne strinja s programom oziroma z osebjem za presojo lahko v roku največ 8 dni pošlje VARcert-CTO pisni ugovor. V nasprotnem primeru se smatra, da naročnik soglaša s programom. Naročnik pred presojo izpolni tudi vprašalnik letnega nadzora, ki ga presojevalec skupaj z vsemi dokazili preveri v ocenjevanju.

Naročnik je dolžan sprotno obveščati presojevalca o spremembah, še zlasti, kadar se spremeni obseg in načrtovanje proizvodnje, spremenijo uporabljeni načini varjenja, uporabljajo zahtevnejši materiali, zamenja koordinator varjenja ali njegove naloge in odgovornosti, se spremenijo kriteriji standardov in/ali tehničnih specifikacij.

Izredni pregled je potrebno opraviti v primeru ugotovljenih večjih neskladnosti ali kadar se spremeni: zmogljivosti proizvajalca, obseg proizvodnje, se zamenja odgovorni koordinator varilskih del, uporabi nov proizvodni postopek, spremembe v odobritvah podizvajalcev, nabor osnovnih materialov ali druge bistvene spremembe v proizvodnem procesu. Prav tako se izredni nadzorni pregled opravi, če obstaja utemeljen sum, da se naročnik ne ravna po zahtevah standarda in/ali tehničnih specifikacij oziroma certifikacijske sheme. Presojevalec tekom izrednega nadzora oceni, ali je zaradi sprememb potrebno izvesti ponovno začetno ocenjevanje pri naročniku.

POMEMBNO!

V primeru, da naročnik ne omogoči izvedbe periodičnega ali izrednega nadzora ali ne odpravi morebitnih neskladij iz izvedenega nadzora, nosi odgovornost, da se VARcert-CTO odloči za krčenje obsega, odvzem ali preklic certifikata, o čemer pisno obvesti naročnika.

9.3 Recertifikacija proizvodnega procesa

Naročnik mora pred potekom veljavnosti certifikata o skladnosti proizvodnega procesa podati vlogo za pregled in presojo. Naročnik pred iztekom veljavnosti certifikata izpolni vprašalnik (začetnega) ocenjevanja, ki ga presojevalec skupaj z dokazili preveri v ocenjevanju. Glede na pridobljene informacije od naročnika presojevalec izdelava program presoje recertifikacije, ki ga naročnik prejme po e-pošti. Potek presoje je odvisen od učinkovitosti delovanja sistema kakovosti, odgovornosti vodstva morebitnih sprememb na področju osebja in postopkov proizvodnje tlačne opreme, sledljivosti, razpoložljive opreme in njenega vzdrževanja, sprememb na področju zakonodaje, standardov in tehničnih smernic, obvladovanja neskladij ter arhiviranja dokumentacije. Obenem se preverijo poročila predhodnih presoj za oceno delovanja sistema vodenja kakovosti.

Program presoje definira najmanj en nadzorni obisk na lokaciji naročnikovega proizvodnega obrata. Po končanem nadzornem obisku se izdelava zapisnik z ugotovitvami ocenjevanja. V primeru zaznanih več neskladnosti ali v primeru večjih sprememb v sistemu kakovosti pa se izvede(jo) lahko še dodatni nadzorni obisk(i). Če se ugotovijo neskladnosti, mora naročnik v dogovorjenem roku le-te odpraviti, vendar morajo biti neskladja odpravljena najkasneje pred rokom pretoka veljavnosti certifikata. Presojevalec pripravi poročilo o vrednotenju in rezultate presoje skladnosti. Kadar so izpolnjene zahteve na vlogi navedenih produktnih in procesnih standardov in/ali tehničnih specifikacij ter izpolnjene zahteve direktive, proizvajalec prejme nov certifikat, ki velja 3 (tri) leta od datuma odločitve o certifikaciji. Veljavnost novega certifikata se sklicuje na podaljšanje obstoječega certifikata. V primeru neustrezne odprave neskladij oziroma odprave neskladij po datumu pretoka veljavnosti certifikata, recertifikacija procesa proizvodnje

tlačne opreme s sklicevanjem na obstoječi certifikat ni mogoča. Naročnik lahko zaprosi za ponovno začetno ocenjevanje proizvodnega procesa.

10. POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI POSAMEZNE ENOTE TLAČNE OPREME

Postopek ugotavljanja skladnosti in certifikacije posamezne tlačne opreme (proizvoda) temelji na s strani naročnika (kot proizvajalca tlačne opreme) izbranem produktnem standardu, ki je osnova za preverjanje bistvenih varnostnih zahtev v prilogi I direktive o tlačni opremi in ugotavljanje skladnosti glede na izbrani modul naročnika, kot je navedeno v prilogi III direktive.

Naročnik mora za vsak kos tlačne opreme izdelati glede izbrani produktni standard ustrezno tehnično mapo, ki mora biti na vpogled presojevalcu. Tehnična dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti posamezne enote tlačne opreme z zahtevami izbranega produktnega standarda oz. tehničnih specifikacij, ki zadevajo to opremo, z vidika razumevanje načrtovanja, proizvodnje in delovanja tlačne opreme.

Tehnična dokumentacija mora vsebovati:

- a) splošen opis tlačne opreme z analizo in oceno tveganja,
- b) morebitne dodatne zahteve naročnika (uporabnika),
- c) načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavih delov, montažnih sklopov, vezij ipd.
- d) bistvene projektne in delovne načrte, kosovnice, sestave in pod-sestave, itd.,
- e) opise in razlage, potrebne za razumevanje navedenih načrtov in risb ter delovanja tlačne opreme,
- f) seznam harmoniziranih standardov, ki so bili uporabljeni v celoti ali deloma, ter opise rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev direktive, če niso bili uporabljeni harmonizirani standardi,
- g) rezultate opravljenih projektih izračunov, preverjanja itd.,
- h) poročila o preskusih,
- i) ustrezne podatke o odobritvah proizvodnih in preskusnih postopkov ter podatke o kvalifikacijah ali odobritvah sodelujočega osebja v skladu s prilogo I, oddelka 3.1.2 in 3.1.3.

Kategorizacija in moduli ugotavljanja skladnosti so definirani v direktivi 2014/68/EU za neogrevane tlačne posode in kovinske industrijske cevovode. Povzetek je predstavljen v tabeli 2 in tabeli 3 certifikacijske sheme. Proizvajalcu je v skladu s pogoji navedenimi v direktivi in pripadajočimi pojasnili (*ang.* Guidelines, *nem.* Leitlinien) dovoljeno izbirati module za višje kategorije tlačne opreme, v kolikor obstajajo.

POMEMBNO!

Za kategorizacijo tlačne opreme in izbiro modula ugotavljanja skladnosti je odgovoren izključno naročnik (proizvajalec tlačne opreme). Naročniku so s strani certifikacijskega organa na voljo glede na izbrani modul osnutki terminskega plana kontrole kakovosti proizvodnje tlačne opreme, v kolikor naročnik ne razpolaga z lastnimi dokumenti sledljivosti, zagotavljanja in kontrole kakovosti. Namen izdelave in izpolnjevanja plana kontrole kakovosti je sprotno preveriti ustreznost posameznih bistvenih varnostnih zahtev, ki so navedene v Prilogi I direktive 2014/68/EU in izbranih produktnih standardih, ki jih naročnik definira v vlogi za certifikacijo.

Naročnik je odgovoren za izdelavo in sprotno izpolnjevanje plana kontrole kakovosti ter pravočasno obveščanje certifikacijskega organa glede na potek aktivnosti v proizvodnem procesu. V kolikor naročnik izvaja aktivnosti v proizvodnji tlačne opreme brez izdelanega plana kakovosti, ne obvešča pravočasno certifikacijskega organa za izvedbo nadzora in ugotavljanje skladnosti, ne dostavlja zahtevanih dokumentov ipd. sprejema popolno odgovornost, vsa povezana tveganja in stroške v proizvodnem procesu v primeru odstopa od certifikacije s strani certifikacijskega organa.

Tabela 2: Postopki ocenjevanja skladnosti za neogrevane tlačne posode

Razredi nevarnosti neogrevanih tlačnih posod in postopki ugotavljanja skladnosti		
Razred nevarnosti (2014/68/EU)	Moduli ugotavljanja skladnosti (14. člen direktive 2014/68/EU)	
	Proizvajalec brez vpeljanega sistemom kakovosti	Proizvajalec z vpeljanim sistemom kakovosti
I	A	/
II	A2	D1, E1
III	B (tip načrtovanja) + F, B (tip proizvodnje) + C2	B (tip načrtovanja) + D, H, B (tip proizvodnje) + E
IV	G, B (tip proizvodnje) + F	H1, B (tip proizvodnje) + D

Vir: povzeto po SIST CR 13445-7:2002, Aneks B, z upoštevanje revizije modulov po direktivi 2014/68/EU

Tabela 3: Postopki ocenjevanja skladnosti za kovinske industrijske cevovode

Razredi nevarnosti cevovodov in postopki ugotavljanja skladnosti		
Razred nevarnosti (2014/68/EU)	Kategorija cevovoda po EN 13480-1:2017	Moduli za ugotavljanje skladnosti po CR/TR 13480-7:2017
-	0	-
I	I	A
II	II	A2, D1
III	III	B (tip načrtovanja) + D, B (tip načrtovanja) + F, H

Vir: povzeto po SIST CR/TR 13480-7:2018; Aneks A - tabela A.1

POMEMBNO!

Certifikacijski organ VARcert-CTO izvaja v okviru akreditiranih storitev ugotavljanje skladnosti tlačne opreme po sledečih modulih: modul A2, modul B (EU-pregled tipa načrtovanja), modul F ter modul G.

V nadaljevanju so podrobneje predstavljene zahteve modulnega pristopa ugotavljanja skladnosti na področju proizvodnje tlačne opreme v okviru akreditiranih storitev certifikacije VARcert-CTO. Naročnik mora certifikacijskemu organu posredovati dokazila skladnosti tlačne opreme po posameznih modulih, kot je predstavljeno v tabeli 4.

Tabela 4: Zahtevana dokumentacija s strani naročnika v ugotavljanju skladnosti tlačne opreme

Opis, aktivnost in posredovana dokazila naročnika	Modul A2	Modul B	Modul F	Modul G
Kategorizacija tlačne opreme naročnika	x	x	x	x
Vloga za certifikacijo VARcert-CTO	x	x	x	x
Podpisana pogodba s certifikacijskih organom	x	x	x	x
Obveščanje o morebitnih posebnih zahtevah končnega uporabnika	x	x	x	x
Splošen opis, navodila za zagon in obratovanje, analiza tveganj	x	x	x	x
Načrt zasnove, proizvodni načrt, shema tlačne opreme	x	x	x	x
Dokazila analize trdnosti, rezultati projektnih izračunov	x	x	x	x
Dokazila ustreznost materialov (standardizirani materiali, PMA ^a , EAM ^b)	x	x	x	x
Definiranje pogojev vgradnje varnostnih naprav	x	x	x	x
Program proizvodnje, postopek vzorčenja, postopek preskušanja	x			
Samostojna izvedba končnega pregleda (osebje, postopki, oprema)	x			
Samostojno vodenje evidence proizvedene tlačne opreme	x			
Izvajanje nenapovedanih nadzornih obiskov certifikacijskega organa	x			
Izvajanje napovedanih nadzornih obiskov certifikacijskega organa			x	x
Certificiran sistem kakovosti proizvodnje tlačne opreme			x	x
Dokazila kompetenc osebja koordinacije varjenja	x		x	x
Procedure preoblikovanja, izdelave polizdelkov	x	x	x	x
Postopek sledljivostjo vgrajenih materialov	x	x	x	x
Odobritev osebja za prenos oznak materialov	x	x	x	x
Vključenost podizvajalcev	x	x	x	x
Nadzor naročnika nad podizvajalci	x		x	x
Odobritve postopkov za stalne spoje (PED, priloga I, točka 3.1.2)	x	x	x	x
Odobritve osebja za stalne spoje (PED priloga I, točka 3.1.2)	x	x	x	x
Odobritve osebja za neporušitvene preiskave (priloga I, točka 3.1.3)		x	x	x
Odobritev / preverba načrtovanja s strani certifikacijskega organa		x	x	x
Konstruiranje, priprava in označevanje zvarnih spojev	x	x	x	x
Varilne delovne probe glavnih zvarnih spojev (tlačne posode)	x		x	x
Postopki za neporušitvene preiskave	x	x	x	x
Pogoji izvedbe dimenzijske kontrole	x	x	x	x
Postopek toplotne obdelave (varjenje, vroče/hladno preoblikovanje)	x	x	x	x
Obvladovanje neskladnosti, postopek popravil	x		x	x
Pogoji izvedbe tlačnega preskusa, sledljivost merilne opreme	x	x	x	x
Končni pregled – prisotnost certifikacijskega organa			x	x
Končni pregled – preverba skladnosti tehnične dokumentacije			x	x
Označevanje vgrajenega materiala	x		x	x
Priprava in pregled poročil neporušitvene preiskave	x		x	x
Priprava in pregled poročil toplotne obdelave	x		x	x
Priprava in pregled poročil tlačnega preskusa	x		x	x
Priprava in pregled poročila dimenzijske kontrole	x		x	x
Pregled vgrajenih varnostnih naprav	x		x	x
Oznaka CE in priprava napisne tablice	x	x	x	x
Priprava EU izjave o skladnosti	x		x	x
Arhiviranje tehnične dokumentacije vsaj 10 let	x	x	x	x

Opomba:

- oznaka "x" označuje zahtevo, da mora biti izpolnjena aktivnost oz. se dokument vključi v končno dokumentacijo naročnika.
- a) PMA - posebna ocena materialov (*ang. Particular Material Appraisal*)
- b) EAM - evropska odobritev materialov (*ang. European Approval of pressure equipment Materials*)

10.1 Modul A2: notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskus tlačne opreme v naključno izbranih časovnih presledkih

Presojevalec od naročnika pridobi na vlogi za certifikacijo zahtevek za certifikacijo tlačne opreme v razredu nevarnosti oz. kategoriji II. po členu 14 in prilogi II. direktive o tlačni opremi 2014/68/EU. Presojevalec preveri tehnično dokumentacijo naročnika, ki mora obsegati splošen opis tlačne opreme, ki vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja, bistvene projektne in delovne načrte, risbe, opise in razlage delovanje tlačne opreme, seznam uporabljenih standardov, rezultate projektних izračunov, preverjanj in poročila o preskusih. Skupaj s tehnično dokumentacijo se preveri tudi oznaka CE na vsaki posamezni enoti tlačne opreme, ki izpolnjuje veljavne zahteve direktive in pisno izjavo EU o skladnosti.

Obseg nadzornih aktivnosti in število vzorcev tlačne opreme, ki je namenjena preverjanju, se določi glede na karakteristike tlačne opreme, zahteve produktnega standarda in letni obseg proizvodnje. Presojevalec pripravi poročilo o vrednotenju in rezultate presoje skladnosti. Kadar so izpolnjene zahteve na vlogi navedenih produktnih standardov in/ali tehničnih specifikacij ter izpolnjene zahteve direktive, proizvajalec prejme certifikat, ki velja 1 (eno) leto od datuma odločitve o certifikaciji. Naročnik mora voditi evidenco vseh enot tlačne opreme v obsegu veljavnosti certifikata, ki so bile dane na trg, za obdobje vsaj 10 (deset) let. Evidenca vse tlačne opreme mora biti na vpogled presojevalcu tekom (ne)napovedanih nadzornih aktivnosti oz. poziva po (e-)pošti.

Presojevalec ob nenapovedanem obisku pri naročniku preveri:

- a) notranji nadzor proizvodnje in nadzorovanih preskusov tlačne opreme v naključno izbranih časovnih presledkih, skladnost proizvodnega procesa proizvedene tlačne opreme s tehnično dokumentacijo,
- b) končno presajo proizvajalca skladno z direktivo - priloga I, točka 3.2,
- c) vzame določeno število primerkov tlačne opreme za vzorec iz proizvodnje ali skladišča za preverjanje in določi ali sam opravi ali da opraviti končno presajo vzorcev tlačne opreme v celoti ali delno,
- d) ustrezno ukrepa v primeru neskladnosti enega ali več primerkov tlačne opreme in preverja odpravo neskladij,
- e) preveri EU izjavo o skladnosti proizvajalca,
- f) uporabo identifikacijske številke priglašenga organa za vsak primerok tlačne opreme.

Naročnik mora pred potekom veljavnosti certifikata o skladnosti tlačne opreme podati zahtevek za recertifikacijo. Naročnik pred iztekom veljavnosti certifikata izpolni vlogo za recertifikacijo, ki jo presojevalec skupaj z dokazili preveri v ocenjevanju. Potek vrednotenja je odvisen od učinkovitosti delovanja sistema kakovosti, skladnosti proizvodnega sistema, skladnosti proizvedene tlačne opreme s tehnično dokumentacijo, razpoložljivosti osebja in postopkov proizvodnje tlačne opreme, sledljivosti, razpoložljive opreme in njenega vzdrževanja, sprememb na področju zakonodaje, standardov in tehničnih smernic, obvladovanja neskladij ter arhiviranja dokumentacije.

Presojevalec izvede najmanj en nadzorni obisk na lokaciji naročnikovega proizvodnega obrata z namenom preverjanja izvedbe končne kontrole proizvajalca. Po končanem nadzornem obisku se izdela poročilo o vrednotenju. Če se ugotovijo neskladnosti, mora naročnik v dogovorjenem roku le-te odpraviti, vendar morajo biti neskladja odpravljena najkasneje pred rokom preteka veljavnosti certifikata. Veljavnost novega certifikata se sklicuje na podaljšanje obstoječega certifikata. V primeru neustrezne odprave neskladij oziroma odprave neskladij po datumu preteka veljavnosti certifikata sklicevanje na obstoječi certifikat ni mogoče. Naročnik lahko zaprosi za ponovno začetno ocenjevanje.

10.2 Modul B: EU-pregled tipa (tip načrtovanja, priloga III. direktive - točka 3.2)

Presojevalec pregleda tehnično načrtovanje tlačne opreme ter preveri in potrdi, da je tehnično načrtovanje tlačne opreme izpolnjuje zahteve direktive. Presojevalec od naročnika pridobi na vlogi za certifikacijo zahtevek za EU-pregled tipa (tipa načrtovanja) za oceno ustreznosti načrtovanja s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil proizvajalca brez pregleda vzorca tlačne opreme.

Presojevalec mora v postopku ugotavljanja skladnosti:

- pregledati vlogo za certifikacijo proizvajalca oz. njegovega pooblaščenega zastopnika z izjavo, da zahtevek za ugotavljanje skladnosti ni bil predložen nobenemu drugemu priglašnemu organu,
- pregledati tehnično dokumentacijo in identificirati načrtovane sestavne elemente,
- tehnična dokumentacija mora vsebovati splošen opis tlačne opreme z analizo in oceno tveganja; načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij ipd.; opise in razlage za razumevanje načrtov, diagramov in delovanja tlačne opreme,
- preveriti seznam uporabljenih (harmoniziranih) standardov, potrebna dokazila in opise rešitev za izpolnjevanje zahtev direktive, če harmonizirani standardi niso bili uporabljeni; rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov ipd.;
- preveriti informacije o kvalifikacijah in odobritvah, zahtevanih v prilogi I direktive, točka 3.1.2 - nerazstavljivi spoji in točka 3.1.3 - neporušitveni preskusi,
- presoditi uporabljene materiale,
- preveriti in odobriti postopke za izvedbo nerazstavljivih spojev,
- preveriti usposobljenost osebja, ki izvaja nerazstavljive spoje in neporušitvene preskuse,
- preveriti bistvene zahteve direktive in navedeni nabor uporabljenih standardov.

POMEMBNO!

Presojevalec lahko preveri skladnosti načrtovanja tlačne opreme le na podlagi računske metode (načrtovanje z enačbami / načrtovanje z analizo / načrtovanje z mehaniko loma) skladno s Prilogo I, točko 2.2.3 direktive. Direktiva o tlačni opremi v sklopu modula B: EU-pregledu tipa (tip načrtovanja - priloga III, točka 3.2) namreč ne dopušča metode načrtovanja s preskušanjem skladno (točka 2.2.4 v prilogi I direktive).

Presojevalec pripravi poročilo o vrednotenju in rezultate presoje skladnosti. Kadar načrt izpolnjuje zahteve direktive, proizvajalec prejme certifikat o EU-pregledu tipa – tipa načrtovanja, ki velja 10 let. Na certifikatu o EU-pregledu tipa (tipa načrtovanja) za posamezni tip tlačne opreme je navedena številka odobrenega načrta in datum zadnje revizije odobrenega načrta. V primeru, da naročnik izdelava revizijo načrta, mora v vlogi za certifikacijo zahtevati ponovitev postopka ugotavljanja skladnosti. Certifikat se lahko obnovi po preteku veljavnosti, če so še vedno izpolnjeni pogoji ponovne presoje.

10.3 Modul F – skladnost s tipom na podlagi preverjanja tlačne opreme

Presojevalec preveri skladnost vsakega primerka tlačne opreme, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa po modulu B z zahtevami direktive 2014/68/EU. V kolikor naročnik v vlogi za certificiranje navede preverjanje posameznih primerkov tlačne opreme na podlagi že odobrenega načrtovanja pri drugemu priglašnemu organu ali na podlagi odobritve načrtovanja po še veljavnih certifikatih predhodne direktive o tlačni opremi 97/23/ES (npr. modulih B ali B1 po prilogi II. direktive 97/23/ES), presojevalec obvesti naročnika o izvedbi dodatnih aktivnosti za oceno ustreznosti načrtovanja s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ustreznih dokazil proizvajalca na podlagi veljavne zakonodaje in aktualnih edicij produktnih standardov. Enako velja v primeru, da naročnik na vlogi za certifikacijo navede posodobljeno revizijo že odobrenega načrta.

Presojevalec mora v postopku ugotavljanja skladnosti:

- a) pregledati vlogo za certifikacijo proizvajalca oz. njegovega pooblaščenega zastopnika z izjavo, da zahtevek za ugotavljanje skladnosti ni bil predložen nobenemu drugemu priglašnemu organu,
- b) preveriti, ali proizvodni proces zagotavlja skladnost tlačne opreme z odobrenim tipom opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa po direktivi 2014/68/EU,
- c) presoditi in overiti preiskave in preskuse vsakega posamičnega primerka tlačne opreme,
- d) preveriti usposobljenost osebja, ki izvaja nerazstavljive spoje in neporušitvene preskuse (Priloga I-točka 3.1.2 oz. 3.1.3),
- e) preveriti certifikate proizvajalcev materialov (Priloga I – točka 4.3),
- f) izvesti ali poskrbeti za končni pregled in preskus trdnosti vsakega primerka tlačne opreme (Priloga I-točka 3.2),
- g) pregledati morebitne vgrajene varnostne naprave,
- h) preveriti namestitev oznake CE proizvajalca, pritrditev napisne tablice z identifikacijsko številko priglašnega organa za vsak primerek tlačne opreme,
- i) preveri EU izjavo o skladnosti proizvajalca,
- j) Izda certifikat o skladnosti v zvezi z opravljenimi pregledi in preskusi, če so izpolnjeni vsi pogoji.

Presojevalec pripravi poročilo o vrednotenju in rezultate presoje skladnosti. Kadar so izpolnjene zahteve na vlogi navedenih produktnih standardov in/ali tehničnih specifikacij ter izpolnjene zahteve direktive, proizvajalec prejme certifikat za posamezne enote tlačne opreme. Certifikat izdan po modulu F nima časovne omejitve.

10.4 Modul G – skladnost na podlagi preverjanje enote

Presojevalec preveri vloženo zahtevo za preverjanje enote z ustrezno tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija mora omogočati presojevalcu ugotavljanje skladnosti tlačne opreme z zahtevami direktive, razumevanje načrta, delovanja tlačne opreme, njene proizvodnje, preskušanja in kontrole.

Presojevalec mora v postopku ugotavljanja skladnosti:

- a) pregledati vlogo za certifikacijo proizvajalca oz. njegovega pooblaščenega zastopnika z izjavo, da zahtevek za ugotavljanje skladnosti ni bil predložen nobenemu drugemu priglašnemu organu
- b) pregledati tehnično dokumentacijo in identificirati načrtovane sestavne elemente,
- c) tehnična dokumentacija mora vsebovati splošen opis tlačne opreme z analizo in oceno tveganja; načrt zasnove in proizvodne načrte, diagrame sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij ipd.; opise in razlage za razumevanje načrtov, diagramov in delovanja tlačne opreme,
- d) preveriti seznam uporabljenih (harmoniziranih) standardov, potrebna dokazila in opise rešitev za izpolnjevanje zahtev direktive, če harmonizirani standardi niso bili uporabljeni;
- e) rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov ipd.;
- f) poročila o preskusih,
- g) preveriti podatke o kvalifikacijah in odobritvah, zahtevanih v prilogi I direktive, točka 3.1.2 – nerazstavljivi spoji in točka 3.1.3 – neporušitveni preskusi,
- h) presoditi uporabljene materiale,
- i) preveriti in odobriti postopke za izvedbo nerazstavljivih spojev (priloga I direktive, točka 3.1.2),
- j) preveriti in odobriti usposobljenost osebja, ki izvaja nerazstavljive spoje in neporušitvene preskuse (priloga I direktive, točka 3.1.2 in točka 3.1.3),
- k) opraviti končni pregled (Priloga I – točka 3.2.1), izvede ali da izvesti preskusa trdnosti (Priloga I – točka 3.2.2),
- l) preveriti morebitne vgrajene varnostne naprave,
- m) preveriti namestitev oznake CE proizvajalca, pritrditev napisne tablice z identifikacijsko številko priglašnega organa za vsak primerek tlačne opreme,
- n) preveri EU izjavo o skladnosti proizvajalca.

Presojevalec pripravi poročilo o vrednotenju in rezultate presoje skladnosti. Kadar so izpolnjene zahteve na vlogi navedenih produktnih standardov in/ali tehničnih specifikacij ter izpolnjene zahteve direktive, proizvajalec prejme certifikat za posamezno enoto tlačne opreme. Certifikat izdan po modulu G nima časovne omejitve.

11. OBVESTILO O IZVEDENEM POSTOPKU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

Presojevalec VARcert-CTO je dolžan seznaniti naročnika z ugotovitvami v ocenjevanju oz. izvedbi ugotavljanja skladnosti. Poročilo o izvedenem nadzoru proizvodnega procesa ali posamezne enote tlačne opreme vsebuje ugotovitve ocenjevanja in opis ugotovljenih morebitnih neskladnosti. Vse ugotovljene neskladnosti se zabeležijo, skupaj z naročnikom se določijo ukrepi, časovni rok in odgovorne osebe. Naročnik mora VARcert-CTO predložiti plan za odpravo neskladnosti oziroma pošlje v primeru nestrinjanja z neskladnostmi zahtevo po prekinitvi postopka pridobitve certifikata. V kolikor v dogovorjenem roku od pričetka ocenjevanja niso odpravljena neskladja, VARcert-CTO zadevo zaključi in v maksimalnem roku 8 dni zavrne izdajo certifikata. Naročnik ima pravico do pritožbe in priziva.

Ko je program ocenjevanja izveden in so rešena vse morebitne neskladnosti VARcert-CTO izda končno poročilo o izvedenem postopku ugotavljanja skladnosti. Poročilo je dokument, s katerim presojevalec VARcert-CTO potrdi, da pregledani dokumenti, nadzorne aktivnosti in pridobljene informacije kažejo, da je proizvodni proces oz. posamezna enota tlačne opreme proizvedena v skladu s podanimi kriteriji. Naročnik lahko poda pripombe na poročilo v roku največ 8 dni. Ko so morebitne pripombe usklajene se smatra, da je poročilo sprejeto.

12. PODELITEV, PREKINITEV, KRČENJE OBSEGA, ODVZEM ALI PREKLIC CERTIFIKATA

VARcert-CTO je v primeru pozitivne odločitve o certifikaciji dolžan izdati certifikat oz. certifikacijsko dokumentacijo. Certifikat je last VARcert-CTO, naročnik pa ga uporablja skladno z vsemi zahtevami certifikacijske sheme, in sicer do datuma izteka veljavnosti oziroma morebitne predčasne prekinitve, odvzema ali preklica. Po tem datumu se naročnik ne sme več sklicevati na certifikat. Naročnik lahko zaprosi za začasno ali trajno prekinitve certifikata, če prekine s proizvodnjo tlačne opreme, če ne želi (periodičnega) nadzora nad certifikatom, ali ne izpolnjuje vseh predpisanih zahtev.

V primeru, da VARcert-CTO ugotovi neizpolnjevanje predpisanih zahtev, se lahko odloči za krčenje obsega, odvzem ali preklic certifikata, o čemer pisno obvesti naročnika. VARcert-CTO naročnika obvesti o morebitnih omejitvah uporabe certifikata oziroma o prepovedi nadaljnje uporabe preklicanega certifikata. V tem primeru je treba vrniti trajno preklicani certifikat z vsemi kopijami. Uporabnik certifikata po preklicu ne sme uporabljati certifikata in se nanj ne sme sklicevati.

13. PRITOŽBE IN PRIZIVI

Naročnik lahko vložiti priziv zoper katerokoli odločitev oziroma pritožbo v primeru nezadovoljstva s katerokoli aktivnostjo v postopku certifikacije. Pritožbe oziroma prizivi se rešujejo skladno s pravili delovanja certifikacijskega organa VARcert. Postopek priziva oziroma pritožbe ter obrazec je naročniku dosegljiv po zahtevku na elektronsko pošto info@i-var.si.

14. DOLŽNOSTI NAROČNIKA V FAZI UPORABE CERTIFIKATA IN ZNAKOV SKLADNOSTI

Dolžnosti naročnika v fazi uporabe certifikata in znakov skladnosti so sledeče:

- a) Naročnik se obvezuje, da se bo v času veljavnosti certifikata ravnal po zahtevah na vlogi navedenih in dogovorjenih standardov in tehničnih specifikacijah, ki so osnova za podelitev certifikata.
- b) Obvezuje se, da bo certifikat uporabljal v okviru njegovega obsega ter se bo izogibal kakršni koli zlorabi in zavajanju.
- c) Naročnik se bo skliceval na certifikat samo pri proizvodih, ki so zajeti v obsegu navedenem na certifikatu.

- d) Naročnik se obvezuje, da bo uporabljal simbole (logotip), ki se nanaša na certifikat samo v dokumentih (trženje in oglašanje), ki so neposredno povezani s proizvodnjo certificiranega proizvoda.
- e) Naročnik se obvezuje, da bo uporabljal kopije vseh dokumentov povezanih s certifikacijo samo v celoti.
- f) Naročnik je dolžan pripraviti in izvesti vse dogovorjena postopke, ki so potrebni za izvedbo nadzornih aktivnosti s strani predstavnika VARcert-CTO.
- g) Naročnik je dolžan seznaniti predstavnika VARcert-CTO z vsemi ključnimi informacijami, ki bi vplivale na varnost proizvodnje in/ali spremenjeno funkcionalnost tlačne opreme.
- h) Naročnik je dolžan sporočiti predstavniku VARcert-CTO vsako spremembo pri proizvodnji sestavnih delov tlačne opreme, npr.: uporaba novega procesa, zamenjava koordinatorja varjenja, varilcev, uporaba novega načina ali postopka varjenja, uporaba zahtevnejšega materiala, proizvodnja nove družine izdelkov, ipd., ki bi kakorkoli vplivale na postopek in nadzor izdelave tlačne opreme.
- i) Naročnik mora v primeru pritožb svojih kupcev, ki se nanašajo na skladnost z zahtevami za certifikacijo, ustrezno ukrepati. O tem je dolžan hraniti vso dokumentacijo, in jo predložiti certifikacijskemu organu pri prvem naslednjem nadzornem pregledu.
- j) Naročnik se strinja, da je certifikat last VARcert-a ter da ga bo v primeru preklica s strani certifikacijskega organa v roku osmih (8) dni vrnil lastniku. Prav tako bo vzel iz uporabe vse kopije in vse dokumente, ki se kakorkoli sklicujejo na certifikat.
- k) Naročnik mora nemudoma obvestiti certifikacijski organ v primeru, da pride do kakršnihkoli sprememb, ki bi lahko vplivale na njegovo sposobnost izpolnjevanja zahtev za certifikacijo.
- l) Naročnik se obvezuje, da se bo skliceval na certifikacijo in uporabljal simbole (certifikacijski znak), s katerimi bo izkazoval svojo certifikacijo, skladno z zahtevami dokumenta "*Pravila za uporabo znaka VARcert in sklicevanje na certificirano aktivnost*", ki je dosegljiv naročniku po zahtevku na elektronsko pošto: *info@i-var.si*.
- m) Naročnik je dolžan omogočiti vpogled v proizvodni proces in tehnično dokumentacijo predstavnikom Slovenske Akreditacije in pristojnega ministrstva, ki izvajata nadzor postopkov ugotavljanja skladnosti certifikacijskega organa.

15. JAVNOST INFORMACIJ

Veljavnost in obseg posameznega certifikata je javno dostopna informacija in jo je možno kadarkoli pisno preveriti pri certifikacijskemu organu. Tovrstne informacije lahko poda ali dovoli posredovanje samo vodja področja certifikacije tlačne opreme. Ob tem je sočasno obveščen tudi naročnik certifikacije.

16. EU IZJAVA O SKLADNOSTI

Izjava EU o skladnosti proizvajalca tlačne opreme mora vsebovati naslednje podatke:

- a) naziv in opis tlačne opreme ali sestava,
- b) ime in naslov proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v skupnosti,
- c) uporabljen postopek ugotavljanja skladnosti,
- d) pri sklopih: opis tlačne opreme, ki tvori sklop, in uporabljene postopke ugotavljanja skladnosti,
- e) sklicevanje na uporabljene harmonizirane standarde ali sklicevanje na druge tehnične dokumentacije v vezi s skladnostjo,
- f) kadar je ustrezno, ime, naslov in številko priglšenega organa, ki je opravil oceno skladnosti ter številko izdanega certifikata, in sklicevanje na certifikat o EU-pregledu tipa ipd.
- g) dodatne podatke: kraj in datum izdaje, podatke osebe, pooblaščen za podpisovanje pravno obvezujočih izjav pri proizvajalcu ali njegovem pooblaščenem zastopniku s sedežem v Skupnosti

Za izdajo izjave EU o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.