

**Príloha č. 3  
k nariadeniu vlády č. 576/2002 Z. z.**

**POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY**

Postupy posudzovania zhody pre tlakové zariadenie podľa tejto prílohy platia rovnako aj pre zostavu.

- 1. POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PODĽA § 12 ods. 3 písm. a) ZÁKONA NA ZÁKLADE VNÚTORNEJ KONTROLY VÝROBY (MODUL A)**
  - 1.1 Ide o postup, pri ktorom sa výrobca alebo jeho splnomocnenec zaručuje a vyhlasuje, že tlakové zariadenie spĺňa požiadavky tohto nariadenia. Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí umiestniť označenie CE na každé tlakové zariadenie a musí vydať písomné vyhlásenie o zhode.
  - 1.2 Konštrukčná dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody tlakového zariadenia s požiadavkami tohto nariadenia. Ak je to potrebné na posúdenie zhody, konštrukčná dokumentácia musí zahŕňať etapu návrhu, výroby a prevádzky tlakového zariadenia. Konštrukčná dokumentácia musí obsahovať
    - a) všeobecný opis tlakového zariadenia,
    - b) konštrukčné a výrobné výkresy a grafy častí, podzostáv, obvodov a pod.,
    - c) opisy a vysvetlivky nevyhnutné na vysvetlenie uvedených výkresov a grafov a opis nevyhnutný na vysvetlenie prevádzky tlakového zariadenia,
    - d) zoznam noriem uvedených v § 6, ktoré sú použité v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opis riešení prijatých na splnenie technických požiadaviek tohto nariadenia, ak neboli použité normy uvedené v § 6,
    - e) výsledky výpočtov, vykonaných skúšok a pod.,
    - f) správy o skúškach.
  - 1.3 Výrobca musí prijať opatrenia potrebné pre výrobný proces, aby zabezpečil, že vyrábané tlakové zariadenie je v zhode s konštrukčnou dokumentáciou podľa bodu 1.2 a s požiadavkami tohto nariadenia.
- 2. POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PODĽA § 12 ods. 3 písm. a) ZÁKONA NA ZÁKLADE VNÚTORNEJ KONTROLY VÝROBY S KONTROLOU ZÁVEREČNÉHO POSUDZOVANIA (MODUL A1)**
  - 2.1 Ide o postup, pri ktorom výrobca plní požiadavky postupu posudzovania zhody podľa § 12 ods. 3 písm. a) zákona (modul A1) a musí vykonávať záverečné posúdenie. Autorizovaná osoba, ktorú si vyberie výrobca, kontroluje vykonávanie záverečného posúdenia neplánovanými kontrolami.
  - 2.2 Autorizovaná osoba musí počas neplánovaných kontrol
    - a) zistiť, či výrobca skutočne vykonáva záverečné posúdenie podľa prílohy č. 1 bodu 3.2,
    - b) odoberať vzorky tlakového zariadenia z miesta výroby alebo skladovania, aby vykonala kontrolu, určiť počet tlakových zariadení vo vzorke a určiť, či je potrebné vykonať úplné alebo len čiastočné záverečné posúdenie vzoriek tlakového zariadenia.
  - 2.3 Autorizovaná osoba prijme príslušné opatrenia, ak jedno alebo viac tlakových zariadení nie je v zhode s týmto nariadením.
  - 2.4 Výrobca musí pripevniť na každé tlakové zariadenie identifikačný kód zodpovednej autorizovanej osoby.
- 3. POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PODĽA § 12 ods. 3 písm. b) ZÁKONA NA ZÁKLADE POSÚDENIA TYPU (MODUL B)**
  - 3.1 Ide o postup, pri ktorom sa autorizovaná osoba zaručuje a vyhlasuje, že vzorka tlakového zariadenia spĺňa požiadavky tohto nariadenia.
  - 3.2 Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí podať žiadosť o vykonanie posúdenia typu jednej autorizovanej osobe podľa vlastného výberu.

Žiadosť musí obsahovať

    - a) meno a adresu výrobcu alebo jeho splnomocnenca, ak žiadosť podáva splnomocnenec,
    - b) písomné vyhlásenie, že žiadosť nebola podaná inej autorizovanej osobe,
    - c) konštrukčnú dokumentáciu v rozsahu podľa bodu 3.3.

Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí poskytnúť autorizovanej osobe vzorku tlakového zariadenia, ktoré plánuje vyrábať (ďalej len „typ“).

Autorizovaná osoba, ak to vyžaduje posúdenie, môže požiadať o ďalšie vzorky typu. Typ môže obsahovať viac verzií tlakového zariadenia za predpokladu, že rozdiely medzi jednotlivými verziami neovplyvňujú úroveň bezpečnosti.

- 3.3 Konštrukčná dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody tlakového zariadenia s požiadavkami tohto nariadenia. Ak je to potrebné na posúdenie zhody, konštrukčná dokumentácia musí zahŕňať etapu návrhu, výroby a prevádzky zariadenia. Konštrukčná dokumentácia musí obsahovať
- a) všeobecný opis tlakového zariadenia,
  - b) konštrukčné a výrobné výkresy a grafy častí, podzostáv, obvodov a pod.,
  - c) opisy a vysvetlivky nevyhnutné na vysvetlenie uvedených výkresov a grafov a opis nevyhnutný na vysvetlenie prevádzky tlakového zariadenia,
  - d) zoznam noriem uvedených v § 6, ktoré sú použité v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opis riešení prijatých na splnenie technických požiadaviek tohto nariadenia, ak neboli použité normy uvedené v § 6,
  - e) výsledky výpočtov, vykonaných skúšok a pod.,
  - f) správy o vykonaných skúškach,
  - g) informácie o skúškach, ktoré budú vykonávané počas výroby,
  - h) informácie o kvalifikácii a schválení zamestnancov podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2 a 3.1.3.
- 3.4 Autorizovaná osoba musí
- a) posúdiť konštrukčnú dokumentáciu a overiť, či typ je vyrobený v zhode s konštrukčnou dokumentáciou, a označiť časti navrhnuté v zhode s príslušnými ustanoveniami noriem, ktoré sú uvedené v § 6, ako aj časti navrhnuté bez použitia príslušných ustanovení týchto noriem. Najmä musí
    1. posúdiť konštrukčnú dokumentáciu s ohľadom na návrh a výrobný postup,
    2. posúdiť použité materiály, ak nie sú v zhode s príslušnými normami alebo s európskym schválením pre materiály určené pre tlakové zariadenie, a skontrolovať certifikáty vydané výrobcom materiálov podľa prílohy č. 1 bodu 4.3,
    3. overiť, či boli schválené pracovné postupy pre nerozoberateľné spoje častí tlakového zariadenia podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2, alebo ich schváliť,
    4. overiť, či zamestnanci, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje častí tlakového zariadenia a ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky, sú kvalifikovaní alebo schválení v súlade s požiadavkami podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2 alebo 3.1.3,
  - b) vykonať alebo dať vykonať príslušné prehliadky a skúšky, aby sa zistilo, či riešenia prijaté výrobcom splňajú technické požiadavky tohto nariadenia, ak neboli použité normy uvedené v § 6,
  - c) vykonať alebo dať vykonať príslušné prehliadky a skúšky, aby sa zistilo, či v prípade, ak výrobca použil príslušné normy, boli tieto normy skutočne uplatnené,
  - d) dohodnúť s výrobcom alebo s jeho splnomocnencom miesto, na ktorom sa vykonávajú príslušné prehliadky a skúšky.
- 3.5 Ak typ vyhovuje ustanoveniam tohto nariadenia, autorizovaná osoba vydá výrobcovi alebo jeho splnomocnencom certifikát typu tlakového zariadenia (ďalej len „certifikát typu“). Certifikát typu musí obsahovať meno a adresu výrobcu, závery skúšok a potrebné údaje na identifikáciu schváleného typu. Zoznam príslušných častí konštrukčnej dokumentácie musí byť súčasťou prílohy certifikátu typu, ktorého kópia je uložená u autorizovanej osoby. Certifikát typu platí desať rokov a jeho platnosť možno predĺžiť. Ak autorizovaná osoba odmietne vydať výrobcovi alebo jeho splnomocnencom certifikát typu, musí uviesť podrobné dôvody tohto odmietnutia.
- 3.6 Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí informovať autorizovanú osobu, u ktorej je uložená konštrukčná dokumentácia a ktorá vydala certifikát typu, o všetkých zmenách vykonaných na schválenom type. Tieto zmeny podliehajú dodatočnému schváleniu, ak môžu ovplyvniť zhodu s technickými požiadavkami alebo so stanovenými podmienkami na používanie tlakového zariadenia. Dodatočné schválenie musí byť vykonané formou dodatku k certifikátu typu.
- 3.7 Ak autorizovaná osoba odmietne vydať certifikát typu, informuje o tom ostatné autorizované osoby a o zrušení certifikátu typu informuje orgán, ktorý ju autorizoval. Ak to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.

#### **4. POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PODĽA § 12 ods. 3 písm. b) ZÁKONA NA ZÁKLADE POSÚDENIA NÁVRHU (MODUL B1)**

- 4.1 Ide o časť postupu, pri ktorom sa autorizovaná osoba zaručuje a vyhlasuje, že konštrukčná dokumentácia tlakového zariadenia spĺňa požiadavky tohto nariadenia. Tento postup posudzovania zhody sa nemôže uplatniť, ak sa použila experimentálna metóda navrhovania podľa prílohy č. 1 bodu 2.2.4.
- 4.2 Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí podať žiadosť o posúdenie konštrukčnej dokumentácie jednej autorizovanej osobe podľa vlastného výberu. Žiadosť musí obsahovať
- a) meno a adresu výrobcu alebo jeho splnomocnenca, ak žiadosť podáva splnomocnenec,
  - b) písomné vyhlásenie o tom, že žiadosť nebola podaná inej autorizovanej osobe,
  - c) konštrukčnú dokumentáciu v rozsahu podľa bodu 4.3.
- Súčasťou žiadosti môže byť viacero verzií tlakového zariadenia za predpokladu, že rozdiely medzi jednotlivými verziami neovplyvňujú úroveň bezpečnosti.

- 4.3 Konštrukčná dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody tlakového zariadenia s požiadavkami tohto nariadenia. Ak je to potrebné na posúdenie zhody, konštrukčná dokumentácia musí zahŕňať etapu návrhu, výroby a prevádzky tlakového zariadenia. Konštrukčná dokumentácia musí obsahovať
- a) všeobecný opis tlakového zariadenia,
  - b) konštrukčné a výrobné výkresy a grafy častí, podzostáv, obvodov a pod.,
  - c) opisy a vysvetlivky nevyhnutné na vysvetlenie uvedených výkresov a grafov a opis nevyhnutný na vysvetlenie prevádzky tlakového zariadenia,
  - d) zoznam noriem uvedených v § 6 ods. 2, ktoré sú použité v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opis riešení prijatých na splnenie technických požiadaviek tohto nariadenia, ak neboli použité normy uvedené v § 6 ods. 2,
  - e) potrebné údaje o vhodnosti navrhnutého riešenia, najmä ak neboli v plnom rozsahu použité normy uvedené v § 6 ods. 2. V týchto údajoch majú byť zahrnuté výsledky skúšok vykonaných v laboratóriách výrobcu alebo v iných laboratóriách podľa výberu výrobcu,
  - f) výsledky výpočtov, vykonaných skúšok a pod.,
  - g) informácie o kvalifikácii alebo schválení zamestnancov podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2 a 3.1.3.
- 4.4 Autorizovaná osoba musí
- a) posúdiť konštrukčnú dokumentáciu a označiť časti navrhnuté v zhode s príslušnými ustanoveniami noriem, ktoré sú uvedené v § 6, ako aj časti navrhnuté bez použitia príslušných ustanovení týchto noriem. Najmä musí
    1. posúdiť použité materiály, ak nie sú v zhode s príslušnými normami alebo s európskym schválením pre materiály pre tlakové zariadenie,
    2. overiť, či boli schválené pracovné postupy pre nerozoberateľné spoje častí tlakového zariadenia podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2, alebo ich schváliť,
    3. overiť, či zamestnanci, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje častí tlakového zariadenia a ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky, sú kvalifikovaní alebo schválení v súlade s požiadavkami podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2 alebo 3.1.3,
  - b) vykonať alebo dať vykonať príslušné prehliadky a skúšky, aby sa zistilo, či riešenia prijaté výrobcom spĺňajú technické požiadavky tohto nariadenia, ak neboli použité normy uvedené v § 6,
  - c) vykonať alebo dať vykonať príslušné prehliadky a skúšky, aby sa zistilo, či v prípade, ak výrobca použil príslušné normy, boli tieto normy skutočne uplatnené.
- 4.5 Ak konštrukčná dokumentácia vyhovuje ustanoveniam tohto nariadenia, autorizovaná osoba vydá certifikát o zhode s konštrukčnou dokumentáciou. Certifikát o zhode s konštrukčnou dokumentáciou musí obsahovať meno a adresu výrobcu, závery skúšok, podmienky jeho platnosti a potrebné údaje na identifikáciu schválenej konštrukčnej dokumentácie. Zoznam príslušných častí konštrukčnej dokumentácie musí byť súčasťou prílohy certifikátu, ktorého kópia je uložená u autorizovanej osoby. Ak autorizovaná osoba odmietne vydať výrobcovi alebo jeho splnomocnenovi certifikát o zhode s konštrukčnou dokumentáciou, musí uviesť podrobné dôvody tohto odmietnutia.
- 4.6 Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí informovať autorizovanú osobu, u ktorej je uložená konštrukčná dokumentácia a ktorá vydala certifikát o zhode s konštrukčnou dokumentáciou, o všetkých zmenách vykonaných v certifikovanej konštrukčnej dokumentácii. Tieto zmeny podliehajú dodatočnému schváleniu, ak môžu ovplyvniť zhodu s technickými požiadavkami alebo so stanovenými podmienkami na používanie tlakového zariadenia. Dodatočné schválenie musí byť vykonané formou dodatku k certifikátu o zhode s konštrukčnou dokumentáciou.
- 4.7 Ak autorizovaná osoba odmietne vydať certifikát o zhode s konštrukčnou dokumentáciou, informuje o tom ostatné autorizované osoby a o zrušení certifikátu informuje orgán, ktorý ju autorizoval. Ak to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj zahraničné osoby.
- 5. POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PODĽA § 12 ods. 3 písm. c) ZÁKONA NA ZÁKLADE ZHODY S TYPOM (MODUL C1)**
- 5.1 Ide o časť postupu, pri ktorom sa výrobca alebo jeho splnomocnenec zaručuje a vyhlasuje, že tlakové zariadenie je v zhode s typom opísaným v certifikáte typu a spĺňa požiadavky tohto nariadenia. Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí umiestniť označenie CE na každé tlakové zariadenie a musí vydať písomné vyhlásenie o zhode.
- 5.2 Výrobca musí prijať opatrenia potrebné pre výrobný proces, aby zabezpečil, že vyrábané tlakové zariadenie je v zhode s typom opísaným v certifikáte typu a s požiadavkami tohto nariadenia.
- 5.3 Autorizovaná osoba, ktorú si vyberie výrobca, kontroluje vykonávanie záverečného posúdenia neplánovanými kontrolami.
- Autorizovaná osoba musí počas neplánovaných kontrol
- a) zistiť, či výrobca skutočne vykonáva záverečné posúdenie podľa prílohy č. 1 bodu 3.2,
  - b) odoberať vzorky tlakového zariadenia z miesta výroby alebo skladovania, aby vykonala kontrolu, určiť počet tlakových zariadení vo vzorke a určiť, či je potrebné vykonať úplné alebo len čiastočné záverečné posúdenie vzoriek tlakového zariadenia.
- Autorizovaná osoba prijme príslušné opatrenia, ak jedno alebo viac tlakových zariadení nie je v zhode.

- 5.4 Výrobca musí pripevniť na každé tlakové zariadenie identifikačný kód zodpovednej autorizovanej osoby.
- 6. POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PODĽA § 12 ods. 3 písm. d) ZÁKONA NA ZÁKLADE ZABEZPEČOVANIA KVALITY VÝROBY (MODUL D)**
- 6.1 Ide o postup, pri ktorom sa výrobca plniaci povinnosti uvedené v bode 6.2 zaručuje a vyhlasuje, že tlakové zariadenie je v zhode s typom opísaným v certifikáte typu alebo v certifikáte o zhode s konštrukčnou dokumentáciou a spĺňa požiadavky tohto nariadenia. Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí umiestniť označenie CE na každé tlakové zariadenie a musí vydať písomné vyhlásenie o zhode. Pri označení CE je umiestnený aj identifikačný kód autorizovanej osoby zodpovednej za dohľad podľa bodu 6.4.
- 6.2 Výrobca musí uplatňovať schválený systém zabezpečovania kvality pre výrobu, záverečnú kontrolu a skúšanie podľa bodu 6.3 a podlieha dohľadu podľa bodu 6.4.
- 6.3 Systém zabezpečovania kvality
- 6.3.1 Výrobca musí podať žiadosť o posúdenie svojho systému zabezpečovania kvality jednej autorizovanej osobe podľa vlastného výberu.  
Žiadosť musí obsahovať
- a) všetky potrebné informácie o tlakovom zariadení,
  - b) dokumentáciu týkajúcu sa systému zabezpečovania kvality,
  - c) konštrukčnú dokumentáciu schváleného typu a kópiu certifikátu typu alebo kópiu certifikátu o zhode s konštrukčnou dokumentáciou.
- 6.3.2 Systém zabezpečovania kvality musí zabezpečiť zhodu tlakového zariadenia s typom opísaným v certifikáte typu alebo v certifikáte o zhode s konštrukčnou dokumentáciou a s požiadavkami tohto nariadenia.  
Všetky prvky, požiadavky a opatrenia, ktoré sú súčasťou systému zabezpečovania kvality, uplatňované výrobcom musia byť systematicky a riadne zdokumentované formou písomných opatrení, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému zabezpečovania kvality musí umožniť jednotný výklad programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov o kvalite.  
Dokumentácia systému zabezpečovania kvality obsahuje najmä primeraný opis
- a) cieľov zabezpečovania kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomoci vedenia týkajúcich sa kvality tlakového zariadenia,
  - b) výrobných postupov, riadenia a zabezpečovania kvality, procesov a systematických opatrení, ktoré sa použijú, najmä výrobných postupov pre nerozoberateľné spoje častí tlakového zariadenia podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2,
  - c) prehľadok a skúšok, ktoré budú vykonávané pred začatím výroby, počas výroby a po ukončení výroby, a periodicitu ich vykonávania,
  - d) záznamov o kvalite, napríklad inšpekčné správy, výsledky skúšok, údaje o kalibrácii, správy o kvalifikácii a schválení zamestnancov, najmä tých, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje, a tých, ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2 a 3.1.3,
  - e) prostriedkov na kontrolu dosahovania požadovanej kvality a účinného fungovania systému zabezpečovania kvality.
- 6.3.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém zabezpečovania kvality a rozhodnúť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 6.3.2, pričom sa predpokladá, že prvky systému zabezpečovania kvality, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami, spĺňajú požiadavky uvedené v bode 6.3.2.  
Členom skupiny, ktorá posudzuje systém zabezpečovania kvality, musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z posudzovania príslušných postupov výroby tlakových zariadení. Súčasťou posúdenia je aj previerka výrobnej prevádzky.  
Výsledky posúdenia, ktoré obsahujú závery prehliadky a odôvodnenie, musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi.
- 6.3.4 Výrobca musí plniť povinnosti vyplývajúce zo systému zabezpečovania kvality, ktorý bol schválený, a zabezpečovať, aby spĺňal všetky podmienky a bol účinný.  
Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém zabezpečovania kvality, o všetkých predpokladaných zmenách systému zabezpečovania kvality.  
Autorizovaná osoba musí posúdiť predpokladané zmeny systému zabezpečovania kvality a rozhodnúť, či zmeny systému zabezpečovania kvality budú aj naďalej v zhode s požiadavkami podľa bodu 6.3.2 alebo ich treba opätovne posúdiť.  
Výsledok posúdenia a odôvodnenie musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi.
- 6.4 Dohľad autorizovanou osobou
- 6.4.1 Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečovania kvality.
- 6.4.2 Na účely kontroly výrobca musí umožniť autorizovanej osobe vstup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a musí mu poskytnúť všetky potrebné informácie, najmä
- a) dokumentáciu systému zabezpečovania kvality,
  - b) záznamy o kvalite, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii, správy o kvalifikácii zamestnancov.

- 6.4.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné kontroly, aby sa presvedčila, či výrobca dodržiava a používa systém zabezpečovania kvality, a musí odovzdať výrobcovi správu o výsledkoch kontroly. Periodicita kontrol vyžaduje, aby sa úplné posúdenie vykonalo každé tri roky.
- 6.4.4 Autorizovaná osoba môže u výrobcu uskutočniť neohlásené kontroly. Potreba a periodicita neohlásených kontrol je určená v súlade so systémom kontrol používaným autorizovanou osobou. V systéme kontrol sa musí zohľadniť
- a) kategória tlakového zariadenia,
  - b) výsledky predchádzajúcich kontrol,
  - c) potreba kontroly nápravných opatrení,
  - d) zvláštne podmienky súvisiace so schváleným systémom zabezpečovania kvality, ak sa použili,
  - e) významné zmeny v organizácii výroby, koncepcie alebo technológie.
- Počas neohlásených kontrol môže autorizovaná osoba, ak je to potrebné, vykonať alebo nechať vykonať skúšky na overenie správnej funkcie systému zabezpečovania kvality. Autorizovaná osoba musí odovzdať výrobcovi správu o výsledku kontroly; ak sa vykonali skúšky aj výsledky skúšok.
- 6.5 Ak autorizovaná osoba neschváli systém zabezpečovania kvality, musí informovať o tom ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.

## **7. POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PODĽA § 12 ods. 3 písm. d) ZÁKONA NA ZÁKLADE ZABEZPEČOVANIA KVALITY VÝROBY (MODUL D1)**

- 7.1 Ide o časť postupu, pri ktorom sa výrobca plniaci povinnosti uvedené v bode 7.3 zaručuje a vyhlasuje, že tlakové zariadenie spĺňa požiadavky tohto nariadenia. Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí umiestniť označenie CE na každé tlakové zariadenie a musí vydať písomné vyhlásenie o zhode. Pri označení CE je umiestnený aj identifikačný kód autorizovanej osoby zodpovednej za dohľad podľa bodu 7.5.
- 7.2 Výrobca musí vypracovať konštrukčnú dokumentáciu, podľa ktorej možno posúdiť zhodu tlakového zariadenia s požiadavkami tohto nariadenia. Ak je to potrebné na posúdenie zhody, konštrukčná dokumentácia musí zahŕňať etapu návrhu, výroby a prevádzky tlakového zariadenia. Konštrukčná dokumentácia musí obsahovať
- a) všeobecný opis tlakového zariadenia,
  - b) konštrukčné a výrobné výkresy a grafy častí, podzostáv, obvodov a pod.,
  - c) opisy nevyhnutné na vysvetlenie uvedených výkresov a grafov a opis nevyhnutný na vysvetlenie prevádzky tlakového zariadenia,
  - d) zoznam noriem podľa § 6, ktoré sú použité v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opis riešení prijatých na splnenie technických požiadaviek tohto nariadenia, ak neboli použité normy uvedené v § 6,
  - e) výsledky výpočtov, vykonaných skúšok a pod.,
  - f) správy o vykonaných skúškach.
- 7.3 Výrobca musí uplatňovať schválený systém zabezpečovania kvality pre výrobu, záverečnú kontrolu a skúšky podľa bodu 7.4 a podlieha dohľadu podľa bodu 7.5.
- 7.4 Systém zabezpečovania kvality
- 7.4.1 Výrobca musí podať žiadosť o posúdenie svojho systému zabezpečovania kvality jednej autorizovanej osobe podľa vlastného výberu.  
Žiadosť musí obsahovať
- a) všetky potrebné informácie o tlakovom zariadení,
  - b) dokumentáciu týkajúcu sa systému zabezpečovania kvality.
- 7.4.2 Systém zabezpečovania kvality musí zabezpečovať zhodu tlakového zariadenia s požiadavkami tohto nariadenia. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia, ktoré sú súčasťou systému zabezpečovania kvality, uplatňované výrobcom musia byť systematicky a riadne dokumentované formou písomných opatrení, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému zabezpečovania kvality musí umožniť jednotný výklad programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov o kvalite.  
Dokumentácia systému zabezpečovania kvality obsahuje najmä primeraný opis
- a) cieľov zabezpečovania kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomoci vedenia týkajúcich sa kvality tlakového zariadenia,
  - b) výrobných postupov, riadenia a zabezpečovania kvality, procesov a systematických opatrení, ktoré sa použijú, najmä výrobných postupov pre nerozoberateľné spoje častí podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2,
  - c) prehľadok a skúšok, ktoré budú vykonávané pred začatím výroby, počas výroby a po skončení výroby, a periodicitu ich vykonávania,
  - d) záznamov o kvalite, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii, správy o kvalifikácii a schválení zamestnancov, najmä tých, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje, a tých, ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2 a 3.1.3,
  - e) prostriedkov na kontrolu dosahovania požadovanej kvality a účinného fungovania systému zabezpečovania kvality.

- 7.4.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém zabezpečovania kvality a rozhodnúť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 7.4.2, pričom sa predpokladá, že prvky systému zabezpečovania kvality, ktoré sú v zhode s príslušnými normami, spĺňajú požiadavky podľa bodu 7.4.2.  
Členom skupiny, ktorá posudzuje systém zabezpečovania kvality, musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z posudzovania príslušných postupov výroby tlakových zariadení. Súčasťou posúdenia je aj previerka výrobnjej prevádzky.  
Výsledky posúdenia, ktoré obsahujú závery prehliadky a odôvodnenie, musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi.
- 7.4.4 Výrobca musí plniť povinnosti vyplývajúce zo systému zabezpečovania kvality, ktorý bol schválený, a zabezpečovať, aby spĺňal všetky podmienky a bol účinný.  
Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém zabezpečovania kvality, o všetkých predpokladaných zmenách systému zabezpečovania kvality.  
Autorizovaná osoba musí posúdiť predpokladané zmeny systému zabezpečovania kvality a rozhodnúť, či tieto zmeny systému zabezpečovania kvality budú aj naďalej v zhode s požiadavkami podľa bodu 7.4.2 alebo ich treba opätovne posúdiť.  
Výsledok posúdenia a odôvodnenie musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi.
- 7.5 Dohľad autorizovanou osobou
- 7.5.1 Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečovania kvality.
- 7.5.2 Na účely kontroly výrobca musí umožniť autorizovanej osobe vstup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a musí mu poskytnúť všetky potrebné informácie, najmä
- dokumentáciu systému zabezpečovania kvality,
  - záznamy o kvalite, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy o kvalifikácii zamestnancov.
- 7.5.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné kontroly, aby sa presvedčila, či výrobca dodržiava a používa systém zabezpečovania kvality, a musí odovzdať výrobcovi správu o výsledkoch kontroly. Periodicita kontrol vyžaduje, aby sa úplné posúdenie vykonalo každé tri roky.
- 7.5.4 Autorizovaná osoba môže u výrobcu uskutočniť neohlásené kontroly. Potreba a periodicita neohlásených kontrol je určená v súlade so systémom kontrol používaným autorizovanou osobou. V systéme kontrol sa musí zohľadniť
- kategória tlakového zariadenia,
  - výsledky predchádzajúcich kontrol,
  - potreba kontroly nápravných opatrení,
  - zvláštne podmienky súvisiace so schváleným systémom, ak sa použili,
  - významné zmeny v organizácii výroby, koncepcie alebo technológie.
- Počas týchto kontrol môže autorizovaná osoba, ak je to potrebné, vykonať alebo dať vykonať skúšky na overenie správnej funkcie systému zabezpečovania kvality. Autorizovaná osoba musí odovzdať výrobcovi správu o výsledku neohlásenej kontroly; ak sa vykonali skúšky aj výsledky skúšok.
- 7.6 Ak autorizovaná osoba neschváli systém zabezpečovania kvality, musí informovať o tom ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.

## **8. POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PODĽA § 12 ods. 3 písm. e) ZÁKONA NA ZÁKLADE ZABEZPEČOVANIA KVALITY VÝROBKOV (MODUL E)**

- 8.1 Ide o postup, pri ktorom sa výrobca plniaci povinnosti podľa bodu 8.2 zaručuje a vyhlasuje, že tlakové zariadenie je v zhode s typom opísaným v certifikáte typu a spĺňa požiadavky tohto nariadenia. Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí umiestniť označenie CE na každé tlakové zariadenie a musí vydať písomné vyhlásenie o zhode. Pri označení CE je umiestnený aj identifikačný kód autorizovanej osoby zodpovednej za dohľad podľa bodu 8.4.
- 8.2 Výrobca musí uplatňovať schválený systém zabezpečovania kvality pre záverečnú kontrolu a skúšky tlakového zariadenia podľa bodu 8.3 a podlieha dohľadu podľa bodu 8.4.
- 8.3 Systém zabezpečovania kvality
- 8.3.1 Výrobca musí podať žiadosť o posúdenie svojho systému zabezpečovania kvality jednej autorizovanej osobe podľa vlastného výberu.  
Žiadosť musí obsahovať
- všetky potrebné informácie o tlakovom zariadení,
  - dokumentáciu týkajúcu sa systému zabezpečovania kvality,
  - konštrukčnú dokumentáciu schváleného typu a kópiu certifikátu typu.
- 8.3.2 V rámci systému zabezpečovania kvality sa každé tlakové zariadenie musí podrobiť prehliadke a príslušným skúškam podľa príslušných noriem uvedených v § 6 alebo rovnocenným skúškam. Najmä sa musí vykonať záverečné posúdenie podľa prílohy č. 1 bodu 3.2, aby sa zabezpečila zhoda tlakového zariadenia s požiadavkami tohto nariadenia.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia, ktoré sú súčasťou systému zabezpečovania kvality, uplatňované výrobcom, musia byť systematicky a riadne dokumentované formou písomných opatrení, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému zabezpečovania kvality musí umožniť jednotný výklad programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a dokladov o kvalite.

Dokumentácia systému zabezpečovania kvality obsahuje najmä primeraný opis

- a) cieľov zabezpečovania kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí vedenia týkajúcich sa kvality tlakového zariadenia,
- b) prehliadok a skúšok, ktoré budú vykonávané po skončení výroby,
- c) prostriedkov na kontrolu účinného fungovania systému zabezpečovania kvality,
- d) záznamov o kvalite, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii, správy o kvalifikácii a schválení zamestnancov, najmä tých, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje, a tých, ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2 a 3.1.3.

8.3.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém zabezpečovania kvality a rozhodnúť, či spĺňa požiadavky podľa bodu 8.3.2, pričom sa predpokladá, že prvky systému zabezpečovania kvality, ktoré sú v zhode s príslušnými normami, spĺňajú požiadavky podľa bodu 8.3.2.

Členom skupiny, ktorá posudzuje systém zabezpečovania kvality, musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z posudzovania príslušných postupov výroby tlakových zariadení. Súčasťou posúdenia je aj previerka výrobnjej prevádzky.

Výsledky posúdenia, ktoré obsahujú závery prehliadky a odôvodnenie, musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi.

8.3.4 Výrobca musí plniť povinnosti vyplývajúce zo systému zabezpečovania kvality, ktorý bol schválený, a zabezpečovať, aby spĺňal všetky podmienky a bol účinný.

Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém zabezpečovania kvality, o všetkých predpokladaných zmenách systému zabezpečovania kvality.

Autorizovaná osoba musí posúdiť predpokladané zmeny systému zabezpečovania kvality a rozhodnúť, či zmeny systému zabezpečovania kvality budú aj naďalej v zhode s požiadavkami podľa bodu 8.3.2 alebo ich treba opätovne posúdiť.

Výsledok posúdenia a odôvodnenie musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi.

8.4 Dohľad autorizovanou osobou

8.4.1 Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečovania kvality.

8.4.2 Na účely kontroly výrobca musí umožniť autorizovanej osobe vstup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a musí mu poskytnúť všetky potrebné informácie, najmä

- a) dokumentáciu systému zabezpečovania kvality,
- b) konštrukčnú dokumentáciu,
- c) záznamy o kvalite, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii, správy o kvalifikácii zamestnancov.

8.4.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné kontroly, aby sa presvedčila, či výrobca dodržiava a používa systém zabezpečovania kvality, a musí odovzdať výrobcovi správu o výsledkoch kontroly. Periodicita kontrol vyžaduje, aby sa úplné posúdenie vykonalo každé tri roky.

8.4.4 Autorizovaná osoba môže u výrobcu uskutočniť neohlásené kontroly. Potreba a periodicita neohlásených kontrol je stanovená v súlade so systémom kontrol používaným autorizovanou osobou. V systéme kontrol sa musí zohľadniť

- a) kategória tlakového zariadenia,
- b) výsledky predchádzajúcich kontrol,
- c) potreba kontroly nápravných opatrení,
- d) zvláštne podmienky súvisiace so schváleným systémom zabezpečovania kvality, ak sa použili,
- e) významné zmeny v organizácii výroby, koncepcie alebo technológie.

Počas neohlásených kontrol môže autorizovaná osoba, ak je to potrebné, vykonať alebo dať vykonať skúšky na overenie správnej funkcie systému zabezpečovania kvality. Autorizovaná osoba musí odovzdať výrobcovi správu o výsledku kontroly; ak sa vykonali skúšky aj výsledky skúšok.

8.5 Ak autorizovaná osoba neschváli systém zabezpečovania kvality, musí informovať o tom ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.

## **9. POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PODĽA § 12 ods. 3 písm. e) ZÁKONA NA ZÁKLADE ZABEZPEČOVANIA KVALITY VÝROBKOV (MODUL E1)**

9.1 Ide o postup, pri ktorom sa výrobca plniaci povinnosti podľa bodu 9.3 zaručuje a vyhlasuje, že tlakové zariadenie spĺňa požiadavky tohto nariadenia. Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí umiestniť označenie CE na každé tlakové zariadenie a musí vydať písomné vyhlásenie o zhode. Pri označení CE je umiestnený aj identifikačný kód autorizovanej osoby zodpovednej za dohľad podľa bodu 9.5.

- 9.2 Výrobca musí vypracovať konštrukčnú dokumentáciu, podľa ktorej možno posúdiť zhodu tlakového zariadenia s požiadavkami tohto nariadenia. Ak je to potrebné na posúdenie zhody, konštrukčná dokumentácia musí zahŕňať etapu návrhu, výroby a prevádzky tlakového zariadenia. Konštrukčná dokumentácia musí obsahovať
- a) všeobecný opis tlakového zariadenia,
  - b) konštrukčné a výrobné výkresy a grafy častí, podzostáv, obvodov a pod.,
  - c) opisy nevyhnutné na vysvetlenie uvedených výkresov a grafov a opis nevyhnutný na vysvetlenie prevádzky tlakového zariadenia,
  - d) zoznam noriem podľa § 6, ktoré sú použité v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opis riešení prijatých na splnenie technických požiadaviek tohto nariadenia vlády, ak neboli použité normy uvedené v § 6,
  - e) výsledky výpočtov, vykonaných skúšok a pod.,
  - f) správy o vykonaných skúškach.
- 9.3 Výrobca musí uplatňovať schválený systém zabezpečovania kvality pre záverečnú kontrolu a skúšky tlakového zariadenia podľa bodu 9.4 a podlieha dohľadu podľa bodu 9.5.
- 9.4 Systém zabezpečovania kvality
- 9.4.1 Výrobca musí podať žiadosť o posúdenie svojho systému zabezpečovania kvality jednej autorizovanej osobe podľa vlastného výberu.  
Žiadosť musí obsahovať
- a) všetky potrebné informácie o tlakovom zariadení,
  - b) dokumentáciu týkajúcu sa systému zabezpečovania kvality.
- 9.4.2 V rámci systému zabezpečovania kvality sa každé tlakové zariadenie musí podrobiť prehliadke a príslušným skúškam uvedeným v príslušných normách podľa § 6 alebo rovnocenným skúškam. Hlavne sa musí vykonať záverečné posúdenie podľa prílohy č. 1 bodu 3.2, aby sa zabezpečila zhoda tlakového zariadenia s požiadavkami tohto nariadenia.  
Všetky prvky, požiadavky a opatrenia, ktoré sú súčasťou systému zabezpečovania kvality, uplatňované výrobcom musia byť systematicky a riadne zdokumentované formou písomných opatrení, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému zabezpečovania kvality musí umožniť jednotný výklad programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov o kvalite.  
Dokumentácia systému zabezpečovania kvality obsahuje najmä primeraný opis
- a) cieľov zabezpečovania kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomoci vedenia týkajúcich sa kvality tlakového zariadenia,
  - b) schválených výrobných postupov pre nerozoberateľné spoje častí podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2,
  - c) prehliadok a skúšok, ktoré budú vykonávané po skončení výroby,
  - d) prostriedkov na kontrolu účinného fungovania systému zabezpečovania kvality,
  - e) záznamov o kvalite, napríklad inšpekčné správy a údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy o kvalifikácii a schválení zamestnancov, najmä tých, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje, a tých, ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2 a 3.1.3.
- 9.4.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém zabezpečovania kvality a rozhodnúť, či spĺňa požiadavky podľa bodu 9.4.2, pričom sa predpokladá, že prvky systému zabezpečovania kvality, ktoré sú v zhode s príslušnými normami, spĺňajú požiadavky podľa bodu 9.4.2.  
Členom skupiny, ktorá posudzuje systém zabezpečovania kvality, musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z posudzovania príslušných postupov výroby tlakových zariadení. Súčasťou posúdenia je aj previerka výrobné prevádzky.  
Výsledky posúdenia, ktoré obsahujú závery prehliadky a odôvodnenie, musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi.
- 9.4.4 Výrobca musí plniť povinnosti vyplývajúce zo systému zabezpečovania kvality, ktorý bol schválený, a zabezpečovať, aby splňal všetky podmienky a bol účinný.  
Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém zabezpečovania kvality, o všetkých predpokladaných zmenách systému zabezpečovania kvality.  
Autorizovaná osoba musí posúdiť predpokladané zmeny systému zabezpečovania kvality a rozhodnúť, či zmeny systému zabezpečovania kvality budú aj naďalej v zhode s požiadavkami podľa bodu 9.4.2 alebo ich treba opätovne posúdiť.  
Výsledok posúdenia a odôvodnenie musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi.
- 9.5 Dohľad autorizovanou osobou
- 9.5.1 Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečovania kvality.
- 9.5.2 Na účely kontroly výrobca musí umožniť autorizovanej osobe vstup do kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a musí mu poskytnúť všetky potrebné informácie, najmä
- a) dokumentáciu systému zabezpečovania kvality,
  - b) konštrukčnú dokumentáciu,
  - c) záznamy o kvalite, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy o kvalifikácii zamestnancov.



- 9.5.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné kontroly, aby sa presvedčila, či výrobca dodržiava a používa systém zabezpečovania kvality, a musí odovzdať výrobcovi správu o výsledkoch kontroly. Periodicita kontrol vyžaduje, aby sa úplné posúdenie vykonalo každé tri roky.
- 9.5.4 Autorizovaná osoba môže u výrobcu uskutočniť neohlásené kontroly. Potreba a periodicita týchto kontrol je určená v súlade so systémom kontrol používaným autorizovanou osobou. V systéme kontrol sa musí zohľadňovať
- kategória tlakového zariadenia,
  - výsledky predchádzajúcich kontrol,
  - potreba kontroly nápravných opatrení,
  - zvláštne podmienky súvisiace so schváleným systémom, ak sa použili,
  - významné zmeny v organizácii výroby, koncepcie alebo technológie.
- Počas týchto kontrol môže autorizovaná osoba, ak je to potrebné, vykonať alebo dať vykonať skúšky na overenie správnej funkcie systému zabezpečovania kvality. Autorizovaná osoba musí odovzdať výrobcovi správu o výsledku neohlásenej kontroly; ak sa vykonali skúšky aj výsledky skúšok.
- 9.6 Ak autorizovaná osoba neschváli systém zabezpečovania kvality, musí informovať o tom ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.

## **10. POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PODĽA § 12 ods. 3 písm. f) ZÁKONA NA ZÁKLADE OVEROVANIA VÝROBKOV (MODUL F)**

- 10.1 Ide o postup, pri ktorom sa výrobca alebo jeho splnomocnenec zaručuje a vyhlasuje, že tlakové zariadenie podliehajúce bodu 10.3 je v zhode s typom opísaným v certifikáte typu alebo v certifikáte o zhode s konštrukčnou dokumentáciou a spĺňa požiadavky tohto nariadenia.
- 10.2 Výrobca musí uplatňovať potrebné opatrenia vo výrobnom procese, aby zabezpečil, že tlakové zariadenie je v zhode s typom opísaným v certifikáte typu alebo v certifikáte o zhode s konštrukčnou dokumentáciou a s požiadavkami tohto nariadenia.  
Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí umiestniť označenie CE na každé tlakové zariadenie a vydať písomné vyhlásenie o zhode.
- 10.3 Autorizovaná osoba musí v súlade s bodom 10.4 vykonať príslušné prehliadky a skúšky, aby overila zhodu tlakového zariadenia s požiadavkami tohto nariadenia.
- 10.4 Overovanie každého tlakového zariadenia prehliadkou a skúškou
- 10.4.1 Každé tlakové zariadenie sa musí podrobiť skúške a musia sa vykonať potrebné prehliadky a skúšky uvedené v príslušných normách podľa § 6 alebo rovnocenné prehliadky a skúšky, aby sa overila zhoda s typom a s požiadavkami tohto nariadenia.  
Autorizovaná osoba musí
- overiť, či zamestnanci, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje častí tlakového zariadenia a ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky, sú kvalifikovaní alebo schválení v súlade s požiadavkami podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2 alebo 3.1.3,
  - overiť certifikáty materiálov vydané výrobcom materiálov podľa bodu 4.3,
  - vykonať alebo nechať vykonať záverečnú kontrolu a tlakovú skúšku podľa prílohy č. 1 bodu 3.2, prípadne vykonať prehliadku bezpečnostného príslušenstva.
- 10.4.2 Autorizovaná osoba musí umiestniť alebo nechať umiestniť svoj identifikačný kód na každé tlakové zariadenie a podľa vykonaných skúšok musí vydať certifikát o zhode.

## **11. POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PODĽA § 12 ods. 3 písm. g) NA ZÁKLADE OVEROVANIA JEDNOTLIVÝCH VÝROBKOV (MODUL G)**

- 11.1 Ide o postup, pri ktorom sa výrobca zaručuje a vyhlasuje, že tlakové zariadenie, na ktoré bol vydaný certifikát podľa bodu 11.2, spĺňa požiadavky tohto nariadenia. Výrobca musí umiestniť označenie CE na každé tlakové zariadenie a vydať písomné vyhlásenie o zhode.
- 11.2 Výrobca musí požiadať autorizovanú osobu podľa vlastného výberu o posúdenie tlakového zariadenia. Žiadosť musí obsahovať
- meno a adresu výrobcu a umiestnenie tlakového zariadenia,
  - písomné vyhlásenie o tom, že rovnaká žiadosť nebola podaná inej autorizovanej osobe,
  - konštrukčnú dokumentáciu.
- 11.3 Konštrukčná dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody tlakového zariadenia s požiadavkami tohto nariadenia. Konštrukčná dokumentácia musí zahŕňať etapu návrhu, výroby a prevádzky tlakového zariadenia. Konštrukčná dokumentácia musí obsahovať
- všeobecný opis tlakového zariadenia,
  - konštrukčné a výrobné výkresy a grafy častí, podzostáv, obvodov a pod.,

- c) opisy nevyhnutné na vysvetlenie uvedených výkresov a grafov a opis nevyhnutný na vysvetlenie prevádzky tlakového zariadenia,
  - d) zoznam noriem podľa § 6, ktoré sú použité v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opis riešení prijatých na splnenie technických požiadaviek tohto nariadenia, ak neboli použité normy uvedené v § 6,
  - e) výsledky výpočtov, vykonaných skúšok a pod.,
  - f) správy o vykonaných skúškach,
  - g) potrebné údaje o vhodnosti navrhnutého riešenia, najmä ak neboli použité v plnom rozsahu normy uvedené v § 6; tieto údaje musia zahŕňať výsledky skúšok vykonaných v laboratóriách výrobcu alebo v iných laboratóriách podľa výberu výrobcu,
  - h) podrobnosti týkajúce sa schválenia výrobných a skúšobných postupov a kvalifikácie alebo schválenia zamestnancov podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2 a 3.1.3.
- 11.4 Autorizovaná osoba musí posúdiť návrh a výrobu každého tlakového zariadenia a počas výroby musí vykonať potrebné skúšky uvedené v príslušných normách podľa § 6 alebo rovnocenné skúšky, aby zabezpečila zhodu s požiadavkami tohto nariadenia.  
Autorizovaná osoba musí
- a) posúdiť konštrukčnú dokumentáciu z hľadiska návrhu a výrobných postupov,
  - b) posúdiť použité materiály, ktoré nie sú v zhode s príslušnými normami alebo s európskym schválením pre materiály, a skontrolovať certifikáty vydané výrobcom materiálov podľa prílohy č. 1 bodu 4.3,
  - c) schváliť výrobné postupy pre nerozoberateľné spoje častí tlakového zariadenia podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2,
  - d) overiť, či zamestnanci, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje častí tlakového zariadenia a ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky, sú kvalifikovaní alebo schválení v súlade s požiadavkami podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2 alebo 3.1.3.
  - e) vykonať záverečnú kontrolu podľa prílohy č. 1 bodu 3.2.1, vykonať alebo dať vykonať tlakovú skúšku podľa prílohy č. 1 bodu 3.2.2 a prípadne vyskúšať bezpečnostné príslušenstvo.
- 11.5 Autorizovaná osoba musí umiestniť alebo nechať umiestniť svoj identifikačný kód na tlakové zariadenie a vydať certifikát o zhode podľa vykonaných skúšok.

## **12. POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PODĽA § 12 ods. 3 písm. h) ZÁKONA NA ZÁKLADE KOMPLEXNÉHO ZABEZPEČENIA KVALITY (MODUL H)**

- 12.1 Ide o postup, pri ktorom sa výrobca plniaci povinnosti podľa bodu 12.2 zaručuje a vyhlasuje, že tlakové zariadenie splňa požiadavky tohto nariadenia. Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí umiestniť označenie CE na každé tlakové zariadenie a musí vydať písomné vyhlásenie o zhode. Pri označení CE je umiestnený aj identifikačný kód autorizovanej osoby zodpovednej za dohľad podľa bodu 12.4.
- 12.2 Výrobca musí uplatňovať schválený systém zabezpečovania kvality pre návrh, výrobu, záverečnú kontrolu a skúšky podľa bodu 12.3 a podlieha dohľadu podľa bodu 12.4.
- 12.3 Systém zabezpečovania kvality
- 12.3.1 Výrobca musí podať žiadosť o posúdenie svojho systému zabezpečovania kvality jednej autorizovanej osobe podľa vlastného výberu.  
Žiadosť musí obsahovať
- a) všetky potrebné informácie o tlakovom zariadení,
  - b) dokumentáciu týkajúcu sa systému zabezpečovania kvality.
- 12.3.2 Systém zabezpečovania kvality musí zabezpečovať zhodu tlakového zariadenia s požiadavkami tohto nariadenia. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia, ktoré sú súčasťou systému zabezpečovania kvality, uplatňované výrobcom musia byť systematicky a riadne dokumentované formou písomných opatrení, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému zabezpečovania kvality musí umožňovať jednotný výklad programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a dokladov o kvalite.  
Dokumentácia systému zabezpečovania kvality obsahuje najmä primeraný opis
- a) cieľov zabezpečovania kvality a organizačnej štruktúry, povinností a právomoci vedenia týkajúcich sa kvality tlakového zariadenia,
  - b) technických podmienok návrhu vrátane noriem, ktoré budú použité; ak nebudú použité normy uvedené v § 6 v plnom rozsahu, treba uviesť aj prostriedky, ktoré sa použijú na zabezpečenie technických požiadaviek na tlakové zariadenie podľa tohto nariadenia,
  - c) postupov na riadenie a overovania návrhu, procesov a systematických opatrení, ktoré budú použité pri návrhu tlakového zariadenia, najmä so zreteľom na materiály podľa prílohy č. 1 bodu 4,
  - d) výrobných postupov, riadenia a zabezpečovania kvality, procesov a systematických opatrení, ktoré sa použijú, najmä výrobných postupov pre nerozoberateľné spoje častí podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2,
  - e) prehľadov a skúšok, ktoré budú vykonávané pred začatím výroby, počas výroby a po skončení výroby a periodicitu ich vykonávania,
  - f) záznamov o kvalite, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy o kvalifikácii a schválení zamestnancov, najmä tých, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje, a tých, ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2 a 3.1.3,

- g) prostriedkov na kontrolu dosahovania požadovaného návrhu, požadovanej kvality a účinného fungovania systému zabezpečovania kvality.
- 12.3.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém zabezpečovania kvality a rozhodnúť, či spĺňa požiadavky podľa bodu 12.3.2, pričom sa predpokladá, že prvky systému zabezpečovania kvality, ktoré sú v zhode s príslušnými normami, spĺňajú požiadavky podľa bodu 12.3.2.  
Členom skupiny, ktorá posudzuje systém zabezpečovania kvality, musí byť najmenej jeden člen so skúsenosťami z posudzovania príslušných postupov výroby tlakových zariadení. Súčasťou posúdenia je aj previerka výrobných prevádzok.  
Výsledky posúdenia, ktoré obsahujú závery prehliadky a odôvodnenie, autorizovaná osoba musí oznámiť výrobcovi.
- 12.3.4 Výrobca musí plniť povinnosti vyplývajúce zo systému zabezpečovania kvality, ktorý bol schválený, a zabezpečovať, aby spĺňal všetky podmienky a bol účinný.  
Výrobca alebo jeho splnomocnenec musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém zabezpečovania kvality, o všetkých predpokladaných zmenách systému zabezpečovania kvality.  
Autorizovaná osoba musí posúdiť predpokladané zmeny systému zabezpečovania kvality a rozhodnúť, či tieto zmeny systému zabezpečovania kvality budú aj naďalej v zhode s požiadavkami podľa bodu 12.3.2 alebo ich treba opätovne posúdiť.  
Výsledok posúdenia a odôvodnenie musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi.
- 12.4 Dohľad autorizovanou osobou
- 12.4.1 Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečovania kvality.
- 12.4.2 Na účely kontroly výrobca musí umožniť autorizovanej osobe vstup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a do priestorov, kde sa navrhuje tlakové zariadenie a musí mu poskytnúť všetky potrebné informácie, najmä
- a) dokumentáciu systému zabezpečovania kvality,
  - b) záznamy o kvalite týkajúce sa návrhu tlakového zariadenia, napríklad výsledky analýz, výpočtov, skúšok a pod.,
  - c) záznamy o kvalite týkajúce sa výroby tlakového zariadenia, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy o kvalifikácii zamestnancov.
- 12.4.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné kontroly, aby sa presvedčila, či výrobca dodržiava a používa systém zabezpečovania kvality, a musí odovzdať výrobcovi správu o výsledkoch kontroly. Periodicita kontrol vyžaduje, aby sa úplné posúdenie vykonalo každé tri roky.
- 12.4.4 Autorizovaná osoba môže u výrobcu uskutočniť neohlásené kontroly. Potreba a periodicita neohlásených kontrol je stanovená v súlade so systémom kontrol používaným autorizovanou osobou. V systéme kontrol sa musí zohľadniť
- a) kategória tlakového zariadenia,
  - b) výsledky predchádzajúcich kontrol,
  - c) potreba kontroly nápravných opatrení,
  - d) zvláštne podmienky súvisiace so schváleným systémom zabezpečovania kvality, ak sa použili,
  - e) významné zmeny v organizácii výroby, koncepcie alebo technológie.
- Počas neohlásených kontrol môže autorizovaná osoba, ak je to potrebné, vykonať alebo dať vykonať skúšky na overenie správnej funkcie systému zabezpečovania kvality. Autorizovaná osoba musí odovzdať výrobcovi správu o výsledku kontroly; ak sa vykonali skúšky aj výsledky skúšok.
- 12.5 Ak autorizovaná osoba neschváli systém zabezpečovania kvality, musí informovať o tom ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.

### **13. POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PODĽA § 12 ods. 3 písm. h) ZÁKONA NA ZÁKLADE KOMPLEXNÉHO ZABEZPEČENIA KVALITY S POSÚDENÍM NÁVRHU A KONTROLOU PRI ZÁVEREČNOM POSUDZOVANÍ (MODUL H1)**

- 13.1 Ide o postup, pri ktorom sa uplatňujú požiadavky modulu H a
- a) výrobca musí podať žiadosť o posúdenie návrhu jednej autorizovanej osobe podľa vlastného výberu,
  - b) žiadosť obsahujúca aj konštrukčnú dokumentáciu, podľa ktorej možno posúdiť zhodu tlakového zariadenia s požiadavkami tohto nariadenia, a vysvetlenie návrhu, výroby a prevádzky tlakového zariadenia, ktoré musí obsahovať
    1. základné technické špecifikácie návrhu vrátane noriem, ktoré sa použili,
    2. potrebné údaje o vhodnosti navrhnutého riešenia, najmä vtedy, ak v plnom rozsahu neboli použité normy uvedené v § 6; tieto údaje musia zahŕňať výsledky skúšok vykonaných v laboratóriách výrobcu alebo v iných laboratóriách podľa voľby výrobcu,
  - c) autorizovaná osoba musí posúdiť žiadosť a konštrukčnú dokumentáciu, či spĺňajú požiadavky tohto nariadenia a vydať certifikát o zhode s konštrukčnou dokumentáciou; certifikát o zhode s konštrukčnou dokumentáciou musí obsahovať výsledky posúdenia, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu

- schválenej konštrukčnej dokumentácie a ak je to potrebné aj opis funkcie tlakového zariadenia alebo tlakového príslušenstva a bezpečnostného príslušenstva,
- d) výrobca alebo jeho splnomocnenec musí informovať autorizovanú osobu, ktorá vydala certifikát o zhode s konštrukčnou dokumentáciou, o všetkých zmenách vykonaných v certifikovanej konštrukčnej dokumentácii; zmeny v certifikovanej konštrukčnej dokumentácii podliehajú dodatočnému schváleniu v prípade, ak môžu ovplyvniť zhodu s technickými požiadavkami alebo s ustanovenými podmienkami na používanie tlakového zariadenia a toto dodatočné schválenie musí byť vydané formou dodatku k certifikátu o zhode s konštrukčnou dokumentáciou.
- 13.2 Záverečné posúdenie podľa prílohy č. 1 bodu 3.2 musí podliehať zvýšenému dohľadu autorizovanou osobou vo forme neohlásených kontrol. Počas týchto kontrol autorizovaná osoba musí vykonávať skúšky na tlakovom zariadení.