

MINISTARSTVO UNUTARNJIH POSLOVA

2310

Na temelju članka 5. stavka 1. i 2. Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti («Narodne novine» broj 158/03.) ministar unutarnjih poslova donosi

PRAVILNIK

O OPREMI I ZAŠTITNIM SUSTAVIMA NAMIJENJENIM ZA UPORABU U PROSTORIMA UGROŽENIM EKSPLOZIVNOM ATMOSFEROM

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se temeljni zahtjevi, način ocjenjivanja sukladnosti, postupci i metode ispitivanja, nadzor proizvoda i proizvodnje te dobavljačeva izjava o sukladnosti za:

1. opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom;
2. sigurnosne uređaje, upravljačke uređaje i regulacijske uređaje namijenjene uporabi izvan ugroženog prostora, ali neophodne za sigurnost ili za sigurno djelovanje opreme i zaštitnih sustava s obzirom na opasnost od eksplozije.

Članak 2.

Značenje pojmova u smislu ovog Pravilnika:

- oprema su uređaji, strojevi i pogonska sredstva, fiksni ili pokretni uređaji upravljačke jedinice i instrumentacija te detekcijski i preventivni sustavi koji su odvojeno ili pridruženo namijenjeni proizvodnji, prijenosu, uskladištenju, mjerenju, upravljanju i pretvorbi energije ili obradi materijala i koji mogu prouzročiti eksploziju vlastitim mogućim izvorom paljenja;
- zaštitni sustavi su uređaji (osim komponenti opreme iz stavka 1. podstavka 1. ovog članka), čija je namjena trenutačno spriječiti razvoj eksplozije i/ili ograničiti područje djelovanja plamena i tlaka eksplozije. Oni mogu biti ugrađeni u opremu ili odvojeno stavljeni na tržište kao samostalan sustav;
- komponente su tako označene jedinice bitne za sigurno funkcioniranje opreme i zaštitnih sustava u koje se ugrađuju i nemaju autonomnu funkciju;
- upravljački, regulacijski i sigurnosni uređaji koji su namijenjeni uporabi izvan ugroženog prostora, sadržajno su određeni u Prilogu II koji je sastavni dio ovog Pravilnika;
- eksplozivne atmosfere su smjese sa zrakom i zapaljive supstancije u obliku plina, pare, maglice ili prašine pod atmosferskim uvjetima u kojima nakon inicijalnog paljenja nastaje izgaranje do nezapaljivog ostatka;
- ugroženi prostor (od eksplozije) je prostor u kojemu atmosfera može postati eksplozivna zbog lokalnih i pogonskih uvjeta.

Članak 3.

Opremu se dijeli na skupine i na kategorije.

Oprema skupine I namijenjena je za uporabu u podzemnim dijelovima rudnika i na takvim dijelovima nadzemnih instalacija tih rudnika koji mogu biti ugroženi jamskim plinom i/ili zapaljivom prašinom.

Oprema skupine II namijenjena je za uporabu na ostalim mjestima koja mogu biti ugrožena eksplozivnom atmosferom.

Kategorije opreme koje određuju zahtijevanu razinu zaštite opisane su u Prilogu I. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

Ako su oprema i zaštitni sustavi izrađeni za određenu eksplozivnu atmosferu moraju biti odgovarajuće označeni.

Članak 4.

Oprema, zaštitni sustavi i uređaji se upotrebljavaju prema skupini i kategoriji opreme, uz upute proizvođača koje su potrebne za njihov siguran rad.

Članak 5.

Odredbe ovog Pravilnika ne primjenjuju se na:

- medicinske uređaje namijenjene uporabi u medicinskim ustanovama;
- opremu i zaštitne sustave u kojima opasnost od eksplozije proizlazi isključivo iz postojećih eksplozivnih materijala ili nestabilnih kemikalija;
- opremu namijenjenu uporabi u kućanstvu i nekomercijalnim prostorima, gdje ugroženost od eksplozije može nastati rijetko, samo kao rezultat gubitka goriva ili plina zbog kvara;
- osobnu zaštitnu opremu obuhvaćenu drugim propisima;
- brodove i plovne jedinice obuhvaćene posebnim zakonom;
- transportna sredstva namijenjena prijevozu putnika i robe, osim vozila namijenjena uporabi u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom.

II. TEMELJNI ZAHTEJEVI

Članak 6.

Oprema, zaštitni sustavi i uređaji mogu biti stavljeni na tržište ako ispunjavaju uvjete propisane ovim Pravilnikom i ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost osoba odnosno domaćih životinja, imovine i okoliša.

Oprema, zaštitni sustavi i uređaji iz stavka 1. ovog članka mogu biti stavljeni u pogon samo ako su na propisan način instalirani, održavani i upotrebljavani u skladu s namjenom i ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost osoba odnosno domaćih životinja, imovine i okoliša.

Članak 7.

Oprema, zaštitni sustavi i uređaji, koji ne udovoljavaju zahtjevima ovog Pravilnika, smiju se prikazivati na komercijalnim sajmovima, izložbama i prikazivanjima samo ako je jasno označeno da ne udovoljavaju zahtjevima ovog Pravilnika i da nisu namijenjeni prodaji dok ih se ne uskladi s navedenim zahtjevima.

Za vrijeme prikazivanja iz stavka 1. ovog članka moraju biti poduzete odgovarajuće zaštitne mjere za osiguranje osoba.

Članak 8.

Oprema, zaštitni sustavi i uređaji, moraju odgovarati temeljnim zahtjevima zdravlja i sigurnosti propisanim u Prilogu II. koji je sastavni dio ovog Pravilnika, a koji se odnose na njih i njihovu namjensku uporabu.

Članak 9.

Oprema, zaštitni sustavi i uređaji udovoljavaju zahtjevima ovoga Pravilnika, uključujući i odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti te se mogu stavljati na tržište i u pogon ako:

- imaju izjavu o sukladnosti navedenu u Prilogu X. koji je sastavni dio ovog Pravilnika
- su označeni znakom sukladnosti prema članku 13. ovog Pravilnika.

Komponente udovoljavaju zahtjevima ovog Pravilnika uključujući i odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti te se mogu stavljati na tržište ako imaju potvrdu (certifikat) o sukladnosti prema članku 11. ovog Pravilnika.

Članak 10.

Pretpostavlja se, da su oprema, uređaji, zaštitni sustavi i komponente sukladni s odredbama ovog Pravilnika, ako odgovaraju zahtjevima hrvatskih norma, kojima su prihvaćene usklađene europske norme.

Popis normi iz stavka 1. ovog članka Ministarstvo unutarnjih poslova objavljuje u »Narodnim novinama« na prijedlog Hrvatskog zavoda za norme.

U slučaju da se utvrdi da oprema, zaštitni sustavi, uređaji i komponente, koji odgovaraju odredbama

ovog Pravilnika, koji su pravilno ugrađeni, održavani te se upotrebljavaju za određenu namjenu, mogu ugroziti zdravlje i/ili sigurnost korisnika ili drugih osoba, Ministarstvo unutarnjih poslova poduzet će mjere za povlačenje takvih proizvoda s tržišta ili zabraniti ili ograničiti njihovo stavljanje na tržište ili u pogon.

Način obavješćivanja o mjerama iz stavka 3. ovog članka propisuje Vlada Republike Hrvatske sukladno članku 15. Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti («Narodne novine» br. 158/03) i članka 8. Zakonom o općoj sigurnosti proizvoda («Narodne novine» br. 158/03).

Obavješćivanje drugih država članica obaviti će se u skladu s člankom 6. i 7. Direktive 94/9 EC Europskog parlamenta i vijeća, od 23. ožujka 1994. godine.

III. POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI

Članak 11.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti opreme su:

1) Za opremu skupine I. i II. kategorije M1 i 1:

– proizvođač u Republici Hrvatskoj, uvoznik i predstavnik stranih tvrtki sa sjedištem u Republici Hrvatskoj (u daljnjem tekstu: dobavljač), u svrhu označivanja znakom CE sukladnosti mora provesti postupak EC ispitivanja tipa naveden u Prilogu III koji je sastavni dio ovog Pravilnika zajedno s:

- postupkom koji se odnosi na osiguravanje kakvoće proizvodnje navedenom u Prilogu IV. koji je sastavni dio ovog Pravilnika ili
- postupkom koji se odnosi na provjeru (verifikaciju) proizvoda navedenom u Prilogu V. koji je sastavni dio ovog Pravilnika.

2) Za opremu skupine I. i II. kategorija M2 i 2:

– za motore s unutrašnjim izgaranjem i električnu opremu skupine I. i II. kategorije M2 i 2, dobavljač mora radi označivanja CE znakom sukladnosti provesti postupak EC ispitivanja tipa naveden u Prilogu III. koji je sastavni dio ovog Pravilnika zajedno s:

- postupkom koji se odnosi na sukladnost tipu, navedenom u Prilogu VI. koji je sastavni dio ovog Pravilnika ili
- postupkom koji se odnosi na osiguravanje kakvoće proizvoda navedenom u Prilogu VII. koji je sastavni dio ovog Pravilnika

Za drugu opremu unutar skupina i kategorija iz ove točke:

- dobavljač mora radi označivanja CE znakom sukladnosti provesti postupke koji se odnose na unutrašnju kontrolu proizvodnje navedene u Prilogu VIII. koji je sastavni dio ovog Pravilnika i dostaviti pravnoj osobi ovlaštenoj za potvrđivanje (certifikaciju), dokumentaciju propisanu u Prilogu VIII. stavak 3. koji je sastavni dio ovog Pravilnika. Pravna osoba ovlaštena za potvrđivanje (certifikaciju) potvrđuje primitak te dokumentacije i pohranjuje je.

3) Za opremu skupine II, kategorije 3.

Dobavljač, radi označivanja CE znakom sukladnosti, može provesti postupak koji se odnosi na unutrašnju kontrolu proizvodnje prema Prilogu VIII. koji je sastavni dio ovog Pravilnika.

4) Za opremu skupine I i II.

Dobavljač može radi označivanja CE znakom sukladnosti provesti postupke koji se odnose na CE pojedinačnu provjeru proizvoda prema Prilogu IX. koji je sastavni dio ovog Pravilnika.

Za ocjenjivanje sukladnosti samostalnih zaštitnih sustava primjenjuju se postupci iz stavka 1., točaka 1. ili 4. ovog članka.

Postupci iz stavka 1. ovog članka primjenjuju se na komponente, na način propisan u članku 9. ovog Pravilnika, osim kod označivanja CE znakom sukladnosti, tako da dobavljač daje izjavu o sukladnosti kao njegovo pismeno jamstvo usklađenosti komponenata s odredbama ovog Pravilnika, u kojoj izjavi utvrđuje značajke komponenti i način kako se uključuju u opremu ili zaštitne sustave da bi pridonijeli udovoljavanju temeljnim zahtjevima za gotovu opremu i zaštitne sustave.

Dobavljač može u svrhu označivanja CE znakom sukladnosti provesti i postupak koji se odnosi na unutrašnju kontrolu proizvodnje prema Prilogu VIII. koji je sastavni dio ovog Pravilnika, a s obzirom na sigurnosne aspekte navedene u točki 1. 2. 7. Priloga II. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

Ministarstvo unutarnjih poslova može po opravdanom zahtjevu odobriti da se na tržište i u uporabu,

na području Republike Hrvatske, stave oprema, zaštitni sustavi ili pojedinačni uređaji za koje nisu provedeni postupci propisani u stavcima 1. do 4. ovoga članka ako je njihova uporaba u interesu zaštite.

Popravljen, obnovljen i pregrađen oprema i zaštitni uređaji moraju biti u skladu s odredbama ovog Pravilnika, a pregradnju odobrava ovlašteno tijelo iz članka 16. ovog Pravilnika.

Ako su oprema, zaštitni sustavi i uređaji predmet drugih propisa, koji obuhvaćaju druge aspekte, koji također zahtijevaju označivanje CE znakom, mora biti vidljivo da su oprema, zaštitni sustavi i uređaji također usklađeni s odrednicama tih drugih propisa.

Ako za vrijeme prijelaznog razdoblja jedan od ovih propisa dopušta dobavljaču da izabere primjenu odgovarajuće izvedbe, CE označivanje mora značiti sukladnost samo s direktivom koju je proizvođač primijenio.

IV. OVLAŠTENA TIJELA ZA OCJENU SUKLADNOSTI I ZAHTJEVI KOJE MORAJU ZADOVOLJITI

Članak 12.

Ovlašteno tijelo mora udovoljavati zahtjevima utvrđenim ovim Pravilnikom i zahtjevima koje uredbama utvrđuje Vlada Republike Hrvatske.

Ocjenjivanje tijela iz stavka 1. ovoga članka provodi Hrvatska akreditacijska agencija u skladu s kriterijima utvrđenim uredbama Vlade Republike Hrvatske i kriterijima utvrđenim u Prilogu XI ovoga Pravilnika.

V. CE OZNAČIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 13.

CE označivanje sukladnosti sastoji se od početnih slova »CE«. Oblik oznake je propisan u Prilogu X. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika. Na CE znak mora biti označen broj ovlaštenog tijela ako je to tijelo uključeno u provjeru proizvodnje.

Znak sukladnosti mora biti pričvršćen na opremu i zaštitne sustave i uređaje iz članka 1. ovoga Pravilnika na način utvrđen u Prilogu II. koji je sastavni dio ovog Pravilnika.

Druge oznake mogu biti učvršćene na opremu i zaštitne sustave, pod uvjetom da tim označivanjem nije umanjena uočljivost i čitljivost znaka sukladnosti.

Članak 14.

Ako nadležna inspekcija ili ovlašteno tijelo utvrde da je znak sukladnosti neispravno postavljen, dobavljač je obvezan uskladiti označivanje proizvoda znakom sukladnosti s odredbama ovog Pravilnika.

Članak 15.

Ako nadležna inspekcija ili ustanova za tehnički nadzor ocijeni da oprema, zaštitni sustavi i uređaji označeni znakom sukladnosti i upotrijebljeni u skladu sa svojom namjenom mogu ugroziti sigurnost ljudi i okoliš, obvezni su poduzeti odgovarajuće mjere.

Ako oprema, zaštitni sustavi i uređaji ne odgovaraju uvjetima za označivanje znakom sukladnosti, nadležna tijela i pravne osobe iz stavka 1. ovog članka poduzet će odgovarajuće mjere protiv dobavljača koji je stavio znak sukladnosti.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 16.

Ovlašteno tijelo obvezno je čuvati tajnost podataka do kojih dođe u primjeni ovoga Pravilnika, u skladu s propisima o zaštiti tajnosti podataka.

Članak 17.

Do stjecanja prava da se u Republici Hrvatskoj primjenjuje CE znak, primjenjivat će se C potvrdbeni (certifikacijski) znak, čiji je izgled i sadržaj propisan Pravilnikom o izgledu i upotrebi potvrdbenog

(certifikacijskog) znaka (»Narodne novine« broj: 88/98.,165/98. i 8/99.).

Danom početka primjene ovog Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o temeljnim zahtjevima za opremu, zaštitne sustave i komponente namijenjene eksplozivnoj atmosferi plinova, para, maglica i prašina (»Narodne novine« br. 69/98, 148/99, 4/00, 1/01 i 112/03).

Članak 18.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, a primjenjuje se od 30. lipnja 2006. godine.

Broj: 511-01-52-59648/05
Zagreb, 10. listopada 2005.

Ministar
Ivica Kirin, v. r.

PRILOG I.

KRITERIJI ODREĐIVANJAKLASIFIKACIJE SKUPINA OPREME U KATEGORIJE

1. Oprema skupine I

(a) Kategoriju M1 čini oprema izrađena i opremljena dodatnim posebnim sredstvima zaštite, sposobna funkcionirati prema radnim parametrima što ih je utvrdio proizvođač, osiguravajući vrlo visoku razinu zaštite.

Oprema ove kategorije namijenjena je uporabi u podzemnim dijelovima rudnika, kao i onim dijelovima vanjskih instalacija tih rudnika ugroženih metanom ili zapaljivom prašinom.

Za opremu u ovoj kategoriji zahtijeva se da ostane upotrebljiva i u slučaju izuzetnih kvarova opreme, uz prisutnost eksplozivne atmosfere i da su joj svojstvena sredstva zaštite kao što su:

- u slučaju kvara jednog sredstva zaštite najmanje drugo nezavisno sredstvo osigurava potrebnu razinu zaštite
- ili je osigurana tražena razine zaštita i u slučaju dvaju kvarova koji su nastali nezavisno jedan o drugome.

Oprema u ovoj kategoriji mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.0.2. Priloga II.

(b) Kategoriju M2 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati prema radnim parametrima što ih je utvrdio proizvođač osiguravajući visoku razinu zaštite.

U slučaju pojave eksplozivne atmosfere ovoj opremi mora biti moguće isklopiti napajanje.

Sredstva zaštite koja se odnose na opremu ove kategorije osiguravaju potrebnu razinu zaštite za vrijeme normalnog rada, a također i u slučaju otežanih radnih uvjeta, a posebno pri grubom rukovanju i promjeni uvjeta rada.

Oprema ove kategorije mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenima u točki 2.0.2. Priloga II.

2. Oprema skupine II

(a) Kategoriju 1 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati u skladu s radnim parametrima što ih je utvrdio proizvođač osiguravajući vrlo visoku razinu zaštite.

Oprema ove kategorije namijenjena je uporabi u prostorima u kojima je eksplozivna atmosfera, uzrokovana smjesom zraka i plinova, para ili maglica, ili smjesom zraka i prašine, trajno prisutna ili je prisutna duže vrijeme ili se često pojavljuje.

Oprema ove kategorije mora osiguravati traženu razinu zaštite i za slučaj izuzetnih kvarova i pritom su joj svojstvena sredstva zaštite kao što su:

- u slučaju kvara jednog sredstva zaštite najmanje drugo nezavisno sredstvo osigurava potrebnu razinu zaštite,
- ili je osigurana tražena razine zaštite u slučaju dvaju kvarova nastalih nezavisno jedan o drugome.

Oprema ove kategorije mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.1. Priloga II.

(b) Kategoriju 2 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati prema radnim parametrima što su ih utvrdili proizvođači osiguravajući visoku razinu zaštite.

Oprema ove kategorije je namijenjena uporabi u prostorima u kojima je lako moguća pojava

eksplozivne atmosfere, uzrokovane plinovima, parama, maglicama ili smjesama zraka i prašine. Zaštitna sredstva koja se odnose na ovu opremu, ove kategorije osiguravaju traženu razinu zaštite i uz pojavu često nastale smetnje ili kvara opreme koji normalno moraju biti uzeti u obzir. Oprema ove kategorije mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.2. Priloga II. (c) Kategoriju 3 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati prema radnim parametrima utvrđenim od proizvođača osiguravajući normalnu razinu zaštite. Oprema ove kategorije namijenjena je uporabi u prostorima u kojima se ne očekuje pojava eksplozivne atmosfere, uzrokovane plinovima, parama, maglicama ili smjesama zraka i prašine, ili se može pojaviti rijetko, a kada se pojavi, kratko traje. Oprema ove kategorije osigurava traženu razinu zaštite za vrijeme normalnog rada. Oprema ove kategorije mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.3. Priloga II.

PRILOG II.

TEMELJNI ZAHTJEVI ZDRAVLJA I SIGURNOSTI ZA KONSTRUKCIJU I IZRADU OPREME I ZAŠTITNIH SUSTAVA NAMIJENJENIH UPORABI U PROSTORIMA UGROŽENIM EKSPLOZIVNOM ATMOSFEROM

Preliminarna zapažnja

A. Tehnološka znanja, koja se mogu brzo mijenjati, moraju se uzimati u obzir što je moguće brže i odmah upotrijebiti.

B. Za opremu navedenu u članku 1. osnovni zahtjevi se moraju primijeniti samo toliko koliko je potrebno za sigurno i pouzdano funkcioniranje i rad te opreme u odnosu na rizik od eksplozije.

1. OPĆI ZAHTJEVI ZA OPREMU I ZAŠTITNE SUSTAVE

1.0 Opći zahtjevi

1.0.1. Načela cjelokupne sigurnosti od eksplozije

Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni uporabi u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom moraju biti konstruirani s gledišta ugrađene sigurnosti od eksplozije.

U svezi s time proizvođač mora poduzeti mjere:

– spriječiti formiranje eksplozivne atmosfere, koja može nastati ili može biti ispuštena iz same opreme

odnosno nakon stjecanja prava da se u Republici Hrvatskoj primjenjuje taj znak.

– uređaji II. skupine označuju se slovom 'G' (koje se odnosi na eksplozivnu atmosferu uzrokovanu plinovima, parama ili maglicama) i/ili slovom »D« (koje se odnosi na eksplozivnu atmosferu koja može nastati zbog prašine).

Osim navedenog, ako je potrebno, moraju biti označeni sa svim informacijama bitnim za njihovu sigurnu uporabu.

1.0.6. Upute

Oprema i zaštitni sustavi moraju biti snabdjeveni uputama uključujući najmanje sljedeće pojedinosti:

– obrazloženje svih znakova s kojima su označena oprema i zaštitni sustavi, osim za proizvodni broj (vidjeti 1.0.5), zajedno s bilo kojim odgovarajućim dodatnim uputama koje pomažu održavanje (npr. adresa uvoznika, servisera, popravljача itd.)

– upute za sigurno:

– puštanje u pogon,

– upotrebu,

– sastavljanje i rastavljanje,

– održavanje (servisiranje i hitan popravak) instaliranje,

– podešavanje,

– ako je potrebno, upozorenje na opasan prostor ispred opreme za otpust tlaka,

– ako je potrebno, upute za uvježbavanje,

– upozorenja koja omogućuju donošenje odluke u slučaju bilo koje sumnje može li neka jedinica opreme navedene kategorije ili zaštitnog sustava biti u sigurnoj upotrebi u namijenjenom prostoru za očekivane radne uvjete,

– električne parametre i parametre tlaka, maksimalne temperature površine i druge granične vrijednosti,

– eventualne posebne uvjete upotrebe, uključujući pojedinosti s obzirom na pogrešnu upotrebu za koju je iskustvo pokazalo da se može dogoditi,

– ako je potrebno, bitne osobitosti alata koji može biti priložen opremi ili zaštitnom sustavu.

(b) Upute mora napisati dobavljač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj na hrvatskom jeziku.

Pri puštanja u pogon opremi i zaštitnim sustavima mora biti priložen prijevod uputa na hrvatski jezik ili jezik zemlje u kojoj će oprema ili zaštitni sustav biti upotrijebljeni, kao i upute na izvornom jeziku.

Ovaj prijevod mora biti izrađen od dobavljača sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili od osobe koja uvozi opremu ili zaštitni sustav u Republiku Hrvatsku.

Od navedenoga se može odstupiti pa upute za održavanje mogu biti napisane samo na hrvatskom jeziku ako je on razumljiv specijaliziranom osoblju dobavljača sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

(c) Upute moraju sadržavati crteže i sheme potrebne za stavljanje u pogon, održavanje, preglede, provjeru ispravnog rada, gdje je potrebno, popravak opreme ili zaštitnog sustava, zajedno sa svim korisnim uputama posebno s obzirom na sigurnost.

(d) Dokumentacija opreme ili zaštitnih sustava ne smije biti s obzirom na sigurnost u suprotnosti s uputama za upotrebu.

1.1. Izbor materijala

1.1.1. Uzimajući u obzir predvidiva radna opterećenja materijali upotrijebljeni za izradu opreme i zaštitnih sustava ne smiju izazvati eksploziju.

1.1.2. Unutar ograničenih radnih uvjeta što ih je utvrdio proizvođač ne smije biti moguća reakcija između upotrijebljenog materijala i sastojaka eventualne eksplozivne atmosfere koja bi mogla obezvrijediti zaštitu od eksplozije.

1.1.3. Materijal mora biti tako odabran da promjena svojstava koja se mogu predvidjeti i njihov utjecaj u kombinaciji s drugim materijalima neće prouzročiti smanjenje zahtijevane zaštite; posebno treba uzeti u obzir koroziju i otpornost presvlake, električnu vodljivost, otpornost na udar, starenje i učinak temperaturnih promjena.

1.2. Konstrukcija i izrada

1.2.1. Oprema i zaštitni sustavi moraju biti konstruirani i izrađeni u skladu s tehnološkim saznanjima protueksplozijske zaštite tako da mogu sigurno raditi za vrijeme njihova predviđenog vremena

uporabe.

1.2.2. Komponente upotrijebljene u opremi ili zaštitnim sustavima, ili koje će se upotrijebiti za zamjenu, moraju biti tako konstruirane i izrađene da instalirane u skladu s uputama proizvođača sigurno funkcioniraju prema svojoj namjeni s obzirom na protueksplozijsku zaštitu.

1.2.3. *Zatvorene strukture i sprječavanje nepropusnosti*

Za opremu koja može ispuštati zapaljive plinove ili prašine moraju se gdje je god to moguće, primijeniti samo zatvorene strukture.

Ako ta oprema sadrži otvore ili propusne spojeve, oni moraju, koliko je to moguće, biti konstruirani tako da ispušteni plinovi ili prašina izvan nje ne može formirati eksplozivnu atmosferu.

Mjesta kroz koja se materijal unosi ili iznosi, moraju biti, izvedena i opremljena tako da za vrijeme punjenja ili pražnjenja ograničavaju ispuštanje zapaljivih materijala.

1.2.4. *Taloženje prašine*

Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni uporabi u prostorima izloženim prašini moraju biti konstruirani tako da nataložena prašina na njihovoj površini ne može biti zapaljena.

Općenito, taloženje prašine po mogućnosti mora biti ograničeno. Oprema i zaštitni sustavi se moraju lako čistiti.

Površinska temperatura dijelova opreme mora biti održavana ispod temperature tinjanja nataložene prašine.

Debljina sloja nataložene prašine mora biti uzeta u obzir i ako je potrebno moraju se koristiti sredstva za ograničenje temperature u smislu sprječavanja povećane akumulacije topline.

1.2.5. *Dodatna sredstva zaštite*

Oprema i zaštitni sustavi koji mogu biti izloženi određenim vrstama opterećenja izvana moraju biti opremljeni dodatnim sredstvima zaštite.

Oprema i zaštitni sustavi moraju izdržati odgovarajuća opterećenja kojima su izloženi bez utjecaja na protueksplozijsku zaštitu.

1.2.6. *Otvaranje bez opasnosti*

Ako su oprema i zaštitni sustavi u kućištu ili u zaključanom kontejneru koji čine dio protueksplozijske zaštite, otvaranje takvih kućišta ili kontejnera mora biti omogućeno samo pomoću posebnog alata ili sredstvima odgovarajućih zaštitnih mjera.

1.2.7. *Zaštite od drugih opasnosti*

Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako konstruirani i proizvedeni da se:

(a) izbjegnju fizičke ozljede ili druga oštećenja koja mogu biti izazvana posrednim ili neposrednim dodirrom,

(b) osigura da ne dođe do površinske temperature dostupnih dijelova ili zračenja iste, koje bi moglo prouzročiti opasnost,

(c) odstrani neelektrične opasnosti,

(d) osigura da predvidivi uvjeti preopterećenja ne navode na opasne situacije.

Ako su opasnosti navedene u ovom odjeljku za opremu i zaštitne sustave u cijelosti ili djelomično obuhvaćene drugim posebnim propisima Republike Hrvatske, u slučaju nastanka opasnosti za opremu i zaštitne sustave primjenjuju se ti posebni propisi.

1.2.8. *Preopterećenje opreme*

Opasna preopterećenja opreme moraju biti spriječena projektom, odnosno konstrukcijom, pomoću ugrađenih uređaja za mjerenje, regulaciju i upravljanje, kao što su preko strujne isklonpe naprave, temperaturni ograničavači, sklopka diferencijalnog tlaka (preostat) mjerila protoka, vremenski zavisni releji, kontrolnici brzine i/ili slični tipovi kontrolnih uređaja za nadzor.

1.2.9. *Sustav kućišta u zaštiti oklapanje*

Ako je dio koji može zapaliti eksplozivnu atmosferu smješten u kućište, kućište mora izdržati tlak koji se razvije unutrašnjom eksplozijom eksplozivne smjese i spriječiti probojno paljenje eksplozivne atmosfere oko kućišta.

1.3. Potencijalni uzročnici paljenja

1.3.1 *Opasnost koja proizlazi od različitih uzročnika paljenja*

Moraju se spriječiti potencijalni uzročnici paljenja kao što su iskre, električni luk, visoka temperatura površine, akustička energija, optičko zračenje, elektromagnetski valovi i drugi izvori paljenja.

1.3.2. *Opasnost koja proizlazi od statičkog elektriciteta*

Elektrostatski naboji sposobni, za opasno izbijanje moraju se spriječiti poduzimanjem propisanih mjera.

1.3.3. Opasnost koja proizlazi od struje gubitaka i lutajućih struja

Moraju biti spriječene struje neizjednačenih potencijala i gubitaka kroz vodljive dijelove opreme koji mogu prouzročiti na primjer pojavu opasne korozije, prezagrijavanje površine ili iskre koje mogu biti uzročnik paljenja.

1.3.4. Opasnost koja proizlazi od pregrijavanja

Već konstrukcijom mora biti, koliko je to moguće spriječeno pregrijavanje prouzročeno trenjem ili udarima na primjer između materijala i dijelova u međusobnom dodiru dok se okreću ili zbog upada stranog tijela,

1.3.5. Opasnost koja proizlazi od izjednačenja tlaka

Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako konstruirani ili opremljeni ugrađenim uređajima za mjerenje, regulaciju i upravljanje da izjednačavanjem tlaka ispuhom ne izazivaju udarne valove ili kompresije koje mogu prouzročiti paljenje.

1.4. Opasnost koja proizlazi od vanjskih utjecaja

1.4.1. Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako konstruirani i izvedeni da su sposobni obavljati namijenjenu funkciju u potpunoj sigurnosti, uz promjenu uvjeta okoliša, kao i pod utjecajem stranih napona, vlage, vibracija, zagađenja i drugih vanjskih utjecaja, uzimajući u obzir granice radnih uvjeta što ih utvrdi proizvođač.

1.4.2. Upotrijebljeni dijelovi uređaja moraju odgovarati namijenjenim mehaničkim i termičkim naprezanjima i biti otporni na postojeće i predvidive agresivne supstancije.

1.5. Zahtjevi za sigurnosne uređaje

1.5.1. Sigurnosni uređaji moraju funkcionirati neovisno o mjernim ili upravljačkim uređajima potrebnima za normalan rad.

Kvar sigurnosnih uređaja mora biti, koliko je to moguće, dovoljno brzo otkriven pomoću odgovarajućih tehničkih sredstava da bi se s velikom vjerojatnošću spriječila pojava opasnog stanja. Za električke strujne krugove općenito se primjenjuje princip uočljivog kvara (samootkrivajući kvar).

Upravljačke naredbe sigurnosti moraju općenito neposredno djelovati na odgovarajući upravljački sklopni uređaj bez posredne međuobrade aktivirajući naredbe.

1.5.2. U slučaju kvara sigurnosnog uređaja, uređaji i/ili sigurnosni sustavi moraju, gdje je to moguće, biti u stanju koje podržava sigurnost.

1.5.3. Nužni isklop sigurnosnih uređaja mora biti, koliko je moguće, opremljen samozaporom s rešetom. Ponovni start za normalni rad mora biti moguć samo nakon namjernog oslobađanja samozapora resetiranjem.

1.5.4. Upravljačke i pokazne jedinice

Ako su upotrijebljene jedinice za upravljanje i pokazivanje odnosno promatranje, one moraju biti konstruirane u skladu s ergometrijskim osnovama da bi se postigla najveća moguća razina radne sigurnosti s obzirom na rizik od eksplozije.

1.5.5. Zahtjevi za mjerne uređaje namijenjene zaštiti od eksplozije

Uređaji s mjernom funkcijom u opremi upotrijebljenoj u eksplozivnoj atmosferi moraju biti konstruirani i izvedeni tako da mogu zadovoljiti predvidive radne zahtjeve

- 1.6.1. Ručni zahvat mora biti moguć za potpuni isklon opreme i zaštitnih sustava automatski upravljanog procesa kada odstupaju od predviđenih radnih uvjeta, ako time nije ugrožena sigurnost.
- 1.6.2. Nakon isklona sklopke za nužni potpuni isklon akumulirana energija u isklonjenom dijelu mora biti što jt

– ili da je tražena razina zaštite osigurana uz pojavu dvaju kvarova nastalih neovisno jedan o drugome.

2.1.1.2. Za opremu čija se površina zagrijava moraju biti poduzete mjere da dopuštena maksimalna temperatura ne bude premašena i uz najnepovoljnije okolnosti.

Zagrijavanje uzrokovano akumulacijom topline i kemijskom reakcijom mora se uzeti u obzir.

2.1.1.3. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijelova opreme, koji mogu biti uzročnik paljenja moguće samo u beznaponskom stanju ili da su izvedeni u zaštiti samosigurnosti.

Kada to nije moguće, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

Ako je potrebno, ova oprema mora imati dodatnu blokadu otvaranja pod naponom.

2.1.2. *Eksplozivna atmosfera uzvitlane prašine*

2.1.2.1. Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite na način:

– da uz pojavu kvara jednog sredstva zaštite najmanje jedno drugo nezavisno sredstvo osigurava traženu razinu zaštite,

– ili da je tražena razina zaštite osigurana uz pojavu dvaju kvarova nastalih neovisno jedan o drugome.

2.1.2.2. Oprema mora biti konstruirana tako da, ako je potrebno prašina može ući ili izaći samo na posebno određenim mjestima.

Kabelski uvodi i priključni dijelovi moraju udovoljavati tom zahtjevu.

2.1.2.3. Temperatura površine dijelova opreme mora biti održavana dovoljno ispod temperature paljenja smjesa, predvidive prašine u zraku i radi sprječavanja paljenja raspršene prašine.

2.1.2.4. Za sigurno otvaranje dijelova opreme primjenjuju se odrednice 2.1.1.3.

2.2. Zahtjevi za kategoriju 2 skupine opreme II

2.2.1. *Eksplozivna atmosfera plinova, para i maglica*

2.2.1.1. Oprema mora biti tako konstruirana i proizvedena da onemogući uzročnike paljenja nastale zbog pojave čestih smetnji ili kvarova opreme, koji uobičajeno moraju biti uzeti u obzir.

2.2.1.2. Dijelovi opreme moraju biti tako konstruirani i proizvedeni da se njihove označene temperature površine ne smiju prijeći ni u slučaju opasnosti koje proizlaze od nenormalnih stanja što ih pretpostavlja proizvođač.

2.2.1.3. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijela opreme, koji bi mogao biti uzročnik paljenja moguće samo u beznaponskom stanju ili da je opremljena odgovarajućom blokadom otvaranja pod naponom. Ako nije moguće osigurati da se otvara samo u bez naponskom stanju, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

2.2.2. *Eksplozivna atmosfera prašina*

2.2.2.1. Oprema mora biti tako konstruirana i proizvedena da je spriječeno paljenje smjese prašine u zraku i u slučaju čestih pojava smetnji ili kvarova opreme, koji uobičajeno moraju biti uzeti u obzir.

2.2.2.2. U odnosu na temperature površina primjenjuje se odrednica 2.1.2.3.

2.2.2.3. Za zaštitu protiv prašine primjenjuje se odrednica 2.1.2.2.

2.2.2.4. U odnosu na sigurno otvaranje dijelova opreme primjenjuje se odrednica 2.2.1.3.

2.3. Zahtjevi primjenljivi na opremu kategorije 3 skupine opreme II

2.3.1. *Eksplozivna atmosfera plinova, para i maglica*

2.3.1.1. Oprema mora biti tako konstruirana i proizvedena da su onemogućeni uzročnici paljenja koji se mogu dogoditi za vrijeme normalnog rada.

2.3.1.2. Temperature površine ne smiju prijeći navedene maksimalne temperature površine u određenim radnim uvjetima. Veće temperature u izvanrednim okolnostima mogu biti dopuštene samo ako proizvođač primijeni posebne dodatne zaštitne mjere.

2.3.2. *Eksplozivna atmosfera uzvitlane prašine*

2.3.2.1. Oprema mora biti tako konstruirana i proizvedena da uzvitlana prašina u zraku ne može biti zapaljena predvidivim uzročnicima paljenja koji postoje za vrijeme normalnog pogona.

2.3.2.2. U odnosu na temperature površina primjenjuju se odrednice 2.1.2.3.

2.3.2.3. Oprema, uključujući kabelske uvode i priključne elemente, moraju biti proizvedeni tako da prašina ne može formirati eksplozivnu smjesu sa zrakom, niti se nakupiti u opasnim količinama unutar kućišta, uzimajući u obzir veličinu čestica prašine.

3. DODATNI ZAHTJEVI ZA ZAŠTITNE SUSTAVE

3.0. Opći zahtjevi

3.0.1. Zaštitni sustavi moraju biti tako dimenzionirani da umanje učinke eksplozije na dovoljnu

razinu sigurnosti.

3.0.2. Zaštitni sustavi moraju biti tako projektirani i instalirani da se spriječi prenošenje eksplozije paljenjem zbog toplinskog zračenja plamena, kao i prelaženje tijekom eksplozije u detonaciju.

3.0.3. U slučaju nestanka napajanja zbog kvara zaštitni sustavi moraju zadržati svoju sposobnost funkcioniranja dovoljno dugo da izbjegnu opasne situacije.

3.0.4. Zaštitni sustavi ne smiju zakazati zbog vanjskih djelovanja.

3.1. Projektiranje i planiranje

3.1.1. Svojstvo materijala

Maksimalni tlak i temperatura, koji se uzimaju za projektiranje svojstava materijala, su očekivani tlak za vrijeme eksplozije u ekstremnim radnim uvjetima kao i tome pretpostavljeni učinci zagrijavanja plamenom.

3.1.2. Zaštitni sustavi, izrađeni da izdrže eksploziju i otporni na eksploziju moraju biti sposobni da izdrže udarni val eksplozije bez povrede integriteta sustava.

3.1.3. Pribor priključen na zaštitni sustav mora biti sposoban izdržati očekivani maksimalni tlak eksplozije bez gubitka sposobnosti funkcije.

3.1.4. U projektiranju i planiranju zaštitnih sustava moraju biti uzete u obzir posljedice, koje može prouzročiti tlak u perifernim uređajima i priključenim cijevima, odnosno priključcima.

3.1.5. Sustav otpusta tlaka

Ako su vjerojatna naprezanja zaštitnih sustava koja će prijeći čvrstoću njihove strukture, moraju biti poduzete mjere u konstrukciji za odgovarajuće otpuštanje tlaka uređajima koji neće ugroziti osobe u njihovoj blizini.

3.1.6. Sustav za gušenje eksplozije

Sustavi gušenja eksplozije moraju biti tako projektirani i planirani da reagiraju na početak pojave eksplozije u što je moguće ranijem stupnju njezina razvoja i da se suprotstave eksploziji s najvećim učinkom s obzirom na maksimalni prirast tlaka eksplozije (brizancu) i maksimalni tlak eksplozije.

3.1.7. Sustav odvajanja eksplozijom

Sustavi za odvajanje namijenjeni za odvajanje određene opreme pomoću odgovarajućih sredstava moraju biti tako planirani i projektirani da u što kraćem mogućem vremenu pouzdano spriječe

– rezultate konstrukcijskih proračuna, obavljenih ispitivanja, itd.

– izvješće o ispitivanju.

4. Ovlašteno tijelo mora:

4.1. Ispitati tehničku dokumentaciju, provjeriti da je »tip« proizveden u skladnosti s tehničkom dokumentacijom i identificirati elemente koji su konstruirani u skladu s odgovarajućim odrednicama normi navedenih u članku 10., kao i one koji su konstruirani bez primjene odgovarajućih odrednica tih normi;

4.2. Provesti ili utvrditi da je obavljeno, odgovarajuće ispitivanje i potrebni pokusi zbog provjere slijede li rješenja usvojena od proizvođača (dobavljača) osnovne odrednice Pravilnika kada norme navedene u članku 10. nisu primijenjene

4.3. Provesti, ili utvrditi da je obavljeno, odgovarajuće ispitivanje i potrebni pokusi zbog provjere jesu li ova rješenja stvarno primijenjena prema odgovarajućim normama odabranim od proizvođača (dobavljača)

4.4. Dogovoriti sa zahtjevateljem lokaciju na kojoj moraju biti provedena ispitivanja i potrebni pokusi.

5. Ako »tip« odgovara zahtjevima iz ovog Pravilnika, ovlašteno tijelo mora zahtjevatelju izdati certifikat o EC ispitivanju tipa. Certifikat mora sadržavati naziv i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog »tipa«.

Popis odgovarajućih dijelova tehničke dokumentacije mora biti priložen certifikatu, a kopija zadržana pri ovlaštenom tijelu.

Ako dobavljaču sa sjedištem u Republici Hrvatskoj certifikat nije izdan, ovlašteno tijelo mora donijeti rješenje i navesti razloge neizdavanja certifikata.

Protiv rješenja iz prethodnog stavka može se podnijeti žalba Ministru unutarnjih poslova.

6. Zahtjevatelj je obavezan obavijestiti ovlašteno tijelo, koje posjeduje dokumentaciju o certifikatu o EC ispitivanju tipa, o svim promjenama odobrene opreme ili zaštitnih sustava, za koje mora dobiti odobrenje ako takve promjene mogu djelovati na sukladnost s osnovnim zahtjevima ili s propisanim uvjetima upotrebe proizvoda.

Ovo dodatno odobrenje se daje u obliku jednog dodatka izvornom certifikatu o EC ispitivanju tipa.

7. Svako ovlašteno tijelo mora poslati ostalim ovlaštenim tijelima odgovarajuće informacije s obzirom na izdane i povučene certifikate o EC ispitivanju tipa i njihove dodatke.

8. Drugim ovlaštenim tijelima se mogu poslati kopije certifikata o EC ispitivanju tipa ili im one moraju biti na raspolaganju.

9. Dobavljač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj mora održavati tehničku dokumentaciju certifikata o EC ispitivanju tipa i njegovih dodataka za vrijeme najmanje deset godina od zadnje proizvedenog komada opreme ili zaštitnog sustava.

Ako dobavljač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj nemaju dostupnu tehničku dokumentaciju, osoba koja stavlja proizvod na tržište Republike Hrvatske odgovorna je i obavezna da osigura tu dokumentaciju.

PRILOG IV.

Modul: OSIGURANJE KAKVOĆE U PROIZVODNJI

1. Ovaj modul opisuje postupak pomoću kojega proizvođač, koji zadovoljava obaveze točke 2., osigurava i izjavljuje da je proizvod u skladu s »tipom« prema certifikatu o EC ispitivanju tipa i da udovoljava odrednicama ovog Pravilnika koje se na njega odnose. Dobavljač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj mora označiti »CE« znakom svaki komad opreme i izdati pisanu izjavu o usklađenosti. CE oznaka mora biti označena brojem ovlaštenog tijela odgovornog za nadzor kao što je navedeno u odjeljku 4.

2. Proizvođač mora imati za proizvodnju odobren sustav kakvoće, završnu provjeru opreme i ispitivanje u skladu s odjeljkom 3 i mora biti pod nadzorom prema odjeljku 4.

3. Sustav kakvoće

3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenu njegovog sustava kakvoće predmetne opreme kod ovlaštenog tijela prema svom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

– sve potrebne informacije za kategoriju najavljenog proizvoda;

– dokumentaciju sustava kakvoće;

– tehničku dokumentaciju za potvrđeni tip i kopiju certifikata o EC ispitivanju tipa.

3.2. Sustav kakvoće mora osigurati sukladnost opreme s tipom kao što je navedeno u certifikatu o EC ispitivanja tipa i sa zahtjevima Pravilnika koji se na nju odnose.

Sve podloge, zahtjevi i mjere prihvaćene od proizvođača moraju biti dokumentirane sustavno i redosljedom u pisanom obliku za opće mjere, postupke i upute. Ove podloge kao dokumentacija sustava kakvoće mora omogućiti jednoznačno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa.

Ona mora posebno sadržavati opis sljedećega:

– predmete kakvoće i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja menadžmenta u odnosu na kakvoću opreme;

– proizvodnju, kontrolu kakvoće i tehniku osiguranja kakvoće, procese i sustavne akcije koje će biti poduzete;

– ispitivanje i pokuse koji će se provesti prije, za vrijeme i nakon proizvodnje i učestalost s kojom će se provoditi;

– zapise o kakvoći, kao što su izvješća, provjere, podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvješća o kvalifikaciji zaduženog osoblja, itd;

– sredstva nadzora za postizanje tražene kakvoće opreme i učinkovitosti rada sustava kakvoće.

3.3. Ovlašteno tijelo mora ocijeniti sustav kakvoće da bi utvrdio udovoljava li zahtjevima navedenim u odjeljku 3.2. Ono mora uočiti sukladnost s ovim zahtjevima u odnosu na sustav kakvoće zasnovan na odgovarajuće usklađene norme. Ocjenjivački tim mora imati barem jednog člana s iskustvom u ocjeni tehnike opreme na koju se odnosi. Postupak vrednovanja mora uključivati posjet proizvođaču i pregled njegovih mogućnosti. Odluka se mora dojaviti proizvođaču. Odluka mora sadržavati zaključke provjere i razloge donesene ocjene.

3.4. Proizvođač mora udovoljiti obavezama koje proizlaze iz odobrenog sustava kakvoće i održati sustav tako da djeluje stručno i učinkovito.

Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik moraju upozoriti ovlašteno tijelo koje je odobrilo njegov sustav kakvoće o bilo kakvim promjenama (za dovođenje u najnovije stanje) sustava kakvoće.

Ovlašteno tijelo mora ocijeniti predložene promjene i odlučiti udovoljava li upotpunjeni sustav kakvoće i dalje zahtjevima odjeljka 3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

Ono mora dojaviti svoju odluku proizvođaču. Dojava mora sadržavati zaključak provjere i razloge donesene ocjene.

4. Nadzor pod odgovornošću ovlaštenog tijela

4.1. Svrha nadzora je utvrđivanje udovoljava li proizvođač u potpunosti obavezama koje proizlaze iz ovjerenog sustava kakvoće.

4.2. Proizvođač mora, u svrhu pregleda, omogućiti ovlaštenom tijelu pristup objektima proizvodnje, provjere ispitivanja i uskladištenja i pri tom dati sve potrebne informacije i to posebno:

– dokumentaciju sustava kakvoće;

– zapise o kakvoći, kao što su izvješća o provjeri, podatke o ispitivanju i kalibraciji, izvješće o kvalifikacijama zaduženog osoblja, itd.

4.3. Ovlašteno tijelo mora periodično obaviti nezavisnu ocjenu održava li proizvođač i primjenjuje sustav kakvoće i mora o tome dostaviti proizvođaču izvješće o nezavisnoj ocjeni.

4.4. Pored navedenog ovlašteno tijelo može provesti i neočekivani pregled proizvođača. Za vrijeme ovakvog posjeta ovlašteno tijelo po potrebi može provesti ispitivanja, ili osigurati da se ispitivanja provedu, zbog provjere ispravnog djelovanja sustava kakvoće. Ovlašteno tijelo mora dostaviti proizvođaču izvješće o tom posjetu i ako su provedena neka ispitivanja, i izvješće o tim ispitivanjima.

5. Proizvođač mora najmanje deset godina nakon zadnje proizvedenog komada opreme držati i staviti na raspolaganje nacionalnim vlastima sljedeće:

– dokumentaciju navedenu u drugom stavku odjeljka 3.1.;

– zadnje izdanje navedenog u drugom stavku odjeljka 3.4.;

– odluke i izvješća ovlaštenih tijela koji su navedeni u odjeljku 3.4., posljednji pasus odjeljka 4.3, i odjeljka 4.4.

6. Svako ovlašteno tijelo, mora upoznati druga ovlaštena tijela s informacijama koje se odnose na izdata i povučena odobrenja sustava kakvoće.

PRILOG V.

Modul: PROVJERA PROIZVODA

1. Ovaj modul opisuje postupak kojim dobavljač sa sjedištem unutar Republike Hrvatske provjerava i potvrđuje da je oprema koja je predmet predviđenih mjera u točki 3, u skladu s tipom proizvoda opisanim u certifikatu o EC ispitivanju tipa i da udovoljava odrednicama ovog Pravilnika koji se na nju odnose.
2. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere osiguranja da proizvodni proces garantira sukladnost opreme s tipom opisanim u certifikatu o EC ispitivanju tipa i sa zahtjevima ovog Pravilnika koji se na njih odnose. Dobavljač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj pričvršćuje »CE« znak na svaki komad opreme i ispisuje izjavu o sukladnosti.
3. Ovlašteno tijelo mora provesti odgovarajuća ispitivanja i pokuse, u svrhu provjere sukladnosti opreme, zaštitnih sustava ili uređaja navedenih u članku 1(2) s relevantnim zahtjevima ovog Pravilnika, provjerom i ispitivanjem svakog proizvoda kako je navedeno u odjeljku 4. Dobavljač ili njegov ovlaštenu predstavnik mora držati kopiju izjava o sukladnosti za vrijeme najmanje deset godina nakon zadnje proizvedenog komada opreme.
4. Kontrola svakog komada opreme provjerom i ispitivanjem
 - 4.1. Sva oprema mora biti pojedinačno provjerena i moraju biti provedena odgovarajuća ispitivanja predviđena u odgovarajućim normama navedenim u članku 10., u svrhu provjere njihove sukladnosti s tipom opisanim u certifikatu o EC ispitivanju tipa i odrednicama ovog Pravilnika koje se na njih odnose.
 - 4.2. Ovlašteno tijelo mora pričvrstiti ili dati pričvrstiti svoj označni broj na svaki potvrđeni komad opreme i mora izdati pisani certifikat sukladnosti s obzirom na provedena ispitivanja.
 - 4.3. Dobavljač mora na zahtjev staviti na raspolaganje certifikat sukladnosti ovlaštenog tijela.

PRILOG VI.

Modul: SUKLADNOST TIPU

1. Ovaj modul opisuje dio postupka kojim dobavljač sa sjedištem unutar Republike Hrvatske, osigurava i izjavljuje da je predmetna oprema sukladna tipu opisanom u certifikatu o EC ispitivanju tipa i da zadovoljava odrednicama ovog Pravilnika koje su na nju primjenjive. Dobavljač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj mora pričvrstiti »CE« oznaku na svaki komad opreme i izdati pismenu izjavu o sukladnosti.
 2. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere da proizvodni proces osigura sukladnost proizvedene opreme ili zaštitnih sustava s tipom opisanim certifikatom o EC ispitivanju tipa, a i s odrednicama ovog Pravilnika koje se na njih odnose.
 3. Dobavljač mora držati kopiju deklaracije sukladnosti za vrijeme najmanje deset godina nakon proizvedenog zadnjeg komada opreme. Ako nema dobavljača obaveza držanja potrebne tehničke dokumentacije se odnosi na osobu koja je opremu ili zaštitni sustav stavila na tržište Republike Hrvatske.
- Za svaki proizvedeni komad opreme, ispitivanja koja se odnose na protueksplozijsku zaštitu proizvoda moraju biti provedena od proizvođača ili za njega. Ova ispitivanja se moraju provoditi pod odgovornošću ovlaštenog tijela odabranog od proizvođača.
- Pod odgovornošću ovlaštenog tijela proizvođač za vrijeme proizvodnog procesa postavlja naprijed navedeni označni broj ovlaštenog tijela.

PRILOG VII.

Modul: OSIGURANJE KAKVOĆE PROIZVODNJE

1. Ovaj modul opisuje postupak po kojemu proizvođač, koji udovoljava obavezama odjeljka 2, osigurava i izjavljuje da je oprema u sukladnosti s tipom opisanim u certifikatu o EC ispitivanju tipa. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik sa sjedištem u Republici Hrvatskoj mora postaviti CE znak na svakom proizvodu i izdati pisanu izjavu o sukladnosti. CE oznaka mora sadržavati označni broj ovlaštenog tijela odgovornog za nadzor kako je navedeno u odjeljku 4.
2. Proizvođač mora provoditi odobreni sustav kakvoće za završnu kontrolu i ispitivanje opreme kako

je navedeno u točki 3 koja slijedi i moraju biti pod nadzorom prema odrednicama u točki 4 koja slijedi.

3. Sustav kakvoće

3.1. Proizvođač mora zatražiti ocjenu njegovog sustava kakvoće za opremu i zaštitne sustave, od ovlaštenog tijela prema svom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- sve informacije koje se odnose na predviđenu kategoriju proizvoda;
- dokumentaciju o sustavu kakvoće;
- tehničku dokumentaciju odobrenog tipa opreme i kopiju certifikata o EC ispitivanju tipa.

3.2. U okviru sustava kakvoće, svaki komad opreme mora biti provjeren i moraju biti provedena odgovarajuća ispitivanja prema normama koje se na njega odnose, navedene u članku 10. ili ekvivalentna ispitivanja u svrhu dokaza sukladnosti s odrednicama ovog Pravilnika. Svi kriteriji, zahtjevi i mjere usvojene od proizvođača moraju biti dokumentirani sustavnim redoslijedom u pisanom obliku za politiku postupke i sredstva. Ova dokumentacija sustava kakvoće mora omogućavati jednoznačno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa kakvoće.

Ova dokumentacija mora sadržavati posebno opis sljedećega:

- predmete kakvoće i organizacijsku strukturu, odgovornosti ovlaštenja menadžmenta s obzirom na kakvoću proizvoda;
- provjeru i ispitivanja koja se provode nakon proizvodnje;
- sredstva nadzora učinkovitosti sustava kakvoće;
- zapisi o kakvoći, kao što su izvješća provjere, podaci o ispitivanjima, kalibraciji i kvalifikaciji zaduženog osoblja, itd.

3.3. Ovlašteno tijelo mora ocijeniti sustav kakvoće zbog utvrđivanja udovoljava li odrednicama navedenim u točki 3.2. Ono pretpostavlja udovoljavanje odrednicama sustava kakvoće koji udovoljavaju odgovarajućim usklađenim normama.

Ocjenjivački tim mora imati najmanje jednog člana s iskustvom ocjenjivanja u području tehnologije proizvoda čija se kakvoća ocjenjuje. Postupak ocjene mora uključiti pregled proizvođača, mjesto i sredstva.

Odluka se mora dojaviti proizvođaču. Dojava mora sadržavati zaključak ispitivanja i razloge donesene odluke.

3.4. Proizvođač je obvezatan udovoljiti zahtjevima koji proizlaze iz sustava kakvoće kako je potvrđen i održavati sustav na način da ostane odgovarajući i učinkovit.

Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik mora informirati ovlašteno tijelo koje je odobrilo sustav kakvoće o svim namjerama dopune sustava kakvoće.

Ovlašteno tijelo mora ocijeniti predložene promjene i odlučiti hoće li tako promijenjen sustav kakvoće udovoljavati odrednicama navedenima u odjeljku 3.2. ili je li zbog toga potrebno ponoviti ocjenu sustava.

Odluka se mora dojaviti proizvođaču. Dojava mora sadržavati zaključke ispitivanja i razloge donošene odluke.

4. Nadzor pod odgovornošću ovlaštenog tijela

4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač u potpunosti udovoljava obavezama koje proizlaze iz odobrenog sustava kakvoće.

4.2. Proizvođač mora omogućiti ovlaštenom tijelu pristup kontroli, ispitivanju i skladištenju, u svrhu pregleda i pritom staviti na raspolaganje sve potrebne informacije a posebno:

- dokumentaciju sustava kakvoće;
- tehničku dokumentaciju;
- zapise o kakvoći, kao što su izvješća o provjeri, podatke o ispitivanju i kalibraciji, izvješća o kvalifikacijama zaposlenog osoblja, itd.

4.3. Ovlašteno tijelo mora periodično obaviti nezavisnu ocjenu održava li proizvođač i primjenjuje sustav kakvoće i mora o tome dostaviti proizvođaču izvješće o nezavisnoj ocjeni.

4.4. Nadalje, ovlašteno tijelo može provesti i neočekivani pregled proizvođača. Za vrijeme ovakvog posjeta ovlašteno tijelo može po potrebi provesti ispitivanja, ili osigurati da se ispitivanja provedu, zbog provjere ispravnog djelovanja sustava kakvoće. Ovlašteno tijelo mora dostaviti proizvođaču izvješće o tome pregledu i ako su provedena ispitivanja i izvješće o tom ispitivanju.

5. Proizvođač mora najmanje deset godina nakon zadnje proizvedenog komada opreme držati i

staviti na raspolaganje nacionalnim vlastima:

- dokumentaciju navedenu u trećem stavku odjeljka 3. 1;
- zadnje izdanje navedenog u drugom stavku odjeljka 3.4;
- odluke i izvješća ovlaštenih tijela koji su navedeni u odjeljku 3.4, odjeljka 4.3 i odjeljka 4.4.

6. Svako ovlašteno tijelo, mora upoznati druga ovlaštena tijela s informacijama s obzirom na izdana i povučena odobrenja sustava kakvoće.

PRILOG VIII.

Modul: UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Ovaj modul opisuje postupak kojim dobavljač sa sjedištem unutar Republike Hrvatske je obvezatan provoditi odrednice odjeljka 2, osigurava i izjavljuje da oprema udovoljavaju primjenjivim odrednicama ovog Pravilnika. Dobavljač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj je dužan označiti svaki uređaj »CE« oznakom i izdati pisanu izjavu o sukladnosti.

2. Proizvođač mora izraditi tehničku dokumentaciju opisano u odjeljku 3 i on ili njegov ovlaštenu predstavnik sa sjedištem u Republici Hrvatskoj mora držati tu dokumentaciju na raspolaganju nadležnim nacionalnim vlastima zbog pregleda za vrijeme najmanje 10 godina nakon što je proizveden zadnji komad opreme.

Ako dobavljač ne udovoljava obvezi držanja tehničke dokumentacije, za to je odgovorna osoba koja je opremu stavila na tržište Republike Hrvatske.

3. Tehnička dokumentacija mora omogućiti ocjenu udovoljavanja opreme s odgovarajućim odrednicama Pravilnika. Ona mora sadržavati sve potrebno za tu ocjenu i obuhvatiti konstrukciju, proizvodnju i funkciju proizvoda. Dokumentacija mora sadržavati:

- opći opis opreme;
- osnovu izvedbe i radioničke crteže, sheme i raspored komponenti, podsklopove, strujne krugove, itd.;
- opis i objašnjenja potrebna za razumijevanje crteža i shema i djelovanja proizvoda;
- popis normi primijenjenih u potpunosti ili djelomično i opise usvojenih rješenja za udovoljenje sigurnosnim stajalištima Pravilnika ako norme nisu primijenjene;
- rezultate proračuna kojim se opravdava izvedba, provedene provjere itd.;
- izvješća o provedenim ispitivanjima.

4. Dobavljač mora držati kopiju izjava o sukladnosti s tehničkom dokumentacijom.

Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere da proizvodni proces jamči sukladnost proizvedene opreme s tehničkom dokumentacijom navedenom u odjeljku 2 i s primjenjivim odrednicama Pravilnika na tu opremu.

PRILOG IX.

Modul: POJEDINAČNA PROVJERA

1. Ovaj modul opisuje postupak s kojim proizvođač osigurava i izjavljuje da oprema i zaštitni sustavi za koje je izdan certifikat naveden u odjeljku 2 udovoljava odrednicama Pravilnika koje se na njih odnose. Dobavljač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj je dužan označiti opremu ili zaštitni sustav znakom »CE« i izdati pisanu izjavu sukladnosti.

2. Ovlašteno tijelo ispituje opremu ili zaštitni sustav i provodi odgovarajuće pokuse prema odgovarajućim normama navedenim u članku 10., ili jednakovrijedne pokuse koji osiguravaju sukladnost s obzirom na odgovarajuće odrednice Pravilnika.

Ovlašteno tijelo označava ili daje označiti opremu ili zaštitni sustav svojim označnim brojem i izdaje certifikat sukladnosti prema provedenim ispitivanjima.

3. Tehnička dokumentacija mora omogućiti ocjenu usklađenosti s odrednicama Pravilnika i razumijevanje izvedbe, proizvodnje i funkcije opreme i zaštitnog sustava.

Dokumentacija mora sadržavati:

- opći opis proizvoda;
- osnovu izvedbe, radioničke crteže, sheme i raspored komponenti, podsklopove, strujne krugove, itd.;
- opis i objašnjenja potrebna za razumijevanje crteža, shema, kao i djelovanje opreme ili zaštitnog

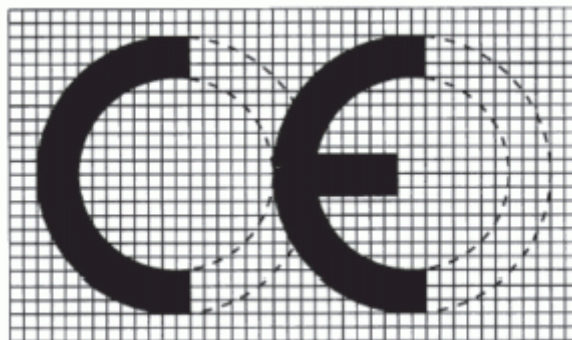
sustava;

- popis normi navedenih u članku 10. primijenjenih u potpunosti ili djelomično i opise usvojenih rješenja za udovoljenje osnovnih odrednica propisa ako norme navedene u članku 10. nisu primijenjene;
- rezultate proračuna kojima se opravdava izvedba, provedena provjera, itd.;
- izvješća o provedenim ispitivanjima.

PRILOG X.

A CE OZNAČIVANJE

CE znak sukladnosti sastoji se od inicijala »CE« u sljedećem obliku:



Ako se znak umanjuje ili uvećava moraju biti poštivani odnosi navedeni na gornjem crtežu.

B SADRŽAJ IZJAVE O SUKLADNOSTI

Izjava o sukladnosti mora sadržavati sljedeće:

- naziv ili oznaku i adresu proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika sa sjedištem u Republici Hrvatskoj
- opis opreme, zaštitnog sustava ili uređaja
- sve odrednice kojima udovoljava oprema, zaštitni sustav ili uređaj
- po potrebi, naziv, označni broj i adresu ovlaštenog tijela kao i broj certifikata o EC ispitivanju tipa;
- po potrebi usklađene norme koje su primijenjene;
- po potrebi druge primijenjene norme i tehničke specifikacije;
- drugi pravilnici ako su primijenjeni;
- ime i prezime ovlaštenog potpisnika u ime proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

PRILOG XI.

MINIMALNI KRITERIJI KOJI SE MORAJU UZETI U OBZIR ZA IMENOVANJE OVLAŠTENIH TIJELA

1. Tijelo, njegov direktor i odgovorno osoblje za provođenje ispitivanja u svrhu provjere, ne smiju biti konstruktor, proizvođač, isporučilac opreme ili instalater opreme, zaštitnih sustava ili uređaja, koje oni pregledavaju, niti smiju biti ovlašteni predstavnik bilo koje od ovih osoba. Oni ne smiju biti uključeni direktno niti kao ovlašteni predstavnici u projektiranju, konstruiranju, marketingu ili održavanju opreme, zaštitnih sustava ili uređaja. To se ne odnosi na mogućnost razmjene tehničkih informacija između proizvođača i tijela.
2. Tijelo i njegove osobe koje provode ispitivanje mora provoditi ispitivanje u svrhu provjere s najvećom profesionalnom pažnjom i tehničkom kompetencijom i mora biti oslobođeno bilo kakvih pritisaka ili utjecaja posebno financijskih, koji mogu utjecati na njihovu ocjenu rezultata provjere, posebno od osoba ili grupe s interesom za rezultate provjere.
3. Tijelo mora imati na raspolaganju potrebno osoblje i posjedovati potrebna sredstva koja će im omogućiti obavljanje administrativnih i tehničkih zadataka povezanih za provjeru; ono također mora

imati pristup specifičnoj ispitnoj opremi potrebnoj za provođenje posebnih izvanrednih ispitivanja.

4. Osoblje odgovorno za provjeru mora imati:

- tehničku i profesionalnu osposobljenost;
- zadovoljavajuće poznavanje odrednica za ispitivanje koje oni moraju provoditi i odgovarajuće iskustvo u tim ispitivanjima;

- sposobnost izrobnost izrikata, zapisa i izvješća na temelju rezultata provedenih ispitivanja.

5. Nezavisnost osoba koje provode ispitivanje mora biti garantirana. Nagrada ispitivača ne smije ovisiti o broju ispitivanja ni o rezultatima ispitivanja.

6. Tijelo za svoj rad odgovara u skladu s propisima Republike Hrvatske.

7. Osoblje tijela mora čuvati profesionalne tajne s obzirom na sve informacije dobivene obavljanjem svoje dužnosti (osim prema nadležnim tijelima države u kojoj se te aktivnosti obavljaju) u okviru ovog Pravilnika ili bilo kojih mjera na temelju nacionalnih zakona države koje se na nju odnosi.