L I G J
Nr.9126, datë 29.7.2003

PËR PËRDORIMIN CIVIL TË LËNDËVE PLASËSE NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË

Në mbështetje të neneve 78 dhe 83 pika 1 të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

K U V E N D I
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

V E N D O S I:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Objekti

Objekt i këtij ligji është përcaktimi i procedurave, rregullave dhe i përgjegjësive të administratës shtetërore për prodhimin, magazinimin, përdorimin, kontrollin, asgjësimin, transferimin dhe mënyrën e tregtimit të lëndëve plasëse për përdorim civil, për mbrojtjen dhe sigurimin e jetës, të shëndetit të njerëzve, kafshëve, vlerave materiale dhe mjedisit nga rreziqet, që mund të shkaktojnë këto lëndë.

Neni 2
Fusha e zbatimit të ligjit

1. Ky ligj zbatohet nga të gjithë personat fizikë ose juridikë, që merren me prodhimin, magazinimin, transferimin, importimin, tregtimin dhe përdorimin e lëndëve plasëse për përdorim civil, të pajisur me leje ose autorizim për ushtrimin e veprimtarisë me lëndë plasëse.

2. Ky ligj nuk zbatohet për lëndët plasëse, që përdoren nga Forcat e Armatosura dhe ato të Rendit Publik, përdorimi i të cilave rregullohet me ligj të veçantë.

Neni 3
Përkufizime

Në këtë ligj termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

1."Administrim lëndësh plasëse" është prodhimi, ambalazhimi, magazinimi, shpërndarja, transferimi, tregtimi, përdorimi dhe asgjësimi i lëndëve plasëse për përdorim civil, në përputhje me dispozitat ligjore dhe rregullat tekniko-administrative të këtij ligji.

2. “Lëndë plasëse" janë të gjitha ato bashkime ose përzierje të ndryshme kimike, të cilat, pa praninë e oksigjenit, nën ndikimin e ngacmimeve të jashtme, pësojnë ndryshime shumë të shpejta fiziko-kimike, të shoqëruara me temperaturë të lartë dhe çlirim gazrash në sasi e presion të lartë, të afta për të kryer punë, të cilat plotësojnë standardet e përdorimit në veprimtari civile. Lëndë plasëse për përdorim civil janë dinamitet, amonitet dhe çdo lloj lënde tjetër, që kanë të njëjtën rrezikshmëri.

3. “Materiale plasëse" janë të gjitha llojet e kapsollave, të fitilave plasës, ndezës e zjarrpërcjellës, si dhe shpërthyesit në ngarkesat e përforimit.

4. "Parti lëndësh plasëse" është një sasi e caktuar lëndësh plasëse (në copë, në vëllim ose në masë), prodhuar në kushte tërësisht të barabarta, shoqëruar me specifikime teknike.

5. “Sigurim" është tërësia e rregullave dhe e masave me karakter teknik për shmangien e rreziqeve, që vijnë nga prodhimi, magazinimi, transferimi dhe përdorimi i lëndëve plasëse për përdorim civil.

6. “Specifikime teknike" janë specifikimet e dhëna në një dokument për karakteristikat e kërkuara për një produkt si: niveli i cilësisë, vetitë, siguria, përmasat, përfshirë edhe terminologjinë,

simbolet, provat, metodat e analizave, paketimin dhe etiketimin e produktit.

7. "Transferim" është lëvizja fizike nga një vend në tjetrin e një partie lëndësh plasëse për përdorim civil.

8. “Vlerësim konformiteti" janë veprimet për përcaktimin dhe plotësimin e kërkesave teknike, të vendosuara për prodhimin, magazinimin, transferimin dhe përdorimin e lëndëve plasëse për përdorim civil.

KREU II
KËRKESAT KRYESORE TË SIGURISË

Neni 4

1. Lëndët plasëse për përdorim civil duhet të jenë në përputhje me kërkesat kryesore të sigurisë, që jepen dhe zbatohen ndaj tyre.

2. Çdo lëndë plasëse duhet:

a) të jetë e projektuar, prodhuar, ambalazhuar, magazinuar dhe shpërndarë në mënyrë që të mos cenojë sigurinë për jetën dhe shëndetin e njerëzve, të parandalojë dëmtimet ndaj pronës dhe mjedisit, në kushtet normale, të parashikuara, veçanërisht për rregullat e sigurisë dhe praktikat standarde ekzistuese në kohën që ajo përdoret;

b) të ketë simbolet dhe fjalët karakteristike, në përputhje me rregullat ndërkombëtare, që përdoren për lëndët e rrezikshme, të përcaktuara nga prodhuesi për siguri dhe besueshmëri maksimale;

c) të kontrollohet në kushte reale. Nëse kontrollet nuk mund të bëhen në laborator, ato duhet të bëhen në kushtet ku lënda plasëse do të përdoret.

Neni 5
Klasifikimi për përdorim civil i lëndëve plasëse

1. Çdo lëndë plasëse për përdorim civil duhet të klasifikohet sipas partive në bazë:

a) të strukturës dhe vetive karakteristike, ku përfshihen përbërja kimike, shkalla e përzierjes dhe, aty ku është e nevojshme, përmasat dhe shpërndarja sipas masave të kokrrizave;

b) të qëndrueshmërisë kimike dhe fizike në të gjitha kushtet mjedisore, ku mund të ekspozohet, dhe pajtueshmërisë së përbërësve për qëndrueshmërinë kimike dhe fizike;

c) të ndjeshmërisë ndaj goditjeve dhe fërkimit;

ç) të pastërtisë kimike;

d) të qëndrueshmërisë ndaj ndikimit të ujit, kur është parashikuar të përdoret në lagështi ose në kushte të lagështisë dhe ku siguria e besueshmëria mund të dëmtohen rëndë nga uji;

dh) të qëndrueshme ndaj temperaturave, të larta dhe të ulta, atje ku lënda plasëse është parashikuar për t'u mbajtur ose përdorur, në temperatura të tilla dhe atje ku siguria ose besueshmëria e saj mund të dëmtohet nga ftohja ose nxehja e përbërësve të lëndës plasëse;

e) të përshtatshmërisë për përdorim në mjedise të rrezikshme (për shembull mjedisi i rrezikuar nga gazi i minierës, masa të nxehta etj.), kur është parashikuar për t'u përdorur në kushte të tilla;

ë) të vetive të sigurisë, të parashikuara për të parandaluar inicimin ose ndezjen e parakohshme ose të pakujdesshme;

f) të ngarkesës dhe funksionimit korrekt;

g) të udhëzimeve të përshtatshme në gjuhën shqipe dhe, atje ku është e domosdoshme, marketimin për trajtimin, magazinimin, përdorimin dhe asgjësimin e sigurt;

gj) të aftësisë, ambalazhit ose përbërësve të tjerë për t'i rezistuar prishjes gjatë magazinimit deri në datën e përdorimit, të përcaktuar nga prodhuesi;

h) të specifikimeve të të gjithë mekanizmave dhe aksesorëve, që nevojiten për funksionim të sigurt dhe të besueshëm;

i) të gazrave të prodhuara prej tyre, gjatë përdorimeve nëntokësore, të cilat përmbajnë monoksid karboni, gazra nitrike, gazra të tjera, avuj ose mbetje të ngurta, të ngritura në ajër vetëm në sasi që nuk dëmtojnë shëndetin;

j) të kohëve të vonesës ndërmjet kapsolleve elektrike me veprim të vonuar, që duhet të jenë të

mjaftueshme, uniforme, për të siguruar që mundësia e kapërcimit të kohës së detonimit nga një detonator te tjetri të jetë e sigurt;

k) të karakteristikave të kapsollave elektrike, të cilat duhet të tregohen mbi paketim (për shembull rryma e mosshpërthimit, qëndrueshmëria etj.);

l) të telave të kapsollave elektrike, që duhet të jenë të izoluara mjaftueshëm dhe me qëndrueshmëri mekanike, përfshirë edhe qëndrueshmërinë e lidhjeve në detonator, duke patur parasysh përdorimin e parashikuar.

2. Rregullat teknike (standardet) të lëndëve plasëse për përdorim civil përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 6

Testimi i lëndëve plasëse për përdorim civil

1. Lëndët plasëse, që i përkasin sferës së veprimtarisë së këtij ligji, duhet të përmbushin kërkesat kryesore të sigurisë, të përcaktuara në nenin 4 të këtij ligji.

2. Para se një lëndë plasëse për përdorim civil të hidhet në treg, prodhuesit, importuesit dhe eksportuesit janë të detyruar të kryejnë procedurat e mëposhtme të vlerësimit të konformitetit të lëndës plasëse:

a) ekzaminimin tip EC (Moduli B);

i) konformitetin tip (Moduli C);

ii) procedurën e garancisë së cilësisë së produktit (Moduli E);

iii) verifikimin e produktit (Moduli F);

b) verifikimin e produktit (Moduli G).

Të dhënat dhe kërkesat për këto module jepen në aneksin 1.

3. Prodhuesit, importuesit dhe përdoruesit e lëndëve plasëse për përdorim civil, janë të detyruar t'i japin personit fizik ose juridik, të autorizuar për kryerjen e këtij vlerësimi, të gjitha të dhënat që kërkohen për vlerësimin e konformitetit.

4. Vetitë e lëndëve plasëse testohen vetëm me metoda, që plotësojnë parimet e mbrojtjes dhe të sigurisë së jetës së njerëzve, kafshëve, vlerave materiale dhe mjedisit.

5. Vetitë e lëndëve plasëse për përdorim civil testohen vetëm nga persona juridikë ose fizikë, të autorizuar për kryerjen e kësaj veprimtarie, të pajisur me certifikatën e laboratorit të akredituar. Personat e autorizuar për këtë veprimtari janë të detyruar t'i demonstrojnë Ministrisë së Mbrojtjes pajtimin me praktikat e laboratorit të akredituar. Shpenzimet për testimin e lëndëve plasëse mbulohen nga prodhuesi ose importuesi.

6. Një certifikatë e pajtimit të praktikës së laboratorit të akredituar, e dhënë jashtë territorit të Republikës së Shqipërisë, është e barazvlefshme me certifikatën e dhënë brenda territorit të Republikës së Shqipërisë, në rast se plotëson të gjitha kushtet e parashikuara në këtë ligj.

KREU III
ADMINISTRIMI I LËNDËVE PLASËSE PËR PËRDORIM CIVIL

Neni 7

1. Lëndët plasëse për përdorim civil prodhohen, importohen dhe eksportohen në Republikën e Shqipërisë vetëm me leje nga Ministria e Mbrojtjes.

2. Lëndët plasëse për përdorim civil transferohen, magazinohen dhe asgjësohen vetëm me leje nga Ministria e Rendit Publik.

3. Lëndët plasëse për përdorim civil përdoren vetëm me leje nga Ministria e Industrisë dhe e Energjetikës.

4. Lëndët plasëse për përdorim civil futen në Republikën e Shqipërisë pasi të jenë kontrolluar nga Ministria e Mbrojtjes, e cila kryen procedurat e konformitetit të tyre.

5. Ministria e Mbrojtjes merr të gjitha masat për të kufizuar ose ndaluar hedhjen në treg të lëndëve plasëse për përdorim civil, që rrezikojnë sigurinë, edhe kur kanë të shënuar marketimin e konformitetit CE.

6. Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrit të Mbrojtjes, vendos masa të përkohshme, të domosdoshme për tërheqjen e lëndës plasëse nga tregu, ndalimin në treg dhe lëvizjen e lirë të saj.

Neni 8

Regjistrimi i lëndëve plasëse

1. Prodhuesi, importuesi dhe eksportuesi janë të detyruar të regjistrojnë lëndët plasëse, që prodhojnë dhe hedhin në treg, në përputhje me dispozitat e këtij ligji.

2. Në Ministrinë e Mbrojtjes mbahet regjistri shtetëror për lëndët plasëse. Dokumentet për aplikimin për regjistrim dhe mënyra e plotësimit të tyre përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Prodhuesi dhe importuesi janë të detyruar të njoftojnë, brenda 10 ditëve, Ministrinë e Mbrojtjes për çdo ndryshim në të dhënat e aplikimit për regjistrim.

4. Të dhënat, publikimi i të cilave dëmton prodhuesin dhe importuesin, gjatë procesit të regjistrimit, me kërkesën e tyre, specifikohen "sekret".

Neni 9

Kushtet e përgjithshme të administrimit

1. Këshilli i Ministrave përcakton procedurat për dhënien e lejes, për prodhimin, importimin, eksportimin, magazinimin, transferimin, përdorimin dhe asgjësimin e lëndëve plasëse.

2. Ministritë e ngarkuara, sipas nenit 7 të këtij ligji, në bazë të aplikimit me shkrim të kërkuesit, i japin lejen ose autorizimin përkatës, në mbështetje të kritereve të kualifikimit profesional dhe të gjendjes shëndetësore, personit fizik ose juridik, që ka vendbanimin në territorin e Republikës së Shqipërisë dhe që nuk ka kryer vepra penale.

3. Marrja e lejes nga autoritetet vendore, për sigurinë dhe mbrojtjen e mjedisit, është kusht për administrimin e lëndëve plasëse për përdorim civil.

4. Personi fizik dhe juridik, i pajisur me leje për import ose eksport të lëndëve plasëse për përdorim civil, është i detyruar, që për çdo ngarkesë, të njoftojë 60 ditë përpara Ministrinë e Mbrojtjes.

5. Leja e dhënë nuk i trasferohet personave të tjerë.

Neni 10

Mbikëqyrja e transferimeve të lëndëve plasëse

1. Këshilli i Ministrave miraton listën e materialeve plasëse për përdorim civil, që lejohen të përdoren brenda territorit të Republikës së Shqipërisë.

2. Asnjë furnizues nuk mund të transferojë lëndë plasëse, nëse marrësi nuk ka autorizimin e domosdoshëm, në përputhje me dispozitat e këtij ligji.

3. Ministria e Mbrojtjes lëshon lejen e importimit, eksportimit dhe transferimit, në bazë të një autorizimi të vlefshëm për çdo parti malli. Ky autorizim shoqëron lëndët plasëse deri në destinacion.

4. Autorizimi, në çdo kohë, mund të pezullohet ose anulohet me urdhër të Ministrit të Mbrojtjes.

5. Ministri i Mbrojtjes miraton procedurën për marrjen, pezullimin dhe anulimin e autorizimit.

Neni 11

Dispozita të fundit

Aneksi "Vlerësimi i konformitetit" është pjesë e këtij ligji.

Neni 12

Akte të tjera të nevojshme

1.Ministri i Mbrojtjes, Ministri i Rendit Publik, Ministri i Industrisë dhe i Energjetikës nxjerrin udhëzimet përkatëse, në zbatim të nenit 7 pikat 1, 2 e 3 dhe nenit 10 pika 5 të këtij ligji.

2. Këshilli i Ministrave nxjerr aktet nënligjore në zbatim të nenit 5 pika 2, nenit 8 pika 2, nenit 9 pika 1 dhe nenit 10 pika 1 të këtij ligji.

Neni 13

Çdo dispozitë tjetër, që bie në kundërshtim me këtë ligj, shfuqizohet.

Neni 14

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Shpallur me dekret nr.3933, datë 14.8.2003 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,
Alfred Moisiu

ANEKSI I

Vlerësimi i konformitetit

1. MODULI B: Ekzaminimi tip EC

1. Ky model përshkruan atë pjesë të procedurës, nëpërmjet së cilës një organ i akredituar verifikon dhe vërteton që një mostër, përfaqësuese e produktit të shqyrtuar, plotëson dispozitat përkatëse të ligjit.

2. Aplikimi i ekzaminimit tip EC paraqitet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij, të ngritur brenda komunitetit, tek organi i akredituar, i zgjedhur prej tij.

Ky aplikim duhet të përfshijë:

- emrin dhe adresën e prodhuesit, nëse aplikimi paraqitet nga përfaqësuesi i tij, duhet të jepet emri dhe adresa e tij shtesë;
- një deklaratë me shkrim, që një aplikim i tillë nuk ka qenë paraqitur tek ndonjë organ tjetër i akredituar;
- dokumentet teknike, siç përshkruhet në kreun 3.

Aplikuesi duhet të vërë në dispozicion të organit të akredituar një mostër përfaqësuese të prodhimit të shqyrtuar, që këtej e tutje quhet "tip". Organi i akredituar mund të kërkojë mostra të tjera, në qoftë se nevojiten për plotësimin e programit të kontrollit.

3. Dokumentet teknike duhet të japin mundësinë e vlerësimit të konformitetit të produktit, me kërkesat e ligjit. Ato, aq sa u takon për këtë vlerësim, duhet të mbulojnë projektin, prodhimin dhe funksionimin e produktit dhe të përmbajnë aq sa duhen për vlerësim:

- një përshkrim tip të përgjithshëm;
- projektin konceptual, skicime të prodhimit dhe diagrama të komponentëve, në përmbledhje, qarqe etj.;
- përshkrime dhe shpjegime të domosdoshme, për kuptimin e skicimeve dhe diagramave dhe të funksionimit të produktit;
- një listë të standardeve kombëtare që shndërrojnë standardet e harmonizuara, të zbatuar plotësisht ose pjesërisht dhe përshkrime të zgjidhjeve të adoptuara për të plotësuar kërkesat esenciale të ligjit, atje ku standardet nuk kanë qenë zbatuar;
- rezultatet e kalkulimeve të bëra të projektit, ekzaminimet e kryera etj.;
- raportet e kontrolleve.

4. Organi i akredituar duhet:

4.1. Të ekzaminojë dokumentet teknike, të verifikojë tipin, nëse është prodhuar në konformitet me këto dokumente dhe të identifikojë elementët, që janë projektuar, në përputhje me dispozitat e standardeve, gjithashtu dhe komponentët, që janë projektuar pa zbatuar dispozitat përkatëse të këtyre standardeve.

4.2. Të kryejë ose të ketë kryer ekzaminimet përkatëse dhe testet e domosdoshme, për të

kontrolluar, nëse atje ku standardet nuk janë zbatuar, nëse zgjidhjet e adoptuara nga prodhuesi, plotësojnë kërkesat e këtij ligji.

4.3. Të kryejë ose të ketë kryer ekzaminimet përkatëse dhe testet e domosdoshme, për të kontrolluar atje ku prodhuesi ka zgjedhur të zbatojë standardet përkatëse, nëse këto aktualisht janë zbatuar.

4.4. Të merret vesh me aplikantin për vendin ku do të bëhen ekzaminimet dhe testet e domosdoshme.

5. Atje ku tipi plotëson dispozitat përkatëse të këtij ligji, organi i akreditуar i jep aplikantit një certifikatë ekzamini tip EC. Certifikata përmban emrin dhe adresën e prodhuesit, konkluzionet e ekzaminimit dhe të dhënat e domosdoshme për identifikimin e tipit të miratuar.

Një listë e pjesëve përkatëse të dokumenteve teknike i shtohet certifikatës dhe një kopje mbahet nga organi i akreditуar.

Në qoftë se prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij, të ngritur në komunitet, i është refuzuar një certifikatë tip, duhet që organi i akreditуar të japë arsye të hollësishme për këtë refuzim.

Veprimi duhet bërë për një procedurë apelimi.

6. Aplikuesi informon organin e akreditуar për dokumentet teknike, që mban në lidhje me certifikatën ekzaminuese tip EC, të të gjitha modifikimeve të produktit të miratuar, për të marrë miratim shtesë, atje ku këto ndryshime mund të dëmtojnë konformitetin, me kërkesat esenciale ose me kushtet e përcaktuara për përdorim të produktit. Ky miratim shtesë jepet në formën e një shtojce në certifikatën ekzaminuese tip EC.

7. Çdo organ i shpallur duhet t'i komunikojë organeve të tjera të akredituara, informacionin në lidhje me certifikatën ekzaminuese dhe shtojcat e dhëna ose të anuluara.

8. Organet e tjera të akredituara mund të marrin kopjet e certifikatave ekzeminuese tip EC ose shtojcat e tyre.

9. Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij, i ngritur brenda komunitetit, duhet të mbajë së bashku me kopjet e dokumenteve teknike të certifikatave ekzaminuese EC dhe shtojcat e tyre, për një periudhë kohe së paku 10-vjeçare, pas datës së fundit të prodhimit të produktit të interesuar.

Detyrimi për mbajtjen e dokumenteve teknike në dispozion është përgjegjësi e personit që vendos produktin në treg.

2. MODULI C: Konformiteti ndaj tipit

1. Ky modul përshkruan atë pjesë të procedurës, nëpërmjet së cilës prodhuesi ose përfaqësuesi i tij, i ngritur brenda komunitetit, siguron dhe deklaron që lënda plasëse e interesuar është në konfomitet me tipin, siç përshkruhet në certifikatën ekzaminuese tip EC dhe kënaqin kërkesat e këtij ligji, që aplikohet për to. Prodhuesi duhet të vendosë shenjën CE në çdo lëndë plasëse dhe përpilon një deklaratë me shkrim për konformitetin.

2. Prodhuesi duhet të marrë të gjitha masat e domosdoshme për të siguruar që procesi i prodhimit siguron konformitet të produktit të prodhuar me tipin, siç përshkruhet në certifikatën ekzaminuese tip EC dhe me kërkesat kryesore të sigurisë.

3. Prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij duhet të mbajë një kopje të deklaratës të konformitetit për një periudhë së paku 10-vjeçare, pas datës së fundit të prodhimit të produktit.

Detyrimi për mbajtjen e dokumentave teknike në dispozicion është përgjegjësi e personit që vendos produktin në treg.

4. Një organ i akreditуar, i zgjedhur nga prodhuesi, duhet të kryejë ekzaminime të produktit në intervale jo të rregullta. Një mostër e përshtatshme e produktit të përfunduar, e marrë në vendin e prodhimit nga organi i akreditуar, ekzaminohet dhe kontrollohet, siç përcaktohet në standardin e aplikuar, ose në standardin e harmonizuar, ose kryhen kontrolle ekuivalente për të kontrolluar konformitetin e produktit me kërkesat e ligjit korrespondues. Organi i akreditуar duhet të marrë masat e duhura në rastin kur një ose më shumë mostra të ekzaminuara nuk janë në konformitet.

Nën përgjegjësinë e organit të akreditуar, prodhuesi duhet të vendosë simbolin e identifikimit të organit akredites gjatë procesit të prodhimit.

3. MODULI D: Garancia e cilësisë së prodhimit

1. Ky model përshkruan procedurën, nëpërmjet së cilës prodhuesi, që kënaq detyrimet e harmonizimit të ligjeve, të lidhura me lëndët plasëse, siguron dhe deklaron që lënda plasëse është në konformitet me tipin, siç përshkruhet në certifikatën ekzaminuese tip EC dhe kënaqin kërkesat e këtij ligji. Prodhuesi vendos shenjën CE në çdo lëndë plasëse dhe përpilon një deklaratë me shkrim për konformitetin. Shenja CE shoqërohet me simbolin e identifikimin të organit të akreditуar, të përgjegjshëm për kontrollet.

2. Prodhuesi duhet të punojë me një sistem cilësie të miratuar për prodhimin me inspektim të produktit të përfunduar dhe me testimet përkatëse.

3. Sistemi i cilësisë.

3.1. Prodhuesi paraqet një aplikacion për vlerësimin e sistemit të vet të cilësisë, për lëndët plasëse të interesuara, tek organi i akreditуar, i zgjedhur prej tij.

Aplikimi duhet të përmbajë:

- gjithë informacionin përkatës për kategorinë e lëndës plasëse të shqyrtuar;
- dokumentet në lidhje me sistemin e cilësisë;
- dokumentet teknike që i përkasin tipit të miratuar dhe një kopje të certifikatës ekzaminuese tip EC.

3.2. Sistemi i cilësisë duhet të sigurojë konformitetin e lëndëve plasëse me tipin, siç përshkruhet në certifikatën ekzaminuese tip EC dhe me kërkesat e këtij ligji që aplikohet ndaj tyre.

Të gjitha dokumentet, kërkesat dhe dispozitat e adoptuara nga prodhuesi, duhet të dokumentohen në mënyrë sistematike. Dokumentet e sistemit të cilësisë duhet të lejojnë një interpretim të qëndrueshëm të programeve, planeve dhe manualeve.

Në mënyrë të veçantë duhet të përmbajë një përshkrim të:

- objektivave të cilësisë dhe strukturën organizative, përgjegjësive dhe fuqinë e drejtimit në lidhje me cilësinë e lëndëve plasëse;
- prodhimit, kontrollit të cilësisë dhe teknikave të garantimit të cilësisë, proceseve dhe veprimeve sistematike që do të përdoren;
- ekzaminimeve dhe testeve që do të kryhen përpara, gjatë dhe pas prodhimit, si dhe frekuencës me të cilën ato do të kryhen;
- dokumentimeve të cilësisë, si për shembull, raportet e inspektimit dhe të dhënave të testit, të dhënave të kalibrimit, raporteve të kualifikimit të personelit të interesuar etj.;
- mënyrave të monitorimit dhe arritjes së cilësisë së kërkuar të lëndës plasëse dhe veprimeve efektive të sistemit të cilësisë.

3.3. Organi i akreditуar duhet të vlerësojë sistemin e cilësisë, për të përcaktuar nëse ai kënaq kërkesat për të cilat flitet në 3.2. Ai duhet të presupozojë konformitet me këto kërkesa, në lidhje me sistemet e cilësisë, që përmbushin standardin e harmonizuar përkatës. Ekipi i kontrollit duhet të ketë së paku një anëtar me eksperiencë për vlerësimin e teknologjisë së produktit përkatës. Procedura e vlerësimit përfshin një njohje me ambientet e prodhuesit.

Vendimi i njoftohet prodhuesit. Njoftimi duhet të përmbajë konkluzionet e ekzaminimit dhe vendimin e vlerësimit.

3.4. Prodhuesi duhet të marrë përsipër të plotësojë detyrimet, që rrjedhin nga sistemi i cilësisë i miratuar dhe zbatojë atë në nivelin e kërkuar.

Prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij duhet të mbajë të informuar organin e akreditуar, që e ka miratuar sistemin e cilësisë, mbi çdo ndryshim të propozuar në sistemin e cilësisë.

Organi i akreditуar duhet të vlerësojë ndryshimet e propozuara dhe të vendosë, që sistemi i cilësisë, i ndryshuar, kënaq kërkesat për të cilat flitet në paragrafin 3.2., ose nëse kërkohet një rivlerësim.

Ai duhet të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Vendimi duhet të përmbajë konkluzionet e ekzaminimit dhe vendimin e vlerësimit konkret.

4. Monitorimi nën përgjegjësinë e organit të akreditуar.

4.1. Qëllimi i monitorimit është që të bëhet e sigurt që prodhuesi përmbush siç duhet detyrimet, që dalin nga sistemi i cilësisë së miratuar.

4.2. Prodhuesi duhet të lejojë hyrjen e organit të akreditуar, për qëllime inspektimi, ndaj prodhimit dhe magazinimit dhe t'i japë atij të gjithë informacionin e domosdoshëm, sidomos:

- dokumentet e sistemit të cilësisë;

- dokumentimet e cilësisë, si për shembull, raportet e inspektimit dhe të dhënat e kontrollit, të dhënat e kalibrimit, raporte të kualifikimit të personelit të interesuar etj.

4.3. Organi i akreditуar duhet periodikisht të kryejë kontrolle, për të siguruar që prodhuesi mban dhe zbaton sistemin e cilësisë dhe i jep prodhuesit raportin e kontrollit.

4.4. Përveç kësaj, organi i akreditуar mund të bëjë te prodhuesi kontrolle të panjoftuara. Gjatë këtyre kontrolleve, organi i akreditуar verifikon funksionimin e sistemit të cilësisë dhe në qoftë se e shikon të domosdoshme, organi i akreditуar i jep prodhuesit një raport për kontrollin dhe një raport mbi testin e prodhimit.

5. Prodhuesi duhet të mbajë në dispozicion të autoriteteve kombëtare për një periudhë së paku 10-vjeçare pas datës së fundit të prodhimit të produktit:

- dokumentin për të cilin flitet në nënparagrafin e 3.1;

- rinovimin e fundit për të cilin bëhet fjalë në paragrafin e dytë të 3.4;

- vendimet dhe formularët e raporteve të organit të akreditуar, për të cilin flitet në paragrafin e fundit të 3.4, në 4.3 dhe në 4.4.

6. Çdo organ i akreditуar duhet t'i japë organeve të tjera të akredituara informacionin përkatës, në lidhje me aprovimet e dhëna dhe të anuluara të sistemit të cilësisë.

4. MODULI E: Garancia e cilësisë së produktit

1. Ky modul përshkruan procedurën, nëpërmjet së cilës prodhuesi kënaq detyrimet për harmonizimin e ligjeve, të lidhura me lëndët plasëse, siguron dhe deklaron që lëndët plasëse janë në konformitet me tipin, siç përshkruhet në certifikatën ekzaminuese tip EC. Prodhuesi duhet të vendosë shenjën CE në çdo lëndë plasëse dhe të përpilojë një deklaratë me shkrim të konformitetit. Shenja CE duhet të shoqërohet me simbolin e identifikimit të organit të akreditуar, të përgjegjshëm për kontrollet, për të cilat flitet në kreun IV.

2. Prodhuesi duhet të zbatojë një sistem cilësie të miratuar, për inspektimin dhe kontrollin e lëndës plasëse të përfunduar, siç specifikohet në Kreun III. Ai duhet të jetë subjekt i kontrolleve, për të cilat flitet në Kreun IV.

3. Sistemi i cilësisë

3.1. Prodhuesi paraqet një aplikim tek organi i akreditуar, i zgjedhur prej tij për vlerësimin e sistemit të cilësisë për lëndën plasëse të tij. Aplikimi duhet të përmbajë:

- informacionin përkatës për kategorinë e lëndës plasëse që shqyrtohet;

- dokumentin e sistemit të cilësisë;

- dokumentet teknike që i përkasin tipit të miratuar dhe një kopje të certifikatës ekzaminuese EC.

3.2. Sipas sistemit të cilësisë, çdo lëndë plasëse ekzaminohet dhe kontrollohet si duhet, siç përcaktohet në standardet, ose bëhen teste ekuivalente me qëllim që të verifikohet konformiteti i tij me kërkesat përkatëse të ligjit. Të gjitha elementet, kërkesat dhe dispozitat e adoptuara nga prodhuesi duhet të dokumentohen në një mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e politikave, procedurave dhe instruksioneve të shkruara. Ky dokumentim i sistemit të cilësisë duhet të japë mundësinë për t'u interpretuar në një mënyrë uniforme programet, manualet dhe regjistrimet e cilësisë.

Në veçanti ajo duhet të përmbajë një përshkrim të:

- objektivave të cilësisë dhe të strukturës organizative të përgjegjësive dhe fuqive të drejtimit në lidhje me cilësinë e produktit;

- ekzaminimet dhe testet që do të bëhen pas prodhimit;

- mënyrave të monitorimit dhe veprimeve efektive të sistemit të cilësisë;

- dokumentimeve të cilësisë si, për shembull, të raporteve të inspektimit dhe të dhënave të kontrollit, të raporteve të kualifikimit e pesonelit të interesuar etj.

3.3. Organi i akreditуar duhet të vlerësojë sisemin e cilësisë për të përcaktuar, nëse ai kënaq kërkesat, për të cilat flitet në 3.2. Duhet të presupozohet konformitet me këto kërkesa, në lidhje me sistemet e cilësisë dhe përmbushje të standardit përkatës të harmonizuar.

Një ekip kontrolli duhet të ketë së paku një anëtar me eksperiencë për vlerësimin e teknologjisë të produktit përkatës. Procedura e vlerësimit duhet të përfshijë një inspektim në ambientet e prodhuesit. Prodhuesi duhet të njoftohet për vendimin. Njoftimi duhet të përmbajë konkluzionet e

ekzaminimit dhe vendimin e vlerësimit konkret.

3.4. Prodhuesi duhet të marrë përsipër për të plotësuar detyrimet, që dalin nga sistemi i cilësisë së miratuar, për ta mbajtur atë në nivelin e kërkuar. Prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij duhet të mbajnë të informuar organin e akreditуar që e ka miratuar sistemin e cilësisë, për çdo ndryshim në këtë sistem të cilësisë.

Organi i akreditуar duhet të vlerësojë ndryshimet e propozuara dhe të vendosë nëse sistemi i cilësisë me këto ndryshime kënaq akoma kërkesat, për të cilat flitet në 3.2 ose në se një rivlerësim është i nevojshëm.

Ai duhet të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Njoftimi duhet të përmbajë konkluzionet e ekzaminimit dhe vendimin e vlerësimit konkret.

4.1. Qëllimi i monitorimit është për të bërë të sigurt që prodhuesi plotëson si duhet detyrimet që dalin nga sistemi i cilësisë së miratuar.

4.2. Prodhuesi duhet të lejojë hyrjen e organit të akreditуar për qëllime inspektimi, testimi dhe magazinimi dhe duhet t'i japë atij të gjithë informacionin e domosdoshëm, sidomos :

- dokumentimin e sistemit të cilësisë;
- dokumentet teknike;

regjistrimet e cilësisë si, për shembull, raportet e inspektimit dhe të dhënat e testit, të dhënat e kalibrimit, raportet e kualifikimit të personelit të interesuar etj.

4.3. Organi i akreditуar duhet që periodikisht të bëjë kontrolle për të siguruar që prodhuesi mban dhe zbaton sistemin e cilësisë dhe duhet t'i japë prodhuesit një raport mbi kontrollin.

4.4. Përveç kësaj, organi i akreditуar mund të bëjë te prodhuesi kontrolle të panjoftuara. Gjatë këtyre kontrolleve, organi i akreditуar bën testime për të verifikuar, që sistemi i cilësisë funksionon korrekt dhe, në rast se e sheh të domosdoshme, organi i akreditуar i jep prodhuesit një raport mbi kontrollin dhe një raport mbi testin e bërë.

5. Prodhuesi duhet të mbajë në dispozicion të autoriteteve kombëtare për një periudhë jo më pak se 10 vjet këto dokumente:

- dokumentet, për të cilat flitet në paragrafin 3.1;
- ndryshimet, për të cilat flitet në paragrafin 3.4;
- vendimet dhe raportet e organit të akreditуar, për të cilat flitet në paragrafin e fundit 3.4, 4.3 dhe 4.4.

6. Çdo organ i akreditуar duhet të dërgojë tek organet e tjera të akredituara informacionin përkatës në lidhje me aprovimet e dhëna dhe të anuluara të sistemit të cilësisë.

MODULI F : Verifikimi i produktit

1. Ky modul përshkruan procedurën nëpërmjet të cilës një prodhues ose përfaqësues i autorizuar i tij, i ngritur brenda komunitetit, kontrollon dhe vërteton që lëndët plasëse, që janë subjekt i dispozitave të këtij ligji, janë në konformitet me tipin, siç përshkruhet në certifikatën ekzaminuese tip EC dhe kënaqin kërkesat përkatëse të ligjit.

2. Prodhuesi duhet të marrë të gjitha masat e domosdoshme, me qëllim që procesi i prodhimit të sigurojë konformitet të lëndëve plasëse, me tipin e përshkruar në certifikatën ekzaminuese tip EC dhe me kërkesat e ligjit, që aplikohen ndaj tyre. Ai duhet të vendosë shenjën CE në çdo lëndë plasëse dhe duhet të përpilojë një deklaratë të konformitetit.

3. Organi i akreditуar duhet të bëjë ekzaminimet dhe testet e duhura, me qëllim që të kontrollojë konformitetin e lëndës plasëse me kërkesat përkatëse të ligjit, nëpërmjet ekzaminimit dhe testimit të çdo lënde plasëse, siç përshkruhet në nenin 4.

Prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij duhet të mbajë një kopje të deklaratës së konformitetit, për një periudhë së paku 10-vjeçare pas lëndës plasëse të fundit, që ka qenë prodhuar.

4.Verifikimi nëpërmjet ekkzaminimit dhe testimit të çdo lënde plasëse.

4.1. Të gjitha lëndët plasëse duhet të jenë të ekzaminuara individualisht dhe testuar, siç përcaktohet në standardin përkatës, për të cilat flitet në nenin 4 ose bëhen testime ekuivalente, me qëllim që të verifikohet konformiteti i tyre me tipin përkatës dhe kërkesat e ligjit.

4.2. Organi i akreditуar duhet të vendosë ose imponon vendosjen e simbolit të identifikimit të tij në çdo lëndë plasëse të miratuar dhe përpilon një certifikatë të konformitetit, në lidhje me testimet e bëra.

4.3. Prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij duhet të sigurojnë që ai është në gjendje të japë certifikatën e organit të akreditуar kur i kërkohet.

MODULI G : Verifikimi i njësisë

1. Ky modul përshkruan procedurën, nëpërmjet së cilës prodhuesi siguron dhe deklaron që lënda plasëse, së cilës i është lëshuar certifikata për të cilën flitet në Kreun II, është konform kërkesave përkatëse të ligjit. Prodhuesi duhet të vendosë shenjën CE në lëndën plasëse dhe të përpilojë një deklaratë të konformitetit.

2. Organi i akreditуar duhet të ekzaminojë lëndën plasëse dhe të bëjë testet e duhura, siç përcaktohet në standardin përkatës ose të bëjë teste ekuivalente, për të siguruar konformitetin e tij me kërkesat përkatëse të ligjit.

Organi i akreditуar duhet të vendosë ose imponojë vendosjen e simbolit të identifikimit mbi lëndën plasëse të miratuar dhe të përpilojë një certifikatë të konformitetit në lidhje me testet e bëra.

3. Synimi i dokumenteve teknike është për të dhënë mundësi, që të vlerësohet konformiteti me kërkesat e ligjit dhe që të kuptohet projekti, prodhimi dhe funksionimi i lëndës plasëse.

Dokumentet duhet të përmbajnë aq sa është e domosdoshme për vlerësim:

- një përshkrim të përgjithshëm të tipit;
- projektin konceptual dhe skicat e prodhimit e skemën e komponentëve etj.;
- përshkrimet dhe shpjegimet e domosdoshme për kuptimin e skicave të thëna më sipër, skemat dhe funksionimin e lëndës plasëse ose sistemin e mbrojtjes;
- një listë të standardeve të zbatuara plotësisht ose pjesërisht dhe përshkrimet e zgjidhjeve të adoptuara, për të plotësuar kërkesat esenciale të ligjit, atje ku këto standarde nuk kanë qenë plotësuar;
- rezultatet e bëra të kalkulimeve të projektit, ekzaminimet e bëra etj.;
- raportet e testit.