

LIGJ
Nr.9126, date 29.7.2003

PER PERDORIMIN CIVIL TE LENDEVE PLASESE NE REPUBLIKEN E SHQIPERISE

Ne mbështetje te neneve 78 dhe 83 pika 1 te Kushtetutës, me propozimin e Këshillit te Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKES SE SHQIPERISE

V E N D O S I:

KREU I
DISPOZITA TE PERGJITHSHME

Neni 1
Objekti

Objekt i këtij ligji është përcaktimi i procedurave, rregullave dhe i përgjegjësiive te administratës shtetërore për prodhimin, magazinimin, përdorimin, kontrollin, asgjësimin, transferimin dhe mënyrën e tregimit te lendeve plasëse për përdorim civil, për mbrojtjen dhe sigurimin e jetës, te shëndetit te njerëzve, kafshëve, vlerave materiale dhe mjedisit nga rreziqet, qe mund te shkaktojnë këto lende.

Neni 2
Fusha e zbatimit te ligjit

1. Ky ligj zbatohet nga te gjithë personat fizike ose juridike, qe merren me prodhimin, magazinimin, transferimin, importimin, tregtimin dhe përdorimin e lendeve plasëse për përdorim civil, te pajisur me leje ose autorizim për ushtrimin e veprimtarisë me lende plasëse.
2. Ky ligj nuk zbatohet për lendet plasëse, qe përdoren nga Forcat e Armatosura dhe ato te Rendit Publik, përdorimi i te cilave rregullohet me ligj te veçante.

Neni 3
Përkufizime

Ne këtë ligj termat e mëposhtëm kane këto kuptime:

1. "Administrim lendesh plasëse" është prodhimi, ambalazhimi, magazinimi, shpërndarja, transferimi, tregtimi, përdorimi dhe asgjësimi i lendeve plasëse për përdorim civil, ne përputhje me dispozitat ligjore dhe rregullat tekniko-administrative të këtij ligji.
2. "Lende 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 temperatura të larta dhe çlirim gazrash në sasi të presion të larta, të afta për të kryer punë, të cilat plotësojnë standardet e përdorimit në veprimtari civile. Lende plasëse për përdorim civil janë dinamiti, amonitet dhe çdo lloj lende tjetër, që kanë të njëjtën rrezikshmëri.
3. "Materiale plasëse" janë të gjitha llojet e kapsollave, të fitilave plasës, ndezës e zjarr përcjellës, si dhe shpërthyesit në ngarkesat e përforcimit.
4. "Parti lendesh plasëse" është një sasi e caktuar lendesh plasëse (në cope, në vëllim ose në mase), 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 lendeve 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 lendesh plasëse për përdorim civil.
8. "Vlerësim konformiteti" janë veprimet për përcaktimin dhe plotësimin e kërkesave teknike, të vendosura për prodhimin, magazinimin, transferimin dhe përdorimin e lendeve plasëse për përdorim civil.

KREU II KËRKESAT KRYESORE TË SIGURISË

Neni 4

1. Lendet plasëse për përdorim civil duhet të jenë në përputhje me kërkesat kryesore të sigurisë, që jepen dhe zbatohen ndaj tyre.
2. Çdo lende plasëse duhet:
 - a) të jetë e projektuar, prodhuar, ambalazhuar, magazinuar dhe shpërndarë në mënyrë që të mos çenojë 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 praktikën standarde ekzistuese në kohën që ajo përdoret;
 - b) të ketë simbolet dhe fjalët karakteristike, në përputhje me rregullat ndërkombëtare, që përdoren për lendet e rrezikshme, të përcaktuara nga prodhuesi për siguri dhe besueshmëri maksimale:

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

Neni 5

Klasifikimi për përdorim civil i lendeve plasëse

1. Çdo lende plasëse për përdorim civil duhet te klasifikohet sipas partive ne baze:
- a) te strukturës dhe vetive karakteristike, ku përfshihen përbërja kimike, shkalla e përzjerjes dhe aty ku është e nevojshme, përmasat dhe shpërndarja sipas masave te kokrrizave;
 - b) te qëndrueshmërisë kimike dhe fizike ne te gjitha kushtet mjedisore, ku mund te ekspozohet, dhe pajtueshmërisë se përbërësve për qëndrueshmërinë kimike dhe fizike;
 - c) te ndjeshmërisë ndaj goditjeve dhe fërkimit;
 - ç) te pastërtisë kimike;
 - d) te qëndrueshmërisë ndaj ndikimit te ujit, kur është parashikuar te përdoret ne lagështi ose ne kushte te lagështisë dhe ku siguria e besueshmëria mund te dëmtohen rende nga uji;
 - dh) te qëndrueshmërisë ndaj temperaturave, te larta dhe te ulëta, atje ku lënda plasëse është parashikuar për t'u mbajtur ose përdorur, ne temperatura te tilla dhe atje ku siguria ose besueshmëria e saj mund te dëmtohet nga ftohja ose nxehja e përbërësve te lendes plasëse;
 - e) te përshtatshmërisë për përdorim ne mjedise te rrezikshme (për shembull mjedisi i rrezikuar nga gazi i minierës, masa te nxehta etj.), kur është parashikuar për t'u përdorur ne kushte te tilla:
 - ë) te vetive te sigurisë, te parashikuara për te parandaluar inicimin ose ndezjen e parakohshme ose te pakujdesshme;
 - f) te ngarkesës dhe funksionimit korrekt;
 - g) te udhëzimeve te përshtatshme ne gjuhen shqipe dhe, atje ku është e domosdoshme, marketimin për trajtimin, magazinimin, përdorimin dhe asgjësimin e sigurt;
 - gj) te aftësisë, ambalazhit ose përbërësve te tjerë për t'i rezistuar prishjes gjate magazinimit deri ne datën e përdorimit, te përcaktuar nga prodhuesi;
 - h) te specifikimeve te te gjithë mekanizmave dhe aksesoreve, qe nevojiten për funksionim te sigurt dhe te besueshëm;
 - i) te gazrave te prodhuara prej tyre, gjate përdorimeve nëntokësore, te cilat përmbajnë monoksid karboni, gazra nitrike, gazra te tjera, avuj ose mbetje te ngurta, te ngritura ne ajër vetëm ne sasi qe nuk dëmtojnë shëndetin;
 - j) te kohëve te vonesës ndërmjet kapsollave elektrike me veprim te vonuar, qe duhet te jene te mjaftueshme, uniforme, për te siguruar qe mundësia e kapërcimit te kohës se detonimit nga një detonator te tjetri te jete e sigurt;
 - k) te karakteristikave te kapsollave elektrike, te cilat duhet te tregohen mbi paketim (për shembull rryma e mosshperthimit, qëndrueshmëria etj.);
 - l) te telave te kapsollave elektrike, qe duhet te jene te izoluar mjaftueshëm dhe me

qëndrueshmëri mekanike, përfshirë edhe qëndrueshmërinë e lidhjeve ne detonator, duke patur parasysh përdorimin e parashikuar.

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

Neni 6

Testimi i lendeve plasëse për përdorim civil

1. Lendet plasëse, qe i përkasin sferës se veprimtarisë se këtij ligji, duhet te përmbushin kërkesat kryesore te sigurisë, te përcaktuara ne nenin 4 te këtij ligji.

2. Para se një lende plasëse për përdorim civil te hidhet ne treg, prodhuesit, importuesit dhe eksportuesit janë te detyruar te kryejnë procedurat e mëposhtme te vlerësimit te konformitetit te lendes plasëse:

a) ekzaminimin tip EC (Moduli B);

i) konformitetin tip (Moduli C);

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

iii) verifikimin e produktit (Moduli F);

b) verifikimin e produktit (Moduli G).

Te dhënat dhe kërkesat për këto module jepen ne aneksin 1.

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

4. Vetitë e lendeve plasëse testohen vetëm me metoda, qe plotësojnë parimet e mbrojtjes dhe te sigurisë se jetës se njerëzve, kafshëve, vlerave materiale dhe mjedisit.

5. Vetitë e lendeve plasëse për përdorim civil testohen vetëm nga persona juridike ose fizike, te autorizuar për kryerjen e kësaj veprimtarie, te pajisur me certifikatën e laboratorit te akredituar. Personal e autorizuar për këtë veprimtari janë te detyruar t'i demonstrojnë Ministrisë se Mbrojtjes pajtimin me praktikat e laboratorit te akredituar. Shpenzimet për testimin e lendeve plasëse mbulohen nga prodhuesi ose importuesi.

6. Një certifikate e pajtimit te praktikës se laboratorit te akredituar, e dhënë jashtë territorit te Republikës se Shqipërisë, është e barasvlershme me certifikatën e dhënë brenda territorit te Republikës se Shqipërisë, ne rast se plotëson te gjitha kushtet e parashikuara ne këtë ligj.

KREU III

ADMINISTRIMI I LENDEVE PLASESE PER PERDORIM CIVIL

Neni 7

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

2. Lendet plasëse për përdorim civil transferohen, magazinohen dhe asgjësohen vetëm me leje nga Ministria e Rendit Publik.
3. lendet plasëse për përdorim civil përdoren vetëm me leje nga Ministria e Industrisë dhe e Energjetikes.
4. Lendet plasëse për përdorim civil futen ne Republikën e Shqipërisë pasi te jene kontrolluar nga Ministria e Mbrojtjes, e cila kryen procedurat e konformitetit te tyre.
5. Ministria e Mbrojtjes merr te gjitha masat për te kufizuar ose ndaluar hedhjen ne treg te lendeve plasëse për përdorim civil, qe rrezikojnë sigurinë, edhe kur kane te shënuar marketimin e konformitetit CE.
6. Këshilli i Ministrave, me propozim te Ministrit te Mbrojtjes, vendos masa te përkohshme, te domosdoshme për tërheqjen e lendes plasëse nga trego, ndalimin ne treg dhe lëvizjen e lire te saj.

Neni 8

Regjistrimi i lendeve plasëse

1. Prodhuesi, importuesi dhe eksportuesi janë te detyruar te regjistrojnë lendet plasëse, qe prodhojnë dhe hedhin ne treg, ne përputhje me dispozitat e këtij ligji.
2. Ne Ministrinë e Mbrojtjes mbahet regjistri shtetëror për lendet plasëse. Dokumentet për apliki min për regjistrim dhe mënyra e plotësimit te tyre përcaktohen me vendim te Këshillit te Ministrave.
3. Prodhuesi dhe importuesi janë te detyruar te njoftojnë, brenda 10 ditëve, Ministrinë e Mbrojtjes për çdo ndryshim ne te dhënat e aplikimit për regjistrim.
4. Te dhënat, publikimi i te cilave dëmton prodhuesin dhe importuesin, gjate procesit te regjistrimit, me kërkesën e tyre, specifikohen "sekret".

Neni 9

Kushtet e përgjithshme te administrimit

1. Këshilli i Ministrave përcakton procedurat për dhënien e lejes, për prodhimin, importimin, eksportimin, magazinimin, transferimin, përdorimin dhe asgjësimin e lendeve plasëse.
2. Ministrinë e ngarkuara, sipas nenit 7 te këtij ligji, ne baze te aplikimit me shkrim te kërkesit, i japin lejen ose autorizimin përkatës, ne mbështetje te kriterëve te kualifikimit profesional dhe te gjendjes shëndetësore, personit fizik ose juridik, qe ka vendbanimin ne territorin e Republikës se Shqipërisë dhe qe nuk ka kryer vepra penale.
3. Marrja e lejes nga autoritetet vendore, për sigurinë dhe mbrojtjen e mjedisit, është kusht për administrimin e lendeve plasëse për përdorim civil.
4. Personi fizik dhe juridik, i pajisur me leje për import ose eksport te lendeve plasëse për

përdorim civil, është i detyruar, që për çdo ngarkese, të njoftojë 60 dite përpara Ministrinë e Mbrojtjes.

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

Neni 10

Mbikëqyrja e transferimeve të lendeve 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 lende 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 lendet 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 dispozite tjetër, që bie në kundërshtim me këtë ligj, shfuqizohet.

Neni 14

Ky ligj hyn ne fuqi 15 dite pas botimit ne Fletoren Zyrtare.

Shpallur me dekret nr.3933, date 14.8.2003 te Presidentit te Republikës se Shqipërisë,
Alfred Moisiu

ANEKSI I

Vlerësimi i konformitetit

1. MODULI B: Ekzaminimi tip EC

1. Ky model përshkruan atë pjese te procedurës, nëpërmjet se cilës një organ i akredituar verifikon dhe vërteton qe një mostër, përfaqësuese e produktit te shqyrtuar, plotëson dispozitat përkatëse te ligjit.

2. Aplikimi i ekzaminimit tip EC paraqitet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij,

te ngritur brenda komunitetit, tek organi i akredituar, i zgjedhur prej tij.

Ky aplikim duhet te përfshijë:

- emrin dhe adresën e prodhuesit, nëse aplikimi paraqitet nga përfaqësuesi i tij, duhet te jepet emri dhe adresa e tij shtese;

- një deklaratë me shkrim, qe një aplikim i tille nuk ka qene paraqitur tek ndonjë organ tjetër

i akredituar;

- dokumentet teknike, siç përshkruhet ne kreun 3.

Aplikuesi duhet te vere ne dispozicion te organit te akredituar një master përfaqësuese te prodhimit te shqyrtuar, qe këtej e tutje quhet "tip". Organi i akredituar mund te kërkojë mostra te tjera, ne qofte se nevojiten për plotësimin e programit te kontrollit.

3. Dokumentet teknike duhet te japin mundësinë e vlerësimit te konformitetit te produktit, me kërkesat e ligjit. Ato, aq sa u takon për këtë vlerësim, duhet te mbulojnë projektin, prodhimin

dhe funksionimin e produktit dhe te përmbajnë aq sa duhen për vlerësim:

- një përshkrim tip te përgjithshëm;

- projektin konceptual, skicime te prodhimit dhe diagrame te komponentëve, ne përmbledhje, qarqe etj.;

- përshkrime dhe shpjegime te domosdoshme, për kuptimin e skicimeve dhe diagrameve dhe

te funksionimit te produktit;

- një liste te standardeve kombëtare qe shndërrojnë standardet e harmonizuara, te zbatuar plotësisht ose pjesërisht dhe përshkrime te zgjidhjeve te adoptuara për te plotësuar

kërkesat esenciale të ligjit, atje ku standardet nuk kanë qene 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 elementet, që janë projektuar, në përputhje me dispozitat e standardeve, gjithashtu dhe komponentet, që janë projektuar pa zbatuar dispozitat përkatëse të këtyre standardeve.

4.2. Të kryejë ose të këtë 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 këtë 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 akredituar i jep aplikantit një certifikatë ekzameni 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 akredituar.

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

Veprimi duhet bërë për një procedurë apeli.

6. Aplikuesi informon organin e akredituar për dokumentet teknike, që mban në lidhje me certifikatën ekzaminuese tip EC, 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 anuluar.

8. Organet e tjera të akredituara mund të marrin kopjet e certifikatave ekzaminuese tip EC

ose shtojcat e tyre.

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

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

2. MODULI C: Konformiteti ndaj tipit

1. Ky modul përshkruan atë pjese te procedurës, nëpërmjet se cilës prodhuesi ose përfaqësuesi i tij, i ngritur brenda komunitetit, siguron dhe deklaron qe lënda plasëse e interesuar është ne konfomitet me tipin, siç përshkruhet ne certifikatën ekzaminuese tip EC dhe kënaqin kërkesat e këtij ligji, qe aplikohet për to. Prodhuesi duhet te vendose shenjen CE ne çdo lende plasëse dhe përpilon një deklaratë me shkrim për konformitetin.
2. Prodhuesi duhet te marre te gjitha masat e domosdoshme për te siguruar qe procesi i prodhimit siguron konformitet te produktit te prodhuar me tipin, siç përshkruhet ne certifikatën ekzaminuese tip EC dhe me kërkesat kryesore te sigurisë.
3. Prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij duhet te mbaje një kopje te deklaratës te konformitetit për një periudhe se paku 10-vjeçare, pas datës se fundit te prodhimit te produktit.

Detyrimi për mbajtjen e dokumenteve teknike ne dispozicion është përgjegjësi e personit qe vendos produktin ne treg.

4. Një organ i akredituar, i zgjedhur nga prodhuesi, duhet te kryeje ekzaminime te produktit ne intervale jo te rregullta. Një mostër e përshtatshme e produktit te përfunduar, e marre ne vendin e prodhimit nga organi i akredituar, ekzaminohet dhe kontrollohet, siç përcaktohet ne standardin e aplikuar, ose ne standardin e harmonizuar, ose kryhen kontrole ekuivalente për te kontrolluar konformitetin e produktit me kërkesat e ligjit korrespondues. Organi i kredituar duhet te marre masat e duhura ne rastin kur një ose me shume mostra te ekzaminuara nuk janë ne konformitet.

Nen përgjegjësinë e organit te akredituar, prodhuesi duhet te vendose simbolin e identifikimit te organit akreditues gjate procesit te prodhimit.

3. MODULI D: Garancia e cilësisë se prodhimit

1. Ky model përshkruan procedurën, nëpërmjet se cilës prodhuesi, qe kënaq detyrimet e harmonizimit te ligjeve, te lidhura me lendet plasëse, siguron dhe deklaron qe lënda plasëse është ne konformitet me tipin, siç përshkruhet ne certifikatën ekzaminuese tip EC dhe kënaqin kërkesat e këtij ligji. Prodhuesi vendos shenjen CE ne çdo lende plasëse dhe përpilon një deklaratë me shkrim për konformitetin. Shenja CE shoqërohet me simbolin e identifikimit te organit te akredituar, te përgjegjshëm për kontrollet.

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

3. Sistemi i cilësisë.

- 3.1. Prodhuesi paraqet një aplikacion për vlerësimin e sistemit te vet te cilësisë, për lendet plasëse te interesuara, tek organi i akredituar, i zgjedhur prej tij.

Aplikimi duhet te përmbajë:

- gjithë informacionin përkatës për kategorinë e lendes plasëse te shqyrtuar;
- dokumentet ne lidhje me sistemin e cilësisë;
- dokumentet teknike qe i përkasin tipit te miratuar dhe një kopje te certifikatës ekzaminuese

tip BC.

- 3.2. Sistemi i cilësisë duhet te siguroje konformitetin e lendeve plasëse me tipin, siç

përshkruhet ne certifikatën ekzaminuese tip EC dhe me kërkesat e këtij ligji qe aplikohet ndaj tyre.

Te gjitha dokumentet, kërkesat dhe dispozitat e adoptuara nga prodhuesi, duhet te dokumentohen ne mënyrë sistematike. Dokumentet e sistemit te cilësisë duhet te lejojnë një

interpretim te qëndrueshëm te programeve, planeve dhe manualeve.

Ne mënyrë te veçante duhet te përmbajë një përshkrim te:

- objektivave te cilësisë dhe strukturën organizative, përgjegjësi dhe fuqinë e drejtimit ne

lidhje me cilësinë e lendeve plasëse;

- prodhimit, kontrollit te cilësisë dhe teknikave te garantimit te cilësisë, proceseve dhe veprimeve sistematike qe do te përdoren;

- ekzaminimeve dhe testeve qe do te kryhen përpara, gjate dhe pas prodhimit, si dhe frekuencës me te cilën atë do te kryhen;

- dokumentimeve te cilësisë, si për shembull, raportet e inspektimit dhe te dhënave te testit,

te dhënave te kalibrimit, raporteve te kualifikimit te personelit te interesuar etj.;

- mënyrave te monitorimit dhe arritjes se cilësisë se kërkuar te lendes plasëse dhe veprimeve

efektive te sistemit te cilësisë.

3.3. Organi i akredituar duhet te vlerësojë sistemin e cilësisë, për te përcaktuar nëse ai kënaq kërkesat për te cilat flitet ne 3.2. Ai duhet te presupozoje konformitet me këto kërkesa, ne lidhje me sistemet e cilësisë, qe përmbushin standardin e harmonizuar përkatës. Ekipi i kontrollit duhet te këtë se paku një anëtar me eksperience për vlerësimin e teknologjisë se produktit përkatës. Procedura e vlerësimit përfshin një njohje me ambientet e prodhuesit.

Vendimi i njoftohet prodhuesit. Njoftimi duhet te përmbajë konkluzionet e ekzaminimit dhe

vendimin e vlerësimit.

3.4. Prodhuesi duhet te marre përsipër te plotësojë detyrimet, qe rrjedhin nga sistemi i cilësisë i miratuar dhe zbatoje atë ne nivelin e kërkuar.

Prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij duhet te mbaje te informuar organin e akredituar, qe e ka miratuar sistemin e cilësisë, mbi çdo ndryshim te propozuar ne sistemin e cilësisë.

Organi i akredituar duhet te vlerësojë ndryshimet e propozuara dhe te vendose, qe sistemi i cilësisë, i ndryshuar, kënaq kërkesat për te cilat flitet ne paragrafin 3.2., ose nëse kërkohet një rivlerësim.

Ai duhet te njoftoje prodhuesin për vendimin e tij. Vendimi duhet te përmbajë konkluzionet e ekzaminimit dhe vendimin e vlerësimit konkret.

4. Monitorimi nen përgjegjësinë e organit te akredituar.

4.1. Qëllimi i monitorimit është qe te behet e sigurt qe prodhuesi përmbush siç duhet detyrimet, qe dalin nga sistemi i cilësisë se miratuar.

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

- dokumentet e sistemit te cilësisë;

- dokumentimet e cilësisë, si për shembull, raportet e inspektimit dhe të dhënat e kontrollit,

te dhënat e kalibrimit, raporte të kualifikimit të personelit të interesuar etj.

4.3. Organi i akredituar duhet periodikisht të kryejë kontrole, për të siguruar që prodhuesi

mban dhe zbaton sistemin e cilësisë dhe i jep prodhuesit raportin e kontrollit.

4.4. Përveç kësaj, organi i akredituar mund të bejë të prodhuesi kontrole të panjofuara. Gjate këtyre kontrolleve, organi i akredituar verifikon funksionimin e sistemit të cilësisë dhe në qoftë se e shikon të domosdoshme, organi i akredituar 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 se 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 behet fjale në paragrafin e dytë të 3.4;

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

6. Çdo organ i akredituar duhet t'i japë organeve të tjera të akredituara informacionin përkatës, në lidhje me aprovimet e dhëna dhe të anuluarat e 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 lëndet plasëse, siguron dhe deklaron që lëndet plasëse janë në konformitet me tipin, siç përshkruhet në certifikatën ekzaminuese tip EC. Prodhuesi duhet të vendosë shenjen CE në çdo lende plasëse dhe të përpilojë një deklaratë me shkrim të konformitetit.

Shenja CE duhet të shoqërohet me simbolin e iden tifikimit të organit të akredituar, 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 lëndes 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 akredituar, i zgjedhur prej tij për vlerësimin

e sistemit të cilësisë për lenden plasëse të tij. Aplikimi duhet të përmbajë:

- informacionin përkatës për kategorinë e lëndes 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 lende plasëse ekzaminohet dhe kontrollohet si duhet, siç përcaktohet në standardet, ose bëhen teste ekuivalente me qëllim që të verifikohet konformiteti i rij 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, manualët dhe regjistrimet e cilësisë.

Ne veçanti ajo duhet të përmbajë një përshkrim të:

- objektivave të cilësisë dhe të strukturës organizative të përgjegjësive dhe fuqive të drejtimit
- 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 të personelit të interesuar etj.

3.3. Organi i akredituar duhet të vlerësojë sistemin e cilësisë për të përcaktuar, nëse ai kënaq kërkesat, për të cilat flitet në 3.2. Duhet të presupozohet konformiteti 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 akredituar që e ka miratuar sistemin e cilësisë, për çdo ndryshim në këtë sistem të cilësisë.

Organi i akredituar 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 hequr sigurtë që prodhuesi plotëson si duhet detyrimet që dalin nga sistemi i cilësisë së miratuar.

4.2. Prodhuesi duhet të lejojë hyrjen e organit të akredituar 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 akredituar duhet që periodikisht të bejë 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 akredituar mund të bejë të prodhuesi kontrolle të panjofuara. Gjate këtyre kontrolleve, organi i akredituar bën teste për të verifikuar, që sistemi i cilësisë funksionon korrekt dhe, në rast se e sheh të domosdoshme, organi i akredituar i jep prodhuesit një raport mbi kontrollin dhe një raport mbi testin e bërë.

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

- dokumentet, për te cilat flitet ne paragrafin 3.1;
 - ndryshimet, për te cilat flitet ne paragrafin 3.4;
 - vendimet dhe raportet e organit te akredituar, për te cilat flitet ne paragrafin e fundit 3.4, 4.3 dhe 4.4.
6. Çdo organ i akredituar duhet te dërgojë tek organet e tjera te akredituara informacionin përkatës ne lidhje me aprovimet e dhëna dhe te anuluar te sistemit te cilësisë.

MODULI F : Verifikimi i produktit

1. Ky modul përshkruan procedurën nëpërmjet te cilës një prodhues ose përfaqësues i autorizuar i tij, i ngritur brenda komunitetit, kontrollon dhe vërteton qe lendet plasëse, qe janë subjekt i dispozitave te këtij ligji, janë n e konformitet me tipin, si përshkruhet ne certifikatën ekzaminuese tip EC dhe kënaqin kërkesat përkatëse te ligjit.
2. Prodhuesi duhet te marre te gjitha masat e domosdoshme, me qellim qe procesi i prodhimit te siguroje konformitet te lendeve plasëse, me tipin e përshkruar ne certifikatën ekzaminuese tip EC dhe me kërkesat e ligjit, qe aplikohen ndaj tyre. Ai duhet te vendose shenjen CE ne do lende plasëse dhe duhet te përpilojë një deklaratë te konformitetit.
3. Organi i akredituar duhet te beje ekzaminimet dhe testet e duhura, me qellim qe te kontrolloje konformitetin e lendes plasëse me kërkesat përkatëse te ligjit, nëpërmjet ekzaminimit dhe testimit te çdo lende plasëse, si përshkruhet ne nenin 4. Prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij duhet te mbaje një kopje te deklaratës se konformitetit, për një periudhe se paku 10-vjeçare pas lendes plasëse te fundit, qe ka qene prodhuar.
4. Verifikimi nëpërmjet ekzaminimit dhe testimit te çdo lende plasëse.
 - 4.1. Te gjitha lendet plasëse duhet te jene te ekzaminuara individualisht dhe testuar, siç përcaktohet ne standardin përkatës, për te cilat flitet ne nenin 4 ose bëhen testimet ekuivalente, me qellim qe te verifikohet konformiteti i tyre me tipin përkatës dhe kërkesat e ligjit.
 - 4.2. Organi i akredituar duhet te vendose ose imponon vendosjen e simbolit te identifikimit te tij ne çdo lende plasëse te miratuar dhe përpilon një certifikate te konformitetit, ne lidhje me testimet e bëra.
 - 4.3. Prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij duhet te sigurojnë qe ai është ne gjendje te japë certifikatën e organit te akredituar kur i kërkohet.

MODULI G : Verifikimi i njësisë

1. Ky modul përshkruan procedurën, nëpërmjet se cilës prodhuesi siguron dhe deklaron qe lënda plasëse, se cilës i është lëshuar certifikata për te cilën flitet ne Kreun II, është konform kërkesave përkatëse te ligjit. Prodhuesi duhet te vendose shenjen CE ne lenden plasëse dhe te përpilojë një deklaratë te konformitetit.
 2. Organi i akredituar duhet te ekzaminoje lenden plasëse dhe te beje testet e duhura, si përcaktohet ne standardin përkatës ose te beje teste ekuivalente, për te siguruar konformitetin e tij me kërkesat përkatëse te ligjit.
- Organi i akredituar duhet te vendose ose imponojë vendosjen e simbolit te identifikimit mbi

lenden plasëse te miratuar dhe te përpilojë një certifikate te konformitetit ne lidhje me testet e bëra.

3. Synimi i dokumenteve teknike është për te dhënë mundësi, qe te vlerësohet konformiteti

me kërkesat e ligjit dhe qe te kuptohet projekti, prodhimi dhe funksionimi i lendes plasëse. Dokumentet duhet te përmbajnë aq sa është e domosdoshme për vlerësim:

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