



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 27.3.2014
COM(2014) 187 final

ANNEXES 1 to 11

LIITTEET

asiakirjaan

ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

köysiratalaitteistoista

{ SWD(2014) 116 final }

{ SWD(2014) 117 final }

LIITE I

OSAJÄRJESTELMÄT

Köysilaitteisto muodostuu infrastruktuurista ja jäljempänä luetelluista osajärjestelmistä, joista jokaisen osalta on noudatettava käyttöä ja kunnossapitoa koskevia vaatimuksia:

1. Köydet ja niiden kiinnikkeet.
2. Käyttölaitteistot ja jarrut.
3. Mekaaniset laitteet:
 - 3.1. Köysien kiristyslaitteet.
 - 3.2. Asemien mekaaniset laitteet.
 - 3.3. Linjarakenteiden mekaaniset laitteet.
4. Kuljetuslaitteet:
 - 4.1. Kori-, tuoli- ja vetolaitteet.
 - 4.2. Ripustukset:
 - 4.3. Käyttömekanismit.
 - 4.4. Köysien liitännät.
5. Sähkötekniset laitteet.
 - 5.1. Ohjaus-, valvonta- ja turvalaitteet.
 - 5.2. Viestintä- ja tiedotuslaitteet.
 - 5.3. Ukkosenjohtimet.
6. Pelastuslaitteet:
 - 6.1. Kiinteät pelastuslaitteet.
 - 6.2. Liikkuvat pelastuslaitteet.

LIITE II

OLENNAISET VAATIMUKSET

1. Tarkoitus

Tässä liitteessä määritellään köysiratalaitteistojen suunnittelua, toteuttamista ja käyttöönottoa koskevat olennaiset vaatimukset, mukaan luettuina niiden kunnossapitoa ja käyttöä koskevat vaatimukset.

2. Yleiset vaatimukset

2.1. Ihmisten turvallisuus

Käyttäjien, työntekijöiden ja kolmansien osapuolten turvallisuus on perusvaatimus köysiratalaitteistojen suunnittelussa, toteuttamisessa ja käytössä.

2.2. Turvallisuutta koskevat periaatteet

Köysiratalaitteistojen suunnittelussa, käytössä ja huollossa on noudatettava seuraavia periaatteita tässä luetellussa järjestyksessä:

- vaarat on kokonaan vältettävä tai, jos ne eivät ole kokonaan vältettävissä, ne on rajoitettava suunnittelu- ja rakennusvaiheessa toteutettavilla toimenpiteillä,

- on määritettävä ja toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sellaisilta vaaroilta suojautumiseksi, joita ei voida välttää suunnittelu- ja rakennusvaiheessa toteutettavilla toimenpiteillä,
- sellaisten vaarojen varalta, joita ei voida täysin välttää ensimmäisessä ja toisessa luetelmakohdassa tarkoitetuilla säännöksillä ja toimenpiteillä, on määritettävä varotoimet, joista on tiedotettava.

2.3. Ulkoisten seikkojen huomioon ottaminen

Köysiratalaitteistot on suunniteltava ja toteutettava siten, että niitä voidaan käyttää turvallisesti ottaen huomioon köysiratalaitteiston tyyppi, sijaintipaikan maaston fyysiset ominaisuudet, ympäristö ja ilmasto- ja sääolosuhteet sekä lähistöllä maassa ja ilmassa olevat rakennelmat ja esteet.

2.4. Mitoitus

Köysiratalaitteisto, osajärjestelmät ja kaikki sen turvakomponentit on mitoitettava, suunniteltava ja toteutettava hyvää teknistä käytäntöä noudattaen siten, että ne kestävät riittävän varmasti kaikkea ennakoitavissa olevaa, myös käyttöön liittymätöntä rasitusta ottaen asianmukaisesti huomioon erityisesti ulkopuoliset vaikutukset, dynaaminen kuormitus ja materiaalin väsyminen; tämä koskee erityisesti raaka-ainevalintoja.

2.5. Kokoaminen ja asennus

2.5.1. Köysiratalaitteisto, osajärjestelmät ja kaikki turvakomponentit on suunniteltava ja toteutettava siten, että niiden kokoaminen ja asennus voidaan suorittaa turvallisesti.

2.5.2. Turvakomponentit on suunniteltava siten, että asennusvirheet tehdään mahdottomiksi joko komponenttien rakenteen tai asianmukaisten merkintöjen ansiosta.

2.6. Köysiratalaitteiston toimintavarmuus

2.6.1. Turvakomponentit on suunniteltava ja toteutettava ja niitä on voitava käyttää siten, että niiden oma toimintavarmuus ja/tai liitteessä III tarkoitetun turva-analyysin mukainen köysiratalaitteiston turvallisuus on aina taattu riittävällä turvamarginaalilla joka tekee niiden pettämisen hyvin epätodennäköiseksi.

2.6.2. Köysiratalaitteisto on suunniteltava ja toteutettava siten, että jos sen toiminnan aikana jokin vaikka vain epäsuorasti turvallisuuteen vaikuttava komponentti pettää, aiheellinen toimenpide toteutetaan ajoissa.

2.6.3. Edellä 2.6.1 ja 2.6.2 kohdassa tarkoitetun toimintavarmuuden on oltava voimassa jokaisen komponentin määraikaistarkastusten välisen ajan. Käyttöohjeeseen on merkittävä selvästi turvakomponenttien määraikaistarkastusten aikavälit.

2.6.4. Köysiratalaitteeseen varaosiksi asennettavien turvakomponenttien on täytettävä tämän asetuksen olennaiset vaatimukset sekä edellytykset, jotka koskevat niiden yhteentoimivuutta köysiratalaitteistojen muiden osien kanssa.

2.6.5. On toteutettava toimenpiteet, jotta kuljetettavien henkilöiden ja työntekijöiden turvallisuus ei vaarannu köysiratalaitteistossa syttyvän tulipalon vuoksi.

2.6.6. On toteutettava erityiset toimenpiteet köysiratalaitteiston ja henkilöiden suojaamiseksi salamaniskun seurauksilta.

2.7. Turvalaitteet

2.7.1. Turvalaitteen on mahdollisuuksien mukaan havaittava köysiratalaitteistossa ilmenevät viat, jotka voivat vaarantaa turvallisuuden, annettava niistä ilmoitus ja käsiteltävä ne. Sama

koskee turvallisuuden mahdollisesti vaarantavia tavallisesti ennakoitavissa olevia ulkopuolisia tapahtumia.

2.7.2. Köysiratalaitteiston toiminta on aina voitava keskeyttää käsitoimisesti.

2.7.3. Köysiratalaitteisto on voitava käynnistää uudelleen turvalaitteen aiheuttaman toimintakatkon jälkeen vasta sen jälkeen, kun tilanteen edellyttämät toimenpiteet on toteutettu.

2.8. Kunnossapitoa koskevat vaatimukset

Köysiratalaitteisto on suunniteltava ja toteutettava siten, että sekä määräaikaisten että erityiset kunnossapito- ja korjaustyöt voidaan suorittaa turvallisesti.

2.9. Ympäristöhaitat

Köysiratalaitteisto on suunniteltava ja toteutettava siten, että pakokaasuista, melusta tai tärinästä johtuvat sisäiset tai ulkoiset haitat eivät ylitä säädettyjä raja-arvoja.

3. Infrastruktuuria koskevat vaatimukset

3.1. Linjan sijoitus, nopeus, kuljetusvälineiden välinen etäisyys

3.1.1. Köysiratalaitteisto on suunniteltava niin, että sitä voidaan käyttää turvallisesti ottaen huomioon maaston ominaisuudet ja ympäristö, ilmasto- ja sääolosuhteet sekä mahdolliset lähistöllä maassa tai ilmassa olevat rakennelmat ja esteet aiheuttamatta häiriöitä tai vaaraa käyttö- tai huolto-olosuhteissa tai henkilöiden pelastusoperaatioiden yhteydessä.

3.1.2. Kuljetusvälineiden, vetolaitteiden, nousuratojen, köysien jne. sekä mahdollisesti lähistöllä maassa tai ilmassa olevien käyttöä haittaavien rakennelmien ja esteiden välillä on oltava riittävästi tilaa sekä sivusuunnassa että pystytasossa; tässä on otettava huomioon köysien ja kuljetusvälineiden tai vetolaitteiden pysty-, pitkittäis- tai sivusuuntaiset liikkeet ennakoitavissa olevissa kaikkein epäsuotuisimmissa käyttöolosuhteissa.

3.1.3. Määritettäessä kuljetusvälineiden kulkuradan enimmäisetäisyyttä maasta on otettava huomioon köysiratalaitteiston ja kuljetusvälineiden tyyppi sekä pelastusmenettelyt. Avointen vaunujen osalta on lisäksi otettava huomioon putoamisvaara ja kuljetusvälineiden ja maanpinnan väliseen etäisyyteen liittyvät psykologiset näkökohdat.

3.1.4. Kuljetusvälineiden tai vetolaitteiden suurin nopeus, niiden välinen vähimmäisetäisyys sekä kiihdytys- ja jarrutusarvot on valittava niin, että henkilöiden turvallisuus ja köysiratalaitteiston käytön turvallisuus on taattu.

3.2. Asemat ja linjarakenteet

3.2.1. Asemat ja linjarakenteet on suunniteltava, rakennettava ja varustettava niin, että niiden kestävyys varmistetaan. Niiden on mahdollistettava köysien ja kuljetusvälineiden tai vetolaitteiden turvallinen ohjaus, ja niitä on voitava huoltaa turvallisesti kaikissa mahdollisissa käyttöolosuhteissa.

3.2.2. Köysiratalaitteiston lähtö- ja poistumisalueet on tehtävä sellaisiksi, että kuljetusvälineiden, vetolaitteiden ja henkilöiden liikkuminen on turvallista. Kuljetusvälineiden ja vetolaitteiden on voitava liikkua asemilla aiheuttamatta vaaraa henkilöille, kun otetaan huomioon heidän mahdollinen aktiivinen toimintansa kuljetusvälineiden ja vetolaitteiden liikkumisen suhteen.

4. Köysiä, käyttölaitteita ja jarruja sekä mekaanisia laitteita ja sähkölaitteistoja koskevat vaatimukset

4.1. Köydet ja niiden kannattimet

4.1.1. Köysien osalta on toteutettava kaikki tekniikan uusimman kehityksen tason mukaiset toimenpiteet, jotta

- vältetään köyden ja sen kiinnityksen rikkoutuminen,
- varmistetaan köyden äärikuormitusarvot,
- varmistetaan köysien turvallinen asentaminen kannattimille ja estetään niiden suistuminen pois paikaltaan,
- mahdollistetaan köysien valvonta.

4.1.2. Jos köysien suistumisvaaraa ei voida täysin estää, on toteutettava toimenpiteet, jotta suistumistapauksessa köydet saadaan kiinni ja laitteisto voidaan pysäyttää aiheuttamatta vaaraa henkilöille.

4.2. Mekaaniset laitteet

4.2.1. Käyttölaitteet

Köysiratalaitteiston käyttölaitteiston teho ja käyttömahdollisuudet on sovittava erilaisiin käyttäjärjestelmiin ja -tapoihin.

4.2.2. Varakäyttölaitteet

Köysiratalaitteistossa on oltava varakäyttölaitteisto, jonka käyttövoima on päälaitteistosta riippumaton. Varakäyttölaitteistoa ei kuitenkaan tarvita, jos turvallisuusanalyysi osoittaa, että käyttäjät voivat poistua helposti, nopeasti ja turvallisesti kuljetusvälineistä ja erityisesti vetolaitteista, vaikka varakäyttölaitteistoa ei olekaan.

4.2.3. Jarrujärjestelmä

4.2.3.1. Köysiratalaitteiston ja/tai kuljetusvälineiden pysäyttäminen on oltava hätätilanteessa aina mahdollista myös silloin, kun käytön aikana sallitut vetopyörän kuormitus- ja pito-olosuhteet ovat mahdollisimman epäedulliset. Jarrutusmatkan on oltava niin lyhyt kuin köysiratalaitteiston turvallisuus vaatii.

4.2.3.2. Hidastusarvojen on oltava sopivissa rajoissa henkilöiden turvallisuuden ja kuljetusvälineiden, köysien ja köysiratalaitteiston muiden osien moitteettoman toiminnan varmistamiseksi.

4.2.3.3. Kaikissa köysiratalaitteistoissa on oltava kaksi tai useampia jarrujärjestelmiä, joista kullakin köysiratalaitteisto voidaan pysäyttää ja jotka on yhteensovitettu niin, että ne korvaavat automaattisesti toiminnassa olevan järjestelmän heti, kun sen teho ei enää riitä. Vetoköyden viimeisen jarrujärjestelmän on vaikutettava suoraan vetopyörään. Näitä säännöksiä ei sovelleta vetohisseihin.

4.2.3.4. Köysiratalaitteistossa on oltava tehokkaat lukituslaitteet, joilla estetään laitteen väärään aikaan tapahtuva uudelleenkäynnistyminen.

4.3. Ohjauslaitteet

Ohjauslaitteet on suunniteltava ja toteutettava niin, että ne ovat turvalliset ja luotettavat ja kestävät tavanomaista käyttöä ja ulkoisia vaikutuksia, kuten kosteutta, ääriämpötiloja tai sähkömagneettisia häiriöitä, eivätkä aiheuta vaaratilanteita edes käyttövirheen sattuessa.

4.4. Viestintälaitteet

Laitteiston käyttöhenkilöstön on voitava olla toisiinsa yhteydessä koko ajan asianmukaisten laitteiden avulla, ja heidän on voitava antaa käyttäjille ohjeita hätätilanteessa.

5. Kuljetusvälineet ja vetolaitteet

5.1. Kuljetusvälineet ja/tai vetolaitteet on suunniteltava ja toteutettava siten, että kukaan ei voi ennakoitavissa olevissa olosuhteissa pudota tai joutua muulla tavoin vaaraan.

5.2. Kuljetusvälineiden tai vetolaitteiden kiinnitykset on mitoitettava ja toteutettava siten, että ne eivät

- vahingoita köyttä, tai
- pääse luiskahtamaan paikaltaan, paitsi jos luiskahtaminen ei vaikuta kuljetusvälineen, vetolaitteen tai laitteiston turvallisuuteen

epäsuotuisimmissakaan olosuhteissa.

5.3. Kuljetusvälineen (vaunut, korit) ovet on suunniteltava ja toteutettava siten, että ne voidaan sulkea ja lukita. Kuljetusvälineen lattia ja seinät on mitoitettava ja toteutettava siten, että ne kestävät kaikissa olosuhteissa paineen ja käyttäjistä johtuvan kuormituksen.

5.4. Jos kuljetusvälineen kuljettajan läsnäoloa edellytetään toimintaturvallisuuden kannalta, kuljetusväline on varustettava siten, että kuljettaja voi suorittaa tehtävänsä.

5.5. Kuljetusvälineet ja/tai vetolaitteet sekä erityisesti niiden kannatinmekanismit on suunniteltava ja tehtävä siten, että varmistetaan niitä asianomaisten määräysten ja ohjeiden mukaisesti huoltavien työntekijöiden turvallisuus.

5.6. Irrottuvilla köysipuristimilla varustettujen kuljetusvälineiden osalta on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttäjiä vaarantamatta pysäytetään ennen niiden lähtöä kuljetusvälineet, jotka ovat kiinnittyneet köyteen virheellisellä tavalla, ja niiden saapumishetkellä kuljetusvälineet, joiden kiinnittyminen ei ole irronnut, ja että estetään kulkuneuvon mahdollinen putoaminen.

5.7. Raiteilla kulkevat kuljetusvälineet, ja jos köysiratalaitteiston tyyppi mahdollistaa sen, kahden köyden varassa kulkevien köysiriippuratojen korivaunut on varustettava rataa vaikuttavalla automaattisella jarrulaitteella, jos vetoköyden katkeamismahdollisuutta ei voida kohtuudella sulkea pois.

5.8. Jos kuljetusvälineen suistumisvaaraa ei ole voitu välttää muilla toimenpiteillä, kuljetusväline on varustettava suistumissuojalla, jolla kuljetusväline voidaan pysäyttää ihmisiä vaarantamatta.

6. Käyttäjille tarkoitetut laitteet

Pääsy lähtöalueelle ja poistuminen poistumisalueelta sekä käyttäjien laitteisiin nousu ja niistä poistuminen on järjestettävä kuljetusvälineiden liikkuminen ja pysähtyminen huomioon ottaen siten, että henkilöiden turvallisuus erityisesti paikoissa, joissa on vaara pudota, on varmistettu.

Lasten ja liikuntarajoitteisten henkilöiden on voitava käyttää köysiratalaitteistoa turvallisesti, jos köysiratalaitteisto on tarkoitettu myös kyseisten henkilöiden kuljettamiseen.

7. Käyttöä koskevat vaatimukset

7.1. Turvallisuus

7.1.1. On toteutettava kaikki tekniset toimenpiteet ja muut järjestelyt sen varmistamiseksi, että köysiratalaitteistoa käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisesti sen teknisiä ominaisuuksia ja tarkennettuja käyttöehtoja vastaavalla tavalla ja että sen turvallista käyttöä ja kunnossapitoa koskevia ohjeita noudatetaan. Käyttöohjeet ja vastaavat merkinnät on laadittava käyttäjien helposti ymmärtämällä, sen jäsenvaltion määräämällä kielellä, jonka alueelle köysiratalaitteisto rakennetaan.

7.1.2. Köysiratalaitteiston käytöstä vastaavalla henkilöstöllä on oltava käytössään asianmukaiset työvälineet ja heidän on oltava tähän tehtävään päteviä.

7.2. Turvallisuus silloin kun köysiratalaitteistossa ilmenee pysähtymiseen johtavia toimintahäiriöitä

Köysiratalaitteiston sellaisen pysähtymiseen johtavan toimintahäiriön varalta, jota ei pystytä pikaisesti korjaamaan, on otettava käyttöön tekniset järjestelyt ja muut toimenpiteet käyttäjien saamiseksi turvaan köysiratalaitteiston tyypin ja ympäristön mukaan määritellyssä ajassa.

7.3. Muita turvallisuutta koskevia erityisjärjestelyjä

7.3.1. Ohjaamot ja ohjaajien työtilat

Köysiratalaitteiston liikkuvat osat, joihin päästään tavallisesti asemilta, on suunniteltava, rakennettava ja asennettava siten, että vaaratilanteet voidaan välttää, tai jos tällainen vaaratilanne esiintyy, niihin on asennettava turvalaitteet, jotka estävät vaaraa aiheuttavien osien koskettamisen. Näiden laitteiden on oltava sellaisia, että niitä ei voida helposti irrottaa tai saattaa toimintakyvyttömiksi.

7.3.2. Putoamisvaara

Työtilat ja muut työskentelyalueet, myös ainoastaan satunnaisesti käytettävät tilat, sekä niihin pääsy on suunniteltava ja rakennettava siten, että niissä työskentelevät tai oleskelevat henkilöt eivät ole vaarassa pudota. Jos rakenteet eivät ole riittäviä, työtilat on lisäksi varustettava putoamisen estävien henkilönsuojainten kiinnityspisteillä.

LIITE III

TURVALLISUUSANALYYSI

Turvallisuusanalyysissä, joka 8 artiklan mukaan vaaditaan kaikkien köysiratalaitteistojen osalta, on otettava huomioon kaikki suunnitellut käyttötavat. Analyysi on suoritettava hyväksytyn tai vakiintuneen menetelmän mukaisesti, ja tällöin on otettava huomioon tekniikan uusimman kehityksen taso ja kyseisen köysiratalaitteiston monimutkaisuus. Analyysin avulla on lisäksi varmistettava, että köysiratalaitteiston suunnittelussa ja toteutuksessa on otettu huomioon paikallinen ympäristö ja kaikkein epäsuotuisimmat käyttöolosuhteet, jotta varmistetaan riittävä turvallisuustaso.

Turvallisuusanalyysin on katettava myös turvalaitteet ja niiden vaikutukset köysiratalaitteistoon sekä turvalaitteisiin liittyvät osajärjestelmät, joiden toiminnan tarkoituksena on, että

- ne pystyvät joko heti häiriön tai vian ilmetessä reagoimaan ja jäämään turvallisuuden takaavaan tilaan, alempaan toimintatilaan tai pakkopysäytystilaan,
- niitä ei käytetä, mutta niitä valvotaan, tai
- ne on suunniteltu siten, että niiden toimintahäiriöiden todennäköisyys voidaan arvioida, ja ne ovat tasoltaan ensimmäisessä ja toisessa luettelamakohdassa mainitut edellytykset täyttävien turvalaitteiden veroisia.

Turvallisuusanalyysiä on käytettävä riskien ja vaarallisten tilanteiden luettelointiin 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun turvakomponenttien luettelon laatimiseen. Turvallisuusanalyysin tuloksista on esitettävä yhteenveto turvallisuus selvityksessä.

LIITE IV

**OSAJÄRJESTELMIEN JA TURVAKOMPONENTTIEN
VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT: MODUULI B: EU-
TYYPPITARKASTUS – TUOTANTOTYYPPI**

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii osajärjestelmän tai turvakomponentin teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että se täyttää tämän asetuksen vaatimukset.
2. EU-tyyppitarkastus toteutetaan osajärjestelmän tai turvakomponentin teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arviointina 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella sekä aiottua tuotantoa edustavan valmiin osajärjestelmän tai turvakomponentin näytekappaleen (tuotantotyyppi) tarkastuksena.
3. Valmistajan on tehtävä EU-tyyppitarkastusta koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava seuraavat:

- (a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- (b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
- (c) osajärjestelmää ja/tai turvakomponenttia koskevat tekniset asiakirjat liitteen IX mukaisesti,
- (d) suunniteltua osajärjestelmää tai turvakomponenttia edustava näytekappale tai yksityiskohtaiset tiedot paikasta, jossa se voidaan tarkastaa. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytekappaleita, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi.

4. Ilmoitetun laitoksen on

4.1. tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto osajärjestelmän tai turvakomponentin teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi;

4.2. varmennettava, että näytekappale (näytekappaleet) on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien ja teknisten eritelmien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu kyseisten standardien asiaa koskevia määräyksiä;

4.3. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun valmistaja on soveltanut asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien eritelmiä, niitä on sovellettu oikein;

4.4. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun valmistaja on päättänyt soveltaa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä annettuja ratkaisuja, niitä on sovellettu oikein;

4.5. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut tämän asetuksen vastaavat olennaiset vaatimukset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu;

4.6. sovittava valmistajan kanssa paikka, jossa tarkastukset ja testit tehdään.

5. Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 1.4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko

kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.

6. Jos tyyppi täyttää tämän asetuksen vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, mahdolliset todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset sekä (osajärjestelmän tai turvakomponentin) hyväksytyn tyypin tunnistamiseen tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus sen toiminnasta. Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut osajärjestelmät ja turvakomponentit tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista.

Todistuksen voimassaoloaika on enintään 30 vuotta sen myöntämispäivästä. Jos tyyppi ei täytä tämän asetuksen sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

7. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka viittaavat siihen, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää vastaa tämän asetuksen sovellettavia vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

Valmistajan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko osajärjestelmä tai turvakomponentti tämän asetuksen olennaisten vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin.

Ilmoitetun laitoksen on tutkittava muutokset ja ilmoitettava valmistajalle, onko EU-tyyppitarkastustodistus edelleen voimassa vai tarvitaanko lisätutkimuksia, -tarkastuksia tai -testejä. Ilmoitettu laitos tarpeen mukaan täydentää alkuperäistä EU-tyyppitarkastustodistusta lisäyksellä tai pyytää esittämään uuden EU-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

Ilmoitetun laitoksen, joka kieltäytyy antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta tai peruuttaa kokonaan tai toistaiseksi EU-tyyppitarkastustodistuksen taikka muuten rajoittaa EU-tyyppitarkastustodistusta, on ilmoitettava siitä ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille sekä perusteltava päätöksensä.

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille.

10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE V

OSAJÄRJESTELMIEN JA TURVAKOMPONENTTIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT: MODUULI D: TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2.2 ja 2.5 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset osajärjestelmät tai turvakomponentit ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattujen tyyppien mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 2.3 kohdassa määritettyä hyväksyttyä laatujärjestelmää asianomaisten osajärjestelmien tai turvakomponenttien tuotannossa, tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 2.4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

3.1. Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- (a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- (b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- (c) kaikki asiaankuuluvat tiedot moduulin B mukaisesti hyväksytyistä osajärjestelmistä tai turvakomponenteista;
- (d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- (e) hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksista;
- (f) yksityiskohtaiset tiedot paikasta, jossa osajärjestelmä tai turvakomponentti valmistetaan.

3.2. Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että osajärjestelmät tai turvakomponentit ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattujen tyyppien ja niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, -suunnitelmia, -käsikirjoja ja -tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- (a) laatutavoitteet ja organisaation rakenne sekä johdon vastuualueet ja toimivalta tuotteiden laadun osalta,

- (b) vastaavat valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevat menetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita aiotaan käyttää,
- (c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritustiheys,
- (d) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset;
- (e) keinot, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Auditointiin on sisällyttävä tarkastuskäynti tiloihin, joissa osajärjestelmät tai turvakomponentit valmistetaan, tarkastetaan ja testataan.

Auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ja lisäksi ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen köysiratalaitteistoalan sekä osajärjestelmä- tai turvakomponenttitekniikan arvioimisesta ja joka tuntee sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä arviointikäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän asetuksen asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että osajärjestelmät tai turvakomponentit ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

3.4. Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvoitteet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.5. Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava arvioinnin tuloksista valmistajalle. Jos on tarpeen suorittaa uusi arviointi, sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

- (a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

- (b) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

4.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin ja vähintään kerran kahdessa vuodessa auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

4.4. Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausseleste, jos testejä on suoritettu.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin osajärjestelmiin tai turvakomponentteihin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron osajärjestelmiin tai turvakomponentteihin valmistusprosessin aikana.

5.2. Valmistajan on laadittava kullekin osajärjestelmälle tai turvakomponentille kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä osajärjestelmä- tai turvakomponenttimalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille,

- (a) edellä 3.1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat;
- (b) edellä 3.5 kohdassa tarkoitettu muutos, sellaisena kuin se on hyväksytty;
- (c) edellä 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja annettava laatujärjestelmien arviointeja koskevat tiedot säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se on muutoin rajoittanut, ja esitettävä päätöksensä perustelut.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE VI

OSAJÄRJESTELMIEN JA TURVAKOMPONENTTIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT: MODUULI F:

LAITE- TAI VARUSTEKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

1. Osajärjestelmän tai turvakomponentin tarkastukseen perustuva tyyppinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 3.2, 3.5.1 ja 3.6 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseessä olevat osajärjestelmät tai turvakomponentit, joihin on sovellettu 3.3 kohdan säännöksiä, ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistetut osajärjestelmät tai turvakomponentit ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyyppin ja tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

3. Tarkastus

3.1. Valmistajan on toimitettava osajärjestelmän tai turvakomponentin tarkastusta koskeva hakemus valitsemaalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- (a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- (b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- (c) kaikki asiaankuuluvat tiedot moduulin B mukaisesti hyväksytyistä osajärjestelmistä tai turvakomponenteista;
- (d) hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksista;
- (e) yksityiskohtaiset tiedot paikasta, jossa osajärjestelmä tai turvakomponentti (valmistetaan) voidaan tarkastaa.

3.2 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että osajärjestelmät tai turvakomponentit ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyyppin ja asiaa koskevien tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa, ovatko osajärjestelmät tai turvakomponentit asiaa koskevien vaatimusten mukaisia, tehdään valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen osajärjestelmä tai turvakomponentti 4 kohdassa määrätyllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla osajärjestelmät tai turvakomponentit tilastollisin perustein 5 kohdassa määrätyllä tavalla.

4. Jokaisen osajärjestelmän tai turvakomponentin vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus

4.1. Jokainen osajärjestelmä tai turvakomponentti on tarkastettava erikseen, ja aiheelliset, yhdenmukaistetuissa standardeissa määritellyt tai niitä vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että osajärjestelmä tai turvakomponentti on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyyppin ja tämän asetuksen asianomaisten vaatimusten mukainen.

Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

4.2. Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn osajärjestelmään tai turvakomponenttiin.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille.

5. Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus

5.1. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus, ja esitettävä osajärjestelmät tai turvakomponentit tarkastusta varten tasalaatuisina erinä.

5.2. Jokaisesta erästä on otettava satunnaisotos tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti. Kaikki otoksen muodostavat osajärjestelmät tai turvakomponentit on tutkittava yksitellen, ja tarvittavat, sovellettavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että ne ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyn tyypin ja tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukaisia, sen määrittämiseksi, hyväksytäänkö vai hylätäänkö erä. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

5.3. Jos erä hyväksytään, erän kaikki osajärjestelmät tai turvakomponentit katsotaan hyväksytyiksi lukuun ottamatta niitä otokseen sisältyviä osajärjestelmiä tai turvakomponentteja, jotka eivät läpäisseet testejä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn osajärjestelmään tai turvakomponenttiin.

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille.

5.4. Jos erä hylätään, ilmoitetun laitoksen tai toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, jotta kyseisen erän markkinoille saattaminen estetään. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet.

6. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

6.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin osajärjestelmiin tai turvakomponentteihin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

6.2. Valmistajan on laadittava kullekin osajärjestelmälle tai turvakomponentille kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä osajärjestelmä tai turvakomponentti, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on asetettava saataville pyynnöstä.

Myös valmistaja voi 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron osajärjestelmiin tai turvakomponentteihin.

7. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron osajärjestelmiin tai turvakomponentteihin valmistusprosessin aikana.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 2 ja 5.1 kohdassa säädettyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE VII

OSAJÄRJESTELMIEN JA TURVAKOMPONENTTIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT: MODUULI G: YKSIKKÖKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 4.2, 4.3 ja 4.5 kohdassa säädettyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen osajärjestelmä tai turvakomponentti, johon on sovellettu 4.4 kohdan säännöksiä, on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että suunnittelu- ja valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että osajärjestelmä tai turvakomponentti on sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

3. Tarkastus

3.1. Valmistajan on toimitettava osajärjestelmän tai turvakomponentin yksikkökohtaista tarkastusta koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- (a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- (b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- (c) osajärjestelmää tai turvakomponenttia koskevat tekniset asiakirjat liitteen IX mukaisesti;
- (d) yksityiskohtaiset tiedot paikasta, jossa osajärjestelmä tai turvakomponentti (valmistetaan) voidaan tarkastaa.

3.2. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava osajärjestelmää tai turvakomponenttia koskevat tekniset asiakirjat ja tehtävä tai teetettävä asianomaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä yksilöidyt tarkastukset ja testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että osajärjestelmä tai turvakomponentti on sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukainen. Jos tällaista yhdenmukaistettua standardia ja/tai teknistä eritelmiä ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn osajärjestelmään tai turvakomponenttiin.

Jos ilmoitettu laitos kieltäytyy antamasta vaatimustenmukaisuustodistusta, sen on esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle ja ilmoitettava, mitkä tarvittavat korjaavat toimenpiteet on toteutettava.

Jos valmistaja tekee kyseisen osajärjestelmän tai turvakomponentin yksikkökohtaista tarkastusta koskevan uuden hakemuksen, hakemus on tehtävä samalle ilmoitetulle laitokselle.

Ilmoitetun laitoksen on pyynnöstä toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioille jäljennös vaatimustenmukaisuustodistuksesta.

Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat ja jäljennös vaatimustenmukaisuustodistuksesta kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille.

4. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

4.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero jokaiseen osajärjestelmään tai turvakomponenttiin, joka täyttää sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

4.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä osajärjestelmä tai turvakomponentti, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 3.1 ja 4 kohdassa säädetty valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE VIII

OSAJÄRJESTELMIEN JA TURVAKOMPONENTTIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT: MODUULI H: TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2 ja 5 kohdassa säädetty velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset osajärjestelmät tai turvakomponentit täyttävät tämän asetuksen vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on käytettävä 3 kohdan mukaista hyväksyttyä laatujärjestelmää osajärjestelmien tai turvakomponenttien suunnittelussa, valmistuksessa sekä lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja valmistajan on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

3.1. Valmistajan on tehtävä kyseessä olevien osajärjestelmien tai turvakomponenttien osalta käyttämänsä laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava

- (a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- (b) kaikki tarvittavat tiedot valmistettavista osajärjestelmistä tai turvakomponenteista;
- (c) kaikki liitteen IX mukaiset tekniset asiakirjat yhdestä kunkin valmistettavaksi tarkoitettun osajärjestelmä- tai turvakomponenttiluokan edustavasta tyypistä;
- (d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- (e) yksityiskohtaiset tiedot tiloista, joissa osajärjestelmät tai turvakomponentit suunnitellaan, valmistetaan, tarkastetaan ja testataan;
- (f) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

3.2. Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että osajärjestelmä tai turvakomponentti on siihen sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, -suunnitelmia, -käsikirjoja ja -tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- (a) laatutavoitteet ja organisaation rakenne sekä johdon vastuualueet ja toimivalta osajärjestelmien ja turvakomponenttien suunnittelun ja laadun osalta;
- (b) sovellettavat tekniset suunnittelueritelmät, standardit mukaan luettuina, ja jos asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot, joilla varmistetaan, että tämän asetuksen olennaiset vaatimukset täyttyvät;
- (c) suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikat, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita käytetään osajärjestelmien tai turvakomponenttien suunnittelussa;
- (d) vastaavat valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevat menetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita aiotaan käyttää;
- (e) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritustiheys;
- (f) laatuopöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset;
- (g) keinot, joilla valvotaan tuotteilta ja suunnittelulta vaaditun laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ja/tai teknisen eritelmän käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Auditointiin on sisällyttävä arviointikäynti tiloihin, joissa osajärjestelmät tai turvakomponentit suunnitellaan, valmistetaan, tarkastetaan ja testataan.

Auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ja lisäksi ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen köysiratalaitteistoalan sekä

osajärjestelmä- tai turvakomponenttitekniikan arvioimisesta ja joka tuntee sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että osajärjestelmät tai turvakomponentit ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

3.4. Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvoitteet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava arvioinnin tuloksista valmistajalle. Jos on tarpeen suorittaa uusi arviointi, sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä arvioinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.

4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy suunnittelu-, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti

- (a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- (b) suunnittelua koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset;
- (c) valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

4.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle. Näitä määräaikaista auditointeja on tehtävä sellaisin aikavälein, että täydellinen uudelleenarviointi suoritetaan joka kolmas vuosi.

4.4. Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo.

Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää tuotetestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausseleste, jos testejä on suoritettu.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitettun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin yksittäisiin osajärjestelmiin tai

turvakomponentteihin, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron osajärjestelmiin tai turvakomponentteihin valmistusprosessin aikana.

5.2. Valmistajan on laadittava kullekin osajärjestelmälle tai turvakomponentille kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä jäljennös siitä kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä osajärjestelmä tai turvakomponentti, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla 30 vuoden ajan sen jälkeen, kun osajärjestelmä tai turvakomponentti on saatettu markkinoille,

- (a) edellä 3.1 kohdan a alakohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat;
- (b) edellä 3.1 kohdassa tarkoitettut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- (c) edellä 3.5 kohdassa tarkoitettuja muutoksia koskevat asiakirjat, sellaisina kuin ne on hyväksytty;
- (d) edellä 3.3, 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on eväty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE IX

OSAJÄRJESTELMIÄ JA TURVAKOMPONENTTEJA KOSKEVAT TEKNISET ASIAKIRJAT

- (1) Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko osajärjestelmä tai turvakomponentti tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava osajärjestelmän tai turvakomponentin suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta.
- (2) Teknisten asiakirjojen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:
 - (a) osajärjestelmän tai turvakomponentin yleiskuvaus,

- (b) komponenttien, osakokoonpanojen, kytkentöjen jne. suunnittelu- ja valmistuspiirustukset ja -kaaviot sekä kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä osajärjestelmän tai turvakomponentin toimintaa,
- (c) luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sekä kuvaus ratkaisuksista, jotka on tehty tämän asetuksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, mikäli näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu. Jos yhdenmukaistettuja standardeja on sovellettu osittain, teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovelletut osat;
- (d) suunnittelun asianmukaisuutta tukeva aineisto, mukaan luettuina valmistajan tekemien tai teettämien suunnittelulaskelmien, -tarkastusten tai -testien tulokset ja niihin liittyvät selosteet;
- (e) jäljennös osajärjestelmän tai turvakomponentin ohjeista;
- (f) osajärjestelmien osalta jäljennös osajärjestelmään liitettyjen turvakomponenttien EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.

LIITE X

OSAJÄRJESTELMIÄ JA TURVAKOMPONENTTEJA KOSKEVA EU- VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

- (1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on oltava osajärjestelmän tai turvakomponentin mukana. Vakuutus on laadittava samalla kielellä tai samoilla kielillä kuin liitteessä II olevassa 7.1.1 kohdassa tarkoitettu ohjekirja.
- (2) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on oltava seuraavat:
 - (a) Osajärjestelmän/turvakomponentin malli (tuote-, erä-, tyyppi- tai sarjanumero).
 - (b) Valmistajan tai tapauksen mukaan valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite.
 - (c) Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:
 - (d) Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava osajärjestelmän tai turvakomponentin tunniste. Tähän voi sisältyä kuva, kun se on tarpeen osajärjestelmän tai turvakomponentin tunnistusta varten):
 - osajärjestelmän tai turvakomponentin kuvaus (tyyppi jne.);
 - vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jota on sovellettu;
 - vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittaneen ilmoitetun laitoksen nimi ja osoite;
 - viittaus EU-tyyppitarkastustodistukseen sekä yksityiskohtaiset tiedot siitä, mukaan luettuina sen päiväys sekä soveltuviissa tapauksissa sen voimassaolon kesto ja ehdot;
 - kaikki asian kannalta merkitykselliset komponenttia koskevat kuvaukset, erityisesti käyttöedellytykset

- (e) Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen: (viittaus muihin sovellettuihin unionin säädöksiin):
- (f) Viittaukset niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaukset eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:
- (g) Ilmoitettu laitos/ilmoitetut laitokset ... (nimi, osoite, numero) suoritti/suorittivat ... (toimenpiteen kuvaus) ... ja antoi/antoivat todistuksen/todistukset: ...
- (h) - sitä henkilöä koskevat tiedot, joka on valtuutettu tekemään oikeudellisia sitoumuksia valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan puolesta.
- (i) Lisätietoja:
 puolesta allekirjoittanut
 (antamispaikka ja -päivämäärä):
 (nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

LIITE XI

<i>VASTAAVUUSTAULUKKO</i>	
Direktiivi 2000/9/EY	Tämä asetus
—	1 artikla
1 artiklan 1 kohta	2 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohta	3 artiklan 1 kohta
1 artiklan 3 kohta	3 artiklan 7–9 kohta
1 artiklan 4 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta	—
1 artiklan 4 kohdan kolmas alakohta	8 artiklan 3 kohta
1 artiklan 5 kohta	3 artiklan 1 ja 3–6 kohta
2 artikla	—
3 artikla	6 artikla
—	3 artiklan 10–27 kohta
4 artikla	8 artikla
5 artiklan 1 kohta	4 artiklan 1 ja 2 kohta
5 artiklan 2 kohta	3 artikla
6 artikla	7 artikla

7 artikla	___ artikla
8 artikla	4 artiklan 1 ja 2 kohta
9 artikla	4 artiklan 1 ja 2 kohta
10 artikla	___
11 artiklan 1 kohta	9 artiklan 1 kohta
11 artiklan 2 kohta	4 artiklan 2 kohta
11 artiklan 3 kohta	___
11 artiklan 4 kohta	___
11 artiklan 5 kohta	___
11 artiklan 6 kohta	___
11 artiklan 7 kohta	___
___	11 artikla
___	12 artikla
___	13 artikla
___	14 artikla
___	15 artikla
___	16 artikla
12 artikla	9 artiklan 4 kohta
13 artikla	10 artiklan 1 kohta
14 artikla	___ artikla
15 artikla	10 artiklan 2 kohta
16 artikla	___
___	17 artikla
___	18 artikla
___	19 artikla
___	20 artikla
___	21 artikla

—	22 artikla
—	23 artikla
—	24 artikla
—	25 artikla
—	26 artikla
—	27 artikla
—	28 artikla
—	29 artikla
—	30 artikla
—	31 artikla
—	32 artikla
—	33 artikla
—	34 artikla
—	35 artikla
—	36 artikla
—	37 artikla
—	38 artikla
17 artikla	39 artikla
18 artikla	—
19 artikla	—
20 artikla	—
21 artikla	—
22 artikla	—
23 artikla	—
—	40 artikla
—	41 artikla
—	42 artikla

—	43 artikla
Liite I	Liite I
Liite II	Liite II
Liite III	Liite III
Liite IV	Liite IX
Liite V	Liitteet IV–VIII
Liite VI	Liite IX
Liite VII	Liitteet IV–VIII
Liite VIII	—
Liite IX	—
—	Liite X