

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

1999

Julkaistu Helsingissä 7 päivänä lokakuuta 1999

N:o 938

SISÄLLYS

N:o		Sivu
938	Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös painelaitteista	2349

N:o 938

Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös painelaitteista

Annettu Helsingissä 30 päivänä syyskuuta 1999

Kauppa- ja teollisuusministeriö on päättänyt 27 päivänä elokuuta 1999 annetun painelaitelain (869/1999) nojalla:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Markkinoille saatettavien ja käyttöönottettavien painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien on täytettävä tämän päätöksen mukaiset vaatimukset niin, että painelaitteet ja laitekonnaisuudet eivät asianmukaisesti asennettuina ja huollettuina ja tarkoitustaan vastaavalla tavalla käytettyinä vaaranna kenenkään terveyttä, turvallisuutta tai omaisuutta.

Tätä päätöstä sovelletaan sellaisten painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien suunnitteluun, valmistukseen ja vaatimustenmukaisuuden arviointiin, joiden suurin sallittu käyttöpaine on yli 0,5 bar.

2 §

Tämän päätöksen soveltamisalaan ei kuulu:

1) siirtoputkisto, johon kuuluu putkisto tai putkistokokonaisuus, joka on tarkoitettu minkä tahansa aineen siirtämiseen laitokseen tai laitoksesta (maalla tai merellä), viimeisestä laitoksen alueella sijaitsevasta sulkuventtiilistä alkaen sekä kaikki erityisesti siirtoputkistoon suunnitellut lisälaitteet; tämä

soveltamisalasta pois sulkeminen ei koske standardipainelaitteita, kuten paineenalennus- ja kompressoriasemalla mahdollisesti olevia laitteita;

2) verkostot veden hankintaa, jakelua ja poistoa varten ja niihin liittyvät laitteet sekä painevesitiet, kuten painevesijohdot, painetunnelit, vesivoimalaitosten tasaussäiliöt ja niiden erityiset lisävarusteet;

3) yksinkertaisista painesäiliöistä annetun kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksen (917/1999) soveltamisalaan kuuluvat painelaitteet;

4) aerosoliasetuksen (1433/1993) soveltamisalaan kuuluvat laitteet;

5) ajoneuvojen toimintaan tarkoitettuja laitteita, jotka kuuluvat seuraavien säännösten soveltamisalaan:

a) asetus ajoneuvojen rakenteista ja varusteista (1256/1992);

b) valtioneuvoston päätös traktoreiden ETY-tyyppihyväksynnästä (1412/1993);

c) liikenneministeriön päätös ajoneuvon rakenteen, varusteen tai osan kansainvälisestä hyväksymisestä (874/1994);

6) seuraavien säännösten soveltamisalaan kuuluvat laitteet, jotka 9 §:ssä säädetään kuuluvan korkeintaan luokkaan I:

a) valtioneuvoston päätös koneiden turvallisuudesta (1314/1994);

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/23/EY; EYVL N:o L 181, 9.7.1997, s. 1

b) kauppa- ja teollisuusministeriön päätös hissien turvallisuudesta (564/1997);

c) kauppa- ja teollisuusministeriön päätös sähkölaitteiden turvallisuudesta (1694/1993);

d) terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki (1505/1994);

e) kaasulaiteasetus (1434/1993);

f) kauppa- ja teollisuusministeriön päätös räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitettuja laitteista ja suojausjärjestelmistä (918/1996);

7) maanpuolustuksen kannalta salassa pidettävät painelaitteet ja laitekokonaisuudet;

8) erityisesti ydinlaitoksiin suunnitellut laitteet, joiden toimintahäiriö voi aiheuttaa radioaktiivisen päästön;

9) öljyn, kaasun tai geotermisen energian etsintä- ja hyödyntämisteollisuudessa sekä maanalaisessa varastoinnissa käytettävät porauskaivojen hallintalaitteet, joiden tarkoituksena on hillitä tai valvoa porauskaivojen painetta; näihin sisältyvät porauskaivojen yläosan venttiililaitteisto sekä automaattiset sulkuventtiilit, putkilinjojen kokoojayksiköt sekä niistä porauskaivoihin päin sijaitsevat laitteet;

10) laitteet, joissa on kammioita tai mekanismeja, joiden mitoitus, materiaalien valinta ja valmistusohjeet perustuvat ensisijaisesti lujuuteen, jäykkyyteen ja stabiliteettiin suhteessa staattisiin ja dynaamisiin rasituksiin käytössä tai suhteessa muihin niiden toimintaan liittyviin ominaisuuksiin ja joiden suunnittelussa paine ei ole merkittävä tekijä; näihin laitteisiin voivat kuulua:

a) moottorit, myös turbiinit ja polttomoottorit;

b) höyrykoneet, kaasun- tai höyryturbiinit, turbogeneraattorit, kompressorit, pumput ja toimilaitteet;

11) masuunit ja niiden jäähdytysjärjestelmät, kuumailmapuhalluksen talteenottolaitteet, polynerottimet ja masuunien kaasunpuhdistimet sekä pelkistysuunit ja niiden jäähdytysjärjestelmät, kaasukonvertterit, samoin kuin sulatukseen, uudelleensulatukseen, kaasunpoistoon sekä teräksen ja ei-rautametallin valuun tarkoitettut astiat;

¹⁾ Eurooppalainen sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista.

²⁾ Vaarallisten aineiden kansainvälistä kuljetusta rautateitse koskevat määräykset.

³⁾ Kansainvälinen säännöstö vaarallisten aineiden kuljettamisesta merellä.

⁴⁾ Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö.

12) suurjännitesähkölaitteiden, kuten kytkentä- ja ohjauslaitteistojen, muuntajien ja pyörievien koneiden kotelot;

13) lähetyverkkojen osia, kuten sähkö- ja puhelinkaapeleita ympäröivät paineenalaiset suojaputket;

14) alukset, raketit ja ilma-alukset tai liikkuvat off-shoreyksiköt sekä laitteet, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu asennettavaksi näihin koneisiin tai niiden käyttämiseksi;

15) joustavasta päällyksestä muodostuvat painelaitteet, kuten ilmarenkaat, ilmatyyny, pelipallot, kumiveneet ja muut vastaavat painelaitteet;

16) poisto- ja imuäänenvaimentimet;

17) hiilihappopitoisten juomien pullot tai tölkit, jotka on tarkoitettu kuluttajille;

18) juomien kuljetukseen ja jakeluun tarkoitettut säiliöt, joissa tulo PS·V ei ole yli 500 bar·L ja suurin sallittu käyttöpaine on enintään 7 bar;

19) ADR¹⁾-sopimuksen sekä RID²⁾-, IMDG³⁾- ja ICAO⁴⁾-määräysten soveltamisalaa kuuluvat laitteet;

20) lämmintä vettä sisältävän lämmitysjärjestelmän lämpöpatterit ja putket;

21) nesteille tarkoitettut säiliöt, joissa kaasunpaine nesteen yläpuolella on enintään 0,5 bar.

3 §

Tässä päätöksessä tarkoitetaan:

1) *painelaitteella* säiliöitä, putkistoja, varolaitteita ja paineenalaisia lisälaitteita; painelaitteiden osiksi luetaan tarvittaessa myös paineenalaisiin osiin kiinnitetyt osat kuten laipat, yhteen, liittimet, nostokorvakkeet jne.;

2) *säiliöllä* paineenalaista sisältöä varten suunniteltua ja valmistettua kuorta, mukaan lukien kiinteät liitoskappaleet aina siihen liitoskohtaan asti, jolla se liitetään muihin laitteisiin; säiliössä voi olla yksi tai useampia kammioita;

3) *putkistolla* sisällön siirtämiseen tarkoitettuja putkiston osia, jotka on liitetty toisiinsa paineelliseen järjestelmään yhdistämistä varten; putkistoon kuuluu erityisesti putki tai putkiverkko, putkijohto, putkiston lisäosat, tasaimet, letkut ja muut asiaankuuluvat paineenalaiset osat; ilman jäähdyttämiseen tai lämmittämiseen tarkoitettu putkista muodostuva lämmönvaihdin vastaa putkistoa;

4) *varolaitteella* laitetta, jonka tarkoituksena on suojata painelaitteita sallittujen raja-arvojen ylittymiseltä; varolaitteita ovat:

a) painetta suoraan rajoittavat laitteet kuten varoventtiilit, murtokalvot, nurjahdustangot, ohjatut varolaitteet⁵⁾;

b) rajoitinlaitteet, jotka joko aktivoivat korjaavan toimen tai aiheuttavat katkaisun ja lukituksen, kuten paine-, lämpötila- tai pintakytkimet sekä turvallisuuteen liittyvät mitaus-, valvonta- ja säätölaitteet⁶⁾;

5) *paineenalaisella lisälaitteella* toiminnallista laitetta, joka on paineenalainen;

6) *laitekokonaisuudella* valmistajan yhteinäiseksi ja toiminnalliseksi kokonaisuudeksi kokoamia useita painelaitteita;

7) *paineella* painetta suhteessa ilmakehän paineeseen eli painemittarin osoittamaa painetta; tämän seurauksena alipaine ilmaistaan negatiivisella arvolla;

8) *suurimmalla sallitulla käyttöpaineella (PS)* valmistajan ilmoittamaa suurinta sallittua painetta, jolle laite on suunniteltu; suurin sallittu käyttöpaine määritetään valmistajan ilmoittamassa kohdassa, joka voi olla varolaitteen liitoskohta tai laitteen yläosa tai jos tämä ei ole asianmukaista, muu eritelty kohta;

9) *alimmalla / korkeimmalla sallitulla lämpötilalla (TS)* valmistajan ilmoittamia alimpia ja korkeimpia lämpötiloja, joihin laite on suunniteltu;

10) *tilavuudella (V)* kunkin kammion sisäistä tilavuutta mukaan lukien yhteiden tilavuus aina ensimmäiseen hitsaus- tai muuhun liitokseen asti ja lukuun ottamatta kiinteiden sisäisten osien tilavuutta;

11) *nimellisuuruudella (DN)* putkistojärjestelmän kaikille osille yhteistä koon numeerista esitystapaa, lukuun ottamatta osia, joista annetaan ulkohalkaisija tai kierrekoko; luku (mm) pyöristetään viitearvoksi, joka ei ole tiukasti sidoksissa valmistusmittoihin; nimellisuuruus ilmoitetaan antamalla DN ja luku;

12) *sisällöllä* puhtaana faasina olevia kaasuja, nesteitä ja höyryjä sekä näiden seoksia; sisällössä voi olla myös kiinteitä ainesosia; sisällöt jaetaan kahteen ryhmään:

a) ryhmään 1 kuuluvat vaaralliset sisällöt, jotka määritellään kemikaaliasetuksen (675/1993) 3 §:ssä:

räjähäväksi,
erittäin helposti syttyviksi,
helposti syttyviksi,

syttyviksi (jos korkein sallittu lämpötila on korkeampi kuin leimahduspiste),

erittäin myrkyllisiksi,
myrkyllisiksi,
hapettaviksi;

b) ryhmään 2 kuuluvat kaikki muut sisällöt, jotka eivät kuulu ryhmään 1;

13) *pysyvillä liitoksilla* liitoksia, jotka voidaan irrottaa vain rikkovilla menetelmillä;

14) *materiaalien eurooppalaisella hyväksynnällä* teknistä asiakirjaa, jossa määritellään ominaisuudet painelaitteiden valmistuksessa toistuvaan käyttöön tarkoitetuille materiaaleille, joista ei ole olemassa yhdenmukaistettua standardia;

15) *ilmoitetulla laitoksella* painelaitelaissa tarkoitetuista tarkastuslaitoksista annetun asetuksen (890/1999) mukaista tämän päätöksen mukaisia tehtäviä suorittamaan nimettyä ilmoitettua laitosta;

16) *käyttäjien tarkastuslaitoksella* painelaitelaissa tarkoitetuista tarkastuslaitoksista annetun asetuksen mukaista tämän päätöksen mukaisia tehtäviä suorittamaan nimettyä käyttäjien tarkastuslaitosta;

17) *pätevöintilaitoksella* painelaitelaissa tarkoitetuista tarkastuslaitoksista annetun asetuksen mukaista tämän päätöksen mukaisia tehtäviä suorittamaan tunnustettua päteväintilaitosta.

2 luku

Tekniset vaatimukset

4 §

Seuraavien painelaitteiden on täytettävä liitteen I mukaiset olennaiset vaatimukset:

1) säiliöt (lukuun ottamatta 2 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita), jotka on tarkoitettu:

a) kaasuille, nesteityille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enemmän kuin 0,5 bar yli normaali-ilmakehän paineen (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

ryhmään 1 kuuluva sisältö: kun $V > 1$ L ja $PS \cdot V > 25$ bar·L, tai kun $PS > 200$ bar (liite II, kuva 1);

ryhmään 2 kuuluva sisältö: kun $V > 1$ L ja $PS \cdot V > 50$ bar·L tai kun $PS > 1\,000$ bar sekä kaikki käsisammuttimet ja hengityslaitteiden pullot (liite II, kuva 2);

b) nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään

⁵⁾ Controlled Safety Pressure Relief System, CSPRS

⁶⁾ Safety Related Measurement Control and Regulation, SRMCR

0,5 bar yli normaali-ilmakehän paineen (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

ryhmään 1 kuuluva sisältö: kun $V > 1$ L ja $PS \cdot V > 200$ bar·L tai kun $PS > 500$ bar (liite II, kuva 3);

ryhmään 2 kuuluva sisältö: kun $PS > 10$ bar ja $PS \cdot V > 10\,000$ bar·L tai kun $PS > 1\,000$ bar (liite II, kuva 4);

2) liekillä tai muutoin lämmitettävät painelaitteet, joiden $V > 2$ L ja joissa on ylikuumenemisen vaara ja jotka on tarkoitettu höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli 110 °C lämpötilassa, sekä kaikki painekeitimet (liite II, kuva 5);

3) putkistot, jotka on tarkoitettu:

a) kaasuille, nesteytetyille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enemmän kuin 0,5 bar yli normaali-ilmakehän paineen (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

ryhmään 1 kuuluva sisältö: kun $DN > 25$ (liite II, kuva 6);

ryhmään 2 kuuluva sisältö: kun $DN > 32$ ja $PS \cdot DN > 1\,000$ bar (liite II, kuva 7);

b) nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar yli normaali-ilmakehän paineen (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

ryhmään 1 kuuluva sisältö: kun $DN > 25$ ja $PS \cdot DN > 2\,000$ bar (liite II, kuva 8);

ryhmään 2 kuuluva sisältö: kun $PS > 10$ bar ja $DN > 200$ ja $PS \cdot DN > 5\,000$ bar (liite II, kuva 9);

4) varolaitteet ja paineenalaiset lisälaitteet, jotka on tarkoitettu 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin myös silloin, kun tällaiset laitteet ovat laitekokonaisuuden osia.

5 §

Seuraavassa lueteltujen laitekokonaisuuksien, joihin kuuluu vähintään yksi 4 §:ssä tarkoitettu painelaite on täytettävä liitteen I mukaiset olennaiset vaatimukset:

1) höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli 110 °C lämpötilassa tarkoitettujen laitekokonaisuudet, joihin kuuluu vähintään yksi liekillä tai muutoin lämmitetty painelaite, jossa on ylikuumenemisen vaara;

2) muut kuin 1 kohdassa tarkoitettujen laitekokonaisuudet, jos niiden valmistaja on tarkoittanut ne markkinoille saatettaviksi ja käyttöönotettaviksi laitekokonaisuuksina.

Edellä 1 momentin johdantovirkkeessä tarkoitettu poiketen lämpimän veden tuotantoon enintään 110 °C lämpötilassa tarkoi-

tettujen laitekokonaisuuksien, joissa on kiinteän polttoaineen käsisyöttö ja tulo $PS \cdot V$ yli 50 bar·L, on täytettävä liitteessä I olevan 2.10, 2.11 ja 3.4 kohdan sekä 5 kohdan a ja d alakohdan mukaiset olennaiset vaatimukset.

6 §

Painelaitteet ja laitekokonaisuudet, joiden ominaisuudet ovat 4 §:n 1 momentin 1—3 kohdassa ja 5 §:ssä tarkoitettujen rajojen alapuolella tai yhtä suuria niiden kanssa, on suunniteltava ja valmistettava Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa noudatettavan hyvän konepajakäytännön mukaisesti, jotta niiden turvallinen käyttö voidaan taata. Painelaitteissa ja laitekokonaisuuksissa on oltava mukana riittävät käyttöohjeet ja merkinnät, joista valmistaja tai hänen Euroopan talousalueelle sijoittautunut edustajansa voidaan tunnistaa. Tällaisissa laitteissa ja laitekokonaisuuksissa ei saa olla 6 luvussa tarkoitettua CE-merkintää.

7 §

Liitteessä I olevan 3.3 ja 3.4 kohdan mukaan toimitettavat tiedot on toimitettava Suomessa käyttöönotettaviksi tarkoitetuista painelaitteista ja laitekokonaisuuksista, siinä määrin kuin niiden oikea ja turvallinen käyttö sitä edellyttää, suomen- tai suomen- ja ruotsinkielellä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava, siltä osin kuin menettelyjä toteuttaa ilmoitetut laitokset, käyttäjien tarkastuslaitos tai päteväntilaitos, suomen- tai ruotsinkielellä tai tämän laitoksen hyväksymällä kielellä.

8 §

Painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien, jotka ovat sellaisten kansalliseksi standardeiksi otettujen yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, joiden viitenumerot on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, oletetaan olevan yhdenmukaisia liitteen I mukaisten olennaisten vaatimusten kanssa.

3 luku

Painelaitteiden luokitus

9 §

Edellä 4 §:ssä tarkoitettujen painelaitteet luokitellaan kasvavan vaaran mukaan luokkiin liitteen II mukaisesti.

Useasta kammiosta koostuva säiliö luokitellaan korkeimpaan luokkaan kuuluvan yksittäisen kammion mukaan. Jos kammiossa on useita sisältöjä, luokitus tehdään sen sisällön mukaan, joka edellyttää korkeinta luokkaa.

4 luku

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

10 §

Painelaittevalmistajan on ennen laitteen markkinoille saattamista noudatettava kunkin painelaitteen osalta yhtä liitteen III mukaista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ottaen huomioon, mitä tässä luvussa säädetään.

11 §

Edellä 9 §:ssä tarkoitettuihin eri luokkiin sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ovat seuraavat:

Luokka I:	A moduuli;
Luokka II:	A1 moduuli, D1 moduuli, E1 moduuli;
Luokka III:	B1 + D moduuli, B1 + F moduuli, B + E moduuli, B + C1 moduuli, H moduuli;
Luokka IV:	B + D moduuli, B + F moduuli, G moduuli, H1 moduuli.

Valmistaja voi halutessaan soveltaa korkeampaan luokkaan tarkoitettua menettelyä. Käyttäjien tarkastuslaitoksen tekemään vaatimustenmukaisuuden arviointiin sovellettavat menettelyt 1 momentissa ovat A1, C1, F ja G moduulit.

Edellä 4 §:n 1 momentin 1 kohdan a alakohdassa ja b alakohdan ryhmään 1 kuuluvan sisällön tapauksessa sekä 4 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettujen luokkien III ja IV painelaitteiden laadunvarmistusmenettelyjen yhteydessä ilmoitetun laitoksen on tehdessään ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä otettava laitteesta näytekappale valmistus- tai varastotiloista tehdäkseen tai teettäkseen liitteessä I olevassa 3.2.2 kohdassa tarkoitettua loppuarvioinnin. Tätä tarkoitusta varten valmistajan on ilmoitettava

ilmoitetulle laitokselle suunniteltu tuotantoaikataulu. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä vähintään kaksi käyntiä ensimmäisen valmistusvuoden aikana. Ilmoitettu laitos määrittää seuraavien käyntien väliajat asiaa koskevien moduulien 4.4 kohdan mukaisten vaatimusten perusteella.

Edellä 4 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettujen luokan III säiliöiden ja laitteiden yksittäistuotannossa H moduulin menettelyn mukaisesti ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä liitteessä I olevassa 3.2.2 kohdassa tarkoitettu loppuarviointi jokaiselle yksikölle. Tätä tarkoitusta varten valmistajan on toimitettava suunniteltu tuotantoaikataulu ilmoitetulle laitokselle.

12 §

Edellä 5 §:ssä tarkoitettuihin laitekokonaisuuksiin sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, johon kuuluu:

1) kunkin 4 §:ssä tarkoitettua, laitekokonaisuuden osana toimivan painelaitteen arviointi, jos siihen ei aiemmin ole sovellettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ja kiinnitetty erillistä CE-merkintää; kuhunkin laitteeseen noudatettava arviointimenettely määritetään kyseisen laitteen luokan mukaisesti;

2) arviointi laitekokonaisuuden eri osien yhdistämisestä liitteessä I olevan 2.3, 2.8 ja 2.9 kohdan mukaisesti, mikä määräytyy kyseisten laitteiden korkeimman luokan mukaisesti, varolaitteisiin sovellettavaa luokkaa lukuun ottamatta; sekä

3) sen arviointi, miten laitekokonaisuuden käyttöarvot pysyvät sallituissa arvoissa liitteessä I olevan 2.10 ja 3.2.3 kohdan mukaisesti; arviointi tehdään suojeltavien laitteiden korkeimman luokan mukaisesti.

13 §

Valvontaviranomainen voi perustelluista syistä sallia yksittäisten painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien markkinoille saattamisen ja käyttöönoton kokeilutarkoituksiin, vaikka 11 ja 12 §:ssä säädettyjä menettelyjä ei ole sovellettu.

5 luku

Materiaalien eurooppalainen hyväksyntä

14 §

Materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän

myöntää yhden tai useamman materiaali- tai laitevalmistajan pyynnöstä jokin ilmoitetuista laitoksista, joka on erityisesti nimetty tähän tehtävään. Ilmoitetun laitoksen on määriteltävä ja tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tutkimukset ja kokeet varmistuakseen siitä, että materiaalityypit ovat tämän päätöksen säännösten mukaisia. Jos materiaalien käyttö on tunnustettu turvalliseksi ennen tämän päätöksen voimaantuloa, ilmoitetun laitoksen on otettava olemassa olevat tiedot huomioon materiaalien vaatimustenmukaisuuden todistamisessa.

Ennen materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän myöntämistä ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava siitä Euroopan talousalueeseen kuuluville valtioille ja Euroopan yhteisöjen komissiolle toimittain niille olennaiset tiedot.

Ilmoitetun laitoksen on materiaalien eurooppalaista hyväksyntää myöntäessään otettava tarvittaessa huomioon teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimitamisessa noudatettavasta menettelystä annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY 5 artiklan nojalla perustetun pysyvän komitean lausunto ja esitetyt huomautukset asiasta.

15 §

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava kopio painelaitteille myönnetystä materiaalien eurooppalaisesta hyväksynnästä Euroopan talousalueeseen kuuluville valtioille, ilmoitetuille laitoksille ja Euroopan yhteisöjen komissiolle.

Painelaitteiden valmistukseen käytettävien materiaalien, joille on myönnetty eurooppalainen hyväksyntä, jonka viitenumero on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, oletetaan olevan liitteen I sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisia.

Materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän painelaitteille myöntäneen ilmoitetun laitoksen on peruutettava hyväksyntä, jos laitos toteaa, että kyseistä hyväksyntää ei olisi pitänyt myöntää tai jos materiaalityyppiin sovelletaan yhdenmukaistettua standardia. Ilmoitetun laitoksen on välittömästi ilmoitettava hyväksynnän peruuttamisesta valvontaviranomaiselle, muille Euroopan talousalueeseen kuuluville valtioille, ilmoitetuille laitoksille ja Euroopan yhteisöjen komissiolle.

6 luku

CE-merkintä

16 §

CE-merkintä on kiinnitettävä kaikkiin 4 §:ssä tarkoitettuihin painelaitteisiin ja 5 §:ssä tarkoitettuihin laitekokonaisuuksiin siten, että merkinnät ovat näkyviä, helppolukuisia ja kestäviä. Painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien on lisäksi oltava täydellisiä tai sellaisessa kunnossa, että liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitettu loppuarviointi on mahdollinen tehdä.

CE-merkintää ei ole tarpeen kiinnittää jokaiseen yksittäiseen, 5 §:ssä tarkoitettuun laitekokonaisuuden osana olevaan painelaitteeseen. Jos yksittäisissä painelaitteissa jo on CE-merkintä, tämä merkintä säilytetään, kun ne yhdistetään laitekokonaisuuteen.

CE-merkintään on liitettävä tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olleen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

Painelaitteissa ja laitekokonaisuuksissa, joiden vaatimustenmukaisuuden käyttäjien tarkastuslaitos on arvioinut, ei saa olla CE-merkintää.

17 §

Painelaitteiden ja laitekokonaisuuksien, joissa on CE-merkintä ja joissa on mukana liitteen IV mukainen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, katsotaan täyttävän tässä päätöksessä säädetty vaatimukset.

18 §

Jos painelaite tai laitekokonaisuus kuuluu muita asioita koskevien ja CE-merkinnän kiinnittämistä edellyttävien säännösten soveltamisalaan, CE-merkinnän on osoitettava, että painelaite tai laitekokonaisuus on myös näiden säännösten mukainen.

Jos kuitenkin yksikin 1 momentissa tarkoitettu säännös antaa valmistajalle vapauden siirtymäkauden aikana valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan yhdenmukaisuuden valmistajan soveltamien säännösten kanssa. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, painelaitteen ja laitekokonaisuuden mukana seuraaviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.

19 §

Painelaitteisiin ja laitekokonaisuuksiin ei

saa kiinnittää sellaisia merkintöjä, joita voidaan merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa painelaitteisiin tai laitekokonaisuuksiin kiinnittää, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä tai luettavuutta.

7 luku

Erinäiset säännökset

20 §

Valvontaviranomaisen on huolehdittava siitä, että 8 §:ssä tarkoitettuja yhdenmukaisesti standardia vastaavien kansallisten standardien viitenumerot julkaistaan.

21 §

Painelaitteita tai laitekokonaisuuksia, jotka eivät ole tämän päätöksen mukaisia, saadaan asettaa näytteille messuilla, näyttelyissä, esittelytilaisuuksissa ja muissa sellaisissa tilaisuuksissa, jos näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että painelaite tai laiteko-

Helsingissä 30 päivänä syyskuuta 1999

Kauppa- ja teollisuusministeri *Erkki Tuomioja*

konaisuus ei ole vaatimustenmukainen eikä saatavana ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi. Esittelytilaisuuksissa on valvontaviranomaisen asettamien vaatimusten mukaisesti toteutettava asianmukaiset suojatoimenpiteet ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi.

8 luku

Voimaantulo

22 §

Tämä päätös tulee voimaan 29 päivänä marraskuuta 1999.

23 §

Sen estämättä, mitä tässä päätöksessä säädetään, painelaitteen ja laitekokonaisuuden, joka on painelaitelain (869/1999) 27 §:ssä kumotun paineastialain (549/1973) mukainen, saa saattaa markkinoille 29 päivään toukokuuta 2002 ja ottaa käyttöön myös tämän päivämäärän jälkeen.

Neuvotteleva virkamies Pentti Tarnanen

OLENNAISET TURVALLISUUSVAATIMUKSET

JOHDANTOHUOMAUTUKSET

1. Tässä liitteessä määrättyistä, painelaitteita koskevista olennaisista vaatimuksista aiheutuvia velvoitteita sovelletaan myös laitekokonaisuuksiin, kun vastaava vaara on olemassa.
2. Tässä päätöksessä vahvistetut olennaiset vaatimukset ovat velvoittavia. Näistä olennaisista vaatimuksista aiheutuvia velvoitteita sovelletaan ainoastaan, jos kyseessä oleviin painelaitteisiin liittyy vastaava vaara silloin, kun niitä käytetään olosuhteissa, jotka valmistaja voi kohtuudella ennakoida.
3. Valmistajan on eriteltävä laitteisiinsa liittyvät vaarat ja selvitettävä, mitkä vaaroista aiheutuvat paineesta; tämän jälkeen valmistajan on suunniteltava ja valmistettava laitteensa erittelyn huomioon ottaen.
4. Olennaisia vaatimuksia tulkitaan ja sovelletaan siten, että otetaan huomioon suunnittelu- ja valmistusvaiheessa alan vallitseva taso ja yleinen käytäntö sekä korkeatasoiset terveydensuojelun ja turvallisuuden mukaiset tekniset ja taloudelliset näkökohdat.

1. YLEISTÄ

- 1.1 Painelaitteet suunnitellaan, valmistetaan, tarkastetaan ja tarvittaessa varustetaan ja asennetaan siten, että niiden turvallisuus on taattu, jos ne on otettu käyttöön valmistajan ohjeiden mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa.
- 1.2 Valitessaan tarkoituksenmukaisimpia menettelytapoja valmistajan on noudatettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:
 - vaarat poistetaan tai niitä pienennetään siinä määrin kuin kohtuudella on mahdollista;
 - tarvittavia suojoitimenpiteitä sovelletaan sellaisten vaarojen varalta, joita ei voida poistaa;
 - käyttäjille tiedotetaan tarvittaessa jäljelle jääneistä vaaroista ja ilmoitetaan, onko tarpeen toteuttaa asianmukaisia erityistoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on pienentää vaaraa asennuksen ja/tai käytön aikana.
- 1.3 Jos virheellisestä käytöstä aiheutuva vaara on todellinen tai ennakoitavissa, painelaitteet on suunniteltava siten, että tällaisesta virheellisestä käytöstä aiheutuva vaara vältetään tai, jos tämä on mahdotonta, on asianmukaisella tavalla ilmoitettava, että näitä laitteita ei saa tällä tavoin käyttää.

2. SUUNNITTELU

2.1 Yleistä

Painelaitteet on suunniteltava asianmukaisesti huomioon ottaen kaikki sellaiset tärkeät tekijät, joiden ansiosta on mahdollista taata laitteen turvallisuus koko sen käyttöajan ajan.

Suunnitteluun kuuluvat asianmukaiset varmuuskertoimet, jotka perustuvat sellaisiin yleisiin menetelmiin, joilla saadaan riittävä yhdenmukainen varmuus kaikille esiintyville vauriotyypeille.

2.2 Suunnittelu riittävän kestävyuden varmistamiseksi

2.2.1 Painelaitteet on suunniteltava kestäväksi käyttötarkoitusta vastaavia kuormituksia sekä muihin kohtuudella ennakoitavissa oleviin olosuhteisiin. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon:

- sisäinen ja ulkoinen paine;
- ympäristön lämpötila ja käyttölämpötila;
- staattinen paine ja sisällön massa käyttö- ja testausolosuhteissa;
- liikenteestä, tuulesta ja maanjäristyksistä aiheutuvat kuormitukset;
- tukien, kiinnikkeiden, putkistojen jne. aiheuttamat voimat ja momentit;
- korroosio, eroosio, väsyminen jne.;
- epästabiilin sisällön hajoaminen.

Erilaiset yhtäaikaisesti vaikuttavat kuormitukset on otettava huomioon siinä määrin kuin niiden samanaikainen ilmeneminen on todennäköistä.

2.2.2 Riittävän kestävyuden takaamiseksi tehtävän suunnittelun on perustuttava:

- yleensä laskentamenetelmään, sellaisena kuin se 2.2.3 kohdassa esitetään ja täydennettynä tarvittaessa 2.2.4 kohdan mukaisella kokeellisella suunnittelu- menetelmällä; tai
- kokeelliseen suunnittelumenetelmään ilman laskentaa, sellaisena kuin se 2.2.4 kohdassa esitetään, kun suurimman sallitun käyttöpaineen PS ja tilavuuden V tulo on alle 6000 bar·L tai tulo PS·DN on alle 3000 bar.

2.2.3 Laskentamenetelmä

a) Paine ja muut kuormitukset

Painelaitteiden suurimmat sallitut jännitykset on rajoitettava ottaen huomioon kohtuudella ennakoitavissa olevat vauriotyypit käyttöolosuhteissa. Tätä tarkoitusta varten on aiheellista käyttää varmuuskertoimia, joiden avulla voidaan kokonaan poistaa valmistuksesta, todellisista käyttöolosuhteista, jännityksistä, laskentamalleista sekä materiaalin ominaisuuksista ja käyttäytymisestä johtuvat epävarmuustekijät.

Näillä laskentamenetelmillä on saavutettava riittävä varmuusvara, joka soveltuvin osin vastaa 7 kohdan mukaisia vaatimuksia.

Edellä esitetyt vaatimukset voidaan täyttää soveltamalla tapauskohtaisesti jotain seuraavista menetelmistä ja tarvittaessa toista menetelmää täydentävänä tai toiseen menetelmään yhdistettynä:

- suunnittelu käyttäen laskentakaavoja;
- suunnittelu käyttäen analyysimenetelmää;
- suunnittelu käyttäen murtumismekaniikkaa.

b) Lujuus

Painelaitteelle on tehtävä asianmukaiset lujuuslaskelmat.

Erityisesti on huomattava, että:

- suunnittelupaineet eivät saa olla pienempiä kuin suurimmat sallitut käyttöpaineet ja niissä on otettava huomioon sisältöjen staattiset ja dy-

- naamiset paineet sekä epästabiliin sisällön hajoaminen. Jos säiliö muodostuu erillisistä ja yksittäisistä painetta pitävistä kammioista, väliseinämät on suunniteltava siten, että otetaan huomioon kammion suurin mahdollinen paine sekä viereisen kammion pienin mahdollinen paine;
- suunnittelulämpötiloissa varmuuden on oltava riittävä;
 - suunnittelussa on asianmukaisesti otettava huomioon kaikki mahdolliset lämpötilan ja paineen yhdistelmät, jotka ovat mahdollisia laitteen kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa;
 - suurimpien jännitysten ja jännityshuippukeskittymien on pysyttävä turvallisisissa rajoissa;
 - paineenalaisten osien laskelmissa on käytettävä riittäviä materiaalin ominaisuusarvoja, jotka perustuvat osoitettuun aineistoon, 4 kohdan mukaiset vaatimukset huomioon ottaen, sekä riittäviin varmuuskertoimiin. Huomioon otettavia materiaalin ominaisuuksia ovat tapauksesta riippuen:
 - myötöraja, 0,2-raja tai tapauksen mukaan 1,0-raja suunnittelulämpötilassa;
 - murtolujuus;
 - ajasta riippuva lujuus kuten virumislujuus;
 - väsymiseen liittyvät tiedot;
 - kimmokerroin;
 - hyväksyttävä plastinen muodonmuutos;
 - iskusitkeys;
 - murtumissitkeys;
 - asianmukaisia liitoksen lujuuskertoimia on sovellettava materiaalien ominaisuuksiin esimerkiksi sen mukaisesti, millaista rikkomatonta aineenkoetusta on, millaisia ominaisuuksia materiaalien liitoksilla on ja millaisiin käyttöolosuhteisiin laitteet on suunniteltu;
 - suunnittelussa on asianmukaisesti otettava huomioon kaikki kohtuudella ennakoitavissa olevat heikkenemisilmiöt (erityisesti korroosio, viruminen, väsyminen), jotka liittyvät laitteen suunniteltuun käyttöön. Jäljempänä 3.4 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa on korostettava sellaisia suunnitteluominaisuuksia, jotka ovat ratkaisevia laitteen käyttöiän kannalta kuten esimerkiksi:
 - viruminen: suunnittelun perusteena oleva käyttöaika tunneissa tietyissä lämpötiloissa;
 - väsyminen: suunnittelun perusteena oleva kuormituskertojen lukumäärä määrätyillä jännitustasoilla;
 - korroosio: suunnittelun perusteena oleva korroosiovara.

c) St a b i l i t e e t t i

Jos suunnittelupaksuudella ei saavuteta riittävää rakenteellista stabiliteettia kuljetuksen ja käsittelyn aikana, on ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin vaarojen poistamiseksi.

2.2.4 Kokeellinen suunnittelumenetelmä

Laitteen suunnittelu voidaan osoittaa vaatimustenmukaiseksi kaikilta osin tai osittain testausohjelmalla, joka suoritetaan laitteen tai laiteryhmän edustavalla koekappaleella.

Testausohjelma on yksikäsitteisesti määriteltävä ennen testausta ja suunnittelun arviointimoduulista, jos tällainen on, vastaavan ilmoitetun laitoksen on se hyväksyttävä.

Tässä ohjelmassa on määriteltävä testausolosuhteet ja hyväksymis- ja hylkäämisper-

rusteet. Tutkittavista laitteista on mitattava olennaisten mittojen ja laitteiden materiaalien ominaisuuksien täsmälliset arvot ennen testausta.

Testauksen aikana painelaitteen kriittisiä alueita on tarvittaessa pystyttävä havainnoimaan tarkoituksenmukaisin välinein, joilla voidaan riittävän tarkasti mitata muodonmuutokset ja jännitykset.

Testausohjelmaan on kuuluttava:

- a) paineenkestokoe, jonka avulla tarkastetaan, ettei laitteesta tapahdu merkittävää vuotoa eikä siihen tule määrättyä rajaa ylittävää muodonmuutosta paineessa, joka takaa määritellyn varmuusvaran suhteessa suurimpaan sallittuun käyttöpaineeseen;

koepaine on määritettävä siten, että testausolosuhteissa mitattujen geometristen ja materiaalien ominaisuusarvojen ja suunnitteluarvojen väliset erot otetaan huomioon; testauslämpötilan ja suunnittelulämpötilan välinen ero on myös otettava huomioon;
- b) jos on olemassa virumis- tai väsymisvaara, tarkoituksenmukaiset kokeet, jotka määritetään laitteelle suunniteltujen käyttöolosuhteiden mukaisesti esimerkiksi: pitoaika eritellyissä lämpötiloissa, kuormituskertojen lukumäärä määritetyillä jännitystasoilla, jne.;
- c) tarvittaessa täydentäviä kokeita, jotka liittyvät muihin 2.2.1 kohdassa tarkoitettuihin erityisiin ympäristötekijöihin kuten korroosioon, ulkoisiin haittavaiikutuksiin, jne.

2.3 Turvallisen käsittelyn ja käytön varmistaminen

Painelaitteiden toimintaan ei saa sisältyä mitään niiden käytöstä aiheutuvaa kohtuudella ennakoitavissa olevaa vaaraa. Erityishuomiota on tarvittaessa kiinnitettävä:

- sulku- ja avauslaitteisiin;
- varoventtiileistä tapahtuviin vaarallisiin purkauksiin;
- laitteisiin, jotka estävät sisäänpääsyn paineen tai tyhjän vallitessa;
- pintalämpötilaan käyttötarkoitus huomioon ottaen;
- epästabiilin sisällön hajoamiseen.

Erityisesti sellaiset painelaitteet, joissa on avattava kansi, on varustettava automaattisella tai manuaalisella laitteella, jonka avulla käyttäjä voi helposti varmistua siitä, ettei avaamisesta aiheudu vaaraa. Jos tämä avaaminen on mahdollista tehdä nopeasti, painelaitteessa on lisäksi oltava laite, joka estää avaamisen silloin kun sisällön paine tai lämpötila aiheuttaa vaaran.

2.4 Tarkastusmenetelmät

- a) Painelaitteet on suunniteltava siten, että niille voidaan suorittaa kaikki turvallisuuden kannalta tarpeelliset tarkastukset.
- b) Painelaitteen sisäinen kunto on voitava määrittää. Tarvittaessa painelaitteen turvallisuudesta on voitava varmistua myös muulla tavoin, kuten esimerkiksi kulkuaukkojen avulla, joiden kautta pääsee painelaitteen sisälle siten, että asianmukaiset tarkastukset voidaan suorittaa turvallisesti ja ergonomisesti.
- c) Myös muilla menetelmillä voidaan varmistaa, että painelaitteen kunto on turvallisuusvaatimusten mukainen:

- laitteen ollessa liian pieni, jotta pääsy sen sisälle olisi mahdollista; tai
- painelaitteen avaamisen saattaessa vahingoittaa sen sisätilan kuntoa; tai
- jos sen sisältämä aine ei todistettavasti vahingoita materiaaleja tai jos mikään sisäinen heikkenemistapa ei ole etukäteen oletettavissa.

2.5 Tyhjennys ja ilmaus

Painelaitteeseen on tarpeen vaatiessa suunniteltava riittävät tyhjennys ja ilmausmahdollisuudet:

- jotta vältetään haitalliset vaikutukset kuten paineiskut, tyhjän aiheuttama lommahdus, korroosio ja hallitsemattomat kemialliset reaktiot. Kaikkiin käyttö- ja koetilanteisiin ja erityisesti painekokeisiin on varauduttava;
- jotta puhdistus, tarkastus ja huolto on mahdollista tehdä turvallisesti.

2.6 Korroosio ja muut kemialliset vaikutukset

Korroosiota tai muita kemiallisia vaikutuksia vastaan on tarvittaessa varauduttava lisäpaksuudella tai tarkoituksenmukaisella suojauksella siten, että suunniteltu ja koh- tuudella ennakoitavissa oleva käyttö otetaan asianmukaisesti huomioon.

2.7 Kuluminen

Jos laite voi altistua eroosiolle tai voimakkaalle kulumiselle, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, jotta:

- vaikutukset voidaan oikealla suunnittelulla minimoida esimerkiksi käyttämällä lisäpaksuutta tai sisäistä vuorausta tai päällysteitä;
- kulumimmat osat voidaan vaihtaa.

Lisäksi 3.4 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa tulee korostaa sellaisia toimenpiteitä, joiden avulla laitteiden käyttöä voidaan jatkaa ilman vaaraa.

2.8 Laittekokonaisuudet

Laittekokonaisuudet on suunniteltava siten, että

- yhdistettävät osat ovat käyttöolosuhteisiin soveltuvia ja luotettavia;
- kaikki osat sopivat ja liitetään asianmukaisesti yhteen.

2.9 Täyttö ja tyhjennys

Painelaitteet on tarvittaessa suunniteltava ja varustettava asianmukaisin lisälaittein tai varauduttava tällaisilla lisälaitteilla varustamiseen siten, että turvallinen täyttö ja tyhjennys voidaan taata erityisesti seuraavien vaarojen varalta:

- a) täytön aikana:
 - ylitäyttö tai ylipaine suhteessa erityisesti täyttöasteeseen ja höyrynpaineeseen vertailulämpötilassa;
 - painelaitteiden vakavuus;
- b) tyhjennyksen aikana: paineenalaisen sisällön hallitsematon purkautuminen;
- c) sekä täytön että tyhjennyksen aikana: vaaroja aiheuttavat kytkennät ja irrottamiset.

2.10 Painelaitteiden suojaus sallittujen raja-arvojen ylittymiseltä

Jos sallitut raja-arvot voivat kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa ylittyä,

painelaitteet on varustettava tai suunniteltava siten, että ne voidaan varustaa riittävässä määrin suojalaitteilla, ellei suojausta ole varmistettu muilla, laitekokonaisuuteen yhdistetyillä suojalaitteilla.

Riittävä laite tai riittävien laitteiden yhdistelmä on määritettävä laitteen tai laitekokonaisuuden erityisominaisuuksien ja käyttöolosuhteiden mukaisesti.

Suojalaitteisiin ja niiden yhdistelmiin kuuluvat:

- a) varolaitteet sellaisina kuin ne on määritelty 3 §:n 1 momentin 4 kohdassa;
- b) tapauskohtaisesti asianmukaisia valvontalaitteita kuten osoittimia tai hälyttämiä, joiden avulla toteutetaan automaattisesti tai manuaalisesti toimenpiteet, joiden tarkoituksena on pitää painelaite sallittujen raja-arvojen sisäpuolella.

2.11 Varolaitteet

2.11.1 Varolaitteiden on:

- oltava siten suunniteltuja ja valmistettuja, että ne ovat luotettavia ja soveltuvat suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin ja että laitteiden huoltoa ja testausta koskevat vaatimukset otetaan soveltuvin osin huomioon;
- oltava muista toiminnoista riippumattomia paitsi, jos muut toiminnot eivät voi vaikuttaa niiden varmuustoimintoon;
- oltava asianmukaisten suunnitteluperiaatteiden mukaisia, jotta sopiva ja luotettava suojaus saavutetaan. Näihin periaatteisiin kuuluvat erityisesti turvallinen vikaantuminen, varmennus, erillisyyks ja itsediagnostiikka.

2.11.2 Paineen rajoitinlaitteet

Nämä laitteet on suunniteltava siten, että paine ei pysyvästi ylitä suurinta sallittua käyttöpainetta PS; lyhytaikainen ylipaine on kuitenkin yleensä sallittua 7.3 kohdan mukaisia vaatimuksia soveltuvin osin noudattaen.

2.11.3 Lämpötilan valvontalaitteet

Näiden laitteiden reaktioajan on turvallisuusnäkökohdat huomioon ottaen oltava riittävä ja mittaustapaan soveltuva.

2.12 Ulkopuolinen tuli

Painelaitteet on niiden käyttötarkoituksen huomioon ottaen tarvittaessa suunniteltava ja soveltuvin osin varustettava tai voitava varustaa tarkoituksenmukaisin lisälaittein siten, että tulipalon sattuessa vahingot voidaan rajoittaa.

3. VALMISTUS

3.1 Valmistusmenetelmät

Valmistajan on huolehdittava, että suunnitteluvaiheessa hyväksytyt suunnitelmat toteutetaan asianmukaisesti tarkoituksenmukaisia tekniikoita ja menetelmiä käyttäen erityisesti jäljempänä esitettyjen kohtien osalta.

3.1.1 Esivalmistus

Esivalmistuksesta (esimerkiksi muovauksesta ja viisteiden työstöstä) ei saa aiheutua

vikoja, halkeamia tai sellaisia mekaanisten ominaisuuksien muutoksia, jotka saattavat vaarantaa painelaitteen turvallisuutta.

3.1.2 *Pysyvät liitokset*

Pysyvissä liitoksissa ja liitosvyöhykkeissä ei saa olla laitteiden turvallisuutta vaarantavia pinta- tai sisäisiä vikoja.

Pysyvien liitosten ominaisuuksien on vastattava liitettävien materiaalien vähimmäisominaisuuksia ellei suunnittelussa ole otettu huomioon muita vastaavia ominaisuuksia.

Painelaitteiden paineenkestoon vaikuttavien osien ja niihin välittömästi kiinnitettyjen osien pysyviä liitoksia tekevillä henkilöillä on oltava asianmukainen pätevyys, ja liitokset on toteutettava pätevoityjen menetelmien mukaisesti.

Menetelmät ja henkilöt hyväksyy luokkien II, III ja IV painelaitteiden osalta toimivaltainen kolmas osapuoli, joka on valmistajan valinnan mukaan:

- ilmoitettu laitos;
- pätevointilaitos.

Hyväksymistä varten mainittu kolmas osapuoli tekee tai teettää asianmukaisissa, yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä tai niitä vastaavia tutkimuksia ja testauksia.

3.1.3 *Rikkomaton aineenkoetus*

Painelaitteiden pysyvien liitosten rikkomatonta aineenkoetusta tekevillä henkilöillä on oltava asianmukainen pätevyys. Luokkien III ja IV painelaitteiden osalta mainituilla henkilöillä on oltava pätevointilaitoksen hyväksyminen.

3.1.4 *Lämpökäsittely*

Jos materiaalin ominaisuudet saattavat valmistuksen aikana muuttua siinä määrin, että painelaitteen turvallisuus vaarantuu, on käytettävä asianmukaiseen valmistusvaiheeseen soveltuvaa lämpökäsittelyä.

3.1.5 *Jäljitettävyys*

Laitteen paineenkestoon vaikuttavien osien materiaalien yksilöimistä varten on asianmukaisella tavalla luotava ja ylläpidettävä riittäviä menettelytapoja alkaen vastaanotosta ja jatkuen tuotantovaiheen kautta aina valmiin painelaitteen viimeiseen tarkastukseen asti.

3.2 **Loppuarviointi**

Painelaitteille on tehtävä loppuarviointi jäljempänä esitetyn mukaisesti.

3.2.1 *Lopputarkastus*

Painelaitteille on tehtävä lopputarkastus, jonka tarkoituksena on silmämääräisesti ja liiteasiakirjojen tarkastuksella varmistaa vaatimusten toteutuminen. Valmistusvaiheessa tehdyt tarkastukset voidaan tässä tapauksessa ottaa huomioon. Jos turvallisuussyistä on tarpeen, lopputarkastus tehdään laitteen kaikille osille sisä- ja ulkopuolisesti tarvittaessa valmistusvaiheen aikana (esimerkiksi jos tarkastus ei enää lopputarkastusvaiheessa ole mahdollinen).

3.2.2 *Painekoe*

Painelaitteiden loppuarviointiin kuuluu painekoe, joka tavallisesti tehdään neste-painekokeena vähintään, jos tämä on tarkoituksenmukaista, 7.4 kohdassa määrättyllä paineella.

Luokan I sarjavalmistetuille laitteille painekoe voidaan tehdä tilastollisin perustein.

Jos nestepainekoe on vahingollinen tai sitä ei voida suorittaa, voidaan käyttää muita hyväksyttäviä kokeita. Muiden kuin nestepainekokeen osalta on tehtävä täydentäviä toimenpiteitä kuten rikkomatonta aineenkoetusta tai muita vastaavia toimenpiteitä ennen kokeiden suorittamista.

3.2.3 *Varolaitteiden tarkastus*

Laittekokonaisuuksien loppuarviointiin kuuluu myös varolaitteiden tarkastus, jonka tarkoituksena on varmistua siitä, että 2.10 kohdan mukaisia vaatimuksia noudatetaan kaikilta osin.

3.3 **Merkintä ja kilpi**

Edellä 6 luvussa tarkoitetun CE-merkinnän lisäksi on toimitettava seuraavat tiedot:

- a) kaikista painelaitteista:
 - valmistajan ja tarvittaessa hänen Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajansa nimi ja osoite tai muu tunnus;
 - valmistusvuosi;
 - painelaitteen tunnus sen luonteen mukaisesti esimerkiksi tyyppi, sarja- tai eränumero ja valmistusnumero;
 - olennaiset korkeimmat/alimmat sallitut raja-arvot;
- b) painelaitetyypistä riippuen asennuksen, toiminnan tai käytön ja tarvittaessa huollon ja määräaikaistarkastuksen turvallisuuden kannalta tarpeellisia lisätietoja kuten:
 - painelaitteen tilavuus V yksikkönä L;
 - putkiston nimellisuuruus DN;
 - käytetty koepaine PT yksikkönä bar ja päivämäärä;
 - varolaitteen asetuspaine yksikkönä bar;
 - painelaitteen teho yksikkönä kW;
 - syöttöjännite yksikkönä V (voltti);
 - käyttötarkoitus;
 - täyttöaste yksikkönä kg/L;
 - suurin täytösmäärä yksikkönä kg;
 - taara yksikkönä kg;
 - tuoteryhmä;
- c) tarvittaessa painelaitteisiin kiinnitetyt varoitukset, joissa kiinnitetään huomio kokemusperäisiin käyttövirheisiin.

CE-merkintä ja vaaditut tiedot on kiinnitettävä painelaitteisiin tai niihin pysyvästi kiinnitettyyn kilpeen, lukuun ottamatta seuraavia tapauksia:

- samaan laitekokonaisuuteen tarkoitettujen yksittäisten osien kuten putkistosisien toistuva merkintä voidaan korvata tarvittaessa sopivalla asiakirjalla. Tätä voidaan soveltaa CE-merkintään sekä tässä liitteessä I tarkoitettuihin merkintöihin ja kilpiin;
- jos painelaite on pienikokoinen, esimerkiksi lisälaitteiden osalta, b kohdassa

- tarkoitetut tiedot voidaan antaa painelaitteeseen kiinnitetyssä tarrassa; tarraa tai muuta sopivaa tapaa voidaan käyttää täytösaineen yksilöimiseen ja c kohdassa tarkoitettujen varoitusten osoittamiseen edellyttäen, että se pysyy luettavana tarvittavan ajan.

3.4 Käyttöohjeet

- a) Kun painelaitteita saatetaan markkinoille, niissä on tarvittaessa oltava mukana käyttäjälle tarkoitetut käyttöohjeet, mukaan lukien kaikki turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot seuraavista:
 - asennus mukaan lukien eri painelaitteiden yhdistäminen;
 - käyttöönotto;
 - käyttö;
 - huolto mukaan lukien käyttäjän tekemät tarkastukset.
- b) Käyttöohjeissa on toistettava painelaitteeseen 3.3 kohdan mukaisesti kiinnitetyt tiedot, lukuun ottamatta sarjanumeroa, ja sen liitteenä on tarvittaessa oltava tekniset asiakirjat sekä ohjeiden ymmärtämiseen tarvittavat piirustukset ja kaaviot.
- c) Käyttöohjeissa on tarvittaessa korostettava virheellisestä käytöstä aiheutuvia vaaroja 1.3 kohdan mukaisesti sekä 2.2.3 kohdan mukaisia suunnitteluperusteita.

4. MATERIAALIT

Painelaitteiden valmistuksessa käytettävien materiaalien on oltava tähän käyttöön soveltuvia laitteiden suunnitellun käyttöajan, jollei niitä ole tarkoitettu vaihdettaviksi.

Hitsauslisäaineiden, muiden liitosaineiden sekä valmiiden liitosten on täytettävä ainoastaan 4.1 kohdan, 4.2 kohdan a alakohdan ja 4.3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaiset niitä koskevat vaatimukset asianmukaisella tavalla.

4.1 Paineenalaisiin osiin tarkoitettujen materiaalien:

- a) on ominaisuuksiltaan sovelluttava kaikkiin kohtuudella ennakoitavissa oleviin käyttöolosuhteisiin sekä koeolosuhteisiin, ja erityisesti niiden on oltava riittävän sitkeitä ja lujia. Tarvittaessa näiden materiaalien ominaisuuksien on täytettävä 7.5 kohdan mukaiset vaatimukset. Materiaalit on valittava erityisen huolellisesti, jotta haurasmurtuma voidaan tarvittaessa estää; jos hauraan aineen käyttäminen on erityisistä syistä välttämätöntä, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet;
- b) on oltava kemiallisesti riittävän kestäviä painelaitteen sisällölle; käyttöturvallisuuden kannalta välttämättömät kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet eivät saa merkittävästi muuttua laitteille suunnitellun käyttöajan aikana;
- c) ei pidä olla erityisen herkkiä vanhenemiselle;
- d) on sovelluttava suunniteltuihin valmistusmenetelmiin;
- e) on oltava siten valittuja, että merkittävät haittavaikutukset vältetään eri materiaaleja yhdistettäessä.

- 4.2 a) Painelaitevalmistajan on asianmukaisella tavalla määriteltävä arvot, joita tarvitaan 2.2.3 kohdan mukaisiin suunnittelulaskelmiin, sekä 4.1 kohdan mukaiset materiaalien olennaiset ominaisuudet ja materiaalien käsittely.
- b) Valmistaja liittää teknisiin asiakirjoihin tiedot tämän päätöksen materiaaleja koskevien vaatimusten noudattamisesta joissain seuraavista muodoista:
- materiaalien käyttö yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti;
 - sellaisten materiaalien käyttö, joille on myönnetty materiaalien eurooppalainen hyväksyntä painelaitteiden osalta 5 luvun mukaisesti;
 - materiaalien erityisarviointi.
- c) Luokkien III ja IV painelaitteiden osalta b kohdan kolmannessa luettelma-kohdassa tarkoitetun erityisarvioinnin suorittaa se ilmoitettu laitos, joka vastaa painelaitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.
- 4.3 Laitevalmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että käytetty materiaali on vaatimusten mukainen. Kaikista materiaaleista on erityisesti saatava materiaalivalmistajan laatimat asiakirjat, jotka todistavat yhdenmukaisuuden annetun vaatimuksen kanssa.

Luokkien II, III ja IV laitteiden paineenalaisten pääosien osalta tämän todistamisen on tapahduttava tuotekohtaisen tarkastustodistuksen muodossa.

Jos materiaalivalmistajalla on asianmukainen laadunvarmistusjärjestelmä, jonka Euroopan talousalueelle sijoittautunut toimivaltainen elin on sertifioinut ja johon kuuluu erityinen arviointi materiaaleja varten, valmistajan antamien todistusten oletetaan takaavan tämän kohdan vastaavien vaatimusten mukaisuuden.

TIETTYJÄ PAINELAITTEITA KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

Seuraavia vaatimuksia sovelletaan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettuihin painelaitteisiin 1—4 kohdan mukaisten vaatimusten lisäksi.

5. 4 §:SSÄ TARKOITETUT LIEKILLÄ TAI MUUTOIN LÄMMITETTÄVÄT PAINELAITTEET, JOISSA ON YLIKUUMENEMISEN VAARA

Tähän painelaiteluokkaan kuuluvat:

- 4 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetut höyry- ja kuumavesikehittimet kuten höyry- ja kuumavesikattilat, joita suoraan lämmitetään liekillä, tulistimet ja välitulistimet, jäännöslämpökattilat, polttouunien kattilat, sähkölämmittimet elektrodi- tai vastuskattilat ja painekeittimet samoin kuin niiden lisävarusteet ja tarvittaessa niiden syöttöveden käsittelyjärjestelmät ja polttoaineensyöttöjärjestelmät; ja
- teollisuuskäyttöön tarkoitetut lämmityslaitteet, joissa on sisältönä muuta kuin höyryä ja ylikuumennettua vettä ja jotka ovat 4 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja, kuten kemian ja muun vastaavan teollisuuden lämmityslaitteet sekä elintarvikkeiden käsittelyyn tarkoitetut painelaitteet.

Näiden laitteiden laskelmat tehdään ja ne suunnitellaan ja rakennetaan siten, että ylikuumentumisesta aiheutuva sisällön merkittävän menetyksen vaara vältetään tai se on mahdollisimman vähäinen. Erityisesti on syytä tapauskohtaisesti varmistua siitä, että:

- a) toimitetaan tarvittavat suojalaitteet toimintaparametrien kuten lämmön syötön ja poiston ja tarvittaessa sisällön pinnankorkeuden rajoittamiseksi, jotta voidaan välttää paikallisesta tai yleisestä ylikuumentumisesta aiheutuvat vaarat;
- b) näytteenottoa kohtia varataan, jos se on tarpeen, jotta sisällön ominaisuuksia voidaan arvioida saostumiseen ja korroosioon liittyvien vaarojen välttämiseksi;
- c) tarvittavat toimenpiteet toteutetaan saostumisesta aiheutuvien vahinkojen välttämiseksi;
- d) pysäytyksen jälkeen tapahtuvaan jäännöslämmön poistoon suunnitellaan turvalliset menetelmät;
- e) suunnitellaan toimenpiteet polttoaineen ja ilman syttyvien seosten vaarallisen kasaantumisen ja liekin takatulen välttämiseksi.

6. 4 §:N 1 MOMENTIN 3 KOHDASSA TARKOITETUT PUTKISTOT

Suunnittelussa ja valmistuksessa on varmistettava, että:

- a) liian suurista liikkeistä tai voimista aiheutuva, esimerkiksi laippoihin, liitoksiin, letkuihin ja palkeisiin kohdistuva ylikuormitusvaara on riittävästi hallittu esimerkiksi tukien, vahvikkeiden, kiinnikkeiden, ohjaimien ja esijännityksen avulla;
- b) jos putkien sisällä on kaasumaisten sisältöjen kondensoitumisvaara, tyhjennys ja saostumien poistaminen matalista kohdista on mahdollista paineiskujen ja korroosion välttämiseksi;
- c) pyörteisestä virtauksesta ja pyörteiden muodostuksesta aiheutuvat mahdolliset vahingot otetaan asianmukaisesti huomioon. Edellä 2.7 kohdan mukaisia asioita koskevia vaatimuksia sovelletaan;
- d) putkissa tapahtuvasta värähtelystä aiheutuva väsymisvaara otetaan asianmukaisesti huomioon;
- e) jos putkisto sisältää ryhmään 1 kuuluvia sisältöjä, sellaiset ulostuloputket, jotka kokonsa vuoksi aiheuttavat merkittäviä vaaroja, eristetään ympäristöstä asianmukaisin menetelmin;
- f) väärään aikaan tapahtuvan tyhjennyksen vaara vähennetään mahdollisimman pieneksi; ulostulokohdissa on niiden kiinteässä osassa oltava selkeä merkintä sisällöstä;
- g) maanalaisten putkien ja putkistojen sijainti ja reitti on esitetty ainakin teknisissä asiakirjoissa, jotta huolto, tarkastus tai korjaus voidaan tehdä turvallisesti.

7. TIETTYJÄ PAINELAITTEITA KOSKEVAT LUKUARVOIHIN LIITTYVÄT ERI-TYISVAATIMUKSET

Yleensä sovelletaan tämän kohdan mukaisia vaatimuksia. Jos niitä ei kuitenkaan sovelleta, valmistajan on osoitettava sellaiset tarpeelliset toimenpiteet toteutetuiksi, että vastaava turvallisuustaso voidaan saavuttaa. Tämä koskee myös tapauksia, joissa materiaaleja ei tarkoin määritellä eikä yhdenmukaistettuja standardeja sovelleta.

Tämä kohta kuuluu erottamattomasti liitteeseen I. Tämän kohdan mukaiset vaatimukset täydentävät 1—6 kohdan mukaisia olennaisia vaatimuksia niiden painelaitteiden osalta, joihin tämän kohdan mukaisia vaatimuksia sovelletaan.

7.1 Sallitut jännitykset

7.1.1 *Suureet*

$R_{e/t}$, myötöraja, osoittaa tapauskohtaisesti seuraavat arvot suunnittelulämpötilassa:

- ylempi myötöraja, jos materiaalilla on alempi ja ylempi myötöraja;
- 1,0-rajan vähimmäisarvo, jos kyseessä on austeniittinen teräs tai seostamaton alumiini;
- 0,2-rajan vähimmäisarvo muissa tapauksissa.

$R_{m/20}$ osoittaa murtolujuuden vähimmäisarvon lämpötilassa 20 °C.

$R_{m/t}$ osoittaa murtolujuuden suunnittelulämpötilassa.

7.1.2 Yleinen primaarinen kalvojännitys staattisten kuormien ollessa määrääviä sekä lämpötiloissa, jotka ovat virumislämpötila-alueen ulkopuolella, jossa viruminen on merkittävää, ei saa olla suurempi kuin pienin jäljempänä esitetystä arvoista käytetyn materiaalin mukaan:

- ferriittisen teräksen osalta, mukaan lukien normalisoitu teräs (normalisointivalssaus), lukuun ottamatta hienoraeteräksiä ja erikoislämpökäsiteltyjä teräksiä $2/3 R_{e/t}$ -arvosta ja $5/12 R_{m/20}$ -arvosta;
- austeniittisen teräksen osalta:
 - jos sen murtovenymä on yli 30 %, $2/3 R_{e/t}$ -arvosta;
 - tai jos sen murtovenymä on yli 35 %, $5/6 R_{e/t}$ -arvosta ja $1/3 R_{m/t}$ -arvosta;
- seostamattoman tai niukkaseosteisen valuteräksen osalta $10/19 R_{e/t}$ -arvosta ja $1/3 R_{m/20}$ -arvosta;
- alumiinin osalta $2/3 R_{e/t}$ -arvosta;
- karkenemattomien alumiiniseosten osalta $2/3 R_{e/t}$ -arvosta ja $5/12 R_{m/20}$ -arvosta.

7.2 Lujuuskertoimet

Hitsausliitoksen lujuuskerroin saa olla enintään:

- laitteet, jotka on tarkastettu rikkovan ja rikkomattoman aineenkoetuksen menetelmien siten, että on mahdollista varmistaa, että liitoksissa ei kokonaisuudessaan ole merkittäviä vikoja: 1;

- laitteet, jotka on tarkastettu rikkomattoman aineenkoetuksen satunnaisotoksin: 0,85;
- laitteet, jotka tarkastetaan ainoastaan silmämääräisesti: 0,7.

Tarvittaessa jännitystyyppi ja liitoksen mekaaniset ja teknologiset ominaisuudet on myös otettava huomioon.

7.3 Paineenrajoitinlaitteet erityisesti painesäiliöissä

Edellä 2.11.2 kohdassa tarkoitettu hetkellinen ylipaine on rajoitettava 10 %:iin suurimmasta sallitusta käyttöpaineesta.

7.4 Nestepainekokeen koepaine

Painesäiliöissä 3.2.2 kohdassa tarkoitetun nestepainekokeen koepaineen on oltava vähintään seuraavista arvoista suurempi:

- 1,25 · suurinta käytön aikaista kuormitusta vastaava paine ottaen huomioon suurin sallittu käyttöpaine ja korkein sallittu lämpötila;
- 1,43 · suurin sallittu käyttöpaine.

7.5 Materiaalien ominaisuudet

Jos muiden huomioon otettavien perusteiden nojalla vaadituista arvoista ei muuta johdu, teräksen katsotaan olevan riittävän sitkeä 4.1 kohdan vaatimusten mukaisesti, jos sen murtovenymä standardimenetelmällä tehdyssä vetolujuuskokeessa on vähintään 14 % ja jos sen iskutikeysenergia ISO V-koesauvalle on vähintään 27 J lämpötilassa, joka on korkeintaan 20 °C mutta ei korkeampi kuin alin suunniteltu käyttölämpötila.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIKUVAT

1. Luokkien viitenumerot kuvissa ovat seuraavat:

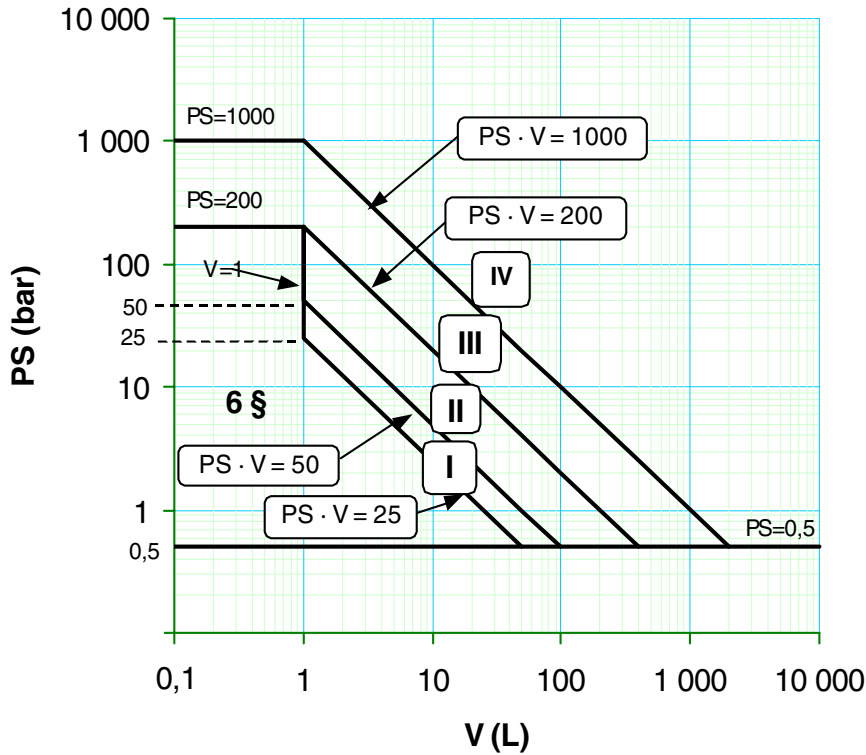
I	=	A moduuli
II	=	A1, D1, E1 moduulit
III	=	B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H moduulit
IV	=	B + D, B + F, G, H1 moduulit.

2. Edellä 3 §:n 1 momentin 4 kohdassa määritellyt ja 4 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitetut varolaitteet luokitellaan luokkaan IV. Tästä poiketen varolaitteet, jotka on valmistettu tiettyyn laitteeseen, voidaan kuitenkin luokitella samaan luokkaan kuin suojattava laite.
3. Edellä 3 §:n 1 momentin 5 kohdassa määritellyt ja 4 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitetut paineenalaiset lisälaitteet luokitellaan seuraavin perustein:
- suurin sallittu käyttöpaine PS; ja
 - ominaistilavuus V tai nimellisuuruus DN tapauksesta riippuen; ja
 - sisältöryhmät, joille ne on tarkoitettu.

Säiliöiden tai putkistojen vastaavaa kuvaa käytetään vaatimustenmukaisuuden arviointiluokan valintaan.

Jos tilavuuden ja nimellisuuruuden katsotaan kummankin olevan soveltuvia edellä toisessa luettelmakohdassa, paineenalaiset lisälaitteet on silloin luokiteltava korkeimpaan luokkaan.

4. Rajaviivat seuraavissa vaatimustenmukaisuuden arviointikuvissa osoittavat jokaisen luokan ylärajan.



Kuva 1

4 §:n 1momentin 1 kohdan a alakohdan ryhmään 1 kuuluvan sisällön tapauksessa tarkoitetut säiliöt ⁷⁾

Poikkeuksena epästabiileille kaasuille tarkoitetut säiliöt, jotka kuvan 1 mukaisesti kuuluisivat luokkiin I tai II, on luokiteltava luokkaan III.

7) Viitattu 4 §:n kohta:

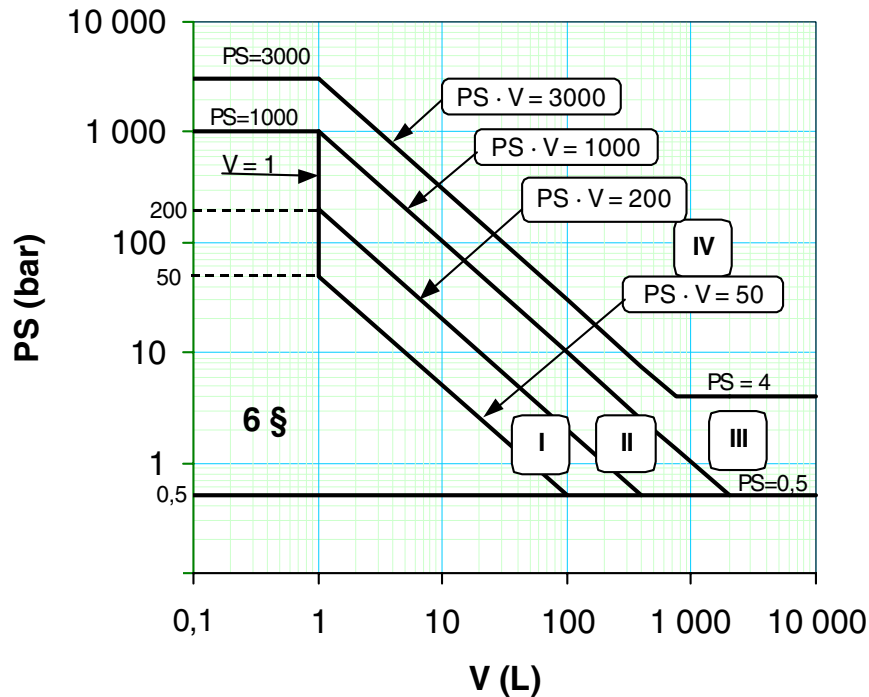
1) säiliöt (lukuun ottamatta 2 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita), jotka on tarkoitettu:

a) kaasuille, nesteytetyille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrönpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enemmän kuin 0,5 bar yli normaali-ilmakehän paineen (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

ryhmään 1 kuuluva sisältö: kun $V > 1$ L ja $PS \cdot V > 25$ bar·L, tai kun $PS > 200$ bar (liite II, kuva 1);

...

2) liekillä tai muutoin lämmitettävillä painelaitteilla, joiden $V > 2$ L, joissa on ylikuumenemisen vaara ja jotka on tarkoitettu höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli 110 °C lämpötilassa, sekä kaikki paineittimet (liite II, kuva 5);



Kuva 2

4 §:n 1 momentin 1 kohdan a alakohdan ryhmään 2 kuuluvan sisällön tapauksessa tarkoitettut säiliöt ⁸⁾

Poikkeuksena käsisammuttimet ja hengityslaitteiden pullot, jotka on luokiteltava vähintään luokkaan III.

⁸⁾ Viitattu 4 §:n kohta:

1) säiliöt (lukuun ottamatta 2 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita), jotka on tarkoitettu:

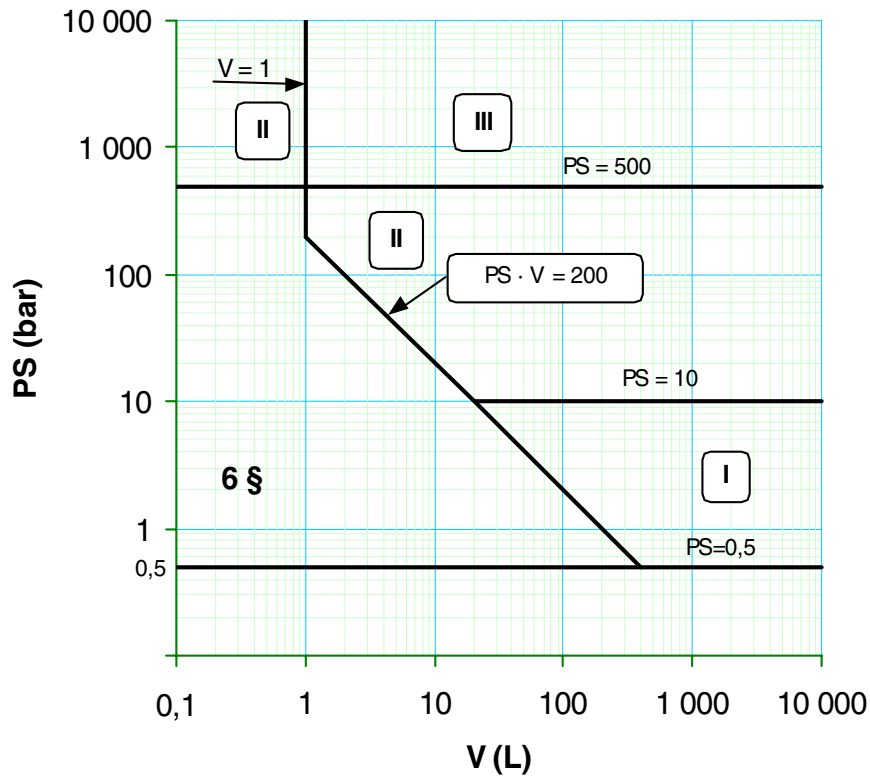
a) kaasuille, nesteytetyille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enemmän kuin 0,5 bar yli normaali-ilmakehän paineen (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

...

ryhmään 2 kuuluva sisältö: kun $V > 1$ L ja $PS \cdot V > 50$ bar·L tai kun $PS > 1\ 000$ bar sekä kaikki käsisammuttimet ja hengityslaitteiden pullot (liite II, kuva 2);

...

2) liekillä tai muutoin lämmitettävillä painelaitteilla, joiden $V > 2$ L, joissa on ylikuumenemisen vaara ja jotka on tarkoitettu höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli 110 °C lämpötilassa, sekä kaikki painekeitin (liite II, kuva 5);



Kuva 3

4 §:n 1 momentin 1 kohdan b alakohdan ryhmään 1 kuuluvan sisällön tapauksessa tarkoitetut säiliöt ⁹⁾

⁹⁾ Viitattu 4 §:n kohta:

1) säiliöt (lukuun ottamatta 2 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita), jotka on tarkoitettu:

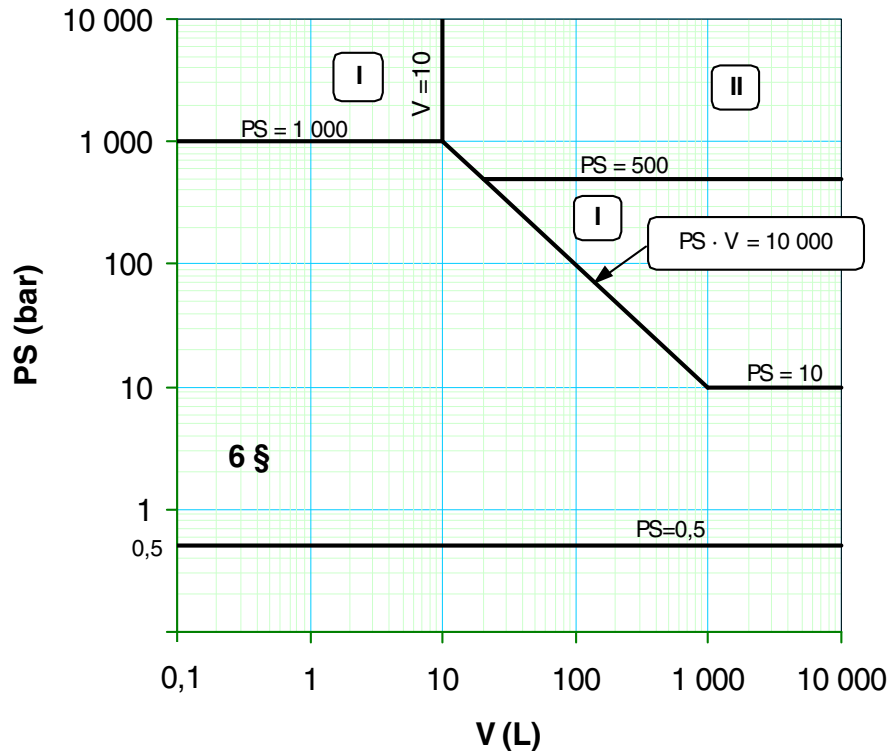
...

b) nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar yli normaali-ilma-kehän paineen (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

ryhmään 1 kuuluva sisältö: kun $V > 1$ L ja $PS \cdot V > 200$ bar·L tai kun $PS > 500$ bar (liite II, kuva 3);

...

2) liekillä tai muutoin lämmitettävillä painelaitteilla, joiden $V > 2$ L, joissa on ylikuumenemisen vaara ja jotka on tarkoitettu höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli 110 °C lämpötilassa, sekä kaikki painekeittimet (liite II, kuva 5);



s

Kuva 4

4 §:n 1 momentin 1 kohdan b alakohdan ryhmään 2 kuuluvan sisällön tapauksessa tarkoitetut säiliöt¹⁰⁾

Poikkeuksena 5 §:n 2 momentissa tarkoitettuihin lämpimän veden tuotantoon suunniteltuihin laitekokonaisuuksiin on sovellettava joko EY-suunnitelmatarkastusta (B 1 moduuli) liitteessä I olevassa 2.10, 2.11 ja 3.4 kohdassa sekä 5 kohdan a ja d alakohdassa tarkoitettujen olennaisten vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseksi tai täydellistä laadunvarmistusjärjestelmää (H moduuli).

¹⁰⁾ Viitattu 4 §:n kohta:

1) säiliöt (lukuun ottamatta 2 kohdassa tarkoitettuja painelaitteita), jotka on tarkoitettu:

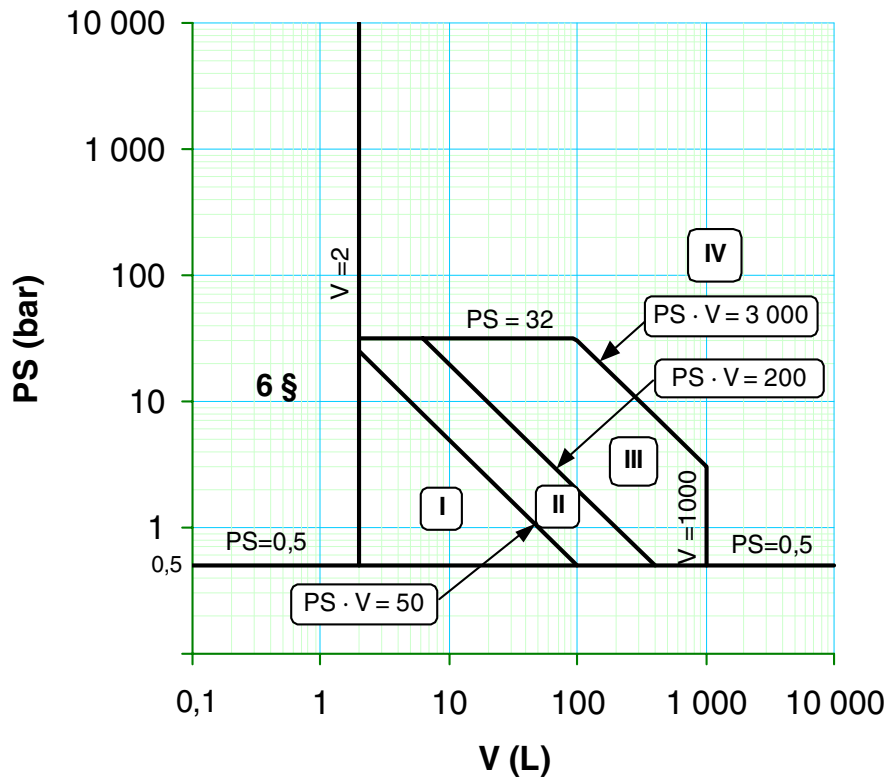
...

b) nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar yli normaali-ilmakehän paineen (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

...

ryhmään 2 kuuluva sisältö: kun $PS > 10$ bar ja $PS \cdot V > 10\,000$ bar·L tai kun $PS > 1\,000$ bar (liite II, kuva 4);

2) liekillä tai muutoin lämmitettävillä painelaitteilla, joiden $V > 2$ L, joissa on ylikuumenemisen vaara ja jotka on tarkoitettu höyryn tai ylikuumennetun veden tuotantoon yli 110 °C lämpötilassa, sekä kaikki paineittimet (liite II, kuva 5);



Kuva 5

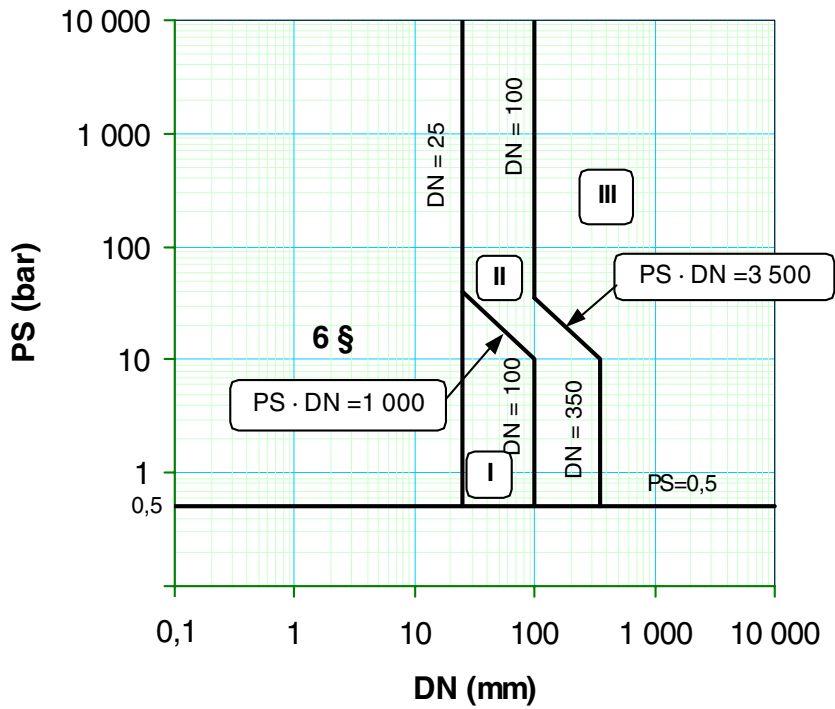
4 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetut painelaitteet ¹⁾

Poikkeuksena painekeitinien suunnitteluun sovelletaan sellaista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, joka vastaa vähintään yhtä luokan III moduulia.

¹⁾ Viitattu 4 §:n kohta:

...

2) liekillä tai muutoin lämmitettävät painelaitteet, joiden $V > 2$ L, joissa on ylikuumentamisen vaara ja jotka on tarkoitettu höyryn tai ylikuumentetun veden tuotantoon yli 110 °C lämpötilassa, sekä kaikki painekeitimet (liite II, kuva 5);



Kuva 6

4 §:n 1 momentin 3 kohdan a alakohdan ryhmään 1 kuuluvan sisällön tapauksessa tarkoitettut putkistot ¹²⁾

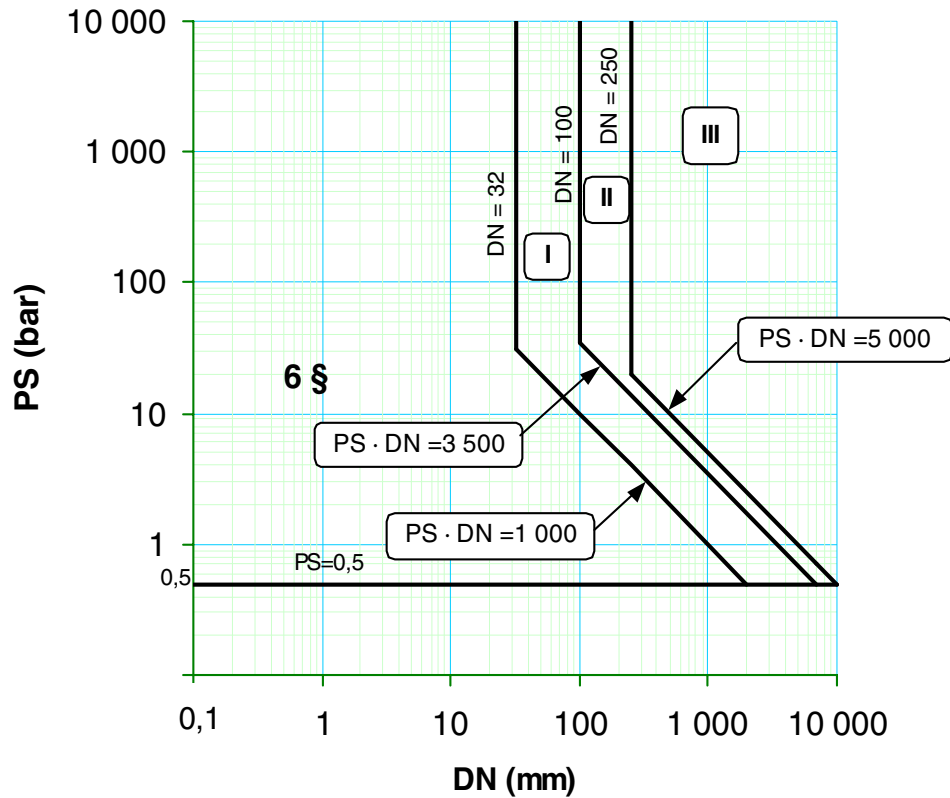
Poikkeuksena epästabiileille kaasuille tarkoitettut putkistot, jotka kuvan 6 mukaisesti kuuluisivat luokkaan I tai II, on luokiteltava luokkaan III.

¹²⁾ Viitattu 4 §:n kohta:

...

3) putkistot, jotka on tarkoitettu:

- a) kaasuille, nesteytetyille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enemmän kuin 0,5 bar yli normaali-ilmakehän paineen (1 013 mbar) seuraavin rajoin:
- ryhmään 1 kuuluva sisältö: kun $DN > 25$ (liite II, kuva 6);



Kuva 7

4 §:n 1 momentin 3 kohdan a alakohdan ryhmään 2 kuuluvan sisällön tapauksessa tarkoitetut putkistot ¹³⁾

Poikkeuksena kaikki putkistot, joiden sisältö on yli 350 °C:n lämpötilassa ja jotka kuvaa 7 sovellettaessa kuuluisivat luokkaan II, on luokiteltava luokkaan III.

¹³⁾ Viitattu 4 §:n kohta:

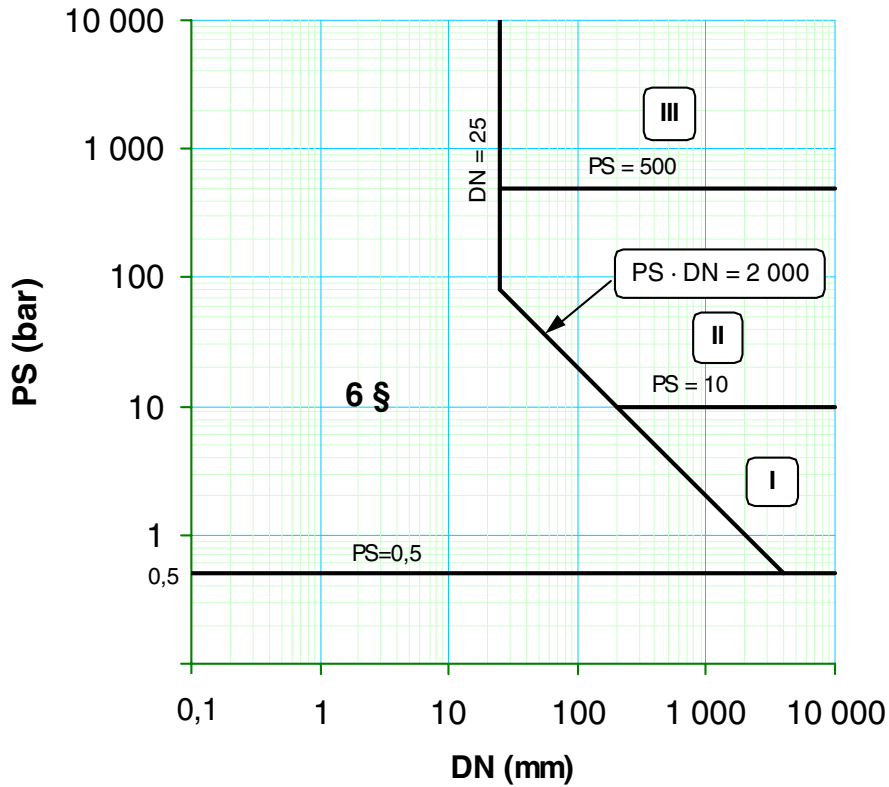
...

3) putkistot, jotka on tarkoitettu:

a) kaasuille, nesteytetyille kaasuille, paineenalaisena liuotetuille kaasuille, höyryille sekä nesteille, joiden höyrönpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enemmän kuin 0,5 bar yli normaali-ilmakehän paineen (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

...

ryhmään 2 kuuluva sisältö: kun $DN > 32$ ja $PS \cdot DN > 1\,000$ bar (liite II, kuva 7);



Kuva 8

4 §:n 1 momentin 3 kohdan b alakohdan ryhmään 1 kuuluvan sisällön tapauksessa tarkoitetut putkistot ¹⁴⁾

¹⁴⁾ Viitattu 4 §:n kohta:

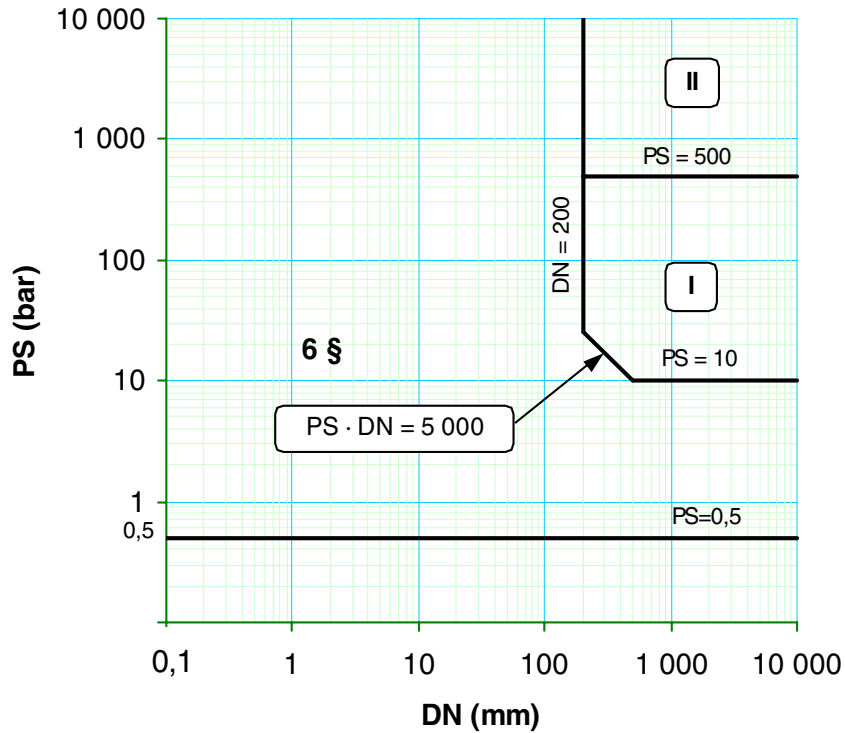
...

3) putkistot, jotka on tarkoitettu:

...

b) nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar yli normaali-ilmakehän paineen (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

ryhmään 1 kuuluva sisältö: kun $DN > 25$ ja $PS \cdot DN > 2\,000$ bar (liite II, kuva 8);



Kuva 9

4 §:n 1 momentin 3 kohdan b alakohdan ryhmään 2 kuuluvan sisällön tapauksessa tarkoitettut putkistot ¹⁵⁾

¹⁵⁾ Viitattu 4 §:n kohta:

...

3) putkistot, jotka on tarkoitettu:

...

b) nesteille, joiden höyrynpaine korkeimmassa sallitussa lämpötilassa on enintään 0,5 bar yli normaali-ilmakehän paineen (1 013 mbar) seuraavin rajoin:

...

ryhmään 2 kuuluva sisältö: kun $PS > 10$ bar ja $DN > 200$ ja $PS \cdot DN > 5\,000$ bar (liite II, kuva 9);

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

Tämän liitteen velvoitteita painelaitteille sovelletaan myös laitekokonaisuuksiin.

A moduuli: (valmistuksen sisäinen tarkastus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautunut edustaja, joka täyttää 2 kohdan mukaiset velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että painelaitteet täyttävät niitä koskevat vaatimukset. Valmistajan tai hänen Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajansa on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Valmistajan on laadittava 3 kohdan mukaiset tekniset asiakirjat; valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on pidettävä näitä asiakirjoja kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.

Jos valmistaja tai tämän edustaja ei ole sijoittautunut Euroopan talousalueelle, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa painelaitteen Euroopan talousalueen markkinoille.

3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, ovatko painelaitteet niitä koskevien vaatimusten mukaisia. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niissä on oltava:
 - painelaitteen yleiskuvaus;
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.;
 - tarvittavat esitykset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi;
 - luettelo 8 §:ssä tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain sekä esitys käytetyistä ratkaisuista olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 8 §:ssä tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;
 - suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettut tarkastukset, jne.;
 - testausraportit.
4. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.
5. Valmistajan on varmistettava kaikin tarvittavin toimenpitein, että valmistetut painelaitteet ovat 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja painelaitteita koskevien vaatimusten mukaisia.

A1 moduuli: (valmistuksen sisäinen tarkastus ja loppuarvioinnin valvonta)

A moduulissa määrättyjen vaatimusten lisäksi sovelletaan seuraavia vaatimuksia.

Valmistajan valitsema ilmoitettu laitos valvoo loppuarviointia tekemällä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona.

Näiden tarkastuskäyntien aikana ilmoitetun laitoksen on:

- varmistettava, että valmistaja todella suorittaa loppuarvioinnin liitteessä I olevan 3.2 kohdan mukaisesti;
- valittava painelaitteiden näytekappaleet niiden valmistus- tai varastointipaikalla tarkastusta varten. Ilmoitettu laitos arvioi näytteeksi otettavien painelaitteiden määrän sekä sen, onko näytteiksi otetuille painelaitteille tarpeen tehdä tai teettää täydellinen tai osittainen loppuarviointi.

Jos yksi tai useampi painelaite ei ole vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

Valmistajan on kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen vastuulla tämän laitoksen tunnusnumero jokaiseen painelaitteeseen.

B moduuli: (EY-tyyppitarkastus)

1. Tässä moduulissa esitetään se menettelyn osa, jolla ilmoitettu laitos toteaa ja vahvistaa, että kyseessä olevaa tuotantoa edustava näyte täyttää sitä koskevat vaatimukset.
2. EY-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen tekee valmistaja tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautunut edustaja yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan nimi ja osoite sekä myös Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- 3 kohdan mukaiset tekniset asiakirjat.

Hakijan on toimitettava ilmoitetun laitoksen käyttöön kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä 'tyyppi'. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytteitä, jos testausohjelma edellyttää sitä.

Tyyppi voi käsittää useita painelaitteenvaihtoehtoja siinä määrin kuin niiden erot eivät vaikuta laitteen turvallisuuden tasoon.

3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite sitä koskevien vaatimusten mukainen. Teknisten asiakirjojen on, tämän arvioinnin suorittamiseksi tarpeellisessa laajuudessa, käsitettävä tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niissä on oltava:
 - tyyppin yleiskuvaus;
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.;
 - tarvittavat esitykset ja selvitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi;
 - luettelo 8 §:ssä tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain sekä esitys käytetyistä ratkaisuista olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 8 §:ssä tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;

- suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettut tarkastukset jne.;
- testausraportit;
- tiedot valmistuksen aikaisista testauksista;
- liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaiset pätevyteen ja hyväksymiseen liittyvät tiedot.

4. Ilmoitetun laitoksen on:

- 4.1 tutkittava tekniset asiakirjat, todennettava, että tyyppi on valmistettu niiden mukaisesti sekä tunnistettava ne osat, jotka on suunniteltu 8 §:ssä tarkoitettujen standardien asianomaisten kohtien mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu kyseisiä standardeja;

ilmoitetun laitoksen on erityisesti:

- tutkittava suunnittelua ja valmistusmenetelmiä koskevat asiakirjat;
- arvioitava käytetyt materiaalit, jos ne eivät ole sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia ja tarkistettava materiaalin valmistajan toimittama aineodistus liitteessä I olevan 4.3 kohdan mukaisesti;
- hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti;
- todennettava, että pysyviä liitoksia ja rikkomatonta aineenkoetusta tekevät henkilöt on pätevyty tai hyväksytty liitteessä I olevan 3.1.2 tai 3.1.3 kohdan mukaisesti;

- 4.2 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat kokeet sen toteamiseksi, täyttävätkö valmistajan ratkaisut tämän päätöksen olennaiset vaatimukset, jos 8 §:ssä tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;

- 4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat kokeet sen toteamiseksi, että standardeja on sovellettu, jos valmistaja on valinnut asiaa koskevien standardien soveltamisen;

- 4.4 sovitettava hakijan kanssa paikasta, missä tarkastukset ja tarvittavat kokeet suoritetaan.

5. Jos tyyppi täyttää vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa, jonka voimassaoloaika on kymmenen vuotta ja joka on uusittavissa, on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät ja hyväksytyn tyyppin tarvittavat tunnistetiedot.

Todistukseen on liitettävä luettelo olennaisista teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös siitä.

Jos ilmoitettu laitos kieltäytyy antamasta EY-tyyppitarkastustodistusta valmistajalle tai hänen Euroopan talousalueelle sijoittautuneelle edustajalleen, sen on esitettävä yksityiskohtaiset syyt epäämiselle sekä muutoksenhakumenettely.

6. Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksytyyn painelaitteeseen tehdyistä muutoksista. Jos nämä muutokset voivat vaikuttaa painelaitteen olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai sille suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin, on niille saatava uusi hyväksyminen. Uusi hyväksyminen annetaan täydennyksenä alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen.

7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava Euroopan talousalueeseen kuuluville - valtioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan EY-tyyppitarkastustodistuksista, ja valtioiden pyynnöstä myös tiedot antamistaan todistuksista.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot peruuttamistaan tai epäämistään EY-tyyppitarkastustodistuksista.

8. Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksiä EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Todistusten liitteet on pidettävä muiden ilmoitettujen laitoksien saatavilla.
9. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa EY-tyyppitarkastustodistuksien ja niiden lisäyksien jäljennöksiä kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.

Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet Euroopan talousalueelle, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa tuotteen Euroopan talousalueen markkinoille.

B1 moduuli: (EY-suunnitelmatarkastus)

1. Tässä moduulissa esitetään se menettelyn osa, jolla ilmoitettu laitos toteaa ja vahvistaa, että painelaitteen suunnitelma täyttää sitä koskevat vaatimukset.

Tämän moduulin yhteydessä ei voida käyttää liitteessä I olevassa 2.2.4 kohdassa tarkoitettua kokeellista suunnittelumenetelmää.

2. Suunnitelmaa koskevan EY-tarkastushakemuksen tekee valmistaja tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautunut edustaja yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan nimi ja osoite sekä myös Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- 3 kohdan mukaiset tekniset asiakirjat.

Hakemus voi käsittää useita painelaitevaihtoehtoja, jos niiden erot eivät vaikuta laitteen turvallisuustasoon.

3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko painelaite sitä koskevien vaatimusten mukainen. Teknisten asiakirjojen on käsitettävä tarpeellisessa laajuudessa tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niissä on oltava:
 - painelaitteen yleiskuvaus;
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.;
 - tarvittavat esitykset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi;
 - luettelo 8 §:ssä tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain sekä esitys käytetyistä ratkaisuista olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 8 §:ssä tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;
 - tarvittava osoitus suunnittelussa käytettyjen ratkaisujen riittävydestä, erityisesti jos 8 §:ssä tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu kaikilta osin. Tä-

- hän osoitukseen on sisällyttävä valmistajan asianmukaisen laboratorion tekemien tai valmistajan muualla teettämien kokeiden tulokset;
- suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettut tarkastukset jne.;
 - liitteessä I olevan 3.1.2. ja 3.1.3 kohdan mukaiset pätevyyteen ja hyväksymiseen liittyvät tiedot.

4. Ilmoitetun laitoksen on:

- 4.1 tutkittava tekniset asiakirjat ja tunnistettava ne osat, jotka on suunniteltu 8 §:ssä tarkoitettujen standardien asianomaisten kohtien mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu kyseisiä standardeja;

ilmoitetun laitoksen on erityisesti:

- arvioitava käytetyt materiaalit, jos ne eivät ole sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia tai painelaitteiden materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia;
 - hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksyty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2. kohdan mukaisesti;
 - todennettava, että pysyviä liitoksia ja rikkomatonta aineenkoetusta tekevät henkilöt on pätevöity tai hyväksyty liitteessä I olevan 3.1.2 tai 3.1.3 kohdan mukaisesti;
- 4.2 tehtävä asianmukaiset tarkastukset sen toteamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut tämän päätöksen olennaiset vaatimukset silloin, kun 8 §:ssä tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;
- 4.3 tehtävä asianmukaiset tarkastukset sen toteamiseksi, että standardeja on todella sovellettu silloin, kun valmistaja on valinnut asianmukaisten standardien soveltamisen.
5. Jos suunnitelma täyttää sovellettavat vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle suunnittelua koskeva EY-suunnitelmatarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt johtopäätökset, todistuksen voimassaolon edellytykset ja hyväksyttyä suunnitelmaa koskevat tarvittavat tunnistetiedot.

Todistukseen on liitettävä luettelo olennaisista teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös siitä.

Jos ilmoitettu laitos kieltäytyy antamasta EY-suunnitelmatarkastustodistusta valmistajalle tai hänen Euroopan talousalueelle sijoittautuneelle edustajalleen, sen on esitettävä yksityiskohtaiset syyt epäämislle sekä muutoksenhakumenettely.

6. Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-suunnitelmatarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksytyyn suunnitelmaan tehdyistä muutoksista. Jos nämä muutokset voivat vaikuttaa painelaitteen olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai sille suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin, on niille saatava uusi hyväksyminen. Uusi hyväksyminen annetaan täydennyksenä alkuperäiseen EY-suunnitelmatarkastustodistukseen.
7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava Euroopan talousalueeseen kuuluville -valtioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan EY-suunnitelmatarkastustodistuksista ja valtioiden pyynnöstä myös tiedot antamistaan todistuksista.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille

tarvittavat tiedot peruuttamistaan tai epäämistään EY-suunnitelmatarkastustodistuksista.

8. Muut ilmoitetut laitokset voivat saada pyynnöstä tarvittavia tietoja:
 - EY-suunnitelmatarkastustodistusten ja niiden täydennysten myöntämisistä;
 - EY-suunnitelmatarkastustodistusten ja niiden täydennysten peruutuksista.
9. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on säilytettävä 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen kanssa EY-suunnitelmatarkastustodistuksien ja niiden täydennyksien jäljennöksiä kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.

Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet Euroopan talousalueelle, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa tuotteen Euroopan talousalueen markkinoille.

C1 moduuli: (tyypinmukaisuus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettelyn se osa, jolla valmistaja tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että painelaite on EY-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyypin mukainen ja täyttää sitä koskevat vaatimukset. Valmistajan tai hänen Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajansa on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä taataan valmistettujen painelaitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyypin ja niihin sovellettavien vaatimusten mukaisuus.
3. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on säilytettävä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.

Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet Euroopan talousalueelle, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu henkilölle, joka saattaa painelaitteen Euroopan talousalueen markkinoille.

4. Valmistajan valitsema ilmoitettu laitos valvoo loppuarviointia tekemällä ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona.

Näiden tarkastuskäyntien aikana ilmoitetun laitoksen on:

- varmistettava, että valmistaja suorittaa loppuarvioinnin liitteessä I olevan 3.2 kohdan mukaisesti;
- valittava painelaitteiden näytekappaleet niiden valmistus- tai varastointipaikalla tarkastusta varten. Ilmoitettu laitos arvioi näytteeksi otettavien painelaitteiden määrän sekä sen, onko näytteiksi otetuille painelaitteille tarpeen tehdä tai teettää täydellinen tai osittainen loppuarviointi.

Jos yksi tai useampi painelaite ei ole vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

Valmistajan on kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen vastuulla tämän laitoksen tunnusnumero jokaiseen painelaitteeseen.

D moduuli: (tuotannon laadunvarmistus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 2 kohdan mukaiset velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet ovat EY-tyyppitarkastuksessa esitetyn tyyppin mukaisia tai EY-suunnitelmatarkastustodistuksen mukaisia ja että ne täyttävät niitä koskevat vaatimukset. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitetusta valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
2. Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä 3 kohdan mukaista laatujärjestelmää tuotannossa, loppuarvioinnissa ja testauksessa. Valmistaja on 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

3. *Laatujärjestelmä*

- 3.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista;
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat ja jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta tai jäljennös EY-suunnitelmatarkastustodistuksesta.

- 3.2 Laatujärjestelmän on taattava, että painelaitteet ovat EY-tyyppitarkastuksessa esitetyn tyyppin mukaisia tai EY-suunnitelmatarkastustodistuksen mukaisia ja täyttävät niitä koskevat vaatimukset.

Kaikki valmistajan käyttämät periaatteet ja vaatimukset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -tiedostojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta;
- valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja -varmistuksessa käytettävät tekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät;
- tarkastukset ja testaukset, jotka tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana tai sen jälkeen ja se, millaisin välein niitä tehdään;
- laatutiedostot, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyden tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyviä liitoksia ja rikkomatonta aineenkoetusta tekevien henkilöiden pätevyyden tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti;
- keinot, joilla valvotaan vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdan mukaiset vaatimukset. Laatujärjestelmien osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan vastaavan 3.2 kohdan mukaisia vaatimuksia.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.

Arvioinnin tuloksista on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös. Lisäksi on esitettävä muutoksenhaakumenettely.

- 3.4 Valmistajan on täytettävä hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet ja ylläpidettävä laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdan mukaisia vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Laitoksen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

4. *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*

- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- laatutiedot, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaa, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastusraportti valmistajalle. Tarkastuksia tehdään sellaisin välein, että täydellinen uudelleenarviointi tulee tehdyksi joka kolmas vuosi.

- 4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan seurantajärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa seurantajärjestelmässä:

- laitteen luokka;
- aiempien tarkastuskäyntien tulokset;
- korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus;
- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisehdot;
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testauksia todentaa, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä testausraportti, jos testaus on suoritettu.

5. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu:
 - 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat;
 - 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot;
 - 3.3 kohdan viimeisessä alakohdassa, 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.
6. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava Euroopan talousalueeseen kuuluville -valtioille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja valtioiden pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnöistä.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan ja epäämistään laatujärjestelmien hyväksynnöistä.

D1 moduuli: (tuotannon laadunvarmistus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 3 kohdan mukaiset velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet täyttävät niitä koskevat vaatimukset. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 5 kohdassa tarkoitettua Euroopan talousalueen valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
2. *Valmistajan on laadittava jäljempänä esitetyt tekniset asiakirjat.*

Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, ovatko painelaitteet niitä koskevien vaatimusten mukaisia. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niissä on oltava:

 - painelaitteen yleiskuvaus;
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.;
 - tarvittavat esitykset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi;
 - luettelo 8 §:ssä tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain sekä esitys käytetyistä ratkaisuista olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 8 §:ssä tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;
 - suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettut tarkastukset, jne.;
 - testausraportit.
3. Valmistajan on sovellettava tuotantoon, loppuarviointiin ja testaukseen hyväksytyä 4 kohdan mukaista laatujärjestelmää, ja valmistaja on 5 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.
4. *Laatujärjestelmä*
- 4.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

 - kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista;
 - laatujärjestelmää koskevat asiakirjat.

- 4.2 Laatu järjestelmän on taattava, että painelaitteet ovat niitä koskevien vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan käyttämät periaatteet ja vaatimukset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatu järjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -tiedostojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta;
- valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja varmistuksessa käytettävät tekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet, erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät;
- tarkastukset ja testaukset, jotka tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen ja se, millaisin välein niitä tehdään;
- laatu pöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti;
- keinot, joilla valvotaan vaaditun laadun toteutumista ja laatu järjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatu järjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 4.2 kohdan mukaiset vaatimukset. Laatu järjestelmien osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan täyttävän 4.2 kohdan mukaiset vaatimukset.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.

Arvioinnin tuloksista on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös. Lisäksi on esitettävä muutoksenhaakumenettely.

- 4.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatu järjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, aiheutuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatu järjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatu järjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatu järjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatu järjestelmä edelleen 4.2 kohdan mukaisia vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Laitoksen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

5. *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*

- 5.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatu järjestelmästä aiheutuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

- 5.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
 - laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.
- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastuksesta selostus valmistajalle. Tarkastuksia tehdään sellaisin välein, että täydellinen uudelleenarviointi tulee tehdyksi joka kolmas vuosi.
- 5.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan seurantajärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa seurantajärjestelmässä:
- laitteen luokka;
 - aiempien tarkastuskäyntien tulokset;
 - korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus;
 - tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisehdot;
 - huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testauksia todentaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä testausraportti, jos testaus on suoritettu.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaitte on valmistettu:
- 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;
 - 4.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat;
 - 4.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot;
 - 4.3 kohdan viimeisessä alakohdassa, 4.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.
7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava Euroopan talousalueeseen kuuluville -valtioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja valtioiden pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnöistä.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan tai epäämistään laatujärjestelmien hyväksynnöistä.

E moduuli: (tuotteiden laadunvarmistus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 2 kohdan mukaiset velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että painelaitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyyppin mukaisia ja täyttävät niitä koskevat vaatimukset. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitettua valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

2. Valmistajan on sovellettava hyväksytyä 3 kohdan mukaista laatujärjestelmää painelaitteiden loppuarviointiin ja testauksiin, ja valmistaja on 4 kohdassa tarkoitettun valvonnan alainen.

3. *Laatujärjestelmä*

- 3.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista;
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- hyväksytyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

- 3.2 Laatujärjestelmää noudattaen kaikki painelaitteet on tutkittava ja niille on tehtävä 8 §:ssä tarkoitettua asiaa koskevassa standardissa (koskevissa standardeissa) määritellyt asianmukaiset tai vastaavat kokeet ja erityisesti liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitettu loppuarviointi sen toteamiseksi, että ne ovat vaatimusten mukaisia. Kaikki valmistajan käyttämät periaatteet ja vaatimukset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -tiedostojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta;
- tarkastukset ja testaukset, jotka tehdään valmistuksen jälkeen;
- keinot, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta;
- laatutiedostot, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyden tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyviä liitoksia ja rikkomatonta aineenkoetusta tekevien henkilöiden pätevyyden tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdan mukaiset vaatimukset. Laatujärjestelmien osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan täyttävän 3.2 kohdan mukaiset vaatimukset.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.

Arvioinnin tuloksista on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös. Lisäksi on esitettävä muutoksenhaakumenettely.

- 3.4 Valmistajan on täytettävä hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet ja ylläpidettävä laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdan mukaisia vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Laitoksen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

4. *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- tekniset asiakirjat;
- laatu-tiedot, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaa, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastusraportit valmistajalle. Tarkastuksia tehdään sellaisin välein, että täydellinen uudelleenarviointi tulee tehdyksi joka kolmas vuosi.

4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan seurantajärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa seurantajärjestelmässä:

- laitteen luokka;
- aiempien tarkastuskäyntien tulokset;
- korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus;
- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisehdot;
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testauksia todentaa, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä testausraportti, jos testaus on suoritettu.

5. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu:

- 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat;
- 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot;
- 3.3 kohdan viimeisessä kappaleessa, 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.

6. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava Euroopan talousalueeseen kuuluville -valtioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja valtioiden pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnöistä.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan tai epäämistään laatujärjestelmien hyväksynnöistä.

E1 moduuli: (tuotteiden laadunvarmistus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 3 kohdan mukaiset velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet täyttävät niitä koskevat vaatimukset. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 5 kohdassa tarkoitetusta valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

2. *Valmistajan on laadittava jäljempänä esitetyt tekniset asiakirjat.*

Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, ovatko painelaitteet niitä koskevien vaatimusten mukaisia. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niissä on oltava:

- painelaitteen yleiskuvaus;
- suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.;
- tarvittavat esitykset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi;
- luettelo 8 §:ssä tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain sekä esitys käytetyistä ratkaisuista olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 8 §:ssä tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;
- suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettut tarkastukset jne.;
- testausraportit.

3. Valmistajan on sovellettava hyväksytyä 4 kohdan mukaista laatujärjestelmää painelaitteiden loppuarviointiin ja testaukseen. Valmistaja on 5 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

4. *Laatujärjestelmä*

4.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista;
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat.

4.2 Laatujärjestelmää noudattaen kaikki painelaitteet on tutkittava ja niille on tehtävä 8 §:ssä tarkoitettussa asiaa koskevassa standardissa (koskevissa standardeissa) määritellyt asianmukaiset tai vastaavat kokeet ja erityisesti liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitettu loppuarviointi sen toteamiseksi, että ne ovat vaatimusten mukaisia. Kaikki valmistajan käyttämät periaatteet ja vaatimukset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -tiedostojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta painelaitteiden laadun osalta;
- liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti hyväksytyt liitosten tekemistä koskevat menetelmät;
- tarkastukset ja testaukset, jotka tehdään valmistuksen jälkeen;
- keinot, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta;

— laatutiedotot, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibroititiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyvistä liitoksista vastaavien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti.

- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 4.2 kohdan mukaiset vaatimukset. Laatujärjestelmien osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan täyttävän 4.2 kohdan mukaiset vaatimukset.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.

Arvioinnin tuloksista on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös. Lisäksi on esitettävä muutoksenhaakumenettely.

- 4.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, aiheutuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 4.2 kohdan mukaisia vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Laitoksen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

5. *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*

- 5.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuudet asianmukaisesti.

- 5.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
— tekniset asiakirjat;
— laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibroititiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.

- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastusselostus valmistajalle. Tarkastuksia tehdään sellaisin välein, että täydellinen uudelleenarviointi tulee tehdyksi joka kolmas vuosi.

- 5.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määrittellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan seurantajärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa seurantajärjestelmässä:

- laitteen luokka;
- aiempien tarkastuskäyntien tulokset;
- korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus;
- tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisehdot;
- huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testauksia todentaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä testausraportti, jos testaus on suoritettu.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu:
 - 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;
 - 4.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat;
 - 4.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot;
 - 4.3 kohdan viimeisessä kappaleessa, 4.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.
7. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava Euroopan talousalueeseen kuuluville -valtioille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja valtioiden pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnöistä.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot peruuttamistaan ja epäämistään laatujärjestelmien hyväksynnöistä.

F moduuli: (tuotekohtainen todennus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että 3 kohdan vaatimusten mukaiset painelaitteet ovat:
 - EY-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyyppin mukaisia; tai
 - EY-suunnitelmatarkastustodistuksessa esitetyn tyyppin mukaisia;
 ja että ne täyttävät asiaa koskevat vaatimukset.
2. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä taataan, että valmistettu painelaite on
 - EY-tyyppitarkastustodistuksessa esitetyn tyyppin mukainen; tai
 - EY-suunnitelmatarkastustodistuksessa esitetyn tyyppin mukainen;
 ja siihen sovellettavien vaatimusten mukainen.

Valmistajan tai hänen Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajansa on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava vaatimustenmukaisuusvaakuutus.
3. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava asianmukaiset tarkastukset ja testaukset sen toteuttamiseksi, että painelaitteet ovat vaatimusten mukaisia. Jokainen tuote tarkastetaan ja testataan 4 kohdan mukaisesti.

Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on säilytettävä jäljennöistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu.
4. *Laitekohtainen tarkastus ja testaus*

- 4.1 Kaikki painelaitteet on tutkittava erikseen ja 8 §:ssä tarkoitettussa asiaa koskevassa standardissa (koskevilla standardeissa) määritellyt asianmukaiset tai vastaavat tarkastukset ja testaukset on suoritettava sen toteamiseksi, että laite on tyyppin ja laitteeseen sovellettavien vaatimusten mukainen.

Ilmoitetun laitoksen on erityisesti:

- todennettava, että pysyviä liitoksia ja rikkomatonta aineenkoetusta tekevillä henkilöillä on liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukainen pätevyys tai hyväksyminen;
 - todennettava, että materiaalin valmistajan toimittama ainestodistus on liitteessä I olevan 4.3 kohdan mukainen;
 - tehtävä tai teetettävä liitteessä I olevassa 3.2 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus ja painekoe ja tarkastettava tarvittaessa varolaitteet.
- 4.2 Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen hyväksytyyn tuotteeseen tunnusnumerosa ja laadittava suoritettuja testauksia koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.
- 4.3 Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

G moduuli: (yksikkökohtainen EY-todennus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että painelaite, jolle on annettu 4.1 kohdassa tarkoitettu todistus, on vaatimusten mukainen. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä painelaitteeseen ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Valmistajan on toimitettava yksikkökohtaista todennusta koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

 - valmistajan nimi ja osoite sekä paikka, jossa painelaite sijaitsee;
 - kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
 - tekniset asiakirjat.
3. Teknisten asiakirjojen avulla on voitava arvioida painelaitteen vaatimustenmukaisuus ja niistä on käytävä ilmi painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta.

Teknisiin asiakirjoihin on sisällytettävä:

- painelaitteen yleiskuvaus;
- suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, kytkennöistä jne.;
- tarvittavat esitykset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja painelaitteen toiminnan ymmärtämiseksi;
- luettelo 8 §:ssä tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain sekä esitys käytetyistä ratkaisuista olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 8 §:ssä tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;
- suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettavat tarkastukset jne.;
- testausraportit;
- asianmukaiset tiedot valmistus- ja tarkastusmenetelmien pätevöinnistä sekä vastaavan henkilöstön pätevyydestä tai hyväksymisestä liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti.

4. Ilmoitettu laitos tutkii jokaisen painelaitteen suunnittelun ja rakenteen ja tekee valmistuksen aikana 8 §:ssä tarkoitettussa asiaa koskevassa standardissa (koskevissa standardeissa) määritellyt asianmukaiset testaukset tai vastaavat tarkastukset ja testaukset sen todistamiseksi, että painelaite on vaatimusten mukainen.

Erityisesti ilmoitetun laitoksen on:

- tutkittava tekniset asiakirjat suunnittelun ja valmistusmenetelmien osalta;
 - arvioitava käytetyt materiaalit, jos ne eivät ole sovellettavien yhdenmukaisesti standardien mukaisia tai painelaitteiden materiaalien eurooppalaisen hyväksynnän mukaisia ja tarkistettava materiaalivalmistajan toimittama aineostodistus liitteessä I olevan 4.3 kohdan mukaisesti;
 - hyväksyttävä pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät tai tarkistettava, että ne on hyväksytty aiemmin liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaisesti;
 - todennettava liitteessä I olevan 3.1.2 tai 3.1.3 kohdan mukainen päteväntoiminta tai hyväksyminen;
 - tehtävä liitteessä I olevassa 3.2.1 kohdassa tarkoitettu lopputarkastus, tehtävä tai teetettävä liitteessä I olevassa 3.2.2 kohdassa tarkoitettu painekoe ja tarkistettava tarvittaessa varolaitteet.
- 4.1 Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen painelaitteeseen tunnusnumeron ja laadittava tehtyjä testauksia koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Tätä todistusta säilytetään kymmenen vuoden ajan.
- 4.2 Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on voitava pyynnöstä esittää vaatimustenmukaisuusvakuutus ja ilmoitetun laitoksen antama vaatimustenmukaisuustodistus.

H moduuli: (täydellinen laadunvarmistus)

1. Tässä moduulissa esitetään menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 2 kohdan mukaiset velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset painelaitteet täyttävät niitä koskevat vaatimukset. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen painelaitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitetun valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
2. Valmistajalla on oltava käytössään 3 kohdan mukainen, hyväksytty laatujärjestelmä tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa ja lopputarkastuksessa sekä testauksessa, ja valmistaja on 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.
3. *Laatujärjestelmä*
- 3.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.
- Hakemuksessa on oltava:
- kaikki asianmukaiset tiedot kyseisistä painelaitteista;
 - laatujärjestelmää koskevat asiakirjat.
- 3.2 Laatujärjestelmän on taattava, että painelaitteet ovat niitä koskevien vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan käyttämät periaatteet ja vaatimukset on yhdistettävä järjestelmälli-

sesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -tiedostojen yhdenmukainen tulkinta.

Niissä on erityisesti riittävällä tavalla esitettävä:

- laatutavoitteet ja organisaation rakenne, johdon vastuualueet ja toimivalta suunnittelun ja tuotteiden laadun osalta;
- suunnittelua koskevat tekniset eritelvät, mukaan lukien sovellettavat standardit ja, jos 8 §:ssä tarkoitettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin, käytettävät keinot painelaitteisiin sovellettavien olennaisten vaatimusten täyttämiseksi;
- suunnittelun valvonta- ja todennustekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimet, joita käytetään painelaitteiden suunnittelussa, erityisesti liitteessä I olevan 4 kohdan mukaisten materiaalien osalta;
- vastaavat valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja varmistuksessa käytettävät tekniikat, menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet, ja erityisesti liitteessä I olevan 3.1.2 kohdan mukaiset pysyvien liitosten tekemistä koskevat menetelmät;
- tarkastukset ja testaukset, joita tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen ja se, millaisin välein niitä tehdään;
- laatutiedostot, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset, erityisesti pysyviä liitoksia ja rikkomatonta aineenkoetusta tekevien henkilöiden pätevyyteen tai hyväksymiseen liittyvät selvitykset liitteessä I olevan 3.1.2 ja 3.1.3 kohdan mukaisesti;
- keinot, joilla valvotaan painelaitteilta vaaditun suunnittelun ja laadun toteutumista sekä laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdan mukaiset vaatimukset. Laatujärjestelmän osien, jotka ovat asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisia, oletetaan vastaavan 3.2 kohdan mukaisia vaatimuksia.

Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta kyseisen painelaiteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu käynti valmistajan tiloissa.

Arvioinnin tuloksista on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös. Lisäksi on esitettävä muutoksenhaakumenettely.

- 3.4 Valmistajan on täytettävä hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet ja ylläpidettävä laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdan mukaisia vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Laitoksen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

4. *Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta*

- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.
- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
 - laatutiedostot, jotka on määrätty suunnittelua koskevassa laatujärjestelmässä, esimerkiksi analyysien, laskelmien, testausten tulokset jne.;
 - laatutiedostot, jotka on määrätty valmistusta koskevassa laatujärjestelmässä, esimerkiksi tarkastusraportit, testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset jne.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaa, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastusraportit valmistajalle. Tarkastuksia tehdään sellaisin välein, että täydellinen uudelleenarviointi tulee tehdyksi joka kolmas vuosi.
- 4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näiden lisäkäyntien tarpeellisuus ja se, millaisin välein niitä tehdään, määritellään ilmoitetun laitoksen tarkastuskäynteihin perustuvan seurantajärjestelmän perusteella. Erityisesti seuraavat tekijät on otettava huomioon käynteihin perustuvassa seurantajärjestelmässä:
- laitteen luokka;
 - aiempien tarkastuskäyntien tulokset;
 - korjaavien toimenpiteiden seurannan tarpeellisuus;
 - tarvittaessa järjestelmän hyväksymiseen liittyvät erityisehdot;
 - huomattavat muutokset valmistuksen organisoinnissa, toimenpiteissä tai tekniikoissa.

Näiden käyntien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testauksia todentaa, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle selostus käynnistä sekä testausraportti, jos testaus on suoritettu.

5. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä päivästä, kun viimeinen painelaite on valmistettu,:
- 3.1 kohdan toisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettut asiakirjat;
 - 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettut muutostiedot;
 - 3.3 kohdan viimeisessä alakohdassa, 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja selostukset.
6. Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava Euroopan talousalueeseen kuuluville -valtioille tarvittavat tiedot peruuttamistaan laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja valtioiden pyynnöstä myös tiedot myöntämistään hyväksynnöistä.

Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan ja epäämistään laatujärjestelmien hyväksynnöistä.

H1 moduuli: (täydellinen laadunvarmistus, johon sisältyy suunnitelmatarkastus ja loppuarvioinnin erityisvalvonta)

1. H moduulissa säädettyjen vaatimusten lisäksi sovelletaan seuraavia vaatimuksia:
 - a) Valmistajan on toimitettava hakemus suunnitelmaa koskevasta tarkastuksesta ilmoitetulle laitokselle.
 - b) Hakemuksesta on käytävä ilmi painelaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta ja sen perusteella on voitava arvioida, onko laite vaatimusten mukainen.

Hakemuksessa on oltava:

 - suunnittelua koskevat tekniset eritelvät, mukaan lukien standardit, joita on sovellettu;
 - tarvittava osoitus teknisten eritelmien riittävydestä, erityisesti jos 8 §:ssä tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu kaikilta osin. Osoitukseen on sisällyttävä valmistajan asianmukaisen laboratorion tekemien tai valmistajan muualla teettämien kokeiden tulokset.
 - c) Ilmoitettu laitos tutkii hakemuksen. Jos suunnitelma on sovellettavien vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-suunnitelmatarkastustodistus. Todistuksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät, sen voimassaolon edellytykset, hyväksytyin suunnitelman tarvittavat tunnistetiedot ja tarvittaessa esitys painelaitteen tai sen lisälaitteiden toiminnasta.
 - d) Hakijan on ilmoitettava EY-suunnitelmatarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn suunnitelmaan tehdyistä muutoksista. Muutoksille on saatava EY-suunnitelmatarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen uusi hyväksyminen, jos nämä muutokset voivat vaikuttaa olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai laitteen suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin. Uusi hyväksyminen annetaan täydennyksenä alkuperäiseen EY-suunnitelmatarkastustodistukseen.
 - e) Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava myös muille ilmoitetuille laitoksille tarpeelliset tiedot peruuttamistaan tai epäämistään EY-suunnitelmatarkastustodistuksista.
2. Liitteessä I olevassa 3.2. kohdassa tarkoitettua loppuarviointia valvotaan tehostetusti siten, että ilmoitettu laitos suorittaa ennalta ilmoittamatta tarkastuskäyntejä valmistajan luona. Näiden käyntien yhteydessä ilmoitetun laitoksen on suoritettava painelaitteiden tarkastuksia.

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on oltava seuraavat tiedot:

1. valmistajan tai valmistajan Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajan nimi ja osoite;
2. kuvaus painelaitteesta tai laitekokonaisuudesta;
3. vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jota on sovellettu;
4. laitekokonaisuuksien osalta esitys niistä painelaitteista, joista ne koostuvat sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita on sovellettu;
5. tarkastuksen suorittaneen ilmoitetun laitoksen nimi ja osoite tarvittaessa;
6. viittaus EY-tyyppitarkastustodistukseen, EY-suunnitelmatarkastustodistukseen tai EY-vaatimustenmukaisuustodistukseen tarvittaessa;
7. valmistajan laatujärjestelmää valvovan ilmoitetun laitoksen nimi ja osoite tarvittaessa;
8. viittaus sovellettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin tarvittaessa;
9. muut käytetyt tekniset eritelmät tarvittaessa;
10. viittaukset muihin sovellettuihin säännöksiin tarvittaessa;
11. sen henkilön yksilöinti, jolla on valmistajan tai hänen Euroopan talousalueelle sijoittautuneen edustajansa allekirjoitusvaltuus.