

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2001

Utgiven i Helsingfors den 17 maj 2001

Nr 392—393

INNEHÅLL

Nr		Sidan
392	Statsrådets förordning om upphävande av vissa bestämmelser i förordningen om specialpreparat	1109
393	Kommunikationsministeriets förordning om transportabla tryckbärande anordningar	1110

Nr 392

Statsrådets förordning

om upphävande av vissa bestämmelser i förordningen om specialpreparat

Given i Helsingfors den 10 maj 2001

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från handels- och industriministeriet, föreskrivs:

1 §
Genom denna förordning upphävs i förordningen den 14 april 1989 om specialpreparat (349/1989) 3 §, 11 § 2 mom., varvid det nuvarande 3 mom. blir 2 mom., och 14 § 2 mom.

2 §
Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2001.

Helsingfors den 10 maj 2001

Minister *Kimmo Sasi*

Handelsråd Anna-Liisa Koskinen

Nr 393

Kommunikationsministeriets förordning om transportabla tryckbärande anordningar

Given i Helsingfors den 11 maj 2001

I enlighet med kommunikationsministeriets beslut föreskrivs med stöd av lagen den 2 augusti 1994 om transport av farliga ämnen (719/1994):

1 §

Tillämpningsområde

Denna förordning gäller transportabla tryckbärande anordningar som avses i lagen om transport av farliga ämnen (719/1994).

Vad som i denna förordning bestäms om transportabla tryckbärande anordningar samt om ventiler och andra tillbehör till dem gäller även sådana transportabla tryckbärande anordningar jämte ventiler och andra tillbehör som är avsedda för fartygs- eller lufttransport av farliga ämnen.

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med

1) *transportabel tryckbärande anordning* tankar och förpackningar som är transportabla tryckbärande anordningar enligt rådets direktiv 1999/36/EG om transportabla tryckbärande anordningar samt ventiler och andra tillbehör till dem,

2) *stater inom gemenskapen* stater som hör till Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

3) *kommunikationsministeriets förordningar* trafikministeriets beslut om transport av farliga ämnen på väg (660/1997) och trafikministeriets beslut om transport av farliga ämnen på järnväg (901/1997) jämte ändringar.

3 §

Kategorier av transportabla tryckbärande anordningar

Transportabla tryckbärande anordningar klassificeras som följer:

- | | |
|------------|--|
| Kategori 1 | Kärl för vilka produkten av provtrycket och volymen är högst 30 MPa x liter (300 bar x liter) |
| Kategori 2 | Kärl för vilka produkten av provtrycket och volymen är större än 30 men högst 150 MPa x liter (300 och 1500 bar x liter) |
| Kategori 3 | Kärl för vilka produkten av provtrycket och volymen är större än 150 MPa x liter (1500 bar x liter) samt tankar. |

Rodets direktiv 1999/36/EG (31999L0036); EGT nr L 138, 1.6.1999, s. 20

Kommissionens direktiv 2001/2/EG (32001L0002); EGT nr L 5, 10.1.2001, s. 4

4 §

Krav på transportabla tryckbärande anordningar

Bestämmelser om tekniska krav på transportabla tryckbärande anordningar ingår i kommunikationsministeriets förordningar samt i beslut av sjöfartsverket och Luftfartsverket.

5 §

Bedömning av nya transportabla tryckbärande anordningars överensstämmelse

De moduler som skall användas vid bedömningen av nya transportabla tryckbärande anordningars överensstämmelse ingår i bilaga 1.

Tillverkaren av en transportabel tryckbärande anordning eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud eller någon annan som släpper ut anordningen på marknaden kan välja att på nya transportabla tryckbärande anordningar enligt den kategori som anges för anordningen i 3 § tillämpa ett av de i 1 mom. angivna förfarandena för bedömning av överensstämmelse som följer:

- Anordningar i kategori 1: modul A1, modul D1 eller modul E1
- Anordningar i kategori 2: modul H, modul B tillsammans med modul E, modul B tillsammans med modul C1, modul B1 tillsammans med modul F eller modul B1 tillsammans med modul D
- Anordningar i kategori 3: modul G, modul H1, modul B tillsammans med modul D eller modul B tillsammans med modul F.

Vid bedömningen av kärnen kan även ett förfarande som är avsett för anordningar i en högre kategori tillämpas.

I samband med förfarandena för kvalitets-säkring skall det anmälda organet när det avlägger oanmälda besök ta ett prov av anordningen från tillverknings- eller lagerlokalerna för att utföra eller låta utföra en besiktning av om kraven uppfylls. I detta syfte skall tillverkaren underrätta det anmälda organet om den planerade tillverkningstidtabellen. Det anmälda organet skall göra åtminstone två besök under det första tillverkningsåret. Hur ofta efterföljande besök sker skall det anmälda organet bestämma på grundval av de kriterier som anges i 4.4 punkten i de tillämpliga modulerna i bilaga 1.

6 §

Förfaranden för förnyad bedömning av överensstämmelse

I fråga om befintliga transportabla tryckbärande anordningar, som uppfyller de tekniska kraven i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser, sker bedömningen av överensstämmelse enligt de förfaranden för förnyad bedömning av överensstämmelse vilka anges i bilaga 2.

7 §

Förfaranden för periodiska besiktningar

Periodiska besiktningar av transportabla tryckbärande anordningar skall utföras på det sätt som anges i bilaga 3. Periodiska besiktningar av tankar samt ventiler och andra tillbehör till dem utförs enligt förfarandet i modul 1 i den nämnda bilagan samt av kärl enligt förfarandet i modul 1 eller 2.

8 §

Krav på tillbehör

Nya ventiler och andra tillbehör skall uppfylla kraven i kommunikationsministeriets förordningar och i andra tillämpliga bestämmelser.

Att ventiler och andra tillbehör som är viktiga ur säkerhetssynpunkt stämmer överens med kraven skall bedömas minst enligt ett sådant förfarande som skall iaktas vid be-

dömningen av den tank eller det kärl som ventilen eller tillbehöret monterats på. I fråga om dessa ventiler och andra tillbehör kan i stället för det förfarande som gäller kärlet eller tanken ett separat förfarande för bedömning av överensstämmelsen tillämpas.

Om det i kommunikationsministeriets förordningar inte finns detaljerade krav för sådana ventiler eller tillbehör som avses i 2 mom., skall ventilen och tillbehöret uppfylla kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av parlamentets och rådets direktiv 97/23/EG, som gäller tryckbärande anordningar. Då kan på ventilerna och tillbehören tillämpas det förfarande för bedömning av överensstämmelsen som i 11 § 1 mom. handels- och industriministeriets beslut om tryckbärande anordningar (938/1999) anges för kategorierna II, III och IV, beroende på om kärlet eller behållaren hör till kategori 1, 2 eller 3 enligt 3 § i denna förordning.

9 §

Anslutning till en annan anordning

Om en transportabel tryckbärande anordning sammanfogas med en annan anordning skall anslutningen vara säker.

10 §

Märkningar om överensstämmelse

Ett besiktningsorgan som har företagit bedömning av överensstämmelse, förnyad bedömning eller periodisk besiktning skall anbringa besiktningsorganets identifikationsnummer på den transportabla tryckbärande anordningen på ett outplåligt och synligt sätt samt skall ansvara för att anordningens tillverkare, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, anordningens ägare, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud eller anordningens innehavare anbringar märkningen.

11 §

Färgkoder

Innehållet i en transportabel tryckbärande anordning med en volym av högst 450 liter

skall anges med signalfärger enligt standarden SFS-EN 10 89-3. Som signalfärg för flytgasflaskor används den färg som anges i 4 § i handels- och industriministeriets beslut om tillämpning av flytgasförordningen (344/1997).

12 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2001. Likväl bestäms om förordningens ikraftträdande med avseende på tankar, gaskärl, batterier av flaskor och flaskpaket samt ventiler och andra tillbehör till dem särskilt genom förordning av kommunikationsministeriet.

13 §

Övergångsbestämmelser

I fråga om gasflaskor som är ute på marknaden när denna förordning träder i kraft och som är försedda med märkning om överensstämmelse enligt rådets direktiv 84/525/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om sömlösa gasflaskor av stål, rådets direktiv 84/526/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om sömlösa olegerade och legerade aluminiumgasflaskor eller rådets direktiv 84/527/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om svetsade, olegerade gasflaskor av stål, får i samband med den första periodiska besiktning som utförs enligt denna förordning på gasflaskan anbringas märkningen π (pi) enligt 6 § 1 mom. statsrådets förordning om påvisande av att förpackningar och tankar avsedda för transport av farliga ämnen stämmer överens med kraven (302/2001) och identifikationsnumret för det besiktningsorgan som har utfört bedömningen samt märkningen "40 °C" som visar materialets hållbarhet om besiktningsorganet konstaterar att gasflaskan fördrar denna temperatur.

Sådana gasflaskor, rörkärl och kryokärl samt ventiler och andra tillbehör till denna som stämmer överens med de bestämmelser

som gäller vid denna förordnings ikraftträdande får i Finland släppas ut på marknaden ända till den 30 juni 2003 och här tas i bruk

även senare, om de har släppts ut på marknaden senast nämnda dag.

Helsingfors den 11 maj 2001

Kommunikationsminister *Olli-Pekka Heinonen*

Trafikrådet Seija Miettinen

*Bilaga 1***FÖRFARANDEN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE****Modul A** (intern tillverkningskontroll)

1. I denna modul beskrivs det förfarande genom vilket en tillverkare eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, som uppfyller de i punkt 2 fastställda skyldigheterna, säkerställer och försäkrar att transportabla tryckbärande anordningar uppfyller kraven i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser. Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall anbringa π -märkningen på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

2. Tillverkaren skall utarbeta den i punkt 3 beskrivna tekniska dokumentationen, och denne eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall hålla den tillgänglig för granskning av säkerhetsteknikcentralen under en period av tio år från dagen för tillverkning av den senaste transportabla tryckbärande anordningen. Om varken tillverkaren eller dennes ombud är etablerad i stater inom gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut den transportabla tryckbärande anordningen på marknaden i stater inom gemenskapen.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma att den transportabla tryckbärande anordningen överensstämmer med de bestämmelser som är tillämpliga på den. Dokumentationen skall, i den mån det är nödvändigt för bedömningen, omfatta den transportabla tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion samt innehålla

- en allmän beskrivning av den transportabla tryckbärande anordningen,
- konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar och dylikt,
- beskrivningar och förklaringar som erfordras för förståelsen av nämnda ritningar och scheman samt av den tryckbärande anordningens funktion,
- en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av direktivet om transportabla tryckbärande anordningar,
- resultaten av konstruktionsberäkningarna, de genomförda kontrollerna och liknande uppgifter,
- provningsrapporter.

4. Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse tillsammans med den tekniska dokumentationen.

5. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att i tillverkningsförfarandet säkerställa att den transportabla tryckbärande anordning som tillverkas överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 samt med de bestämmelser som är tillämpliga på transportabla tryckbärande anordningar.

Modul A1 (intern tillverkningskontroll med övervakning av den slutliga kontrollen)

Utöver kraven i modul A skall bestämmelserna nedan vara tillämpliga. Den slutliga kontrollen skall övervakas i form av oanmälda besök av ett av tillverkaren valt anmält organ.

Under dessa besök skall det anmälda organet

- försäkra sig om att tillverkaren verkligen företar den slutliga kontrollen,
- på platsen för tillverkning eller mellanlagring i kontrollsyfte för provtagning välja ut transportabla tryckbärande anordningar. Det anmälda organet skall bedöma hur många anordningar som skall vara föremål för prov liksom nödvändigheten av att på de utvalda transportabla tryckbärande anordningarna utföra hela eller delar av den slutliga kontrollen.

Om en eller flera transportabla tryckbärande anordningar inte överensstämmer, skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Tillverkaren skall, på det anmälda organets ansvar, anbringa det senares identifikationsnummer på varje transportabel tryckbärande anordning.

Modul B (EG-typkontroll)

1. I denna modul beskrivs den del av förfarandet genom vilken det anmälda organet förvisar sig om och intygar att ett för tillverkningen representativt exemplar uppfyller kraven i kommunikationsministeriets förordningar och i de bestämmelser som annars är tillämpliga på det.

2. Ansökan om EG-typkontroll skall lämnas in av tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, till ett enda av honom valt anmält organ.

Ansökan skall innehålla

- tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av ett i stater inom gemenskapen etablerat ombud, även dennes namn och adress,
- en skriftlig försäkran att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ,
- den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3.

Sökanden skall till det anmälda organets förfogande ställa ett för den berörda tillverkningen representativt exemplar, hädanefter benämnt typ. Det anmälda organet kan begära ytterligare exemplar om provningsprogrammet så kräver.

En typ kan omfatta flera versioner av transportabla tryckbärande anordningar förutsatt att skillnaderna mellan versionerna inte påverkar graden av säkerhet.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om den transportabla tryckbärande anordningen överensstämmer med kraven i de tillämpliga bestämmelserna. Dokumentationen skall, i den utsträckning som är nödvändig för bedömningen, omfatta den transportabla tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion samt innehålla

- en allmän beskrivning av typen,
- konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar och dylikt,
- beskrivningar och förklaringar som erfordras för förståelsen av nämnda ritningar och scheman samt av den tryckbärande anordningens funktion,
- en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av direktivet om transportabla tryckbärande anordningar,
- resultaten av konstruktionsberäkningarna, de genomförda kontrollerna och liknande uppgifter,
- provningsrapporter,
- de provningsmoment som förutses vid tillverkningen,

- information om kvalifikationer och godkännanden.

4. Det anmälda organet skall

4.1 granska den tekniska dokumentationen, verifiera att typen har tillverkats i överensstämmelse med dokumentationen samt identifiera de delar som är konstruerade enligt tillämpliga bestämmelser.

I synnerhet skall det anmälda organet

- granska den tekniska dokumentationen med avseende på konstruktion och tillverkningsförfaranden,
- bedöma de använda materialen då dessa överensstämmer med tillämpliga bestämmelser, och kontrollera det intyg som har utfärdats av tillverkaren av materialen,
- godkänna metoderna för slutlig montering av delarna, eller kontrollera att de har godkänts i förväg,
- kontrollera att personalen som utför den slutliga monteringen av delarna och de icke störande proven är kvalificerad eller godkänd.

4.2 utföra eller låta utföra lämpliga kontroller och nödvändiga prov för att fastställa att de av tillverkaren valda lösningarna uppfyller de föreskrivna kraven,

4.3 utföra eller låta utföra lämpliga kontroller och nödvändiga prov för att fastställa att standarderna verkligen har tillämpats i de fall då tillverkaren valt att tillämpa relevanta standarder,

4.4 i samråd med sökanden bestämma på vilken plats kontrollerna och de nödvändiga proven skall genomföras.

5. När typen uppfyller de föreskrivna kraven, skall det anmälda organet utfärda ett EG-typkontrollintyg till den sökande. Intyget, vilket gäller under tio år och kan förnyas, skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av kontrollen samt de nödvändiga uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen.

En förteckning över de relevanta delarna i den tekniska dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia sparas av det anmälda organet. Om det anmälda organet vägrar att utfärda ett EG-typkontrollintyg till tillverkaren eller till dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, skall denna vägran i detalj motiveras.

6. Sökanden skall informera det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentationen som rör EG-typkontrollintyget om varje ändring av den godkända transportabla tryckbärande anordningen. En sådan ändring skall, om den kan påverka anordningens överensstämmelse med de föreskrivna kraven eller de föreskrivna villkoren för användning, bli föremål för ett nytt godkännande. Detta nya godkännande skall utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typkontrollintyget.

7. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse om återkallade EG-typkontrollintyg samt, på begäran, om dem som utfärdats. Varje anmält organ skall likaså till andra anmälda organ lämna information av betydelse om EG-typkontrollintyg som det har dragit in eller avslagit.

8. De andra anmälda organen kan erhålla kopior av EG-typkontrollintygen och/eller av tillägg till dessa. Bilagorna till intygen skall hållas tillgängliga för de andra anmälda organen.

9. Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall bevara en kopia av EG-typkontrollintygen och tillägg till dessa jämte den tekniska dokumentationen under tio år från tillverkningsdagen för den senaste transportabla tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes ombud är etablerad i stater inom gemenskapen, skall

skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut produkten på marknaden i stater inom gemenskapen.

Modul B1 (EG-konstruktionskontroll)

1. I denna modul beskrivs den del av förfarandet genom vilket ett anmält organ förvissas sig om och intygar att konstruktionen av en transportabel tryckbärande anordning uppfyller kraven i kommunikationsministeriets förordningar och i de bestämmelser som annars är tillämpliga på den.

2. Ansökan om EG-konstruktionskontroll skall av tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud lämnas in till ett enda anmält organ.

Ansökan skall innehålla

- tillverkarens namn och adress samt, om ansökan lämnas in av ett i stater inom gemenskapen etablerat ombud, även dennes namn och adress,
- en skriftlig försäkran att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ,
- den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3.

Ansökan kan omfatta flera versioner av den transportabla tryckbärande anordningen förutsatt att skillnaderna mellan versionerna inte påverkar graden av säkerhet.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma om den transportabla tryckbärande anordningen överensstämmer med de bestämmelser som är tillämpliga på den. Dokumentationen skall, i den utsträckning det krävs för bedömningen, omfatta anordningens konstruktion, tillverkning och funktion, samt innehålla

- en allmän beskrivning av anordningen i fråga,
- konstruktions- och tillverkningsritningar, liksom scheman över komponenter, undersystem, kretsar och dylikt,
- beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av nämnda ritningar och scheman samt anordningens funktion,
- beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av direktivet om transportabla tryckbärande anordningar,
- erforderliga bevis till stöd för att de lösningar som valts för konstruktionen är adekvata. Dessa bevis skall omfatta resultat av prover utförda på därför lämpligt laboratorium tillhörigt tillverkaren eller för dennes räkning,
- resultaten av konstruktionsberäkningarna, de utförda kontrollerna,
- uppgifter om kvalifikationer och godkännanden.

4. Det anmälda organet skall vidta följande åtgärder:

4.1 Granska den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som är konstruerade enligt tillämpliga bestämmelser.

I synnerhet skall det anmälda organet

- bedöma de använda materialerna då dessa inte överensstämmer med tillämpliga bestämmelser,
- godkänna metoderna för den slutliga monteringen av delarna, eller kontrollera att de godkännts i förväg,
- kontrollera att personalen som utför den slutliga monteringen av delarna och de icke störande proven är kvalificerad eller godkänd.

4.2 Utföra nödvändiga kontroller för att fastställa att de av tillverkaren valda lösningarna uppfyller kraven i tillämpliga bestämmelser.

4.3 Utföra nödvändiga kontroller för att fastställa att de tillämpliga bestämmelserna har tillämpats.

5. När konstruktionen överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna, skall det anmälda organet utfärda ett intyg om EG-konstruktionskontroll till den sökande. Intyget skall innehålla namn och adress på den sökande, slutsatserna av kontrollen, villkoren för intygets giltighet samt de fakta som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen.

En förteckning över de relevanta delarna i den tekniska dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia behållas av det anmälda organet. Om det anmälda organet vägrar att utfärda ett intyg om EG-konstruktionskontroll till tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, skall denna vägran i detalj motiveras.

6. Sökanden skall informera det anmälda organ som innehar den tekniska dokumentationen avseende intyg om EG-konstruktionskontroll om varje ändring av den godkända konstruktionen. En sådan ändring skall, om den kan påverka den transportabla tryckbärande anordningens överensstämmelse med kraven eller de föreskrivna villkoren för användning, bli föremål för ett nytt godkännande. Detta nya godkännande skall utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga intyget om EG-konstruktionskontroll.

7. Varje anmält organ skall till stater inom gemenskapen lämna information av betydelse som rör återkallade intyg om EG-konstruktionskontroll samt, på begäran, som rör dem som utfärdats.

Varje anmält organ skall likaså till andra anmälda organ lämna information av betydelse som rör intyg om EG-konstruktionskontroll som har återkallats eller avslagits.

8. De andra anmälda organen kan på begäran erhålla information av betydelse om
- utfärdade intyg om EG-konstruktionskontroll och tillägg till dessa,
 - återkallade intyg om EG-konstruktionskontroll och tillägg till dessa.

9. Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall bevara en kopia av intygen om EG-konstruktionskontroll och tillägg till dessa jämte den i punkt 3 angivna tekniska dokumentationen under tio år från tillverkningsdagen för den senaste transportabla tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes ombud är etablerad i stater inom gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut den transportabla tryckbärande anordningen på marknaden i stater inom gemenskapen.

Modul C1 (typöverensstämmelse)

1. I denna modul beskrivs den del av förfarandet genom vilket en tillverkare eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud säkerställer och försäkrar att en transportabel tryckbärande anordning överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typkontrollintyget och uppfyller de krav i kommunikationsministeriets förordningar och i de bestämmelser som annars är tillämpliga på den. Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall anbringa π -märkningen på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

2. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att det i tillverkningsförfarandet skall säkerställas att de transportabla tryckbärande anordningar som tillverkas överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typkontrollintyget samt med de bestämmelser som är tillämpliga på dem.

3. Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse under en period av tio år från dagen för tillverkningen av den senaste transportabla tryckbärande anordningen.

Om varken tillverkaren eller dennes ombud är etablerad i stater inom gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig vila på den som släpper ut den transportabla tryckbärande anordningen på marknaden i stater inom gemenskapen.

4. Den slutliga kontrollen skall vara föremål för övervakning i form av oanmälda besök av ett av tillverkaren valt anmält organ.

Under sådana besök skall det anmälda organet

- försäkra sig om att tillverkaren verkligen företar den slutliga kontrollen,
- på platsen för tillverkning eller mellanlagring i kontrollsyfte för provtagning välja ut transportabla tryckbärande anordningar. Det anmälda organet skall bedöma hur många anordningar som skall vara föremål för prov liksom nödvändigheten av att på de utvalda anordningarna utföra hela eller delar av den slutliga kontrollen.

Om en eller flera transportabla tryckbärande anordningar inte överensstämmer, skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder.

Tillverkaren skall, på det anmälda organets ansvar, anbringa det senares identifikationsnummer på varje transportabel tryckbärande anordning.

Modul D (kvalitetssäkring av produktion)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 2 säkerställer och försäkrar att den transportabla tryckbärande anordningen i fråga överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och uppfyller kraven i kommunikationsministeriets förordningar och i de bestämmelser som annars är tillämpliga. Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall anbringa π -märkningen på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Π -märkningen skall åtföljas av ett identifikationsnummer för det anmälda organ som har ansvar för den övervakning som avses i punkt 4.

2. För tillverkning, slutbesiktning och provning skall kvalitetssystem som godkänts i enlighet med punkt 3 tillämpas av tillverkaren, som skall vara underkastad den övervakning som avses i punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande transportabla tryckbärande anordningar,
- dokumentation om kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen om godkänd typ och en kopia av EG-typkontrollintyget.

3.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att de transportabla tryckbärande anordningarna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och med tillämpliga bestämmelser.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av de program, ritningar, manualer och dokument som gäller kvaliteten.

Dokumentationen skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstrukturer och ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de transportabla tryckbärande anordningarna,
- tekniker, förfaranden och systematiska åtgärder som skall tillämpas vid tillverkningen liksom vid kvalitetskontrollen och kvalitetssäkringen,
- kontroller och provning som utförs före, under och efter tillverkningen med uppgift om hur ofta de kommer att ske,
- dokumentation om kvaliteten såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer eller behörighet,
- hur övervakning skall ske för att uppnå den kvalitet som krävs och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som avses under punkt 3.2.

Bedömningsgruppen skall ha åtminstone en medlem med erfarenhet av teknisk bedömning av de berörda transportabla tryckbärande anordningarna. Bedömningsförfarandet skall omfatta ett kontrollbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverande bedömningsbeslutet.

3.4 Tillverkaren skall förplikta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och verka för att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i kvalitetssystemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2 Tillverkaren skall i kontrollsyfte ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring samt skall lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- dokumentation om kvaliteten såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer och liknande uppgifter.

4.3 För att försäkra sig om att tillverkaren bibehåller och tillämpar kvalitetssystemet skall det anmälda organet utföra periodiska revisioner och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en fullständig ny bedömning genomförs vart tredje år.

4.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa kompletterande besök och hur ofta de skall ske avgörs på grundval av ett system för besökskontroll som handhas av det anmälda organet.

Hänsyn skall i synnerhet tas till följande faktorer i systemet för besökskontroll:

- anordningens kategori,
- resultaten av tidigare övervakningsbesök,
- nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärderna,
- speciella villkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet,
- betydande förändringar i organisationen av tillverkningen, åtgärder eller metoder.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från den sista transportabla tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för säkerhetsteknikcentralen kunna uppvisa

- den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen,
- de anpassningar som avses i punkt 3.4 andra stycket,
- sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3 sista stycket och 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.

6. Varje anmält organ skall till staterna inom gemenskapen lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, om de godkännanden som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul D1 (kvalitetssäkring av tillverkning)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 3 säkerställer och försäkrar att de berörda transportabla tryckbärande anordningarna uppfyller kraven i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser. Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall anbringa π -märkningen på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Π -märkningen skall åtföljas av identifikationsnummer för det anmälda organ som ansvarar för övervakningen enligt punkt 5.

2. Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs nedan.

Den tekniska dokumentationen skall möjliggöra en bedömning av om den transportabla tryckbärande anordningen uppfyller kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av direktivet om tryckbärande anordningar. Dokumentationen skall omfatta den transportabla tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion, i den mån det är nödvändigt för denna bedömning, och innehålla

- en allmän beskrivning av anordningen i fråga,
- konstruktions- och tillverkningsritningar liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar och liknande uppgifter,
- beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av nämnda ritningar och scheman samt anordningens funktion,
- en beskrivning av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av direktivet om transportabla tryckbärande anordningar,
- resultaten av gjorda konstruktionsberäkningar, utförda kontroller och liknande uppgifter,
- provningsrapporter.

3. Tillverkaren skall tillämpa ett för tillverkning, slutkontroll och provning godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 4, och han skall underkastas övervakning i enlighet med punkt 5.

4. Kvalitetssystem

4.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om den transportabla tryckbärande anordningen,
- dokumentation om kvalitetssystemet.

4.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att den transportabla tryckbärande anordningen överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av de program, ritningar, manualer och dokument som gäller kvaliteten.

Den skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter i fråga om kvaliteten på de transportabla tryckbärande anordningarna,
- tekniker, förfaranden och systematiska åtgärder som vidtas vid tillverkningen liksom vid kvalitetskontrollen och kvalitetssäkringen,
- kontroller och provning som utförs före, under och efter tillverkningen med uppgift om hur ofta de kommer att ske,
- dokumentation om kvaliteten, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer eller behörighet,
- hur övervakning skall ske för att uppnå den kvalitet som krävs och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

4.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som anges i punkt 4.2.

Bedömningsgruppen skall ha åtminstone en medlem med erfarenhet av teknisk bedömning av den berörda transportabla tryckbärande anordningen. I bedömningsförfarandet skall ingå ett kontrollbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

4.4 Tillverkaren skall förplikta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och verka för att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 4.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

5. Övervakning på det anmälda organets ansvar

5.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

5.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för tillverkning, kontroll, provning och lagring och skall lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- dokumentation av kvaliteten, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer och liknande utredningar.

5.3 För att försäkra sig om att tillverkaren bibehåller och tillämpar kvalitetssystemet skall det anmälda organet utföra periodiska revisioner och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en fullständig ny bedömning genomförs vart tredje år.

5.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa kompletterande besök och hur ofta de skall ske avgörs på grundval av ett system för besökskontroll som handhas av det anmälda organet. Hänsyn skall i synnerhet tas till följande faktorer i systemet för besökskontroll:

- anordningens kategori,
- resultaten av tidigare övervakningsbesök,
- nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder,
- speciella villkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet,
- betydande förändringar i organisationen av tillverkningen, åtgärder eller metoder.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

6. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från den sista transportabla tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för säkerhetsteknikcentralen kunna uppvisa

- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,
- den dokumentation som avses i punkt 4.1 andra strecksatsen,
- de ändringar som avses i punkt 4.4 andra stycket,
- sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 4.3 sista stycket, punkt 4.4 sista stycket och i punkterna 5.3 och 5.4.

7. Varje anmält organ skall till staterna inom gemenskapen lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, om de godkännanden som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul E (kvalitetssäkring av produkter)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket en tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 2 säkerställer och försäkrar att de transportabla tryckbärande anordningarna överensstämmer med den typ som beskrivs i EG-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser. Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall anbringa π -märkningen på varje produkt och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Π -märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för den övervakning som avses i punkt 4.

2. Tillverkaren skall tillämpa ett i enlighet med punkt 3 godkänt kvalitetssystem för slutbesiktning av transportabla tryckbärande anordningar och provning samt skall vara underkastad den övervakning som avses i punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett anmält organ efter eget val. Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande transportabla tryckbärande anordningar,
- dokumentation beträffande kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentationen beträffande godkänd typ och en kopia av EG-typkontrollintyget.

3.2 Inom ramen för kvalitetssystemet skall varje transportabel tryckbärande anordning un-

dersökas och lämpliga provningar utföras för att kontrollera om den överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av åtgärder, förfaranden och skriftliga anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av de program, ritningar, manualer och dokument som gäller kvaliteten.

Dokumentationen skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter när det gäller kvaliteten på de transportabla tryckbärande anordningarna,
- kontroller och provning som utförs efter tillverkningen,
- hur kontrollen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt,
- dokumentation om kvaliteten, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer eller behörighet.

3.3 Det anmälda organet skall utvärdera kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 3.2.

Bedömningsgruppen skall ha åtminstone en medlem med erfarenhet av bedömning av den berörda transportabla tryckbärande anordningen.

Bedömningsförfarandet skall omfatta ett bedömningsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

3.4 Tillverkaren skall förplikta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och verka för att det förblir ändamålsenligt och effektivt. Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för kontroll, provning och lagring samt skall lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- teknisk dokumentation,
- dokumentation om kvaliteten såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer och liknande utredningar.

4.3 För att försäkra sig om att tillverkaren bibehåller och tillämpar kvalitetssystemet skall det anmälda organet utföra periodiska revisioner och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en fullständig ny bedömning genomförs vart tredje år.

4.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa kompletterande besök och hur ofta de skall ske avgörs på grundval av ett system för besökskontroll som handhas av det anmälda organet. Hänsyn skall i synnerhet tas till följande faktorer i systemet för besökskontroll:

- anordningens kategori,
- resultaten av tidigare övervakningsbesök,
- nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärderna,
- specialvillkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet,

- betydande förändringar i organisationen av tillverkningen, åtgärder eller metoder.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning förekommit, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från den sista transportabla tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för säkerhetsteknikcentralen kunna uppvisa

- den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen,
- de ändringar som avses i punkt 3.4 andra stycket,
- sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.3 sista stycket och punkt 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.

6. Varje anmält organ skall till stater inom gemenskapen lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, om de godkännanden som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om de godkännanden i kvalitetssystemet som det har återkallat eller avslagit.

Modul E1 (kvalitetssäkring av produkter)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket en tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 3 säkerställer och försäkrar att de transportabla tryckbärande anordningarna uppfyller de tillämpliga kraven i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser. Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall anbringa π -märkningen på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Π -märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för den övervakning som avses i punkt 5.

2. Tillverkaren skall upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs nedan.

Den tekniska dokumentationen skall möjliggöra en bedömning av om den transportabla tryckbärande anordningen stämmer överens med de tillämpliga bestämmelserna. Dokumentationen skall omfatta anordningens konstruktion, tillverkning och funktion, i den mån det är nödvändigt för denna bedömning, och innehålla

- en allmän beskrivning av anordningen i fråga,
- konstruktions- och tillverkningsritningar liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar och dylikt,
- beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för förståelsen av nämnda ritningar och scheman och av anordningens funktion,
- en beskrivning av lösningar som har valts för att uppfylla kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av direktivet om transportabla tryckbärande anordningar,
- resultaten av gjorda konstruktionsberäkningar, utförda kontroller och liknande uppgifter,
- provningsrapporter.

3. Tillverkaren skall för slutkontroll av transportabla tryckbärande anordningar och provning tillämpa ett kvalitetssystem som godkänts i enlighet med punkt 4 och vara underkastad den övervakning som avses i punkt 5.

4. Kvalitetssystem

4.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla relevanta upplysningar om ifrågavarande tryckbärande anordningar,
- dokumentation om kvalitetssystemet.

4.2 Inom ramen för kvalitetssystemet skall varje transportabel tryckbärande anordning undersökas och lämpliga provningar utföras för att kontrollera om den överensstämmer med tillämpliga bestämmelser. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av åtgärder, förfaranden och skriftliga anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av de program, ritningar, manualer och dokument som gäller kvaliteten.

Dokumentationen skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur liksom ledningens ansvar och befogenheter beträffande kvaliteten på de transportabla tryckbärande anordningarna,
- arbetsmetoder för montering av ingående komponenter,
- kontroller och provningar som utförs efter tillverkningen,
- hur övervakningen sker av att kvalitetssystemet fungerar effektivt,
- dokumentation om kvaliteten, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer eller behörighet.

4.3 Det anmälda organet skall utvärdera kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 4.2.

Bedömningsgruppen skall ha åtminstone en medlem med erfarenhet av bedömning av den berörda transportabla tryckbärande anordningen.

I bedömningsförfarandet skall ingå ett bedömningsbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverande bedömningsbeslutet.

4.4 Tillverkaren skall förplikta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och verka för att det förblir ändamålsenligt och effektivt. Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 4.2 eller om en ny bedömning är nödvändig. Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

5. Övervakning på det anmälda organets ansvar

5.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

5.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- teknisk dokumentation,
- dokumentation om kvaliteten, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer och liknande uppgifter.

5.3 För att försäkra sig om att tillverkaren bibehåller och tillämpar kvalitetssystemet skall det anmälda organet utföra periodiska revisioner och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en fullständig ny bedömning genomförs vart tredje år.

5.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa kompletterande besök och hur ofta de skall ske avgörs på grundval av ett system för besökskontroll som handhas av det anmälda organet. Hänsyn skall i synnerhet tas till följande faktorer i systemet för besökskontroll:

- anordningens kategori,
- resultaten av tidigare övervakningsbesök,
- nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärderna,
- speciella villkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet,
- betydande förändringar i organisationen av tillverkningen, åtgärder eller metoder.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Organet ger tillverkaren en besöksrapport och, om provning har förekommit, en provningsrapport.

6. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från den sista transportabla tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för säkerhetsteknikcentralen kunna uppvisa

- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,
- den dokumentation som avses i punkt 4.1 tredje strecksatsen,
- de ändringar som avses i punkt 4.4 andra stycket,
- sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 4.3 sista stycket, punkt 4.4 sista stycket och i punkterna 5.3 och 5.4.

7. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, om de godkännanden som det har utfärdat.

Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul F (produktkontroll)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud säkerställer och försäkrar att de transportabla tryckbärande anordningar som omfattas av bestämmelserna i punkt 3 motsvarar den typ som beskrivs

- i EG-typkontrollintyg eller
- i intyg om EG-konstruktionskontroll och uppfyller de relevanta kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av direktivet om transportabla tryckbärande anordningar.

2. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningsmetoden skall säkerställa att de tillverkade transportabla tryckbärande anordningarna överensstämmer med den beskrivna typen

- i EG-typkontrollintyg eller
- i intyg om EG-konstruktionskontroll och med kraven i tillämpliga bestämmelser.

Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall anbringa π -märkningen på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

3. Det anmälda organet skall genomföra lämpliga undersökningar och prov för att kontrollera att de transportabla tryckbärande anordningarna uppfyller kraven i tillämpliga bestämmelser genom kontroll och provning av varje produkt i enlighet med punkt 4.

Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse under en tid av tio år räknat från det datum då den sista transportabla tryckbärande anordningen tillverkades.

4. Verifikation genom kontroll och provning av varje transportabel tryckbärande anordning

4.1 Varje transportabel tryckbärande anordning skall undersökas individuellt och underkastas lämpliga kontroller och provningar för att kontrollera om den överensstämmer med typen och med kraven i de bestämmelser som skall tillämpas på dessa anordningar.

I synnerhet skall det anmälda organet

- kontrollera att personalen som utför den slutliga monteringen av delar och icke förstörande provning är kvalificerad eller godkänd,
- kontrollera det intyg som har utfärdats av materialtillverkaren,
- utföra eller låta utföra den slutkontroll och den tryckkontroll samt i förekommande fall granska säkerhetsanordningarna.

4.2 Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda provningar.

4.3 Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall se till att på begäran kunna uppvisa de intyg om överensstämmelse som har utfärdats av det anmälda organet.

Modul G (EG-verifikation av enheter)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket tillverkaren säkerställer och försäkrar att den transportabla tryckbärande anordning som erhållit det intyg som avses i punkt 4.1 uppfyller kraven i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser. Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall anbringa π -märkningen på anordningen och upprätta en försäkran om överensstämmelse.

2. Ansökan om kontroll av enheten skall överlämnas av tillverkaren till ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

- tillverkarens namn och adress liksom platsen där den transportabla tryckbärande anordningen finns,
- en skriftlig försäkran som anger att samma ansökan inte har inlämnats till något annat anmält organ,
- en teknisk dokumentation.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma att den transportabla tryckbärande anordningen uppfyller kraven i tillämpliga bestämmelser och att förstå den transportabla tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion.

Den tekniska dokumentationen skall omfatta

- en allmän beskrivning av anordningen,
- konstruktions- och tillverkningsritningar liksom scheman över komponenter, delenheter, kretsar och dylikt,
- beskrivningar och förklaringar som erfordras för förståelsen av nämnda ritningar och scheman och av anordningens funktion,
- resultaten av konstruktionsberäkningar, utförda kontroller och liknande uppgifter,
- provningsrapporter,
- lämpliga detaljer beträffande godkännande av tillverknings- och kontrollförfarandena, liksom om den berörda personalens kvalifikationer eller behörighet.

4. Det anmälda organet skall granska konstruktionen av varje transportabel tryckbärande anordning och vid tillverkningen utföra lämpliga prov för att garantera att anordningen uppfyller

kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av direktivet om transportabla tryckbärande anordningar.

4.1 Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för de provningar som har genomförts. Detta intyg skall sparas under en period av tio år.

4.2 Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall se till att på begäran kunna uppvisa en försäkran om överensstämmelse och det intyg om överensstämmelse som utfärdats av det anmälda organet.

I synnerhet skall det anmälda organet

- granska den tekniska dokumentationen med avseende på konstruktion och tillverkningsförfaranden,
- bedöma de använda materialen när dessa inte överensstämmer med tillämpliga bestämmelser, och kontrollera det intyg som har utfärdats av tillverkaren av materialen,
- godkänna metoderna för slutlig montering av delar,
- kontrollera kvalifikationer eller godkännanden,
- företa slutkontrollen, utföra eller låta utföra tryckkontroll och i förekommande fall granska säkerhetsanordningarna.

Modul H (fullständig kvalitetssäkring)

1. I denna modul beskrivs det förfarande enligt vilket den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 2 säkerställer och försäkrar att de berörda transportabla tryckbärande anordningarna uppfyller kraven i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser. Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall anbringa π -märkningen på varje transportabel tryckbärande anordning och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Π -märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för på det anmälda organ som ansvarar för den övervakning som avses i punkt 4.

2. Tillverkaren skall tillämpa ett kvalitetssystem som har godkänts för konstruktion, tillverkning, slutkontroll och prov enligt punkt 3, och vara underkastad den övervakning som avses i punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren skall lämna in en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett anmält organ efter eget val.

Ansökan skall omfatta

- alla lämpliga upplysningar om ifrågavarande transportabla tryckbärande anordningar,
- dokumentation om kvalitetssystemet.

3.2 Kvalitetssystemet skall säkerställa att de transportabla tryckbärande anordningarna överensstämmer med kraven i tillämpliga bestämmelser. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillämpas av tillverkaren skall dokumenteras på ett systematiskt och överkådligt sätt i form av åtgärder, rutiner och skriftliga anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av de program, ritningar, manualer och dokument som gäller kvaliteten.

Dokumentationen skall särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål, organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter med hänsyn till konstruktionens och produkternas kvalitet,
- tekniska specifikationer för konstruktionen inklusive standarder som kommer att tillämpas,
- teknik för kontroll och granskning av konstruktionen, förfaranden och systematiska metoder som kommer att användas vid konstruktionen av den transportabla tryckbärande anord-

ningen,

- motsvarande teknik, förfaranden och systematiska åtgärder som kommer att tillämpas för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring,
- kontroller och prov som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen med uppgift om hur ofta de kommer att ske,
- dokumentation om kvaliteten, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer eller behörighet,
- hur övervakning skall ske för att uppnå den konstruktion och kvalitet som krävs för den transportabla tryckbärande anordningen och kvalitetssystemets effektiva funktion.

3.3 Det anmälda organet skall bedöma kvalitetssystemet för att kunna avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 3.2.

Bedömningsgruppen skall ha åtminstone en medlem med erfarenhet av bedömning av den berörda transportabla tryckbärande anordningen. I bedömningsförfarandet skall ingå ett kontrollbesök vid tillverkarens anläggning.

Tillverkaren skall informeras om beslutet. Meddelandet skall innehålla slutsatser av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

3.4 Tillverkaren skall förplikta sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och verka för att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Tillverkaren eller dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och besluta om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet skall meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och det motiverade bedömningsbeslutet.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren på ett riktigt sätt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2 Tillverkaren skall för kontroll ge det anmälda organet rätt till tillträde till lokalerna för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och lämna all nödvändig information, i synnerhet

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- dokumentation om kvaliteten som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas åt konstruktionen, såsom resultat av analyser, beräkningar, provning och liknande uppgifter,
- dokumentation om kvaliteten som föreskrivs i den del av kvalitetssystemet som ägnas åt tillverkningen, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer och liknande uppgifter.

4.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren bibehåller och tillämpar kvalitetssystemet och lämna en revisionsrapport till tillverkaren. De periodiska revisionerna skall infalla så att en fullständig ny bedömning genomförs vart tredje år.

4.4 Dessutom kan det anmälda organet göra oanmälda besök hos tillverkaren. Nödvändigheten av dessa kompletterande besök och hur ofta de skall ske avgörs på grundval av ett system för besökskontroll som handhas av det anmälda organet. Hänsyn skall i synnerhet tas till följande faktorer i systemet för besökskontroll:

- anordningens kategori,
- resultaten av tidigare övervakningsbesök,
- nödvändigheten av att följa upp korrigeringsåtgärder,
- speciella villkor som i förekommande fall är knutna till systemgodkännandet,

- betydande förändringar i organisationen av tillverkningen, åtgärder eller teknik.

Vid dessa besök kan det anmälda organet, om det är nödvändigt, utföra eller låta utföra provningar som är avsedda att kontrollera om kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det skall ge tillverkaren en besöksrapport och, om provning har förekommit, en provningsrapport.

5. Tillverkaren skall under en period av tio år räknat från den sista transportabla tryckbärande anordningens tillverkningsdatum för säkerhetsteknikcentralen kunna uppvisa

- den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra stycket andra strecksatsen,
- de ändringar som avses i punkt 3.4 andra stycket,
- sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.3 sista stycket, punkt 3.4 sista stycket och i punkterna 4.3 och 4.4.

6. Varje anmält organ skall till medlemsstaterna lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat och, på begäran, om de godkännanden som det har utfärdat. Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse om de godkännanden av kvalitetssystem som det har återkallat eller avslagit.

Modul H1 (fullständig kvalitetssäkring med kontroll av konstruktionen och särskild övervakning av slutprovningen)

1. Förutom bestämmelserna i modul H skall följande bestämmelser tillämpas:

a) Tillverkaren skall lämna in en ansökan om kontroll av konstruktionen till ett anmält organ.

b) Ansökan skall göra det möjligt att förstå den transportabla tryckbärande anordningens konstruktion, tillverkning och funktion samt att bedöma dess överensstämmelse med kraven i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser.

Ansökan skall omfatta

- tekniska specifikationer för konstruktionen inklusive de standarder som har tillämpats,
- nödvändiga bevis på deras likvärdighet. Bevisen skall omfatta resultaten av de provningar som utförts i tillverkarens för ändamålet lämpliga laboratorium eller för dennes räkning.

c) Det anmälda organet skall granska ansökan och, om konstruktionen överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna, överlämna ett intyg om EG-konstruktionskontroll till den sökande. Intyget skall innehålla slutsatser av granskningen, villkoren för dess giltighet, nödvändiga uppgifter för identifikation av den godkända konstruktionen och i förekommande fall en beskrivning av funktionen hos den transportabla tryckbärande anordningen.

d) Den sökande skall informera det anmälda organ som har utfärdat intyget om EG-konstruktionskontroll om alla ändringar av den godkända konstruktionen. Ändringarna skall bli föremål för ett nytt godkännande av det anmälda organ som har utfärdat intyget om EG-konstruktionskontroll, om de kan inverka på anordningens överensstämmelse med kraven eller med de föreskrivna villkoren för användning. Detta nya godkännande skall utfärdas i form av ett tillägg till det ursprungliga intyget om EG-konstruktionskontroll.

e) Varje anmält organ skall likaså till övriga anmälda organ lämna information av betydelse beträffande de intyg om EG-konstruktionskontroll som det har återkallat eller avslagit.

2. Den slutliga kontrollen skall underkastas en förstärkt övervakning genom att det anmälda organet företar oanmälda besök hos tillverkaren. Inom ramen för dessa besök skall det anmälda organet företa kontroller av de transportabla tryckbärande anordningarna.

*Bilaga 2***FÖRFARANDE FÖR FÖRNYAD BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE**

1. Detta förfarande beskriver den metod som skall tillämpas för att säkerställa att befintliga transportabla tryckbärande anordningar som släpps ut på marknaden uppfyller kraven i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser.

2. Användaren skall tillställa ett anmält organ sådana uppgifter om de transportabla tryckbärande anordningar som släpps ut på marknaden vilka gör en noggrann identifiering möjlig, såsom uppgifter om ursprung, om de regler som har tillämpats vid konstruktionen och, när det gäller acetylenflaskor, även uppgifter om den porösa massan. Användaren skall i förekommande fall meddela föreskrivna begränsningar av användningen samt anteckningar om eventuella skador och de reparationer som har utförts. Det anmälda organet skall också kontrollera att ventiler och andra tillbehör som har en direkt säkerhetsfunktion garanterar den säkerhetsnivå som fastställs enligt 8 §.

3. Det anmälda organet skall kontrollera om de transportabla tryckbärande anordningar som släpps ut på marknaden är minst lika säkra som de transportabla tryckbärande anordningar som avses i kommunikationsministeriets förordningar. Kontrollen skall utföras på grundval av den dokumentation som företes i enlighet med punkt 2, och om så behövs företas ytterligare kontroller.

4. Om ovannämnda kontroller är tillfredsställande, skall de transportabla tryckbärande anordningarna underkastas periodiska besiktningar enligt modul 1 i bilaga 3.

5. För serietillverkade kärl, inklusive ventiler och andra tillbehör till dem som används för transport, kan de relevanta åtgärder för förnyad bedömning av överensstämmelse som avses i punkterna 3 och 4, när det gäller individuell kontroll av anordningar, utföras av ett godkänt organ, förutsatt att ett anmält organ i förväg har utfört relevanta åtgärder enligt punkt 3 för förnyad bedömning av överensstämmelse som gäller typ.

*Bilaga 3***FÖRFARANDE FÖR PERIODISK BESIKTNING****Modul 1** (periodisk besiktning av produkt)

1. I denna modul beskrivs det förfarande genom vilket ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren försäkrar att de transportabla tryckbärande anordningar som är föremål för bestämmelserna i punkt 3 fortsätter att uppfylla kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av direktivet om transportabla tryckbärande anordningar samt i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser.

2. För att uppfylla kraven enligt punkt 1 skall ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillse att användnings- och underhållsförhållandena säkerställer att den transportabla tryckbärande anordningen fortsätter att uppfylla kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av direktivet om transportabla tryckbärande anordningar samt i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser, särskilt att

- transportabla tryckbärande anordningar används i enlighet med sina ändamål,
- anordningarna fylls på vid för detta ändamål lämpliga fyllningsstationer,
- underhållsarbeten och reparationer utförs vid behov, och
- nödvändiga periodiska besiktningar likaså utförs.

De åtgärder som vidtas skall registreras och ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren skall kunna uppvisa handlingarna för säkerhetsteknikcentralen.

3. Besiktningsorganet skall utföra ändamålsenliga kontroller och provningar, genom att kontrollera och prova varje produkt, för att verifiera att den transportabla tryckbärande anordningen uppfyller de tillämpliga kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av direktivet om transportabla tryckbärande anordningar samt i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser.

3.1 Alla transportabla tryckbärande anordningar skall kontrolleras individuellt och ändamålsenliga provningar, i enlighet med vad som anges i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser, skall utföras för att kontrollera att anordningarna uppfyller kraven i de nämnda bestämmelserna.

3.2 Omedelbart efter en periodisk besiktning skall besiktningsorganet förse eller låta förse varje kontrollerad produkt med sitt identifikationsnummer och utfärda ett intyg om periodisk besiktning. Intyget kan gälla flera anordningar (kollektivt intyg).

3.3 Ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren skall behålla intyget om periodisk besiktning enligt punkt 3.2, liksom de handlingar som avses i punkt 2, åtminstone till nästa periodiska besiktning.

Modul 2 (periodisk besiktning genom kvalitetssäkring)

1. Denna modul beskriver ett förfarande genom vilket en sådan ägare, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud eller en innehavare som uppfyller de i punkt 2 fastställda skyldigheterna säkerställer och försäkrar att en transportabel tryckbärande anordning fortsätter att uppfylla kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av direktivet om trans-

portabla tryckbärande anordningar samt i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser. Ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren skall på alla transportabla tryckbärande anordningar anbringa datum för den periodiska besiktningen och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Utöver datum för den periodiska besiktningen kontrollen skall även anges identifikationsnumret för det anmälda organ som är ansvarigt för den övervakning som specificeras i punkt 4.

Utöver datum för den periodiska besiktningen skall på anordningen anges det godkända organets identifikationsnummer, när ett godkänt organ som uppfyller skyldigheterna i det sista stycket i punkt 2 konstaterar att den transportabla tryckbärande anordningen fortsätter att uppfylla kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av direktivet om transportabla tryckbärande anordningar samt i kommunikationsministeriets förordningar och i de bestämmelser som annars är tillämpliga. Det godkända organet skall skriftligen upprätta ett intyg om periodisk besiktning.

2. Ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att användnings- och underhållsförhållandena är sådana att den transportabla tryckbärande anordningen fortsätter att uppfylla kraven i de bestämmelser som utfärdats för genomförande av direktivet om transportabla tryckbärande anordningar samt i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser, särskilt att

- transportabla tryckbärande anordningar används i enlighet med sina ändamål,
- anordningarna fylls på vid för detta ändamål lämpliga fyllningsstationer,
- underhållsarbeten och reparationer utförs vid behov, och
- nödvändiga periodiska besiktningar likaså utförs.

De åtgärder som vidtas skall registreras och ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren skall kunna uppvisa handlingarna för säkerhetsteknikcentralen.

Ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud eller innehavaren skall se till att det för periodiska besiktningar finns tillgång till kvalificerad personal och nödvändiga resurser.

Ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet skall använda ett godkänt kvalitetssystem enligt punkt 3 för periodisk besiktning och provningar av anordningar, och skall övervakas på det sätt som anges i punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet skall hos ett valfritt anmält organ lämna in en ansökan om utvärdering av sitt kvalitetssystem för transportabla tryckbärande anordningar. Ansökan skall innefatta

- all relevant information om de transportabla tryckbärande anordningar som underkastas periodisk besiktning,
- dokumentation om kvalitetssystemet.

3.2 Vid tillämpningen av kvalitetssystemet skall varje transportabel tryckbärande anordning kontrolleras, och lämpliga prov skall genomföras för att säkerställa att anordningarna uppfyller kraven i kommunikationsministeriets förordningar och i annars tillämpliga bestämmelser. Alla relevanta faktorer, krav och bestämmelser skall dokumenteras på ett systematiskt och ordnat sätt i form av skriftliga instruktioner, förfaranden och åtgärder. Denna dokumentation av kvalitetssystemet skall möjliggöra en enhetlig tolkning av de program, ritningar, manualer och dokument som gäller kvaliteten.

Dokumentationen skall särskilt innehålla en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffan-

de kvaliteten på de transportabla tryckbärande anordningarna,

- de kontroller och provningar som skall genomföras vid periodisk besiktning,
- metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt,
- dokumentation om kvaliteten, såsom granskningsrapporter och provningsdata, kalibreringsdata, rapporter om den berörda personalens kvalifikationer och behörighet.

3.3 Det anmälda organet skall utvärdera kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller de krav som avses i punkt 3.2.

Bedömningsgruppen skall ha åtminstone en medlem med erfarenhet av bedömning av den berörda transportabla tryckbärande anordningen. Bedömningsförfarandet skall innefatta ett kontrollbesök hos ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, innehavaren av det godkända organet och deras anläggningar.

Beslutet skall meddelas ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av undersökningen och ett motiverat bedömningsbeslut.

3.4 Ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet förpliktar sig att uppfylla de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet samt att säkerställa att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

Ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet skall informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om eventuella planerade justeringar av kvalitetssystemet.

Det anmälda organet skall göra en bedömning av de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet kommer att uppfylla de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning erfordras.

Organet skall meddela ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet sitt beslut. Meddelandet skall innehålla slutsatserna av undersökningen och ett motiverat bedömningsbeslut.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet korrekt uppfyller de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2 Ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet skall för kontroll ge det anmälda organet tillträde till lokalerna för inspektion, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt

- dokumentation om kvalitetssystemet,
- teknisk dokumentation,
- kvalitetsdokumentation, såsom granskningsrapporter och provningsdata, rapporter rörande kvalifikationerna hos den berörda personalen och liknande uppgifter.

4.3 Det anmälda organet skall utföra periodiska revisioner för att försäkra sig om att ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet bibehåller och tillämpar kvalitetssystemet samt skall förse ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet med en granskningsrapport.

4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet. Under sådana besök får det anmälda organet utföra eller låta utföra provningar för att om nödvändigt kontrollera att kvalitetssystemet fungerar på ett riktigt sätt. Det anmälda organet skall förse ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet med en besöksrapport och, om provning har utförts, med en provningsrapport.

Nr 393

5. Ägaren, dennes i stater inom gemenskapen etablerade ombud, innehavaren eller det godkända organet skall under en period av minst tio år från dagen för den senaste periodiska besiktningen av en transportabel tryckbärande anordning för säkerhetsteknikcentralen kunna uppvisa

- den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra stycket andra strecksatsen,
- de ändringar som avses i punkt 3.4 andra stycket,
- de beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.3 sista stycket, i punkt 3.4 sista stycket samt i punkterna 4.3 och 4.4.