

<b>Euroopan rautatievirasto</b>	
<b>Yhteentoimivuuden teknisten eritelmien (YTE:ien) soveltamisopas</b>	
<b>Liite 2 – Vaatimustenmukaisuuden arviointi ja EY- tarkastus</b>	
<b>Heinäkuun 13. päivänä 2007 annetun yleisen toimeksiannon K(2007)3371 mukainen</b>	
<b>Rautatieviraston viite:</b>	ERA/GUI/07-2011/INT
<b>Rautatieviraston versio:</b>	1.02
<b>Päivämäärä:</b>	30. marraskuuta 2012

<b>Asiakirjan laatija</b>	Euroopan rautatievirasto Rue Marc Lefrancq, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Ranska
<b>Asiakirjalaji:</b>	Opas
<b>Asiakirjan tila:</b>	Julkinen

\*\*\*\*\*

## 0. ASIAKIRJAN TIEDOT

### 0.1. Muutoshistoria

*Taulukko 1: Asiakirjan tila*

Version päiväys	Tekijä(t)	Osan numero	Muutoksen kuvaus
Oppaan versio 1.0 18. huhtikuuta 2011	ERA IU	Kaikki	Ensimmäinen julkaisu
Oppaan versio 1.01 26. elokuuta 2011	ERA IU	2.2 taulukko 2, 3.2 taulukko 13	Päivitys seuraavia osajärjestelmiä koskevien YTE:ien hyväksymisen jälkeen: CR INF, CR ENE, CR LOC&PAS, TAP.
Oppaan versio 1.02 30. marraskuuta 2012	ERA IU	Taulukot 4, 5, 8, 9, 15 ja 16	Korjaus ilmoitetun laitoksen rooliin moduuleissa CA1 ja CA2. Hakijaa koskevia lisätietoja tyyppimukaisuutta koskevia moduuleja varten. Vähäisiä toimituksellisia korjauksia.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

## 0.2. Sisällysluettelo

<b>0. ASIAKIRJAN TIEDOT .....</b>	<b>2</b>
0.1. Muutoshistoria .....	2
0.2. Sisällysluettelo.....	3
0.3. Kuvaluettelo.....	3
0.4. Taulukkoluettelo .....	4
<b>1. JOHDANTO .....</b>	<b>5</b>
<b>2. YHTEENTOIMIVUUDEN OSATEKIJÖIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI .....</b>	<b>6</b>
2.1. Yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevat vanhat ja uudet moduulit .....	6
2.2. Eri YTE:iin sovellettavat moduulit .....	9
2.3. Valmistajan ja ilmoitetun laitoksen tehtävät yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa .....	10
<b>3. OSAJÄRJESTELMIEN EY-TARKASTUS .....</b>	<b>26</b>
3.1. Osajärjestelmiä koskevat vanhat ja uudet moduulit .....	26
3.2. Eri YTE:iin sovellettavat moduulit .....	29
3.3. Hakijan ja ilmoitetun laitoksen tehtävät osajärjestelmien EY-tarkastuksessa .....	30
<b>4. TODISTUKSET .....</b>	<b>39</b>
<b>5. VAKUUTUKSET .....</b>	<b>40</b>
5.1. Vakuutuslajit .....	40
5.2. Vakuutuksien sisältö ja muoto .....	40
5.3. Vakuutusten rekisteröinti.....	41
<b>6. MODUULIEN VALINTA .....</b>	<b>42</b>
<b>7. ERI YTE:ISSÄ MÄÄRITELLYT YHTEENTOIMIVUUDEN OSATEKIJÄT .....</b>	<b>49</b>
<b>VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIIN LIITTYVÄ SANASTO .....</b>	<b>52</b>

## 0.3. Kuvaluettelo

<i>Kuva 1: Yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevien vanhojen moduulien rakenne.....</i>	<i>7</i>
<i>Kuva 2: Yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevien uusien moduulien rakenne.....</i>	<i>8</i>
<i>Kuva 3: Valmistajan ja ilmoitetun laitoksen tehtävät yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa .....</i>	<i>10</i>
<i>Kuva 4: Osajärjestelmiä koskevien vanhojen moduulien rakenne .....</i>	<i>27</i>
<i>Kuva 5: Osajärjestelmiä koskevien uusien moduulien rakenne .....</i>	<i>28</i>
<i>Kuva 6: Hakijan ja ilmoitetun laitoksen tehtävät osajärjestelmien EY-tarkastuksessa .....</i>	<i>30</i>
<i>Kuva 7: Erilaisten vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulien soveltamisen kustannukset sarjatuotannon koon mukaan.....</i>	<i>42</i>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

## 0.4. Taulukkoluettelo

Taulukko 1: Asiakirjan tila.....	2
Taulukko 2: Eri YTE:iin sovellettavat yhteentoimivuuden osatekijöiden EY-vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulit .....	9
Taulukko 3: Moduuli CA ”Sisäinen tuotannonvalvonta” (vanha moduuli A ”Sisäinen tuotannonvalvonta”) ....	11
Taulukko 4: Moduuli CA1 ”Sisäinen tuotannonvalvonta ja yksittäisille tuotteille suoritettavat tuotetarkastukset” (vanha moduuli A1 ”Sisäinen suunnittelunvalvonta ja tuotteen tarkastus”) .....	12
Taulukko 5: Moduuli CA2 ”Sisäinen tuotannonvalvonta ja satunnaisin väliajoin suoritettavat tuotetarkastukset” .....	13
Taulukko 6: Moduuli CB ”EY-tyyppitarkastus” (vanha moduuli B ”Tyyppitarkastus”) .....	14
Taulukko 7: Moduuli CC ”Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus” (vanha moduuli C ”Tuotteen tyyppitarkastuksenmukaisuus”) .....	16
Taulukko 8: Moduuli CD ”Tuotantovaiheen laatujärjestelmään perustuva tyyppimukaisuus” (vanha moduuli D ”Tuotannon laadunvarmistus”) .....	17
Taulukko 9: CF ”Tuotteen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus” (vanha moduuli F ”Tuotteen tarkastus”) .....	19
Taulukko 10: CH ”Täydelliseen laatujärjestelmään perustuva vaatimustenmukaisuus” (vanha moduuli H1 ”Täydellinen laadunvarmistus”) .....	20
Taulukko 11: CH1 ”Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus” (vanha moduuli H2 ”Täydellinen laadunvarmistus ja suunnittelun katselmus”) .....	22
Taulukko 12: CV ”Käyttökokemuksiin perustuva tyyppihyväksyntä (Käyttöönsoveltuvuus)” (vanha moduuli V ”Käyttökokemuksiin perustuva tyyppihyväksyntä”) .....	24
Taulukko 13: Eri YTE:iin sovellettavat osajärjestelmien EY-tarkastuksen moduulit .....	29
Taulukko 14: Moduuli SB ”Tyyppitarkastus” (vanha moduuli SB ”Tyyppitarkastus”) .....	31
Taulukko 15: Moduuli SD ”Tuotantovaiheen laatujärjestelmään perustuva EY-tarkastus” (vanha moduuli SD ”Tuotannon laadunvarmistus”) .....	33
Taulukko 16: Moduuli SF ”Tuotteen tarkastukseen perustuva EY-tarkastus” (vanha moduuli SF ”Tuotteen tarkastus”) .....	35
Taulukko 17: Moduuli SG ”Yksikötarkastukseen perustuva EY-tarkastus” (vanha moduuli SG ”Yksikötarkastus”) .....	36
Taulukko 18: Moduuli SH1 ”Täydelliseen laatujärjestelmään ja suunnittelutarkastukseen perustuva EY-tarkastus” (vanha moduuli SH2 ”Täydellinen laadunvarmistus ja suunnittelun tarkastus”) .....	37
Taulukko 19: Ohjeita yhdenmukaisuuden arviointimoduulien valintaan .....	43
Taulukko 20: Yhteentoimivuuden osatekijät, joihin sovelletaan eri YTE:iä (liikkuva kalusto) .....	49
Taulukko 21: Yhteentoimivuuden osatekijät, joihin sovelletaan eri YTE:iä (infrastruktuurin osajärjestelmä) ..	51
Taulukko 22: Yhteentoimivuuden osatekijät, joihin sovelletaan eri YTE:iä (infrastruktuurin osajärjestelmä) ..	51
Taulukko 23: Vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvä sanasto .....	52

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

## 1. JOHDANTO

- 1.1. Rakenteellisiin osajärjestelmiin sovellettavat YTE:t, jotka on hyväksytty ennen vuotta 2010, sisältävät liitteen, jossa kuvaillaan yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ja osajärjestelmien EY-tarkastuksessa käytettävät moduulit (jäljempänä ”vanhat moduulit”).
- 1.2. Näiden ”vanhojen” moduulien laadinnassa käytettiin perustana päätöksessä 93/465/ETY määriteltyjä moduuleja, mutta niitä mukautettiin rautatiejärjestelmän erityispiirteisiin erityisesti siten, että yhteentoimivuuden osatekijöiden ja osajärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytettävät moduulit erotettiin toisistaan.
- 1.3. Jokainen YTE sisältää muodollisesti omat moduulinsa. Eri YTE:issä määritellyt moduulit ovat pohjimmiltaan samat, mutta niissä voi olla pieniä eroja.
- 1.4. Vuonna 2010 komissio antoi erillisen päätöksen (päätös 2010/713/EU) rautateiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytettävistä moduuleista (jäljempänä ”uudet moduulit”). Tämän päätöksen jälkeen hyväksytyissä YTE:issä ei enää esitetä moduulien kuvausta, vaan niissä viitataan kyseiseen erilliseen päätökseen. Näin moduulien kuvaus on täysin sama kaikissa YTE:issä.
- 1.5. ”Uusien” moduulien laadinnassa käytettiin perustana päätöksessä 768/2008/EY (jolla korvattiin päätös 93/465/ETY) määriteltyjä moduuleja, mutta niitä mukautettiin rautatiejärjestelmän erityispiirteisiin.
- 1.6. Päätöksellä 2010/713/EU ei muuteta YTE:iä, jotka oli hyväksytty ennen sen voimaantuloa. Näiden YTE:ien vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on käytettävä ”vanhoja” moduuleja, sellaisina kuin ne määritellään kyseisissä YTE:issä.
- 1.7. ”Vanhojen” ja ”uusien” moduulien väliset erot heijastavat myös direktiivillä 2008/57/EY käyttöön otettuja muutoksia.
- 1.8. Seuraavissa osissa esitetään tiivistelmä näistä eroista ja kuhunkin ”uuteen” moduuliin osallistuvien toimijoiden tehtävistä.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

## **2. YHTEENTOIMIVUUDEN OSATEKIJÖIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI**

### **2.1. Yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevat vanhat ja uudet moduulit**

2.1.1. Yhteentoimivuuden osatekijöitä varten kunkin uuden moduulin nimen eteen on lisätty C-kirjain (CA, CA1, CA2, CB, CC, jne.). Tärkeimmät uusien moduulien tuomat muutokset ovat seuraavat:

- vanha moduuli A1 on jaettu kahteen uuteen moduuliin: CA1 koskee yksittäisille tuotteille suoritettavia tuotetarkastuksia ja CA2 satunnaisin väliajoin suoritettavia tuotetarkastuksia;
- moduuleissa CA1 ja CA2 annetaan valmistajan valita ilmoitetun laitoksen ja akkreditoitun sisäisen laitoksen välillä; molemmissa tapauksissa vaatimustenmukaisuustodistuksen kuitenkin myöntää ilmoitettu laitos;
- on selvennetty, että moduulia CV käytetään täydentämään moduuleja (tai moduulien yhdistelmiä) CB+CC, CB+CD, CB+CE tai CH1.

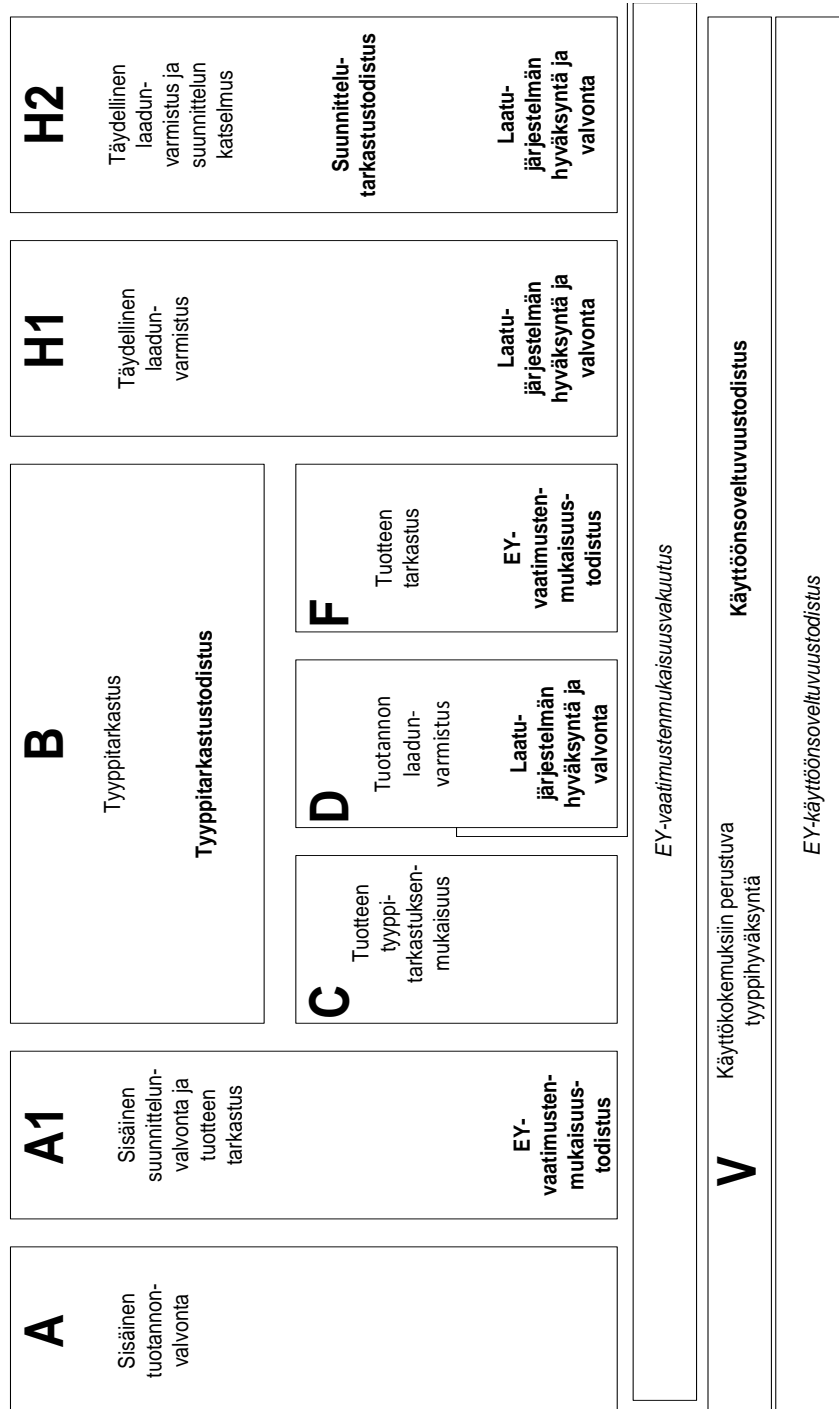
2.1.2. Sekä vanhoilla että uusilla moduuleilla on tarkoitus arvioida YTE:ien vaatimusten täyttymistä. Jos yhteentoimivuuden osatekijään sovelletaan muita direktiivejä, niiden vaatimusten täyttymisen arvioivat kyseisissä direktiiveissä ilmoitetut laitokset direktiiveissä määriteltyjen moduulien mukaisesti.

2.1.3. Seuraavissa kuvissa esitetään vanhojen ja uusien moduulien rakenne. Uusien moduulien erot vanhoihin moduuleihin on korostettu punaisella.

\*\*\*\*\*



**Kuva 1: Yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevien vanhojen moduulien rakenne**



**Ilmoitettujen laitosten myöntämät asiakirjat**  
Valmistajien myöntämät asiakirjat







\*\*\*\*\*

## 2.2. Eri YTE:iin sovellettavat moduulit

**Taulukko 2: Eri YTE:iin sovellettavat yhteentoimivuuden osatekijöiden EY-vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulit**

HS ja CR YTE	Sovellettavat moduulit								
HS Infrastruktuuri (päättös 2008/217/EY)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
CR Infrastruktuuri (päättös 2011/275/EU)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
HS Energia (päättös 2008/284/EY)		A1		B/C			H1	H2	
CR Energia (päättös 2011/274/EU)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
HS&CR Ohjaus, hallinta ja merkinanto (päättös 2012/88/EU)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
HS Liikkuva kalusto (päättös 2008/232/EY)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
CR Veturit ja henkilöliikenteen liikkuva kalusto (päättös 2011/291/EU)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
Tavaravaunut (päättös 2006/861/EY)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Liikkuva kalusto – Melu (päättös 2011/229/EU)	Ei yhteentoimivuuden osatekijöitä								
Rautatietunneleiden turvallisuus (päättös 2008/163/EY)	Ei yhteentoimivuuden osatekijöitä								
Liikuntarajoitteisten henkilöiden pääsy (päättös 2008/164/EY)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Huomio: taulukkoon ei ole otettu mukaan YTE:iä, jotka eivät sisällä rakenteellisia osajärjestelmiä koskevia vaatimuksia.

2.2.1. Kuten edellä olevissa kuvissa on esitetty:

- moduuleja CA, CA1, CA2, CH ja CH1 voidaan käyttää yksinään yhteentoimivuuden osatekijöiden arvioinnissa;
- moduuleja CC, CD ja CF voidaan käyttää vain moduulin CB soveltamisen jälkeen;
- moduuli CV täydentää aina moduulien CB+CC, CB+CD, CB+CF tai CH1 soveltamista.

2.2.2. Sama periaate koskee vanhoja moduuleja.

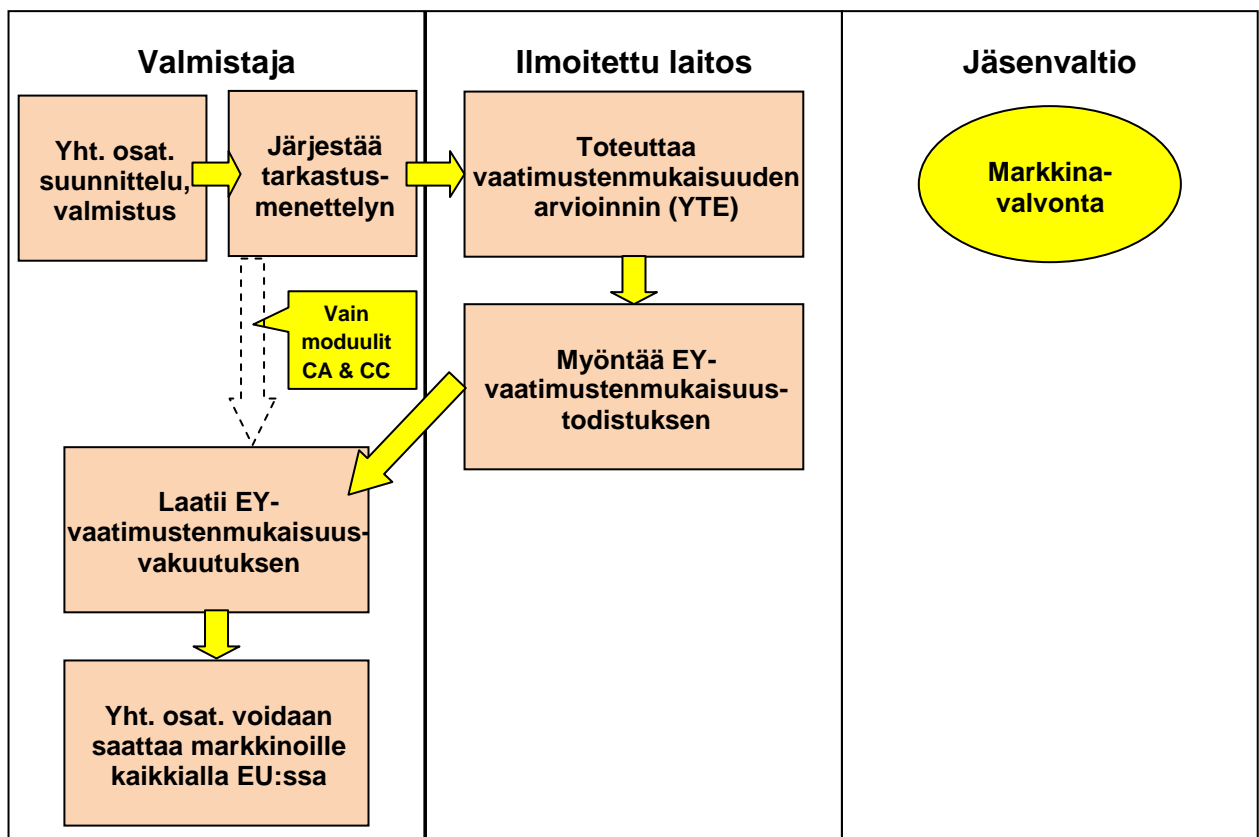
\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

## 2.3. Valmistajan ja ilmoitetun laitoksen tehtävät yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa

2.3.1. Yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa valmistajan (tai sen EU:ssa sijoittautuneen valtuutetun edustajan) ja ilmoitetun laitoksen välisen tehtävien jaon menettely ja yleinen periaate voidaan esittää seuraavasti:

**Kuva 3: Valmistajan ja ilmoitetun laitoksen tehtävät yhteentoimivuuden osatekijöiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa**



2.3.2. Seuraavissa taulukoissa olevissa luetteloissa esitetään tiivistetysti valmistajan ja ilmoitetun laitoksen pääasialliset tehtävät (tarvittaessa vaiheittain); luettelot eivät välttämättä ole tyhjentäviä. Luettelot ja kursivoidut lainaukset koskevat uusia moduuleja. Vastaavan vanhan moduulin nimi esitetään suluisa. Tiedot ovat vain viitteeksi; vanhojen moduulien tarkka teksti voi olla erilainen.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 3: Moduuli CA ”Sisäinen tuotannonvalvonta”  
(vanha moduuli A ”Sisäinen tuotannonvalvonta”)**

Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p><b>Suunnittelu, valmistus, lopputarkastus ja testaus</b></p> <p>1. ”[Laatii] tekniset asiakirjat -- [joiden on katettava], yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu, valmistus, kunnossapito ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.”</p> <p>2. ”[Toteuttaa] kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla -- [taataan], että yhteentoimivuuden osatekijät ovat -- teknisten asiakirjojen ja niihin sovellettavien YTE:n vaatimusten mukaisia.”</p> <p>3. ”[Laatii] -- EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen --.”</p> <p><b>Markkinoille saattamisen jälkeen</b></p> <p>4. ”[Pitää] [EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen] yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa -- määritellyn ajan --.”</p>	<p>Ei tehtäviä</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 4: Moduuli CA1 ”Sisäinen tuotannonvalvonta ja yksittäisille tuotteille suoritettavat tuotetarkastukset”  
(vanha moduuli A1 ”Sisäinen suunnittelunvalvonta ja tuotteen tarkastus”)**

Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen / akkreditoitun sisäisen laitoksen tehtävät
<p>1. Valitsee ilmoitetun laitoksen</p> <p><b>Suunnittelu</b></p> <p>2. ”[Laatii] tekniset asiakirjat, [joiden on katettava] yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu, valmistus, kunnossapito ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta [ja joista on] mahdollisuuksien mukaan [käytävä] ilmi, että jo ennen sovellettavan YTE:n täytäntöönpanoa hyväksytyt yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu on YTE:n mukainen ja että yhteentoimivuuden osatekijä on ollut samantyyppisessä käytössä.”</p> <p><b>Valmistus, lopputarkastus ja testaus</b></p> <p>3. ”[Toteuttaa] kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla – – [taataan], että yhteentoimivuuden osatekijät ovat – – teknisten asiakirjojen ja niihin sovellettavien YTE:n vaatimusten mukaisia.”</p> <p>4. Valitsee, suorittaako ”testit – – akkreditoitu sisäinen laitos [vai suoritetaanko ne] valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla”.</p> <p>5. ”[Laatii] – – EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen – –.”</p> <p><b>Markkinoille saattamisen jälkeen</b></p> <p>6. ”[Pitää] EY-vaatimustenmukaisuustodistuksen – – määritellyn ajan – –.”</p> <p>7. ”[Pitää] [EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen] yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa – – määritellyn ajan – –.”</p>	<p><b>Suunnittelu</b></p> <p>Ei tehtäviä</p> <p><b>Valmistus, lopputarkastus ja testaus</b></p> <p>1. Suorittaa testit ”jotta voidaan tarkistaa, että [jokainen valmistettu yhteentoimivuuden osatekijä] on teknisissä asiakirjoissa kuvatun tyyppin ja YTE:n vaatimusten mukainen”. (Tämän voi tehdä akkreditoitu sisäinen laitos).</p> <p>2. ”[Myöntää] tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella EY-vaatimustenmukaisuustodistuksen” (jokaiselle arvioinnin läpäisseelle yhteentoimivuuden osatekijälle).</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 5: Moduuli CA2 ”Sisäinen tuotannonvalvonta ja satunnaisin väliajoin suoritettavat tuotetarkastukset”**

Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen / akkreditoitun sisäisen laitoksen tehtävät
<p>1. Valitsee ilmoitetun laitoksen</p> <p><b>Suunnittelu</b></p> <p>2. ”[Laatii] tekniset asiakirjat, [joiden on katettava] yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu, valmistus, kunnossapito ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta [ja joista on] mahdollisuuksien mukaan [käytävä] ilmi, että jo ennen sovellettavan YTE:n täytäntöönpanoa hyväksytyt yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu on YTE:n mukainen ja että yhteentoimivuuden osatekijä on ollut samantyyppisessä käytössä.”</p> <p><b>Valmistus, lopputarkastus ja testaus</b></p> <p>3. ”[Toteuttaa] kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla – – [taataan], että yhteentoimivuuden osatekijät ovat – – teknisten asiakirjojen ja niihin sovellettavien YTE:n vaatimusten mukaisia.”</p> <p>4. Valitsee, suorittaako ”testit – – akkreditoitu sisäinen laitos [vai suoritetaanko ne] valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla”.</p> <p>5. ”[Esittää] tuotteensa tasalaatuisina erinä ja [toteuttaa] kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus.”</p> <p>6. ”[Laatii] – – EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen – –.”</p> <p><b>Markkinoille saattamisen jälkeen</b></p> <p>7. ”[Pitää] EY-vaatimustenmukaisuustodistuksen määritellyn ajan – –.”</p> <p>8. ”[Pitää] [EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen] yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa – – määritellyn ajan – –.”</p>	<p><b>Suunnittelu</b></p> <p>Ei tehtäviä</p> <p><b>Valmistus, lopputarkastus ja testaus</b></p> <p>1. Ottaa jokaisesta erästä satunnaisnäytteen.</p> <p>2. Tutkii yksitellen kaikki näytteeseen kuuluvat yhteentoimivuuden osatekijät ja tekee asiaa koskevat testit ”sen varmistamiseksi, että tuote on teknisissä asiakirjoissa kuvatun tyyppin ja siihen sovellettavien YTE:n vaatimusten mukainen sekä sen määrittämiseksi, hyväksytäänkö vai hylätäänkö erä”.</p> <p>Edellä kuvatut vaiheet 1 ja 2 voi suorittaa akkreditoitu sisäinen laitos.</p> <p>3. ”[Myöntää] tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella EY-vaatimustenmukaisuustodistuksen” (jokaiselle arvioinnin läpäisseele yhteentoimivuuden osatekijälle).</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 6: Moduuli CB ”EY-tyyppitarkastus”  
(vanha moduuli B ”Tyyppitarkastus”)**

Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p><b>Suunnittelu</b></p> <p>1. ”– tekee EY-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.”</p> <p>Suunnittelutyypit</p> <p>2. ”[Laatii] tekniset asiakirjat – [joiden on katettava], yhteentoimivuuden osatekijän suunnittelu, valmistus, kunnossapito ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.”</p> <p>Tuotantotyyppi (-tyypit)</p> <p>3. Saattaa ilmoitetun laitoksen saataville:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tekniset asiakirjat</li> <li>- ”aiottua tuotantoa edustavat näytteet”</li> <li>- ”teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuutta tukevan aineiston”.</li> </ul> <p>4. Sopii ilmoitetun laitoksen kanssa paikan, ”jossa tarkastukset ja tarvittavat testit tehdään”.</p>	<p><b>Suunnittelu</b></p> <p>Suunnittelutyypit</p> <p>1. Yhteentoimivuuden osatekijän osalta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ”[Tarkastaa] tekniset asiakirjat ja niitä tukevan aineiston sen arvioimiseksi, täyttääkö yhteentoimivuuden osatekijän tekninen suunnittelu asianmukaisen YTE:n vaatimukset.”</li> </ul> <p>Tuotantotyyppi (-tyypit)</p> <p>2. Näytteen (näytteiden) osalta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ”voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi”</li> <li>- ”[varmentaa], että näyte (näytteet) on valmistettu YTE:n ja teknisten asiakirjojen vaatimusten mukaisesti, sekä [yksilöi] ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien ja/tai teknisten eritelmien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu näiden standardien asiaa koskevia säännöksiä”</li> <li>- ”[sopii] ilmoitetun laitoksen kanssa paikan, ”jossa tarkastukset ja tarvittavat testit tehdään”</li> <li>- ”[tekee tai teettää] asianmukaisen tarkastuksen ja testauksen sen tarkastamiseksi,” <ul style="list-style-type: none"> <li>o ”onko YTE:n vaatimuksia sovellettu asianmukaisesti”</li> <li>o ”että ratkaisuja on sovellettu oikein silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjen ratkaisujen soveltamisen”</li> </ul> </li> </ul>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 6: Moduuli CB ”EY-tyyppitarkastus”  
(vanha moduuli B ”Tyyppitarkastus”)**

Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p>Tyyppi</p> <p>5. ”[Ilmoittaa] EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko yhteentoimivuuden osatekijä YTE:n vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin.”</p> <p>6. ”[Pitää] jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista – – määritellyn ajan – –.”</p>	<p>o ”täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut YTE:n vastaavat vaatimukset silloin, kun asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu”.</p> <p>Tyyppi</p> <p>3. ”[Laatii] arviointiraportin, johon kirjataan – – toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella – –.”</p> <p>4. ”[Antaa] EY-tyyppitarkastustodistuksen.”</p> <p>5. Jos muutokset vaativat lisähyväksynnän, ilmoitettu laitos antaa ”alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen”.</p> <p>6. Ilmoittaa omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut, evännyt, peruuttanut tai peruuttanut toistaiseksi tai joita se on muutoin rajoittanut.</p> <p>7. ”[Säilyttää] jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksesta sekä sen liitteistä ja lisäyksistä, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaolon päättymiseen saakka.”</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 7: Moduuli CC ”Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus”  
(vanha moduuli C ”Tuotteen tyyppitarkastuksenmukaisuus”)**

Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p><b>Valmistus, lopputarkastus ja testaus</b></p> <p>1. ”[Toteuttaa] kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että yhteentoimivuuden osatekijät ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun hyväksytyt tyyppiin ja niihin sovellettavien YTE:n vaatimusten mukaisia.”</p> <p>2. ”[Laatii] – – EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen – –.”</p> <p><b>Markkinoille saattamisen jälkeen</b></p> <p>3. ”[Pitää] [EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen] yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa – – määritellyn ajan – –.”</p>	<p>Ei tehtäviä</p>

\*\*\*\*\*



\*\*\*\*\*

**Taulukko 8: Moduuli CD ”Tuotantovaiheen laatujärjestelmään perustuva tyyppimukaisuus”  
(vanha moduuli D ”Tuotannon laadunvarmistus”)**

Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p><b>Valmistus, lopputarkastus ja testaus</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ”[Jättää] valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle hakemuksen laatujärjestelmänsä arvioinnista.”</li> <li>2. ”[Soveltaa] hyväksytyä laatujärjestelmää kyseisten yhteentoimivuuden osatekijöiden tuotannossa, lopputarkastuksessa ja testauksessa.” Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että ”yhteentoimivuuden osatekijät ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin ja niihin sovellettavien YTE:n vaatimusten mukaisia”.</li> <li>3. ”Sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksyty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.”</li> <li>4. ”[Ilmoittaa] laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista, jotka vaikuttavat yhteentoimivuuden osatekijään, mukaan luettuina laatujärjestelmää koskevaan todistukseen tehtävät muutokset.”</li> <li>5. ”[Sallii] ilmoitetulle laitokselle määräjain tehtäviä auditointeja varten pääsyn tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä [toimittaa] sille kaikki tarvittavat tiedot.”</li> <li>6. ”[Laatii] – – EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen” (jonka on oltava sen valmistajan allekirjoittama, jolle EY-tyyppitarkastustodistus on myönnetty).</li> </ol> <p><b>Markkinoille saattamisen jälkeen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Pitää laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, niiden päivitykset sekä ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset määritellyn ajan.</li> <li>8. ”[Pitää] [EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen] – –</li> </ol>	<p><b>Valmistus, lopputarkastus ja testaus</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ”[Arvioi] laatujärjestelmän ratkaistakseen, täyttääkö se – – vaatimukset.”</li> <li>2. ”[Myöntää] – – laatujärjestelmän hyväksynnän.”</li> <li>3. ”[Arvioi] ehdotetut muutokset ja [päättää], täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen – – vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.”</li> <li>4. Varmistaa valvonnalla, ”että valmistaja täyttää asianmukaisesti hyväksytystä laatujärjestelmästä seuraavat velvoitteensa”. <ul style="list-style-type: none"> <li>- ”[Tekee] määräjain auditointeja” ”vähintään kerran kahdessa vuodessa.”</li> <li>- ”Voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä – – [ja] voi tarvittaessa tehdä tai teettää yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevia testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.”</li> </ul> </li> <li>5. Ilmoittaa omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on myöntänyt, evännyt, peruuttanut toistaiseksi, peruuttanut tai joita se on muutoin rajoittanut.</li> </ol>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 8: Moduuli CD ”Tuotantovaiheen laatujärjestelmään perustuva tyyppimukaisuus”  
(vanha moduuli D ”Tuotannon laadunvarmistus”)**

<p><i>määrittelyn ajan – –.”</i></p>	
--------------------------------------	--

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 9: CF ”Tuotteen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus”  
(vanha moduuli F ”Tuotteen tarkastus”)**

Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p><b>Valmistus, lopputarkastus ja testaus</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valitsee ilmoitetun laitoksen</li> <li>2. ”[Toteuttaa] kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla – – taataan, että yhteentoimivuuden osatekijät ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattujen hyväksytyin tyyppin ja niihin sovellettavien YTE:n vaatimusten mukaisia.”</li> <li>3. Valitsee, tehdäänkö ”tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa yhteentoimivuuden osatekijöiden yhdenmukaisuus YTE:n vaatimusten kanssa, – – tarkastamalla ja testaamalla jokainen yhteentoimivuuden osatekijä – – tai tarkastamalla ja testaamalla yhteentoimivuuden osatekijät tilastollisin perustein”.</li> <li>4. ”Jos testiä ei ole määritelty YTE:ssä, yhdenmukaistetuissa standardeissa ja teknisissä eritelmissä”, päättää ilmoitetun laitoksen kanssa ”mitä testejä on tehtävä”.</li> <li>5. Vaatimustenmukaisuuden tilastollisessa tarkastuksessa <ul style="list-style-type: none"> <li>- ”[toteuttaa] kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla – – taataan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus, ja</li> <li>- [esittää] yhteentoimivuuden osatekijänsä tarkastusta varten tasalaatuisina erinä.”</li> </ul> </li> <li>6. ”[Laatii] – – EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen” (jonka on oltava sen valmistajan allekirjoittama, jolle EY-tyyppitarkastustodistus on myönnetty).</li> </ol> <p><b>Markkinoille saattamisen jälkeen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. ”[Pitää] EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen määrittelyn ajan – –.”</li> <li>8. ”[Pitää] [EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen] määrittelyn ajan – –.”</li> </ol>	<p><b>Valmistus, lopputarkastus ja testaus</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ”[Tekee] asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että yhteentoimivuuden osatekijät ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattujen hyväksytyin tyyppin ja YTE:n vaatimusten mukaisia.”</li> <li>2. ”Jos testiä ei ole määritelty YTE:ssä, yhdenmukaistetuissa standardeissa ja teknisissä eritelmissä”, päättää valmistajan kanssa ”mitä testejä on tehtävä”.</li> <li>3. Kun vaatimustenmukaisuus tarkastetaan tarkastamalla ja testaamalla jokainen yhteentoimivuuden osatekijä, tarkastaa yksitellen kaikki yhteentoimivuuden osatekijät ja tekee asiaa koskevat testit.</li> <li>4. Kun vaatimustenmukaisuus tarkastetaan tilastollisesti <ul style="list-style-type: none"> <li>- ottaa jokaisesta erästä satunnaisnäytteen,</li> <li>- tutkii yksitellen kaikki näytteen muodostavat yhteentoimivuuden osatekijät ja suorittaa aiheelliset testit.</li> </ul> </li> <li>5. ”[Myöntää] tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella EY-vaatimustenmukaisuustodistuksen” (jokaiselle arvioinnin läpäisseelle yhteentoimivuuden osatekijälle).</li> </ol>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 10: CH ”Täydelliseen laatujärjestelmään perustuva vaatimustenmukaisuus”  
(vanha moduuli H1 ”Täydellinen laadunvarmistus”)**

Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p>1. ”[Jättää] valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle hakemuksen laatujärjestelmänsä arvioinnista”, mukaan lukien ”yhtä mallia koskevat tekniset asiakirjat kutakin valmistettavaksi tarkoitettua yhteentoimivuuden osatekijöiden ryhmää kohti”.</p> <p><b>Suunnittelu, valmistus, lopputarkastus ja testaus</b></p> <p>2. ”[Soveltaa] hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten yhteentoimivuuden osatekijöiden suunnittelussa, valmistuksessa, lopputarkastuksessa ja testauksessa.”</p> <p>3. ”Sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.”</p> <p>4. ”[Ilmoittaa] laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista, jotka vaikuttavat yhteentoimivuuden osatekijään, mukaan luettuina laatujärjestelmää koskevaan todistukseen tehtävät muutokset.”</p> <p>5. ”[Sallii] ilmoitetulle laitokselle määrääjain tehtäviä auditointeja varten pääsyn suunnittelu-, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä [toimittaa] sille kaikki tarvittavat tiedot.”</p> <p>6. ”[Laatii] – – EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen – –.”</p>	<p><b>Suunnittelu, valmistus, lopputarkastus ja testaus</b></p> <p>1. Arvioi, tehtiinkö aiempia hakemuksia koskeneet suunnittelun katselmus ja tyyppitarkastus vastaavissa oloissa ja täyttävätkö ne sovellettavan YTE:n vaatimukset.</p> <p>2. ”[Arvioi] laatujärjestelmän ratkaistakseen, täyttääkö se – – vaatimukset.”</p> <p>3. ”[Myöntää] hakijalle laatujärjestelmän hyväksynnän.”</p> <p>4. ”[Arvioi] ehdotetut muutokset ja [päättää], täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen – – vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.”</p> <p>5. Varmistaa valvonnalla, ”että valmistaja täyttää asianmukaisesti hyväksytystä laatujärjestelmästä seuraavat veloitteensa”.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ”[Tekee] määrääjain auditointeja” ”vähintään kerran kahdessa vuodessa.”</li> <li>- ”Voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo [ja] voi tarvittaessa tehdä tai teettää yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevia testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.”</li> </ul> <p>6. Ilmoittaa omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on myöntänyt, evännyt, peruuttanut toistaiseksi, peruuttanut tai joita se on muutoin rajoittanut.</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 10: CH ”Täydelliseen laatujärjestelmään perustuva vaatimustenmukaisuus”  
(vanha moduuli H1 ”Täydellinen laadunvarmistus”)**

<b>Markkinoille saattamisen jälkeen</b>	
7. Pitää tekniset asiakirjat, laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, niiden päivitykset sekä ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit määritellyn ajan.	
8. ”[Pitää] vaatimustenmukaisuusvakuutuksen] määritellyn ajan – –.”	[EY- --

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 11: CH1 ”Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus”  
(vanha moduuli H2 ”Täydellinen laadunvarmistus ja suunnittelun katselmus”)**

Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p><b>Suunnittelu, valmistus, lopputarkastus ja testaus</b></p> <p>Laatujärjestelmän hyväksynnän osalta</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>”[Soveltaa] hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten yhteentoimivuuden osatekijöiden suunnittelussa, valmistuksessa, lopputarkastuksessa ja testauksessa.”</li> <li>”[Jättää] valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle hakemuksen laatujärjestelmänsä arvioinnista.”</li> <li>”Sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.”</li> <li>”[Ilmoittaa] laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista, jotka vaikuttavat yhteentoimivuuden osatekijään, mukaan luettuina laatujärjestelmää koskevaan todistukseen tehtävät muutokset.”</li> <li>”[Sallii] ilmoitetulle laitokselle määräajoin tehtäviä auditointeja varten pääsyn suunnittelu-, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä [toimittaa] sille kaikki tarvittavat tiedot.”</li> </ol> <p>Suunnittelun tarkastuksen osalta</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>”[Toimittaa] suunnittelun tarkastusta koskevan hakemuksen [laatujärjestelmän hyväksyneelle] ilmoitetulle laitokselle.”</li> <li>”[Laatii] tekniset asiakirjat -- [joiden] perusteella on voitava arvioida, onko yhteentoimivuuden osatekijä vastaavan</li> </ol>	<p><b>Suunnittelu, valmistus, lopputarkastus ja testaus</b></p> <p>Laatujärjestelmän hyväksynnän osalta</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>”[Arvioi] laatujärjestelmän ratkaistakseen, täyttääkö se -- vaatimukset.”</li> <li>”[Myöntää] -- laatujärjestelmän hyväksynnän.”</li> <li>”[Arvioi] ehdotetut muutokset ja [päättää], täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen -- vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.”</li> <li>Varmistaa valvonnalla, ”että valmistaja täyttää asianmukaisesti hyväksytystä laatujärjestelmästä seuraavat velvoitteensa”. <ul style="list-style-type: none"> <li>”[Tekee] määräajoin auditointeja” vähintään kerran kahdessa vuodessa.”</li> <li>”Voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo [ja] voi tarvittaessa tehdä tai teettää yhteentoimivuuden osatekijöitä koskevia testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.”</li> </ul> </li> <li>Ilmoittaa omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on myöntänyt, evännyt, peruuttanut toistaiseksi, peruuttanut tai joita se on muutoin rajoittanut.</li> </ol> <p>Suunnittelun tarkastuksen osalta</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Tarkastaa suunnittelutarkastusta koskevan hakemuksen, mukaan lukien tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto.</li> <li>”[Myöntää] EY-suunnittelutarkastustodistuksen.”</li> <li>Jos muutokset vaativat lisähyväksynnän, ilmoitettu laitos antaa ”alkuperäiseen EY-suunnittelutarkastustodistukseen tehtävän</li> </ol>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 11: CH1 ”Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus”  
(vanha moduuli H2 ”Täydellinen laadunvarmistus ja suunnittelun katselmus”)**

<p>YTE:n vaatimusten mukainen.”</p> <p>8. Saattaa ilmoitetun laitoksen saataville:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tekniset asiakirjat</li> <li>- ”teknisen suunnittelun asianmukaisuutta osoittavan aineiston”.</li> </ul> <p>9. ”[Ilmoittaa] EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista sellaisista hyväksytyyn suunnitteluun tehtävistä muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa YTE:n mukaiseen vaatimustenmukaisuuteen tai todistuksen voimassaoloa koskeviin ehtoihin.”</p> <p>Yleistä</p> <p>10. ”[Laatii] – – EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen – –.”</p> <p><b>Markkinoille saattamisen jälkeen</b></p> <p>11. ”[Pitää] [EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen] – – määritellyn ajan – –.”</p> <p>12. ”[Pitää jäljennöksen] EY-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista – – [määritellyn ajan].”</p> <p>13. Pitää laatu järjestelmää koskevat asiakirjat, niiden päivitykset sekä ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit määritellyn ajan.</p>	<p>lisäyksen”.</p> <p>9. Ilmoittaa omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille suunnittelutarkastustodistuksista, jotka se on myöntänyt, evännyt, peruuttanut toistaiseksi, peruuttanut tai joita se on muutoin rajoittanut.</p> <p>10. ”[Säilyttää] jäljennöksen EY-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaolon päättämiseen saakka.”</p>
---	--

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 12: CV ”Käyttökokemuksiin perustuva tyyppihyväksyntä (Käyttöönsoveltuvuus)”  
(vanha moduuli V ”Käyttökokemuksiin perustuva tyyppihyväksyntä”)**

Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p>1. Saa rataverkon haltijat ja/tai rautatieyrityksen suostumaan <i>”auttamaan käyttöönsoveltuvuuden arvioinnissa käytönaikaisten kokemusten perusteella”</i>.</p> <p>2. <i>”[Tekee] käyttökokemuksiin perustuvaa tyyppihyväksyntää koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.”</i></p> <p>3. Laatii tekniset asiakirjat, joiden <i>”perusteella on voitava arvioida, onko yhteentoimivuuden osatekijä vastaavan YTE:n vaatimusten mukainen”</i>, ja käytön aikaisten kokemusten perusteella tehtävän hyväksynnän ohjelman.</p> <p>4. <i>”[Antaa] aiottua tuotantoa edustavan näytteen tai riittävän määrän näytteitä -- niiden yritysten käyttöön, jotka ovat suostuneet ottamaan kyseisen yhteentoimivuuden osatekijän koekäyttöön.”</i></p> <p>5. <i>”[Sopii] [ilmoitetun laitoksen] ja yhteentoimivuuden osatekijää koekäyttävän yrityksen (yritysten) kanssa tarkastusohjelman ja paikan, jossa tarkastukset tehdään; jos on tarpeen, on sovittava myös testeistä ja siitä, mikä elin ne tekee.”</i></p> <p>6. <i>”[Ilmoittaa] ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-käyttöönsoveltuvuustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa yhteentoimivuuden osatekijän käyttöönsoveltuvuuteen tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin.”</i></p> <p>7. <i>”[Laatii] -- EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutuksen --.”</i></p>	<p>1. <i>”Voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen --.”</i></p> <p>2. <i>”[Sopii] hakijan ja yhteentoimivuuden osatekijää koekäyttävän yrityksen (yritysten) kanssa tarkastusohjelman ja paikan, jossa tarkastukset tehdään; jos on tarpeen, on sovittava myös testeistä ja siitä, mikä elin ne tekee.”</i></p> <p>3. Suorittaa <i>”käyttökokemuksiin perustuvan tyyppihyväksynnän”</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>”[tarkastaa] tekniset asiakirjat ja käytönaikaisten kokemusten perusteella tehtävän hyväksynnän ohjelman”</i></li> <li>- <i>”[todentaa], että tyyppi on edustava näyte ja että se on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti”</i></li> <li>- <i>”[todentaa], että käytönaikaisten kokemusten perusteella tehtävän hyväksynnän ohjelma soveltuu yhteentoimivuuden osatekijöiltä vaadittavan suorituskyvyn ja käytön aikaisen käyttäytymisen arviointiin”</i></li> <li>- <i>”[seuraa] ja [tarkastaa] yhteentoimivuuden osatekijän käyttöä, toimintaa ja kunnossapitoa”</i></li> <li>- <i>”[arvioi] yhteentoimivuuden osatekijää koekäyttävän yrityksen (yritysten) laatiman raportin sekä kaikki muut asiakirjat ja menettelyn aikana saadut tiedot”</i></li> <li>- <i>”[arvioi], täyttävätkö käytön aikaiset käyttäytymistulokset YTE:n vaatimukset”</i>.</li> </ul> <p>4. <i>”[Antaa] -- EY-käyttöönsoveltuvuustodistuksen.”</i></p> <p>5. Jos muutokset vaativat lisähyväksynnän, ilmoitettu laitos antaa <i>”alkuperäiseen EY-käyttöönsoveltuvuustodistukseen tehtävän lisäyksen”</i>.</p>
<p><b>Markkinoille saattamisen jälkeen</b></p> <p>8. <i>”[Pitää] [EY-</i></p>	<p>6. Ilmoittaa omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille</p>

\*\*\*\*\*



\*\*\*\*\*

**Taulukko 12: CV ”Käyttökokemuksiin perustuva tyyppihyväksyntä (Käyttöönsoveltuvuus)”  
(vanha moduuli V ”Käyttökokemuksiin perustuva tyyppihyväksyntä”)**

<p><i>käyttöönsoveltuvuusvakuutuksen] – – määrittelyn ajan – –”.</i></p>	<p>laitoksille EY- käyttöönsoveltuvuustodistuksista, jotka se on myöntänyt, evännyt, peruuttanut toistaiseksi, peruuttanut tai joita se on muutoin rajoittanut.</p>
--	---

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

### 3. OSAJÄRJESTELMIEN EY-TARKASTUS

#### 3.1. Osajärjestelmiä koskevat vanhat ja uudet moduulit

3.1.1. Osajärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin alalla tärkeimmät uusien moduulien tuomat muutokset ovat seuraavat:

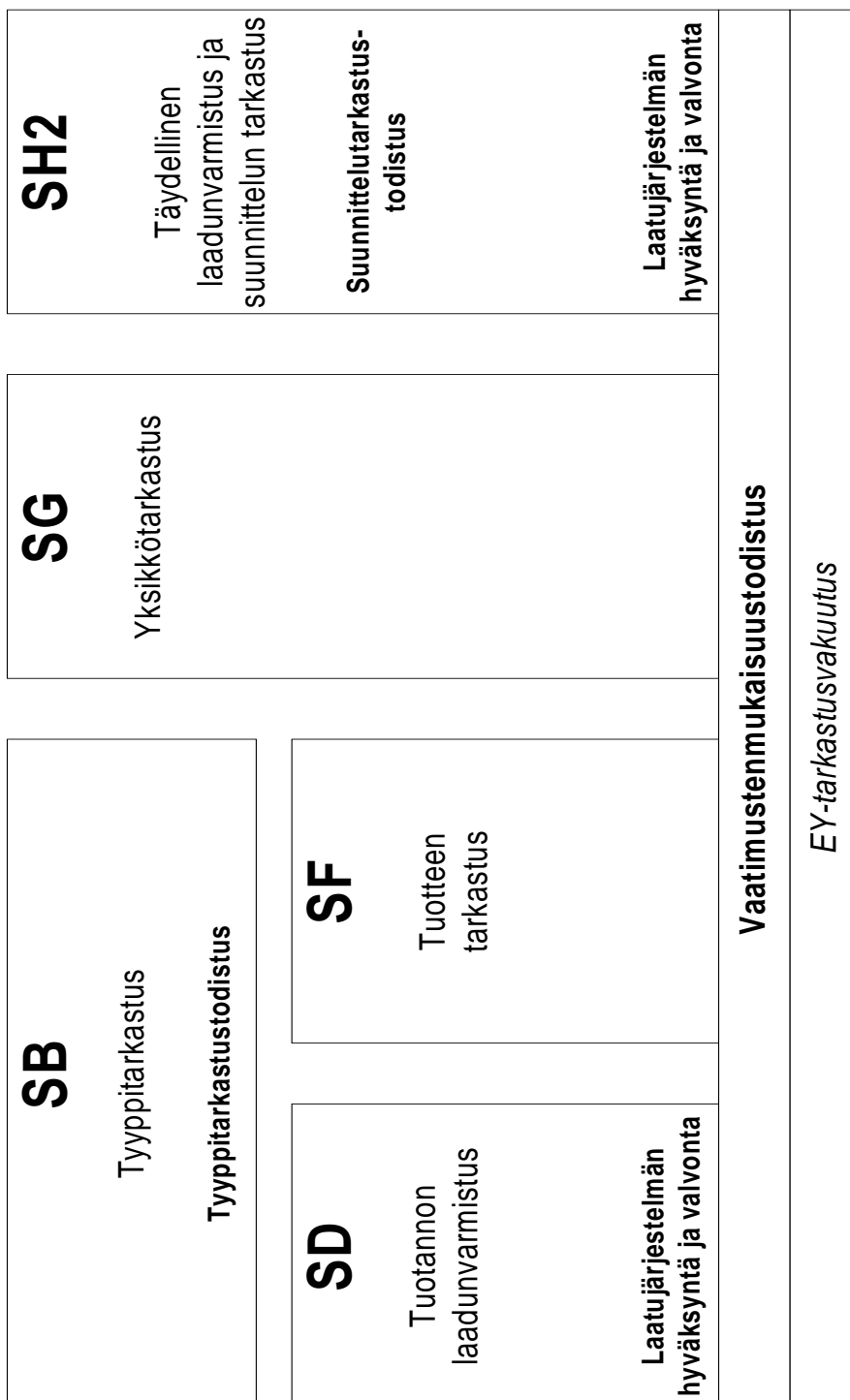
- ”hakija voi olla hankintayksikkö tai rakentaja taikka niiden yhteisön sijoittautunut edustaja” (yhteentoimivuusdirektiivin 18 artiklan 1 kohta) (vanhoissa moduuleissa hakija saattoi olla vain hankintayksikkö, rakentaja ei voinut tehdä yksin hakemusta vaan ainoastaan hankintayksikön edustajana);
- hakijan on toimitettava asiakirjoja teknisiä asiakirjoja varten (yhteentoimivuusdirektiivin 18 artiklan 3 kohta ja liitteessä VI oleva 2.4 kohta) ja yhteentoimivuusdirektiivin 34 ja 35 artiklassa tarkoitettuja rekistereitä varten (hyväksytyjen kalustoyksikkötyyppien eurooppalainen rekisteri ja infrastruktuurirekisteri);
- välivaiheen tarkastuslausumia ”jotka kattavat tietyt tarkastusmenettelyn vaiheet tai tietyt osajärjestelmän osat” (18 artiklan 4 kohta) voidaan myöntää;
- silloin kun YTE:iä ei ole sovellettu kokonaisuudessaan (esim. poikkeukset, parannukset tai uudistamiset) tai on sovellettu erityistapauksia, EY-todistuksessa ja EY-vakuutuksessa on mainittava ne YTE:t tai YTE:ien osat, joita ilmoitettu laitos ei ole arvioinut EY-tarkastuksen yhteydessä;
- viittaus yhteentoimivuusdirektiivin liitteeseen V, jossa luetellaan EY-tarkastusvakuutuksen vähimmäisvaatimukset.

3.1.2. Seuraavissa kuvissa esitetään uusien ja vanhojen moduulien rakenne. Uusien moduulien erot vanhoihin moduuleihin on korostettu punaisella.

\*\*\*\*\*

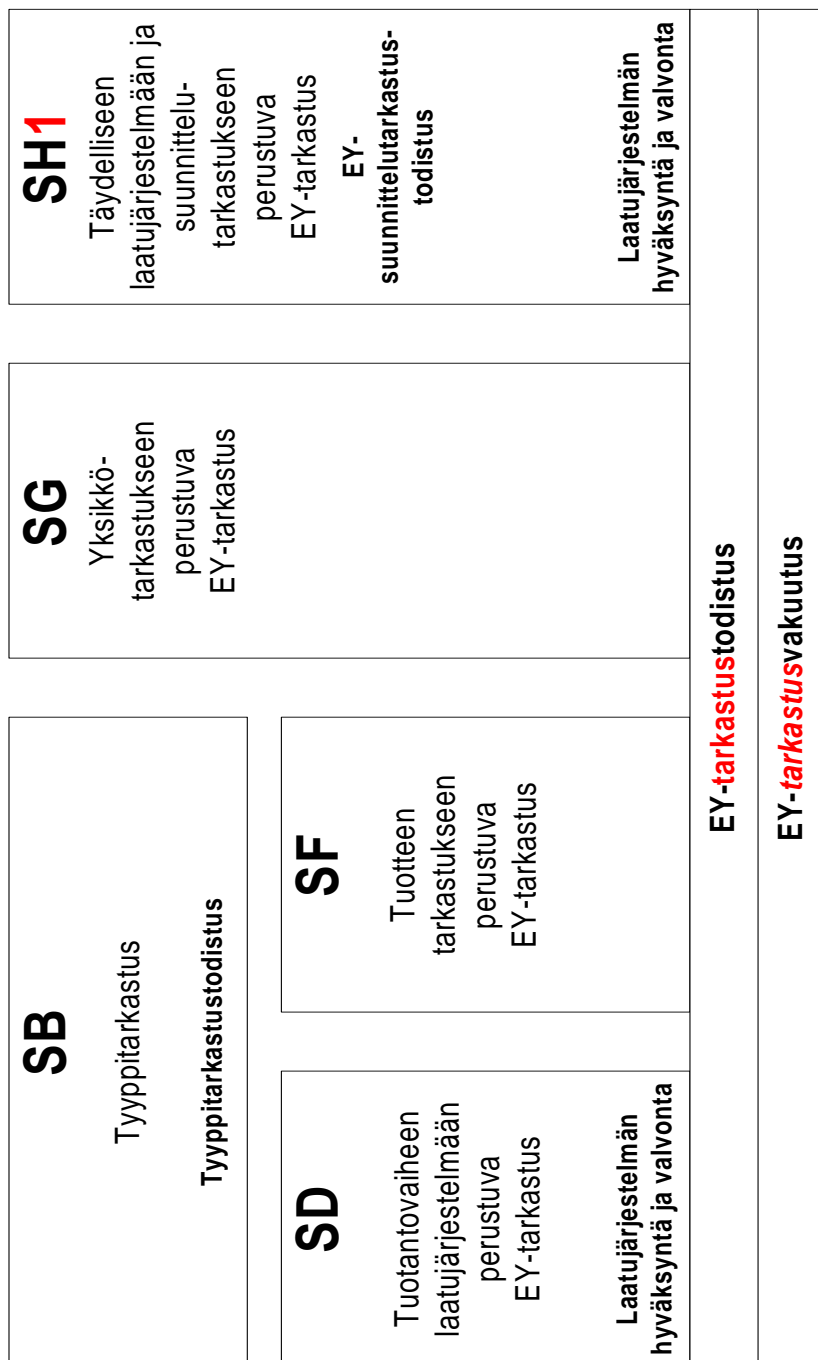
\*\*\*\*\*

**Kuva 4: Osajärjestelmiä koskevien vanhojen moduulien rakenne**



Ilmoitettujen laitosten myöntämät asiakirjat  
Hankintayksikön myöntämät asiakirjat

**Kuva 5: Osajärjestelmiä koskevien uusien moduulien rakenne**



**Ilmoitettujen laitosten myöntämät asiakirjat**  
**Hakijan antamat asiakirjat**  
*(hankintayksikkö tai valmistaja)*

\*\*\*\*\*

### 3.2. Eri YTE:iin sovellettavat moduulit

**Taulukko 13: Eri YTE:iin sovellettavat osajärjestelmien EY-tarkastuksen moduulit**

HS ja CR YTE	Sovellettavat moduulit			
HS Infrastruktuuri (päätös 2008/217/EY)			Vanha SG	Vanha SH2
CR Infrastruktuuri (päätös 2011/275/EU)			Uusi SG	Uusi SH1
HS Energia (päätös 2008/284/EY)			Vanha SG	Vanha SH2
CR Energia (päätös 2011/274/EU)			Uusi SG	Uusi SH1
HS&CR Ohjaus, hallinta ja merkinanto (päätös 2012/88/EU)	Uusi SB/SD	Uusi SB/SF	Uusi SG	Uusi SH1
HS Liikkuva kalusto (päätös 2008/232/EY)	Vanha SB/SD	Vanha SB/SF		Vanha SH2
CR Veturit ja henkilöliikenteen liikkuva kalusto (päätös 2011/291/EU)	Uusi SB/SD	Uusi SB/SF		Uusi SH1
Tavaravaunut (päätös 2006/861/EY)	Vanha SB/SD	Vanha SB/SF		Vanha SH2
Liikkuva kalusto – Melu (päätös 2011/229/EU)	Vanha SB/SD	Vanha SB/SF		Vanha SH2
Rautatietunneleiden turvallisuus (päätös 2008/163/EY)		Vanha SB/SF	Vanha SG	Vanha SH2
Liikuntarajoitteisten henkilöiden pääsy (päätös 2008/164/EY)	Vanha SB/SD	Vanha SB/SF	Vanha SG	Vanha SH2

Huomio: taulukkoon ei ole otettu mukaan YTE:itä, jotka eivät sisällä rakenteellisia osajärjestelmiä koskevia vaatimuksia.

3.2.1. Kuten edellä olevissa kuvissa on esitetty:

- uusia moduuleja SG ja SH1 voidaan käyttää yksinään osajärjestelmän tarkastuksessa
- uusia moduuleja SD ja SF voidaan käyttää vain uuden moduulin SB soveltamisen jälkeen.

3.2.2. Sama periaate koskee vanhoja moduuleja.

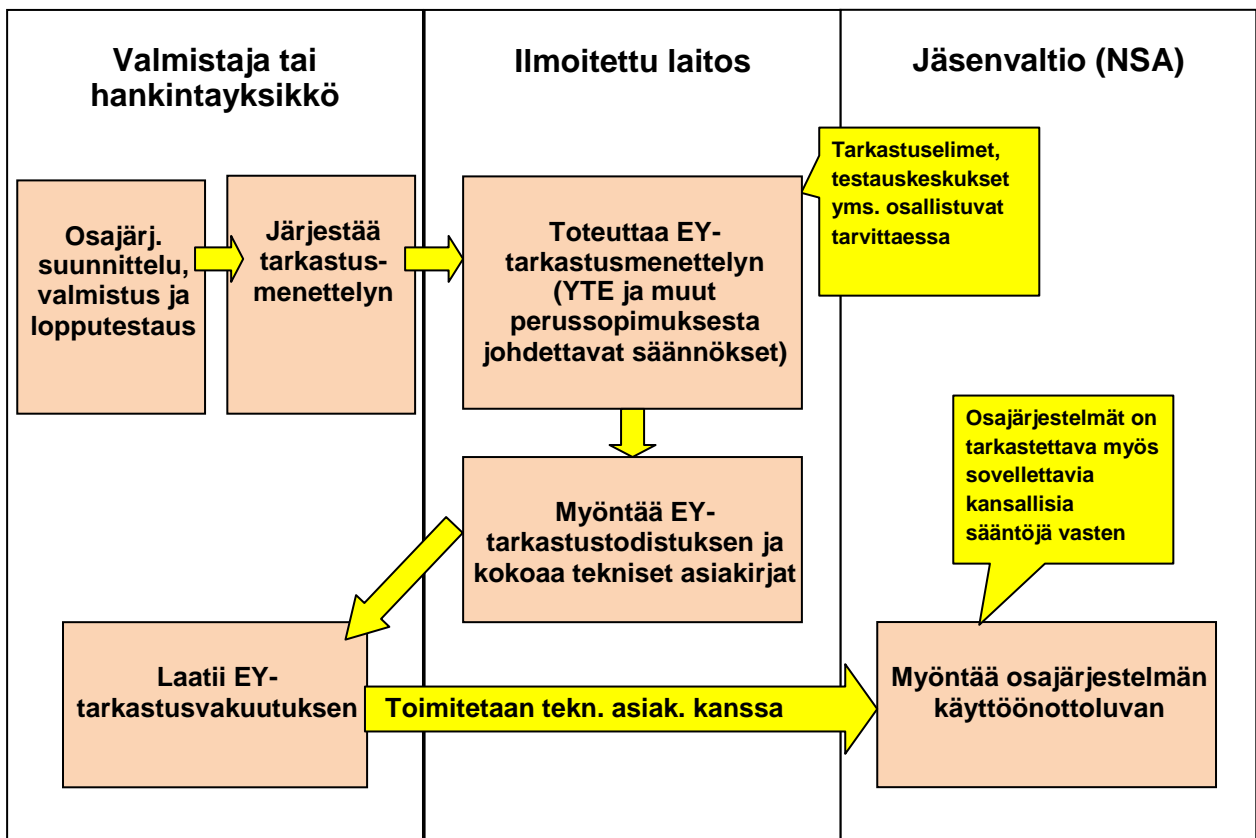
\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

### 3.3. Hakijan ja ilmoitetun laitoksen tehtävät osajärjestelmien EY-tarkastuksessa

3.3.1. Osajärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa EY-tarkastuksen hakijan (joka ”voi olla hankintayksikkö tai rakentaja taikka niiden yhteisön sijoittautunut edustaja”) ja ilmoitetun laitoksen välisen tehtävien jaon menettely ja yleinen periaate voidaan esittää seuraavasti:

**Kuva 6: Hakijan ja ilmoitetun laitoksen tehtävät osajärjestelmien EY-tarkastuksessa**



3.3.2. Seuraavissa taulukoissa olevissa luetteloissa esitetään tiivistetysti EY-tarkastuksen hakijan ja ilmoitetun laitoksen pääasialliset tehtävät; luettelot eivät välttämättä ole tyhjentäviä. Luettelot ja kursivoidut lainaukset koskevat uusia moduuleja. Vastaavan vanhan moduulin nimi esitetään suluisissa. Tiedot ovat vain viitteeksi; vanhojen moduulien tarkka teksti voi olla erilainen.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 14: Moduuli SB ”Tyypitarkastus”  
(vanha moduuli SB ”Tyypitarkastus”)**

Hakijan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p><b>Suunnittelu</b></p> <p>1. ”[Tekee] EY-tyypitarkastusta koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.”</p> <p>2. ”Jos – – osajärjestelmään sovelletaan – – poikkeusmenettelyä, [ilmoittaa] siitä ilmoitetulle laitokselle.”</p> <p>3. ”[Laatii] – – tekniset asiakirjat – – [joiden] perusteella on voitava arvioida, onko osajärjestelmä yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten mukainen.”</p> <p>4. Saattaa ilmoitetun laitoksen saataville</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tekniset asiakirjat</li> <li>- ”aiottua tuotantoa edustavat näytteet”</li> <li>- ”teknisen suunnitteluratkaisun asianmukaisuutta tukevan aineiston”.</li> </ul> <p>5. ”[Sopii] [ilmoitetun laitoksen] kanssa paikan, jossa tarkastukset ja tarvittavat testit tehdään.”</p> <p>6. ”[Laatii] osajärjestelmien välivaiheen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen.”</p> <p>7. ”[Ilmoittaa] EY-tyypitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko osajärjestelmä yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin.”</p>	<p><b>Suunnittelu</b></p> <p>1. Suunnittelutyypin osalta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ”[tarkastaa] tekniset asiakirjat ja niitä tukevan aineiston sen arvioimiseksi, täyttääkö osajärjestelmän tekninen suunnittelu – – vaatimukset”</li> <li>- ”jos yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä edellytetään suunnittelun katselmusta, [tarkastaa] suunnittelumenetelmät ja -työkalut sekä suunnittelun tulokset – –.”</li> </ul> <p>2. Tuotantotyyppin osalta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ”[varmentaa], että näyte (näytteet) on valmistettu yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n ja teknisten asiakirjojen mukaisesti”</li> <li>- ”[yksilöi] ne osat, jotka on suunniteltu yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n, yhdenmukaistettujen standardien ja/tai teknisten eritelmien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu näiden standardien asiaa koskevia säännöksiä”</li> <li>- ”[sopii] hakijan kanssa paikan, jossa tarkastukset ja tarvittavat testit tehdään”</li> <li>- ”[tekee tai teettää] asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, <ul style="list-style-type: none"> <li>o että ratkaisuja on sovellettu oikein silloin, kun hakija on valinnut asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä esitettyjen ratkaisujen soveltamisen”,</li> <li>o ”täyttävätkö hakijan soveltamat ratkaisut yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vastaavat vaatimukset silloin, kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä</li> </ul> </li> </ul>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 14: Moduuli SB ”Tyypitarkastus”  
(vanha moduuli SB ”Tyypitarkastus”)**

Hakijan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p><b>Käyttöönoton jälkeen</b></p> <p>8. ”[Pitää] jäljennöksen EY-tyypitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä.”</p>	<p><i>eritelmissä esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu”.</i></p> <p>3. ”[Laatii] arviointiraportin.”</p> <p>4. ”[Antaa] EY-tyypitarkastustodistuksen – – [tai], jos kyse on vain joistakin osajärjestelmän osista – –, välivaiheen tarkastuslausuman.”</p> <p>5. Jos muutokset vaativat lisähyväksynnän, ilmoitettu laitos antaa ”alkuperäiseen EY-tyypitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen”.</p> <p>6. Ilmoittaa omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille EY-tyypitarkastustodistuksista, ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut, evännyt, peruuttanut toistaiseksi, peruuttanut tai joita se on muutoin rajoittanut.</p> <p>7. ”[Säilyttää] jäljennöksen EY-tyypitarkastustodistuksesta sekä sen liitteistä ja lisäyksistä, mukaan luettuina hakijan toimittamat, teknisiin asiakirjoihin liitettäväksi tarkoitetut muut asiakirjat, todistuksen voimassaolon päättämiseen saakka.”</p>

\*\*\*\*\*



\*\*\*\*\*

**Taulukko 15: Moduuli SD ”Tuotantovaiheen laatujärjestelmään perustuva EY-tarkastus”  
(vanha moduuli SD ”Tuotannon laadunvarmistus”)**

Hakijan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p><b>Valmistus, osajärjestelmän lopputarkastus, lopputestaus</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Varmistaa, että ”osajärjestelmän tuotantoa, lopputarkastusta ja testausta varten [on] – – yksi tai useampi hyväksytty laatujärjestelmä.”</li> <li>2. ”[Jättää] valitsemalleen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle hakemuksen laatujärjestelmänsä arvioinnista.”</li> <li>3. ”Sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.”</li> <li>4. ”[Ilmoittaa] laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista, jotka vaikuttavat osajärjestelmän suunnitteluun, valmistukseen, testaukseen ja käyttöön, sekä laatujärjestelmää koskevaan todistukseen tehtävistä muutoksista.”</li> <li>5. ”[Tekee] osajärjestelmän EY-tarkastusta koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.”</li> <li>6. ”Kun – – osajärjestelmään sovelletaan – – poikkeusmenettelyä, hakija [ilmoittaa] siitä ilmoitetulle laitokselle.”</li> <li>7. ”[Sallii] ilmoitetulle laitokselle määräjoiin tehtäviä auditointeja varten pääsyn tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä [toimittaa] sille kaikki tarvittavat tiedot – –.”</li> <li>8. ”[Laatii] – – EY-tarkastusvakuutuksen” tai ”jos kyseessä on ISV-menettely, hakija [laatii] – – EY ISV -vakuutuksen” (jonka on oltava sen hakijan allekirjoittama, jolle EY-tyyppitarkastustodistus on myönnetty).</li> </ol>	<p><b>Valmistus, osajärjestelmän lopputarkastus, lopputestaus</b></p> <p>Laatujärjestelmän arvioinnista vastaava ilmoitettu laitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ”[Arvioi] laatujärjestelmän ratkaistakseen, täyttääkö se – – vaatimukset.”</li> <li>2. ”[Myöntää] – – laatujärjestelmän hyväksynnän.”</li> <li>3. Valvoo, ”että valmistaja täyttää asianmukaisesti hyväksytystä laatujärjestelmästä seuraavat velvoitteensa”. <ul style="list-style-type: none"> <li>- ”[Tekee] määräjoiin auditointeja” ”vähintään kerran kahdessa vuodessa.”</li> <li>- ”Voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä” [ja] tarvittaessa tehdä tai teettää osajärjestelmän testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.”</li> </ul> </li> <li>4. ”[Arvioi] ehdotetut muutokset ja [päättää], täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen – – vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.”</li> <li>5. Ilmoittaa omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut, evännyt, peruuttanut tai peruuttanut toistaiseksi tai joita se on muutoin rajoittanut.</li> </ol> <p>EY-tarkastuksesta vastaava ilmoitettu laitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. ”[Tarkastaa] – –, onko EY-tyyppitarkastustodistus liitteineen voimassa.”</li> <li>7. ”Mikäli – – ei itse valvo kaikkia – – asiaan liittyviä laatujärjestelmiä, [koordinoi] kaikkien muiden tästä tehtävästä vastaavien ilmoitettujen laitosten valvontaa.”</li> <li>8. ”[Antaa] – – EY-tarkastustodistuksen” tai ”jos kyse on vain joistakin osajärjestelmän osista tai vaiheista – –, [antaa] – – EY ISV -todistuksen.”</li> </ol>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 15: Moduuli SD ”Tuotantovaiheen laatujärjestelmään perustuva EY-tarkastus”  
(vanha moduuli SD ”Tuotannon laadunvarmistus”)**

Hakijan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p><b>Käyttöönoton jälkeen</b></p> <p>9. ”[Pitää] [EY-tarkastusvakuutuksen] niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä.”</p> <p>10. ”Niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä”, hakija pitää laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, niiden päivitykset, auditointiraportit, ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset sekä tekniset asiakirjat.</p>	<p>9. Laatii ”EY-tarkastusvakuutukseen ja EY ISV -vakuutukseen liitettävät tekniset asiakirjat.”</p> <p>10. Ilmoittaa omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille EY-tarkastustodistuksista, jotka se on antanut, evännyt, peruuttanut toistaiseksi, peruuttanut tai joita se on muutoin rajoittanut.</p> <p>Huomioita:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EY-tarkastuksesta voi vastata eri ilmoitettu laitos kuin laatujärjestelmän arvioinnista.</li> <li>• Jos menettelyyn osallistuu useita kumppaneita (esim. useiden valmistajien yhteenliittymän tapauksessa), jokaisella kumppanilla voi olla oma laatujärjestelmä. Nämä laatujärjestelmät voivat olla eri ilmoitettujen laitosten arvioimia.</li> </ul>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 16: Moduuli SF ”Tuotteen tarkastukseen perustuva EY-tarkastus”  
(vanha moduuli SF ”Tuotteen tarkastus”)**

Hakijan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p><b>Tuotanto, osajärjestelmän lopputarkastus, lopputestaus</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>”Tekee osajärjestelmän EY-tarkastusta koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.”</li> <li>”Kun – – osajärjestelmään sovelletaan – – poikkeusmenettelyä, hakija [ilmoittaa] siitä ilmoitetulle laitokselle.”</li> <li>Sopii ilmoitetun laitoksen kanssa, ”missä testit ja osajärjestelmän lopputestaus tehdään”.</li> <li>Tekee ”ilmoitetun laitoksen valvonnassa ja sen läsnä ollessa – – normaaleissa käytön aikaisissa oloissa tehtävät testit tai tarkastukset, joita yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä edellytetään”.</li> <li>”[Laatii] – – EY-tarkastusvakuutuksen” tai ”jos kyseessä on ISV-menettely, hakija [laatii] – – EY ISV -vakuutuksen” (jonka on oltava sen hakijan allekirjoittama, jolle EY-tyyppitarkastustodistus on myönnetty).</li> </ol> <p><b>Käyttöönoton jälkeen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>”[Pitää] jäljennöksen EY-tarkastustodistuksesta – – niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä.”</li> <li>”[Pitää] [EY-tarkastusvakuutuksen] – – niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä.”</li> </ol>	<p><b>Tuotanto, osajärjestelmän lopputarkastus, lopputestaus</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>”[Tarkastaa] – – onko EY-tyyppitarkastustodistus liitteineen voimassa.”</li> <li>”[Sopii] hakijan kanssa, missä testit ja osajärjestelmän lopputestaus tehdään.”</li> <li>”[Suorittaa] tarvittavat tarkastukset ja testit sen varmistamiseksi, että osajärjestelmä on yhdenmukainen EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus hyväksytyyn tyyppiin kanssa ja vastaa yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä esitettyjä vaatimuksia.”</li> <li>”Tekee ilmoitetun laitoksen valvonnassa ja sen läsnä ollessa – – normaaleissa käytön aikaisissa oloissa tehtävät testit tai tarkastukset, joita yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä edellytetään.”</li> <li>”[Myöntää] EY-tarkastustodistuksen” tai ”jos kyse on vain joistakin osajärjestelmän osista tai vaiheista – – [antaa] – – EY ISV -todistuksen.”</li> <li>”[Laatii] EY-tarkastusvakuutukseen ja EY ISV -vakuutukseen liitettävät tekniset asiakirjat.”</li> <li>Ilmoittaa omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille EY-tarkastustodistuksista, jotka se on antanut, evännyt, peruuttanut tai peruuttanut toistaiseksi tai joita se on muutoin rajoittanut.</li> </ol>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 17: Moduuli SG ”Yksikkötarkastukseen perustuva EY-tarkastus”  
(vanha moduuli SG ”Yksikkötarkastus”)**

Hakijan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p><b>Tuotanto, osajärjestelmän lopputarkastus, lopputestaus</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>”Tekee osajärjestelmän EY-tarkastusta koskevan hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.”</li> <li>”Jos -- osajärjestelmään sovelletaan -- poikkeusmenettelyä, hakija [ilmoittaa] siitä ilmoitetulle laitokselle.”</li> <li>”[Laatii] tekniset asiakirjat -- [joiden] perusteella on voitava arvioida, onko osajärjestelmä yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten mukainen.”</li> <li>”[Tekee] kaiken tarpeellisen, jotta valmistus- ja/tai asennus/rakennusprosessilla -- varmistetaan osajärjestelmän yhdenmukaisuus yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten kanssa.”</li> <li>”Jos [asiaan kuuluvaa] yhdenmukaistettua standardia ja/tai teknisiä eritelmiä ei ole”, hakija päättää ilmoitetun laitoksen kanssa, ”mitä testejä on tehtävä”.</li> <li>Sopii ilmoitetun laitoksen kanssa, ”missä testit -- ja osajärjestelmän lopputestaus tehdään”.</li> <li>Tekee ”laitoksen valvonnassa ja sen läsnä ollessa -- normaaleissa käytön aikaisissa oloissa tehtävät testit tai tarkastukset, joita yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä edellytetään”.</li> <li>”[Laatii] -- EY-tarkastusvakuutuksen” tai ”jos kyseessä on ISV-menettely, hakija [laatii] -- EY ISV -vakuutuksen.”</li> </ol> <p><b>Käyttöönoton jälkeen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>”[Pitää] -- tekniset asiakirjat, niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä.”</li> <li>”[Pitää] [EY-tarkastusvakuutuksen] -- niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä.”</li> </ol>	<p><b>Tuotanto, osajärjestelmän lopputarkastus, lopputestaus</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>”Jos -- yhdenmukaistettua standardia ja/tai teknisiä eritelmiä ei ole”, päättää hakijan kanssa ”mitä testejä on tehtävä”.</li> <li>”[Sopii] hakijan kanssa, missä testit ja osajärjestelmän lopputestaus tehdään.”</li> <li>”[Tekee tai teettää] asianomaisissa YTE:issä, yhdenmukaistetuissa standardeissa ja/tai teknisissä eritelmissä yksilöidyt tarkastukset ja testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että osajärjestelmä on yhden tai useamman asiaa koskevan YTE:n vaatimusten mukainen.”</li> <li>”Voi ottaa huomioon todistukset tarkastuksista, testeistä tai tarkistuksista, joita muut elimet ovat hyväksyttävästi tehneet vastaavissa oloissa tai, kun tästä määrätään yhdessä tai useammassa asiaa koskevassa YTE:ssä, joita hakija on hyväksyttävästi tehnyt (tai joita on hyväksyttävästi tehty hakijan puolesta).”</li> <li>”[Antaa] -- EY-tarkastustodistuksen” tai ”jos kyse on vain joistakin osajärjestelmän osista tai vaiheista -- EY ISV -todistuksen.”</li> <li>Laatii ”EY-tarkastusvakuutukseen ja EY ISV -vakuutukseen liitettävät tekniset asiakirjat”.</li> <li>Ilmoittaa omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille EY-tarkastustodistuksista, jotka se on antanut, evännyt, peruuttanut tai peruuttanut toistaiseksi tai joita se on muutoin rajoittanut.</li> </ol>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 18: Moduuli SH1 ”Täydelliseen laatujärjestelmään ja suunnittelutarkastukseen perustuva EY-tarkastus”  
(vanha moduuli SH2 ”Täydellinen laadunvarmistus ja suunnittelun tarkastus”)**

Hakijan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p><b>Suunnittelu, valmistus, osajärjestelmän lopputarkastus, lopputestaus</b></p> <p>1. Soveltaa hyväksytyä laatujärjestelmää ”osajärjestelmän suunnittelua, valmistusta, lopputarkastusta ja testausta varten”.</p> <p>2. ”[Jättää] valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle hakemuksen laatujärjestelmänsä arvioinnista.”</p> <p>3. ”Sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.”</p> <p>4. ”[Sallii] ilmoitetulle laitokselle määräajoin tehtäviä auditointeja varten pääsyn suunnittelu-, tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä [toimittaa] sille kaikki tarvittavat tiedot.”</p> <p>5. ”[Ilmoittaa] laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista, jotka vaikuttavat osajärjestelmän suunnitteluun, valmistukseen, testaukseen ja käyttöön, sekä laatujärjestelmää koskevaan todistukseen tehtävistä muutoksista.”</p> <p>6. ”[Jättää] -- osajärjestelmän EY-tarkastushakemuksen.”</p> <p>7. Laatii tekniset asiakirjat, joilla hakija antaa ”mahdollisuuden osajärjestelmän suunnittelun, valmistuksen, huollon ja toiminnan ymmärtämiseen ja sen arvioimiseen, onko tuote siihen sovellettavien yhden tai useamman YTE:n vaatimusten mukainen.”</p> <p>8. ”Jos -- osajärjestelmään sovelletaan -- poikkeusmenettelyä, hakija [ilmoittaa] siitä ilmoitetulle laitokselle.”</p> <p>9. ”[Ilmoittaa] EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn suunnittelulokseen tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko osajärjestelmä yhden tai useamman</p>	<p>Laatujärjestelmän hyväksynnän osalta</p> <p>1. ”[Arvioi] laatujärjestelmän ratkaistakseen, täyttääkö se -- vaatimukset.”</p> <p>2. ”[Myöntää] -- laatujärjestelmän hyväksynnän.”</p> <p>3. Varmistaa valvonnalla, ”että valmistaja täyttää asianmukaisesti hyväksytystä laatujärjestelmästä seuraavat velvoitteensa”.</p> <p>- ”[Tekee] määräajoin auditointeja” ”vähintään kerran kahdessa vuodessa.”</p> <p>- ”Voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä” [ja] ”tarvittaessa tehdä tai teettää osajärjestelmätestejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.”</p> <p>4. ”[Arvioi] ehdotetut muutokset ja [päättää], täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen -- vaatimukset.”</p> <p>5. Ilmoittaa omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut, evännyt, peruuttanut tai peruuttanut toistaiseksi tai joita se on muutoin rajoittanut.</p> <p><b>Suunnittelu</b></p> <p>Suunnittelutarkastuksen osalta</p> <p>6. ”[Tarkastaa] hakemuksen”, mukaan lukien tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto.</p> <p>7. ”[Myöntää] -- EY-suunnittelutarkastustodistuksen” tai ”jos kyse on vain joistakin osajärjestelmän osista tai vaiheista, -- EY ISV -todistuksen.”</p> <p>8. Jos muutokset vaativat lisähyväksynnän, ilmoitettu laitos antaa ”alkuperäiseen EY-suunnittelutarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen”.</p> <p>9. ”[Säilyttää] jäljennöksen EY-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 18: Moduuli SH1 ”Täydelliseen laatujärjestelmään ja suunnittelutarkastukseen perustuva EY-tarkastus”  
(vanha moduuli SH2 ”Täydellinen laadunvarmistus ja suunnittelun tarkastus”)**

Hakijan tehtävät	Ilmoitetun laitoksen tehtävät
<p>asiaa koskevan YTE:n vaatimusten mukainen, tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin.”</p> <p>10. ”[Laatii] – – EY-tarkastusvakuutuksen” tai ”jos kyseessä on ISV-menettely, hakija [laatii] – – EY ISV -vakuutuksen.”</p>	<p>ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, hakijan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaoloajan päättymiseen saakka.”</p> <p>10. Ilmoittaa omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille EY-suunnittelutarkastustodistuksista, jotka se on antanut, evännyt, peruuttanut tai peruuttanut toistaiseksi tai joita se on muutoin rajoittanut.</p> <p><b>Tuotanto, osajärjestelmän lopputarkastus, lopputestaus</b></p> <p>EY-tarkastuksen osalta</p> <p>11. ”Mikäli – – ei itse valvo – – kaikkia asiaan liittyviä laatujärjestelmiä, [koordinoi] kaikkien muiden tästä tehtävästä vastaavien ilmoitettujen laitosten valvontaa – –.”</p> <p>12. ”[Antaa] – – EY-tarkastustodistuksen” tai ”jos kyse on vain joistakin osajärjestelmän osista tai vaiheista – – EY ISV -todistuksen.”</p> <p>13. Laatii ”EY-tarkastusvakuutukseen ja EY ISV -vakuutukseen liitettävät tekniset asiakirjat”.</p> <p>14. Ilmoittaa omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ja muille ilmoitetuille laitoksille EY-tarkastustodistuksista, jotka se on antanut, evännyt, peruuttanut tai peruuttanut toistaiseksi tai joita se on muutoin rajoittanut.</p>
<p><b>Käyttöönoton jälkeen</b></p> <p>11. ”[Pitää] jäljennöksen EY-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä.”</p> <p>12. ”[Pitää] [EY-tarkastusvakuutuksen] niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä.”</p> <p>13. Niin kauan kuin osajärjestelmä on käytössä, hakija pitää laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, niihin liittyvät päivitykset, tekniset asiakirjat sekä ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.</p>	

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

## 4. TODISTUKSET

4.1. Yhteentoimivuuden osatekijöiden EY-vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ja osajärjestelmien EY-tarkastuksessa, sellaisina kuin ne määritellään yhteentoimivuusdirektiivissä, todistus on ilmoitetun laitoksen myöntämä asiakirja.

4.2. Ilmoitetut laitokset voivat antaa seuraavanlaisia todistuksia:

- Yhteentoimivuuden osatekijöitä varten:
  - EY-tyyppitarkastustodistus (moduuli CB),
  - EY-suunnittelutarkastustodistus (moduuli CH1),
  - Laatu järjestelmän hyväksyntä (moduuli CD, CH tai CH1),
  - EY-vaatimustenmukaisuustodistus (moduuli CA1, CA2 tai CF),
  - EY-käyttöönsoveltuvuustodistus (moduuli CV),
- Osajärjestelmiä varten:
  - EY-tyyppitarkastustodistus (moduuli SB),
  - EY-suunnittelutarkastustodistus (moduuli SH1),
  - Laatu järjestelmän hyväksyntä (moduuli SD tai SH1),
  - EY-tarkastustodistus (moduuli SD, SF, SG tai SH1),
  - ISV-todistus<sup>1</sup>, joka voi koskea seuraavia:
    - tyyppitarkastus (moduuli SB),
    - suunnittelutarkastus (moduuli SH1),
    - EY-tarkastus (moduuli SD, SF, SG tai SH1)

4.3. Yhteentoimivuusdirektiivin liitteessä VI todetaan seuraavaa: ”Jos osajärjestelmän vaatimustenmukaisuutta ei ole arvioitu kaikkiin asianomaisiin YTE:iin nähden (eli jos kyseessä on poikkeus, parantamiseen tai uudistamiseen liittyvä YTE:ien osittainen soveltaminen, YTE:ään liittyvä siirtymäaika tai erikoistapaus), EY-todistuksessa on annettava tarkat viitetiedot niistä YTE:istä tai niiden osista, joihin nähden vaatimustenmukaisuutta ei ole arvioitu ilmoitetun laitoksen suorittamassa EY-tarkastusmenettelyssä.”

<sup>1</sup>Yhteentoimivuusdirektiivin liitteessä VI käytetään termiä ”välivaiheen tarkastuslausumaan liittyvä todistus”. Uusissa moduuleissa tästä asiakirjasta käytetään nimeä ”ISV-todistus”.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

## 5. VAKUUTUKSET

### 5.1. Vakuutuslajit

5.1.1. Yhteentoimivuuden osatekijöiden EY-vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ja osajärjestelmien EY-tarkastuksessa, sellaisina kuin ne määritellään yhteentoimivuusdirektiivissä, vakuutus on valmistajan (tai sen valtuutetun edustajan) tai hakijan *yksinomaisella vastuulla* annettu asiakirja EY-tarkastusmenettelyä varten.

5.1.2. Vakuutuksia on seuraavanlaisia:

- Yhteentoimivuuden osatekijöitä varten:
  - EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus
  - EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutus
- Osajärjestelmiä varten:
  - Osajärjestelmän EY-tarkastusvakuutus
  - EY ISV -vakuutus<sup>2</sup>

### 5.2. Vakuutuksien sisältö ja muoto

5.2.1. Vakuutuksissa ilmoitettavat tiedot määritellään yhteentoimivuusdirektiivin liitteissä IV ja V.

5.2.2. Yhteentoimivuusdirektiivin 13 artiklan 3 kohdassa todetaan seuraavaa: *”Jos yhteentoimivuuden osatekijöistä on annettu muita näkökohtia koskevia yhteisön direktiivejä, EY-vaatimustenmukaisuus- tai EY-käyttöönsoveltuvuusvakuutuksen tulee ilmaista tällöin, että yhteentoimivuuden osatekijä täyttää myös näiden muiden direktiivien vaatimukset.”*

5.2.3. ERAn verkkosivustolla esitetään vakuutusten mallit:

<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-ERADIS-20090827-Practical%20arrangements%20for%20transmitting%20interoperability%20documents%20to%20ERA%20-%20published%20in%20CIRCA.pdf>

<sup>2</sup> Yhteentoimivuusdirektiivin liitteessä VI käytetään termiä ”välivaiheen tarkastuslausumaan liittyvä EY-vakuutus”. Uusissa moduuleissa tästä asiakirjasta käytetään nimeä ”EY ISV -vakuutus”.

\*\*\*\*\*



\*\*\*\*\*

### 5.3. Vakuutusten rekisteröinti

5.3.1. ERA säilyttää osajärjestelmien EY-tarkastusvakuutuksia ja osatekijöiden EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksia julkisessa tietokannassa:

<http://pdb.era.europa.eu/>

5.3.2. Lisätietoja annetaan ERADIS-tietokannan soveltamisoppaassa:

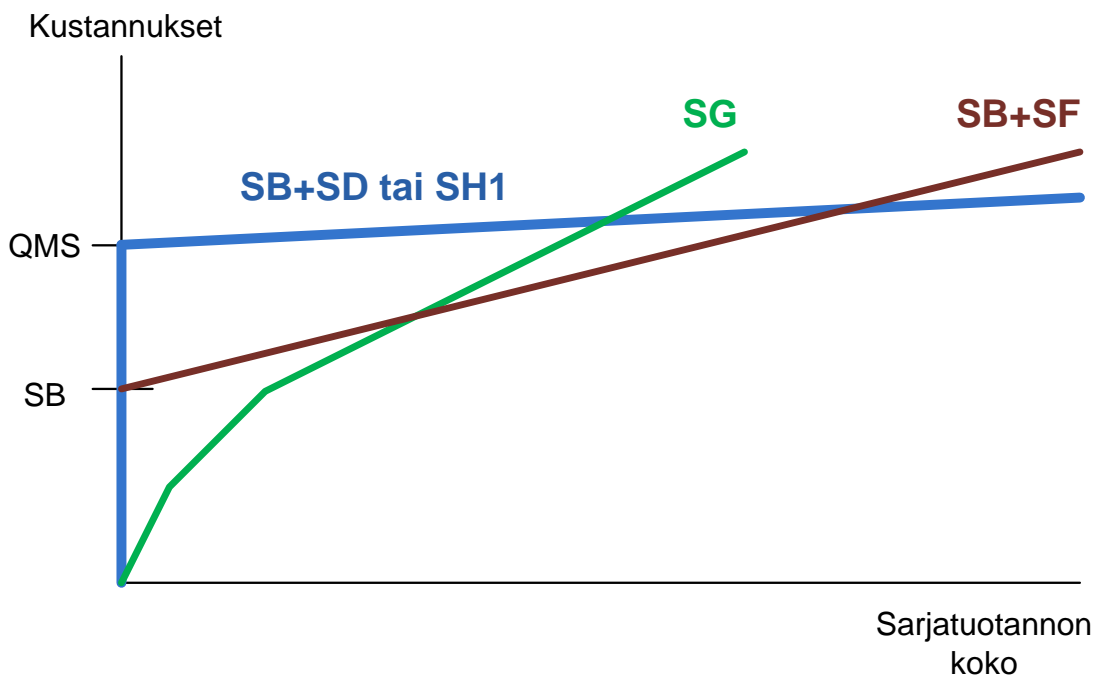
<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/ERADIS-application-guide.aspx>

\*\*\*\*\*

## 6. MODUULIEN VALINTA

- 6.1. Jokaisessa YTE:ssä ilmoitetaan, mitä moduuleja voidaan käyttää yhteentoimivuuden osatekijän vaatimustenmukaisuuden arviointia tai osajärjestelmän tarkastusta varten. Valmistaja tai osajärjestelmän tarkastuksen hakija valitsee jonkin YTE:ssä ilmoitetuista moduuleista tai moduulien yhdistelmästä.
- 6.2. Joissakin moduuleissa kiinteät kustannukset ovat melko suuret (esim. moduulien SB+SD tai SH1 soveltaminen aiheuttaa kustannuksia jo ennen kuin ensimmäinen yksikkö on tuotettu) ja kunkin uuden yksikön lisäkustannukset taas pienet. Tällaiset moduulit soveltuvat sitä paremmin, mitä mittavampaa sarjatuotanto on.
- 6.3. Toisissa moduuleissa kiinteät kustannukset ovat pienet, mutta lisäkustannukset ovat suuret (esim. moduulin SG soveltaminen edellyttää kunkin yksikön yksilöllistä tarkastamista). Tällaiset moduulit soveltuvat paremmin yksittäistuotteisiin.

**Kuva 7: Erilaisten vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulien soveltamisen kustannukset sarjatuotannon koon mukaan**



- 6.4. Moduulin valinnalla voi olla merkittäviä vaikutuksia kustannusten ja ajan näkökulmasta. Mitään yksiselitteistä sääntöä moduulin valintaan on mahdotonta antaa. Valintaan vaikuttavat kunkin yrityksen oma tilanne ja tuotteiden erityiset ominaisuudet. Seuraavassa taulukossa esitetään kuitenkin joitakin näkökohtia, jotka on hyvä ottaa huomioon yhdenmukaisuuden arviointimoduulien valinnassa.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 19: Ohjeita yhdenmukaisuuden arviointimoduulien valintaan**

Kysymys	Paikka, josta vastaus löytyy / Huomioita
<p>1. Onko tuotteeni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• yhteentoimivuuden osatekijä vai</li> <li>• osajärjestelmä vai</li> <li>• kalustoyksikkö vai</li> <li>• ei mikään edellä mainituista?</li> </ul>	<p>Yhteentoimivuuden osatekijät luetellaan kunkin YTE:n luvussa 5. Jos tuote ei ole missään näistä luetteloista, se ei ole yhteentoimivuuden osatekijä.</p> <p>Osajärjestelmät luetteloidaan yhteentoimivuusdirektiivin liitteessä II. YTE:issä selitetään tarkemmin EY-tarkastuksen kohde.</p> <p>Yhteentoimivuuden osatekijöihin sovelletaan moduuleja CA–CV.</p> <p>Osajärjestelmiin sovelletaan moduuleja SB–SH1.</p> <p>Tuotteille, jotka eivät ole yhteentoimivuuden osatekijöitä tai osajärjestelmiä, ei tehdä riippumatonta vaatimustenmukaisuuden arviointia. Ne arvioidaan osana yhteentoimivuuden osatekijää tai osajärjestelmää, kun ne sisällytetään sellaiseen. Niille voidaan kuitenkin myöntää välivaiheen tarkastuslausuma tai ne voivat kuulua osana osajärjestelmään.</p> <p>Kalustoyksikkö voi koostua yhdestä tai useasta osajärjestelmästä. Jokaiselle tällaiselle osajärjestelmälle on tehtävä EY-tarkastus.</p>
<p><b>2. Yhteentoimivuuden osatekijät</b></p>	
<p>2.1. Mitä YTE:iä sovelletaan yhteentoimivuuden osatekijääni?</p>	<p>Eri YTE:ien luku 5. Tässä on otettava huomioon, onko yhteentoimivuuden osatekijää tarkoitus käyttää monenlaisissa osajärjestelmissä (esim. kahdessa erilaisessa veturissa, joista toinen kulkee suurten nopeuksien rautatiejärjestelmässä ja toinen tavanomaisessa) (ks. jäljempänä 7 kohta).</p> <p>Jotta usea YTE voidaan kattaa yhdellä todistuksella, on vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavan ilmoitetun laitoksen oltava toimivaltainen kaikkien sovellettavien YTE:ien alalla.</p>
<p>2.2. Onko yhteentoimivuuden osatekijäni innovatiivinen ratkaisu?</p>	<p>Sovellettavat YTE:t. Jos tuote ei täytä YTE:n vaatimuksia tai sitä ei voida arvioida YTE:ssä määritellyillä menetelmillä, mutta sen katsotaan täyttävän yhteentoimivuusdirektiivin olennaiset vaatimukset, tuote on innovatiivinen ratkaisu.</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 19: Ohjeita yhdenmukaisuuden arviointimoduulien valintaan**

Kysymys	Paikka, josta vastaus löytyy / Huomioita
<p>2.3. Onko samantyyppisiä yhteentoimivuuden osatekijöitä jo markkinoilla (eli saatettu markkinoille ennen sovellettavan YTE:n voimaantuloa) vai onko yhteentoimivuuden osatekijäni uudenmallinen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Onko tällaisia yhteentoimivuuden osatekijöitä jo EU:n markkinoilla?</li> <li>• Onko tällaisia yhteentoimivuuden osatekijöitä jo EU:n rautatiemarkkinoilla?</li> <li>• Käytetäänkö tällaisia yhteentoimivuuden osatekijöitä samankaltaisissa oloissa?</li> </ul>	<p>Joissakin YTE:issä on erityisiä säännöksiä sellaisen tyyppin mukaisia yhteentoimivuuden osatekijöitä varten, joka on otettu käyttöön ennen YTE:n voimaantuloa.</p>
<p>2.4. Jos yhteentoimivuuden osatekijäni on uudenmallinen, onko sen käyttöönsoveltuvuus arvioitava?</p>	<p>Sovellettavassa YTE:ssä (tavallisesti luvussa 6) ilmoitetaan, vaaditaanko moduulin CV soveltamista.</p>
<p>2.5. Mikä on sarjatuotantoni koko?</p>	<p>Määritellään sisäisesti ottaen huomioon potentiaaliset markkinat tulevaisuudessa. Mitä suurempaa sarjatuotanto on, sitä paremmin soveltuvat moduulit, joissa lisäkustannukset ovat pienet (kuten laatujärjestelmään pohjautuvat moduulit).</p>
<p>2.6. Jakautuuko tuotanto usean suunnittelu- ja tuotantopaikan välillä?</p>	<p>Määritellään sisäisesti. Ilmoitetun laitoksen on käytävä näissä eri paikoissa. Kustannukset riippuvat siitä, onko käynneillä tarkoitus arvioida ja auditoida laatujärjestelmää vai testata tuotteita.</p>
<p>2.7. Valmistanko eri yhteentoimivuuden osatekijöitä vai erityyppisiä yhteentoimivuuden osatekijöitä?</p>	<p>Määritellään sisäisesti ottaen huomioon yhteentoimivuuden osatekijän määritelmä ja yhteentoimivuuden osatekijöiden luettelot YTE:issä. Valmistaja voi esimerkiksi tuottaa pyöräkertoja ja pyöriä (kaksi eri yhteentoimivuuden osatekijää) tai kahdenlaisia pyöräkertoja (kaksi erityyppistä yhteentoimivuuden osatekijää). Samaa laatujärjestelmää voidaan soveltaa useisiin tuotteisiin.</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 19: Ohjeita yhdenmukaisuuden arviointimoduulien valintaan**

Kysymys	Paikka, josta vastaus löytyy / Huomioita
2.8. Onko organisaatiossani olemassa laatujärjestelmä?	Määritellään sisäisesti (laatujärjestelmä voi olla sertifioimaton). Jos laatujärjestelmä on olemassa, voidaan käyttää laatujärjestelmään pohjautuvia moduuleja.
2.9. Mitkä vaiheet laatujärjestelmäni kattaa?	Määritellään sisäisesti. Moduuleissa määritellyt vaiheet ovat 1. suunnittelu 2. tuotanto, lopputarkastus ja testaus. Jos laatujärjestelmä kattaa molemmat vaiheet, voidaan käyttää moduuleja CH tai CH1 tai yhdistelmää CB+CD. Jos laatujärjestelmä ei kata suunnitteluvaihetta, moduuleja CH ja CH1 ei voida käyttää, mutta yhdistelmä CB+CD on mahdollinen.
2.10. Kattaako laatujärjestelmäni eri suunnittelu- ja tuotantopaikat?	Määritellään sisäisesti. Jotta laatujärjestelmään pohjautuvia moduuleja voidaan soveltaa, näiden paikkojen on kuuluttava laatujärjestelmän soveltamisalaan.
2.11. Onko minulla sisäisiä resursseja yhteentoimivuuden osatekijän vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen?	Määritellään sisäisesti. Tähän voidaan käyttää omia työntekijöitä ja resursseja tai alihankintajärjestelyjä.
<b>3. Rakenteelliset osajärjestelmät</b>	
3.1. Mitä YTE:iä osajärjestelmäni sovelletaan?	Eri YTE:ien luku 1 (ks. myös taulukko oppaan 2.13 kohdassa). Osajärjestelmään, jota on tarkoitus käyttää sekä suurten nopeuksien että tavanomaisessa rautatiejärjestelmässä, sovelletaan tavallisesti sekä HS että CR YTE:ää (esim. liikkuva kalusto ja kalustoyksikössä oleva osa ohjaus-, hallinta- ja merkinanto-osajärjestelmää). Osajärjestelmään sovelletaan yleensä sitä koskevaa YTE:ää (esim. CR Loc&Pas YTE) ja horisontaalisia YTE:iä (Melu, PRM, SRT).
3.2. Sovelletaanko osajärjestelmäni mitään avoimia kohtia?	Avoimiin kohtiin sovelletaan jäsenvaltion ilmoittamia kansallisia sääntöjä. Niiden täyttymisen arvioi nimetty elin (yhteentoimivuusdirektiivin 17 artikla ja liite VI). Sama organisaatio voi toimia sekä ilmoitettuna laitoksena että nimettyinä elimenä.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 19: Ohjeita yhdenmukaisuuden arviointimoduulien valintaan**

Kysymys	Paikka, josta vastaus löytyy / Huomioita
3.3. Sovelletaanko osajärjestelmääni mitään erityistapauksia?	Sovellettavan YTE:n luku 7. Tilapäiset ja pysyvät erityistapaukset on syytä erottaa toisistaan.  Erityistapausten vaatimustenmukaisuuden arvioi nimetty elin (yhteentoimivuusdirektiivin 17 artiklan ja liite VI). Tämä kaventaa ilmoitetun laitoksen työn laajuutta. Sama organisaatio voi toimia sekä ilmoitettuna laitoksena että nimettynä elimenä.
3.4. Onko osajärjestelmäni <ul style="list-style-type: none"> <li>• uusi</li> <li>• uudistamisen kohteena tai</li> <li>• parantamisen kohteena?</li> </ul>	Määritellään sisäisesti (ks. ”uudistamisen” ja ”parantamisen” määritelmät yhteentoimivuusdirektiivin 2 artiklan m ja n kohdassa).
3.5. Missä määrin YTE:iä sovelletaan uudistamisen tai parantamisen tapauksessa?	Yhteentoimivuusdirektiivin 20 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltio, jossa osajärjestelmä sijaitsee, ” <i>päättää, miten laajasti YTE:iä on sovellettava</i> ”.
3.6. Sovelletaanko osajärjestelmääni poikkeusta?	Poikkeusta pyytää jäsenvaltio ja sen myöntää komissio (yhteentoimivuusdirektiivin 9 artikla).  Nimetty elin arvioi niiden sääntöjen mukaisuuden, joita sovelletaan YTE:n sijasta (yhteentoimivuusdirektiivin 17 artikla ja liite VI). Tämä kaventaa ilmoitetun laitoksen työn laajuutta. Sama organisaatio voi toimia sekä ilmoitettuna laitoksena että nimettynä elimenä.
3.7. Mikä on sarjatuotantoni koko?	Määritellään sisäisesti ottaen huomioon potentiaaliset markkinat tulevaisuudessa. Mitä suurempaa sarjatuotanto on, sitä paremmin soveltuvat moduulit, joissa lisäkustannukset ovat pienet (kuten laatujärjestelmään pohjautuvat moduulit).
3.8. Jakautuuko tuotanto usean suunnittelu- ja tuotantopaikan välillä?	Määritellään sisäisesti. Ilmoitetun laitoksen on käytävä näissä eri paikoissa. Kustannukset riippuvat siitä, onko käynnillä tarkoitus arvioida ja auditoida laatujärjestelmää vai testata tuotteita.
3.9. Pitäisikö hakemukseni kattaa useita osajärjestelmiä?	Määritellään sisäisesti. Esimerkiksi rataverkon haltija voi hakea EY-tarkastusta osajärjestelmille INF, ENE ja rataan kuuluva CCS. Tässä tapauksessa osa kiinteistä kustannuksista (kuten laatujärjestelmän hyväksyntä) voidaan jakaa.
3.10. Pitäisikö hakemukseni kattaa useita samaan osajärjestelmään kuuluvia tyyppejä?	Määritellään sisäisesti. Esimerkiksi liikkuvan kaluston valmistaja voi sisällyttää hakemukseensa useita veturityyppejä. Tässä tapauksessa osa kiinteistä kustannuksista (kuten laatujärjestelmän hyväksyntä) voidaan jakaa.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 19: Ohjeita yhdenmukaisuuden arviointimoduulien valintaan**

Kysymys	Paikka, josta vastaus löytyy / Huomioita
3.11. Onko organisaatiossani olemassa laatujärjestelmä?	Määritellään sisäisesti (laatujärjestelmä voi olla sertifioimaton).
3.12. Mitkä vaiheet laatujärjestelmäni kattaa?	Määritellään sisäisesti. Moduuleissa määritellyt vaiheet ovat: <sup>3</sup> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. suunnittelu</li> <li>2. tuotanto ja osajärjestelmän lopputarkastus</li> <li>3. lopputestaus</li> </ol> <p>Jos laatujärjestelmä kattaa kaikki kolme vaihetta, voidaan käyttää moduulia SH1 tai yhdistelmää SB+SD.</p> <p>Jos laatujärjestelmä ei kata suunnitteluvaihetta, moduulia SH1 ei voida käyttää, mutta yhdistelmä SB+SD on mahdollinen.</p>
3.13. Kattaako laatujärjestelmäni eri suunnittelu- ja tuotantopaikat?	Määritellään sisäisesti. Jotta laatujärjestelmään pohjautuvia moduuleja voidaan soveltaa, näiden paikkojen on kuuluttava laatujärjestelmän soveltamisalaan.
3.14. Onko jollekin osajärjestelmäni osalle annettu ISV-todistus?	Määritellään sisäisesti (ISV-todistuksia voivat antaa osajärjestelmien osien toimittajat).
3.15. Onko osajärjestelmälläni ISV-todistus jotakin EY-tarkastuksen vaihetta (suunnittelu, tuotanto) varten?	Määritellään sisäisesti (ISV-todistuksia voivat antaa suunnittelun toimittajat).
3.16. Pitäisikö minun hakea ISV-todistusta?	ISV-todistus voi olla erityisen hyödyllinen moduulin SB kannalta silloin, kun osaa suunnittelutuloksesta on tarkoitus käyttää myöhemmin uudelleen. ISV-todistuksen avulla voidaan varmistaa, että uusien tyyppien osalta arvioidaan vain muutokset. ISV-todistus voi esimerkiksi kattaa sellaisen veturin ”alustan” mekaaniset osat, joka on tarkoitettu erilaisia virransyöttöjärjestelmiä käyttäviä kalustoyksiköitä varten.

<sup>3</sup> Vaikka vaiheiden 1 ja 2 sanamuodoissa on vähän eroa osajärjestelmien ja yhteentoimivuuden osatekijöiden välillä, kummassakin tapauksessa vaihe 1 on suunnittelu ja vaihe 2 on tuotanto, lopputarkastus ja testaus, joka koskee joko osajärjestelmää tai yhteentoimivuuden osatekijää. Osajärjestelmiä koskeva kolmas vaihe vastaa yhteentoimivuusdirektiivin liitettä VI.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 19: Ohjeita yhdenmukaisuuden arviointimoduulien valintaan**

Kysymys	Paikka, josta vastaus löytyy / Huomioita
3.17. Onko minulla sisäisiä resursseja yhteentoimivuuden osatekijän vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen?	Määritellään sisäisesti. Tähän voidaan käyttää omia työntekijöitä ja resursseja tai alihankintajärjestelyjä.
4. Onko minulla jo EY-todistuksia samoille tuotteille muita direktiivejä varten tai täytyykö minun hakea sellaisia?	Määritellään sisäisesti.

\*\*\*\*\*



\*\*\*\*\*

## 7. ERI YTE:ISSÄ MÄÄRITELLYT YHTEENTOIMIVUUDEN OSATEKIJÄT

- 7.1. Joitakin yhteentoimivuuden osatekijöitä voidaan käyttää osajärjestelmissä, jotka kuuluvat usean YTE:n soveltamisalaan. Seuraavissa taulukoissa esitetään esimerkkejä yhteentoimivuuden osatekijöistä, jotka voidaan sertifioida eri YTE:iä vasten. Joissakin tapauksissa osatekijöiden nimet voivat hieman vaihdella YTE:ien välillä. Valmistajan voi olla hyvä teettää yhteentoimivuuden osatekijöidensä vaatimustenmukaisuuden arviointi ja sertifiointi samanaikaisesti eri YTE:iä vasten. Yhteentoimivuuden osatekijän on tietenkin täytettävä kaikkien YTE:ien vaatimukset ja ilmoitetun laitoksen on oltava toimivaltainen niiden kaikkien alalla.
- 7.2. Suurnopeusjunia käytetään usein myös tavanomaisilla rautateillä. Silloin niihin sovelletaan myös CR LOC&PAS YTE:ää. Jotkin yhteentoimivuuden osatekijät voivat olla tarkoitettuja sekä tavara- että matkustajajuniin.

**Taulukko 20: Yhteentoimivuuden osatekijät, joihin sovelletaan eri YTE:iä (liikkuva kalusto)**

WAG YTE	CR LOC&PAS YTE	HS RST YTE
		Automaattiset keskuspuskinkytkimet
Puskimet Vetolaitteet		Puskin- ja vetolaitteiden osat
Merkintöjen siirtokuvat		
	Hinauskytkin	Hinauskytkin
		Ohjaamon tuulilasit
Teli ja pyörästö		
Pyöräkerrat		
Pyörät	Pyörät	Pyörät
Akselit		
	Luistonestojärjestelmä	
	Ajovalot*	Etuvalot
	Etuosan opastinvalot*	Merkkivalot
	Loppuopastinvalot*	Loppuopastevalot
	Äänimerkinantolaitteet*	Äänimerkinantolaitteet
	Virroitin**	Virroittimet

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 20: Yhteentoimivuuden osatekijät, joihin sovelletaan eri YTE:itä (liikkuva kalusto)**

WAG YTE	CR LOC&PAS YTE	HS RST YTE
	Liukuhiilet*	Liukuhiilet
	Pääkytkin	
	Käymälän tyhjennysjärjestelmä*	Käymälän tyhjennysjärjestelmän liittimet
		Siirrettävät tyhjennysvaunut
	Vesisäiliön täyttöliitin*	Vedenlisäysliittimet
Toimintaventtiili		
Säädettävä releventtiili / kuormavaiheventtiili		
Luistonestojärjestelmä		
Vivustonsäädin		
Jarrusylinteri/käyttölaite		
Letkukytkimet		
Kytkinhana		
Toimintaventtiilin sulkulaite		
	<p>* Näitä yhteentoimivuuden osatekijöitä varten HS RST YTE:ää vasten myönnetyt EY-todistukset pätevät CR LOC&amp;PAS YTE:n osalta.</p> <p>**Näitä yhteentoimivuuden osatekijöitä varten HS RST YTE:ää vasten myönnetyt EY-todistukset pätevät CR LOC&amp;PAS YTE:n osalta tietyin edellytyksin.</p>	

7.3. PRM YTE:ää varten määritellyt yhteentoimivuuden osatekijät ovat merkityksellisiä myös liikkuvan kaluston osajärjestelmälle, mutta ne eivät vastaa mitään CR LOC&PAS tai HS RST YTE:ssä määriteltyjä yhteentoimivuuden osatekijöitä, eikä niitä ole siksi sisällytetty edellä olevaan taulukkoon.

\*\*\*\*\*

YTE:ien soveltamisopas

\*\*\*\*\*

- 7.4. Tietyntyyppisiä kiskoja, kiinnikkeitä ja pölkkyjä voidaan käyttää sekä suurten nopeuksien että tavanomaisille radoilla.

**Taulukko 21: Yhteentoimivuuden osatekijät, joihin sovelletaan eri YTE:iä (infrastruktuurin osajärjestelmä)**

CR INF YTE	HS INF YTE
Kiskot	Kiskot
Kiskojen kiinnitysjärjestelmät	Kiskojen kiinnitysjärjestelmät
Ratapölkkyt	Rata- ja vaihdepölkkyt
	Vaihteet ja risteykset
	Veden täyttöliitin

- 7.5. Niiden hinnan takia suurten nopeuksien radoille tarkoitettuja ajojohtimia ei yleensä käytetä tavanomaisilla radoilla. Näiden kahden YTE:n tulevaa yhdistämistä ajatellen voidaan kuitenkin harkita vaatimustenmukaisuuden arviointia näitä molempia YTE:iä vasten.

**Taulukko 22: Yhteentoimivuuden osatekijät, joihin sovelletaan eri YTE:iä (infrastruktuurin osajärjestelmä)**

CR ENE YTE	HS ENE YTE
Ajojohdin	Ajojohdin

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIIN LIITTYVÄ SANASTO

Seuraavassa taulukossa on luettelo tässä oppaassa käytetyistä termeistä ja niiden määritelmät. Suurin osa näistä termeistä on jo määritelty asiaan kuuluvissa oikeudellisissa asiakirjoissa; siinä tapauksessa ne esitetään kursivoituina ja lainausmerkeissä ja niiden määritelmän lähde ilmoitetaan. Joitakin termejä ei ole määritelty oikeudellisissa asiakirjoissa; siinä tapauksessa määritelmän on laatinut tämän oppaan kirjoittanut ryhmä eikä se ole sitova.

**Taulukko 23: Vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvä sanasto**

Termi	Määritelmä (viite)
vaatimustenmukaisuuden arviointi *)	sen osoittaminen, täyttyvätkö tuotteeseen, prosessiin, järjestelmään, henkilöön tai elimeen liittyvät määritellyt vaatimukset (perustuu standardin ISO/IEC 17000:2004 kohtaan 2.1)
tarkastus *)	tuotesuunnittelun, tuotteen, prosessin tai laitoksen tutkiminen ja sen vaatimustenmukaisuuden määrittäminen, joko määriteltyjen vaatimusten kanssa tai ammatillisen harkinnan perusteella yleisten vaatimusten kanssa HUOM. Prosessin tarkastukseen voi sisältyä henkilöiden, tilojen, tekniikan ja menetelmien tarkastus. (perustuu standardin ISO/IEC 17000:2004 kohtaan 4.3)
valvonta *)	vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien järjestelmällinen toisto vaatimustenmukaisuusilmoituksen säilyttämiseksi voimassa (perustuu standardin ISO/IEC 17000:2004 kohtaan 6.1)
todentaminen *)	objektiivisten todisteiden esittämisen avulla tapahtuva varmistuminen siitä, että erityiset vaatimukset on täytetty HUOM. 1 Termiä "todennettu" käytetään kuvaamaan vastaavaa tilaa. HUOM. 2 Varmistuminen voi kattaa muun muassa seuraavanlaisia toimia: — vaihtoehtoisten laskelmien suorittaminen, — uutta suunnittelua koskevien eritelmien vertaaminen samankaltaista hyväksytyä suunnittelua koskeviin eritelmiin, — testien ja esittelyjen suorittaminen, sekä — asiakirjojen tarkastelu ennen niiden toimittamista. (perustuu standardin EN ISO 9000:2005 kohtaan 8.4)
validointi *)	objektiivisten todisteiden esittämisen avulla tapahtuva varmistuminen siitä, että tiettyä aiottua käyttöä tai sovellusta koskevat erityiset vaatimukset on täytetty HUOM. 1 Termiä "validoitu" käytetään kuvaamaan vastaavaa tilaa. HUOM. 2 Validointia varten käytön olosuhteet voivat olla todelliset tai simuloituidut. (perustuu standardin EN ISO 9000:2005 kohtaan 3.8.5)
sertifiointi *)	kolmannen osapuolen toteuttama vahvistaminen, joka liittyy tuotteisiin, prosesseihin, järjestelmiin tai henkilöihin (perustuu standardin ISO/IEC 17000:2004 kohtaan 5.5)

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Taulukko 23: Vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvä sanasto**

Termi	Määritelmä (viite)
vahvistaminen *)	katselmusta seuraavan päätöksen perusteella tehtävä toteamus, että määriteltyjen vaatimusten täyttäminen on osoitettu (perustuu standardin ISO/IEC 17000:2004 kohtaan 5.2)
hyvä käytön aikainen käyttäytyminen	tuoteelle käytön aikana asetettujen vaatimusten täytyminen (-)
käyttökokemukset	tuotteen käyttöönsoveltuvuutta koskevien vaatimusten validointi siten, että tuotetta käytetään tarkoituksensa mukaisesti rautatiejärjestelmässä tietty käyttöaika tai tietyllä matkalla (-)
normaaleissa käytön aikaisissa oloissa tehtävät tarkastukset *)	osajärjestelmän erityisten vaatimusten mukaisuuden validointi asennuksen ja käyttöönoton jälkeen normaaleissa käytön aikaisissa oloissa ja määriteltynä aikana (-)
käytön aikana suoritettavat testit	käytön aikana todellisissa käyttöolosuhteissa tehtävät testit, joissa mitataan tai kirjataan tuotteen määritellyjä ominaisuuksia (-)
valmistusprosessin valvonta *)	tuotteen valmistukseen tähtäävän valmistusprosessin dokumentoitu, kattava ja järjestelmällinen tarkastelu, jossa arvioidaan prosessin osuutta tuotteen vaatimustenmukaisuuden täyttymisessä ja joka kattaa suunnitteluprosessin sen päättymiseen asti (-)
näytteiden ottaminen *)	yhden tai usean kappaleen valitseminen erästä (esim. tilastollisesti) sen varmistamiseksi, että kappaleet edustavat kokonaisuutta (-)
arviointiraportti	raportti vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tuloksista ja siitä, missä määrin tuote täyttää määritellyt vaatimukset (-)
normaaleissa käytön aikaisissa oloissa tehtävät tarkastukset	osajärjestelmän erityisten vaatimusten mukaisuuden validointi tuotantovaiheen jälkeen niissä oloissa, joissa osajärjestelmää on tarkoitus käyttää sitten, kun se on otettu käyttöön (-)

\*) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn kuuluvat toimet.

(-) Viittausta standardiin tai vastaavaan asiakirjaan ei ole saatavilla, määritelmän on laatinut AEIF tai ERA.

\*\*\*\*\*