

130

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA INFRASTRUKTURY¹⁾

z dnia 11 grudnia 2003 r.

w sprawie zasadniczych wymagań dla kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób²⁾

Na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące projektowania i wytwarzania kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób;
- 2) procedury oceny zgodności;
- 3) treść deklaracji zgodności;
- 4) minimalne kryteria, jakie powinny być uwzględnione przy notyfikowaniu jednostek;
- 5) sposób oznakowania urządzeń bezpieczeństwa;
- 6) wzór znaku CE.

§ 2. Przepisy rozporządzenia stosuje się do kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób, w szczególności w celach turystycznych, sportowych lub w komunikacji miejskiej.

§ 3. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do przeznaczonych do przemieszczania osób:

- 1) dźwigów;
- 2) umiejscowionych i ruchomych urządzeń w luna-parkach i wesołych miasteczkach, projektowanych dla celów rozrywki, a nie do przewozu osób;
- 3) kolei zębatych;
- 4) urządzeń z napędem łańcuchowym;
- 5) przemysłowych kolei linowych o tradycyjnej konstrukcji;

6) urządzeń wykorzystywanych w rolnictwie;

7) promów linowych;

8) instalacji kopalnianych i urządzeń wykorzystywanych na terenie obiektów przemysłowych.

§ 4. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) kolei linowe — zespół urządzeń przeznaczonych do przewozu osób przy użyciu pojazdów lub urządzeń wyciągowych, w których przemieszczanie odbywa się za pomocą lin usytuowanych wzdłuż toru jazdy. Kolejami linowymi są:
 - a) kolei linowo-terenowe — w których pojazd osadzony jest na kołach lub na innych urządzeniach podtrzymujących, a do przemieszczania go na całej trasie lub części trasy służy jedna lub więcej lin; urządzeniami tymi są również urządzenia holowane w górę za pomocą lin, które przy przemieszczaniu w dół mogą poruszać się samodzielnie po własnym torze,
 - b) kolei napowietrzne — w których kabiny na całej trasie lub na części trasy są przemieszczane za pomocą jednej lub więcej lin nośnych, w tym również kolei gondolowe i kolei krzeselkowe,
 - c) wyciągi — w których użytkownicy są przemieszczani za pomocą liny lub innego nośnika;
- 2) infrastruktura — budynki stacji, części budowlane urządzeń oraz ich fundamenty usytuowane wzdłuż trasy, niezbędne do montażu i funkcjonowania kolei linowych;
- 3) urządzenie bezpieczeństwa — samodzielne urządzenie, grupę urządzeń, podzespół lub samodzielny zespół wyposażenia, stosowane w kolejach linowych w celu zapewnienia ich bezpiecznego działania.

§ 5. W skład kolei linowych wchodzi następujące podsystemy:

- 1) liny i połączenia linowe;
- 2) napęd i hamulce;
- 3) wyposażenie mechaniczne:
 - a) mechanizm przewijania liny,
 - b) urządzenia stacyjne,
 - c) urządzenia trasowe;
- 4) pojazdy i elementy pojazdów:
 - a) wagoniki, kabiny, krzeselka, urządzenia holujące,

¹⁾ Minister Infrastruktury kieruje działem administracji rządowej — transport, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Infrastruktury (Dz. U. Nr 32, poz. 302 oraz z 2003 r. Nr 19, poz. 165, Nr 141, poz. 1359 i Nr 232, poz. 2322).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2000/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. odnoszącej się do urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz. Urz. WE L 106 z 03. 05. 2000, str. 21 i in.).

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 80, poz. 718, Nr 130, poz. 1188, Nr 170, poz. 1652 i Nr 229, poz. 2275.

- b) mechanizmy zawieszenia pojazdów,
 - c) mechanizm napędowy,
 - d) urządzenia wprzęgtowe, wprzęgta stałe i rozłączne;
- 5) urządzenia elektrotechniczne:
- a) sterowania, kontroli, bezpieczeństwa i sygnalizacji,
 - b) łączności i nagłaśniające,
 - c) odgromowe;
- 6) sprzęt ratowniczy: stały i przenośny.

§ 6. 1. Koleje linowe, w tym ich podsystemy, powinny być zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

2. Infrastruktura powinna być zgodna z zasadniczymi wymaganiami określonymi w przepisach Prawa budowlanego z uwzględnieniem przepisów rozporządzenia.

3. Projekty modernizacji charakterystyki pracy kolei linowych lub podsystemów mające wpływ na całe urządzenie powinny spełniać zasadnicze wymagania oraz powinny być zgodne z normami zharmonizowanymi.

§ 7. 1. Przed wprowadzeniem do obrotu urządzenia bezpieczeństwa producent lub jego upoważniony przedstawiciel obowiązany jest poddać to urządzenie procedurze oceny zgodności oraz umieścić znak CE na urządzeniu i wystawić deklarację zgodności.

2. Uznaje się, że urządzenia bezpieczeństwa oznakowane znakiem CE i posiadające deklarację zgodności WE spełniają zasadnicze wymagania, o których mowa w rozporządzeniu.

3. Uznaje się, że podsystemy posiadające deklarację zgodności WE spełniają zasadnicze wymagania, o których mowa w rozporządzeniu.

Rozdział 2

Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące projektowania i wytwarzania kolei linowych

§ 8. Projekty kolei linowych oraz ich wytwarzanie powinny spełniać zasadnicze wymagania dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia użytkowników, pracowników i osób trzecich.

§ 9. 1. W fazie projektowania i wytwarzania kolei linowych należy stosować środki zapewniające bezpieczeństwo w następującej kolejności:

- 1) eliminować lub, jeśli jest to niemożliwe, zmniejszyć zagrożenie wystąpienia awarii lub wypadku poprzez projektowanie i określenie odpowiednich cech konstrukcji;
- 2) określić i zastosować konieczne środki zapobiegania zagrożeniom, które nie mogą być wyeliminowane

przez projektowanie i określenie odpowiednich cech konstrukcji;

- 3) określić środki ostrożności, jakie powinny zostać podjęte w przypadku wystąpienia zagrożeń, których nie można było całkowicie wyeliminować stosując środki, o których mowa w pkt 1 i 2.

2. Koleje linowe powinny być tak zaprojektowane i zbudowane w taki sposób, aby zapewnić ich bezpieczną eksploatację przy uwzględnieniu zastosowanych rozwiązań technicznych, naturalnych i fizycznych cech terenu, na którym są one instalowane, w tym nachylenia stoku i różnicy poziomów oraz ich otoczenia, a także lokalnych czynników atmosferycznych i meteorologicznych, jak również istniejących budowli i przeszkód zlokalizowanych w pobliżu, na ziemi lub w powietrzu.

§ 10. 1. Kolej linowa, jej podsystemy i elementy bezpieczeństwa powinny być zwymiarowane, zaprojektowane i zbudowane w taki sposób, aby uwzględniając dostateczny stopień bezpieczeństwa wytrzymać obciążenia spotykane w dających się przewidzieć warunkach, także wtedy, gdy urządzenia te nie pracują, biorąc w szczególności pod uwagę wpływ czynników zewnętrznych, oddziaływanie dynamiczne i zjawisko zmęczenia materiału, przy czym należy stosować się do uznanych zasad sztuki inżynierskiej.

2. Kolej linowa, podsystemy i elementy bezpieczeństwa powinny być zaprojektowane i zbudowane w taki sposób, aby zagwarantować ich bezpieczny montaż i ustawienie na miejscu pracy.

§ 11. 1. Urządzenie bezpieczeństwa powinno być projektowane w taki sposób, aby poprzez konstrukcję lub oznakowanie poszczególnych elementów wykluczyć błędy montażu.

2. Urządzenie bezpieczeństwa powinno być zaprojektowane i zbudowane w taki sposób, aby jego funkcjonowanie zapewniało niezawodną i bezpieczną pracę kolei linowej. Awaria tego urządzenia powinna być mało prawdopodobna i nie zagrażać bezpieczeństwu kolei linowej.

3. Kolej linowa powinna być zaprojektowana i zbudowana w taki sposób, aby nawet podczas awarii elementu niemającego bezpośredniego wpływu na bezpieczeństwo zapewniać odpowiednie środki bezpieczeństwa.

4. Środki bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 2 i 3, powinny być gotowe do użycia przez cały okres między dwoma zaplanowanymi badaniami określonymi w instrukcji eksploatacyjnej.

5. Elementy bezpieczeństwa, które stanowią części zamienne urządzenia bezpieczeństwa, powinny sprawnie współdziałać z innymi częściami tego urządzenia.

6. Urządzenie bezpieczeństwa powinno być zbudowane w taki sposób, aby gwarantowało, że skutki po-

zaru kolei linowej nie zagrażą bezpieczeństwu przewożonych osób i pracowników.

7. Urządzenie bezpieczeństwa, którego uszkodzenie może spowodować awarię, powinno posiadać układ kontrolny wykrywający uszkodzenie i przeciwdziałający awarii.

§ 12. 1. Kolej linowa powinna być tak zaprojektowana i zbudowana w taki sposób, aby w każdej chwili możliwe było jej ręczne wyłączenie. Po wyłączeniu przez urządzenie bezpieczeństwa nie powinno być czynników ponowne rozpoczęcie pracy kolei linowej, dopóki nie zostaną podjęte działania określone w instrukcji obsługi.

2. Kolej linowa powinna być zaprojektowana i zbudowana w taki sposób, aby możliwe było bezpieczne przeprowadzenie jej rutynowej lub doraźnej konserwacji, przeglądu i naprawy.

3. Kolej linowa powinna być zaprojektowana i zbudowana w taki sposób, aby podczas jej pracy wpływ czynników szkodliwych, takich jak gazy, hałas lub wibracja, nie przekraczał dopuszczalnych wartości określonych w odrębnych przepisach.

4. Podczas projektowania należy uwzględnić ochronę przewożonych osób oraz kolei linowej przed skutkami wyładowań atmosferycznych.

§ 13. Przy projektowaniu kolei linowej należy określić:

- 1) odległości pionowe i poziome między pojazdami, urządzeniami holującymi, trasami i wagonikami a budowlami i przeszkodami położonymi w pobliżu, na ziemi lub w powietrzu, zapewniające bezpieczeństwo, przy uwzględnieniu najtrudniejszych przewidywalnych warunków eksploatacji i ewakuacji, biorąc pod uwagę ruch pionowy, wzdłużny i poprzeczny pojazdów lub urządzeń holujących;
- 2) maksymalne odległości pomiędzy pojazdami a ziemią w zależności od charakterystyki technicznej kolei, typu pojazdu i procedur ewakuacyjnych, przy czym przy projektowaniu pojazdów otwartych należy wziąć pod uwagę aspekt psychologiczny oraz zagrożenia dla osób związane z upadkiem z wysokości;
- 3) maksymalną prędkość pojazdów lub urządzeń holujących, minimalną odległość pomiędzy nimi oraz ich przyspieszenia i opóźnienia zapewniające bezpieczeństwo osób oraz bezpieczne działanie kolei.

§ 14. 1. Stacje i urządzenia trasowe powinny być zaprojektowane, zbudowane i wyposażone w taki sposób, aby:

- 1) zagwarantowana była ich stabilność;
- 2) zapewnione było bezpieczne prowadzenie lin, pojazdów i urządzeń holujących oraz bezpieczne dokonywanie konserwacji w warunkach eksploatacyjnych.

2. Przy projektowaniu dojść i przejść należy zagwarantować bezpieczeństwo ruchu pojazdów, urządzeń holujących i osób, biorąc w szczególności pod uwagę możliwość rozkołysania pojazdów lub urządzeń holujących.

§ 15. 1. Podczas projektowania i wytwarzania lin i podpór powinny być uwzględnione nowoczesne rozwiązania techniczne:

- 1) zapobiegające zerwaniu lin i ich połączeń;
- 2) niedopuszczające do przekraczania minimalnych i maksymalnych wartości nacisków na elementy współpracujące z liną;
- 3) zapewniające bezpieczne prowadzenie lin na podporach i zapobiegające ich wykolejeniu;
- 4) zapewniające monitorowanie lin i podpór.

2. Jeżeli nie jest możliwe zapobieżenie wykolejeniu się liny, to należy zastosować środki zapewniające, że w przypadku wykolejenia się liny zostanie ona podchwycona, a napęd urządzenia zostanie wyłączony bez zagrożenia dla osób.

§ 16. 1. Napęd kolei linowej powinien być przystosowany do pracy w różnych warunkach obciążenia i przy różnych systemach zasilania.

2. Kolej linowa powinna posiadać napęd awaryjny zasilany z niezależnego źródła energii. Napęd awaryjny nie jest konieczny, jeżeli analiza bezpieczeństwa wykazuje, że osoby mogą w każdych warunkach opuścić pojazdy łatwo, szybko i bezpiecznie.

§ 17. W razie niebezpieczeństwa powinna istnieć możliwość zatrzymania kolei linowej w każdej chwili, w najbardziej niesprzyjających warunkach, przy czym długość drogi hamowania powinna zapewniać bezpieczeństwo przewożonych osób i kolei.

§ 18. 1. Ustalone w projekcie wartości parametrów hamowania powinny gwarantować zarówno bezpieczeństwo osób, jak i funkcjonowanie kolei linowej.

2. W kolejach linowych powinny być stosowane przynajmniej dwa układy hamowania, każdy z nich zdolny do samodzielnego zatrzymania kolei. Układy hamowania powinny współdziałać w taki sposób, aby automatycznie zastąpić lub wspomóc działający układ, gdy jego efektywność staje się niewystarczająca. Jeden z układów hamowania powinien działać bezpośrednio na koło napędowe. Warunki te nie dotyczą wyciągów narciarskich.

3. Kolej linowa powinna być wyposażona w skutecznie działającą blokadę zapobiegającą przypadkowemu ponownemu załączeniu napędu.

§ 19. 1. Urządzenia sterowania i kontroli powinny być projektowane i budowane w taki sposób, aby były bezpieczne i niezawodne, wytrzymywały dopuszczalne obciążenia eksploatacyjne i określone w dokumentacji technicznej czynniki zewnętrzne, takie jak

wilgotność, temperatura lub elektromagnetyczna interferencja, oraz nie powodowały zagrożeń nawet w przypadku błędu w obsłudze.

2. Kolej linowa powinna być wyposażona w urządzenia łączności umożliwiające obsłudze stałe porozumiewanie się ze sobą oraz przekazywanie informacji użytkownikom.

§ 20. 1. Pojazdy kolei linowych i urządzenia holujące powinny być zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby w możliwych do przewidzenia sytuacjach żadna osoba nie była narażona na wypadnięcie z pojazdu lub na inne zagrożenia.

2. Wyposażenie pojazdów kolei linowych i urządzeń holujących powinno być zaprojektowane i wytwarzane w taki sposób, aby nie powodowało:

- 1) niszczenia liny;
- 2) poślizgu, chyba że poślizg w najbardziej niesprzyjających warunkach nie wpływa istotnie na bezpieczeństwo pojazdu lub kolei.

3. Drzwi pojazdów powinny być zaprojektowane i zbudowane w taki sposób, aby było możliwe ich zamknięcie i blokowanie.

4. Podłoga i ściany pojazdów powinny być zaprojektowane i zbudowane w taki sposób, aby wytrzymywały napór i nacisk wywierany przez użytkowników w każdych warunkach.

5. Jeżeli bezpieczeństwo funkcjonowania kolei wymaga obecności obsługującego w pojeździe, pojazd powinien być wyposażony w sprzęt potrzebny obsługującemu do wypełniania jego zadań.

6. Pojazdy i urządzenia holujące, a w szczególności ich mechanizmy zawieszenia, powinny być zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby gwarantowały bezpieczeństwo pracowników obsługujących je zgodnie z instrukcjami eksploatacyjnymi.

7. Podczas projektowania kolei linowej z pojazdami wyprzęganymi należy zapewnić:

- 1) zatrzymanie w strefie odjazdowej pojazdu, którego wprzęgło zostało połączone z liną niewłaściwie;
- 2) zatrzymanie w strefie przyjazdowej pojazdu, którego wprzęgło nie zostało odłączone od liny;
- 3) zabezpieczenie pojazdu przed spadnięciem.

8. Pojazdy w kolejach linowo-terenowych i kolejach dwulinowych powinny być wyposażone w urządzenie automatycznego hamowania na trasie, chyba że możliwość zerwania liny napędowej nie stwarza zagrożenia.

9. Pojazd powinien zostać wyposażony w urządzenie zapobiegające wykolejeniu, które umożliwia jego zatrzymanie bez zagrożenia dla przewożonych osób, chyba że możliwość wykolejenia się pojazdu nie stwarza takiego zagrożenia.

§ 21. W celu zapewnienia bezpieczeństwa osób:

- 1) dostęp do miejsc wsiadania i wysiadania oraz wsiadanie i wysiadanie użytkowników powinny być zorganizowane z uwzględnieniem ruchu i zatrzymywania pojazdów;
- 2) dzieci i osoby niesprawne ruchowo powinny mieć możliwość korzystania z kolei w sposób bezpieczny, jeżeli kolej jest zaprojektowana do przewozu takich osób.

§ 22. 1. Należy zapewnić warunki techniczne i środki w celu zagwarantowania wykorzystywania kolei linowej zgodnie z jej przeznaczeniem, specyfikacją techniczną oraz warunkami eksploatacji, w szczególności poprzez:

- 1) opracowanie przez producenta dokumentacji eksploatacyjnej, w tym instrukcji obsługi, programu prób i badań i protokołów pomiarowych w języku polskim, a także, jeżeli jest to wymagane, w języku kraju, w którym urządzenie jest instalowane;
- 2) określenie w instrukcji obsługi kwalifikacji osób odpowiedzialnych za działanie kolei oraz środków materiałowo-technicznych koniecznych dla tych osób;
- 3) opracowanie przez projektanta instrukcji ewakuacji pasażerów i określenie w niej warunków technicznych i środków umożliwiających bezpieczną ewakuację osób w czasie właściwym dla typu urządzenia i jego otoczenia w przypadku, gdy kolej linowa jest unieruchomiona i nie może być ponownie szybko uruchomiona.

2. Części ruchome, do których mają dostęp osoby obsługujące kolej na stacjach, powinny być projektowane, wytwarzane i montowane z uwzględnieniem urządzeń ochraniających i zapobiegających kontaktowi z nimi, chyba że części te nie stwarzają zagrożenia. Urządzenia ochraniające powinny być trwale umocowane i odporne na uszkodzenia.

3. Miejsca pracy, nawet wykorzystywane sporadycznie, oraz przejścia i dojścia do nich powinny być zaprojektowane i zbudowane w taki sposób, aby chronić osoby tam przebywające przed upadkiem z wysokości, a jeżeli jest to niemożliwe — konstrukcja urządzenia powinna być wyposażona w punkty mocowania środków ochrony indywidualnej przed upadkiem z wysokości.

Rozdział 3

Analiza bezpieczeństwa

§ 23. 1. Inwestor lub jego przedstawiciel zleca wykonanie analizy bezpieczeństwa stanowiącej część dokumentacji projektowanej kolei linowej.

2. Analiza bezpieczeństwa, wymagana dla każdej kolei linowej, powinna:

- 1) uwzględniać każdy możliwy tryb pracy kolei oraz jego złożoność;

- 2) być przeprowadzona według uznanej i ustalonej metody przy uwzględnieniu obecnego stanu wiedzy;
- 3) uwzględniać cechy otaczającego terenu i najbardziej niekorzystne warunki eksploatacji.

3. Analiza bezpieczeństwa powinna również obejmować urządzenia bezpieczeństwa i ich wpływ na koleje linowe i ich podsystemy.

4. Analiza bezpieczeństwa powinna obejmować wykaz zagrożeń i niebezpiecznych sytuacji oraz określać rodzaje urządzeń bezpieczeństwa.

5. Analiza bezpieczeństwa powinna być zakończona raportem zawierającym streszczenie jej wyniku, zalecenia dotyczące sposobu postępowania w wypadku wystąpienia zagrożeń oraz zawierać stwierdzenie, że przewidywane zagrożenia oraz zastosowane urządzenia bezpieczeństwa i podsystemy gwarantują bezpieczne i sprawne działanie kolei linowej.

Rozdział 4

Treść deklaracji zgodności urządzeń bezpieczeństwa i podsystemów

§ 24. 1. Deklaracja zgodności WE urządzeń bezpieczeństwa wystawiona przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela i załączona do niej dokumentacja techniczna powinny być sporządzone w tych samych językach, co instrukcja obsługi, oraz oznaczone datą i podpisane.

2. Deklaracja zgodności WE urządzeń bezpieczeństwa powinna zawierać następujące informacje:

- 1) powołanie dyrektywy dotyczącej kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób;
- 2) nazwę (imię i nazwisko) i adres producenta;
- 3) nazwę (imię i nazwisko) i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został ustanowiony;
- 4) opis urządzenia bezpieczeństwa, a w szczególności rok produkcji, oznaczenie typu lub serii i numeru seryjnego;
- 5) opis zastosowanej procedury oceny zgodności oraz warunki, które powinno spełnić urządzenie bezpieczeństwa, a w szczególności warunki jego eksploatacji;
- 6) nazwę i adres jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze oceny zgodności i datę wystawienia certyfikatu badania WE wraz z danymi dotyczącymi terminu i warunków ważności certyfikatu;
- 7) powołanie mających zastosowanie norm zharmonizowanych;
- 8) imię i nazwisko osoby upoważnionej do podpisania deklaracji zgodności w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

§ 25. 1. Deklaracja zgodności WE podsystemów kolei linowych wystawiona przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela i załączona do niej dokumentacja techniczna powinny być sporządzone w tych samych językach, co instrukcja obsługi, oraz oznaczone datą i podpisane.

2. Deklaracja zgodności WE podsystemów powinna zawierać następujące informacje:

- 1) powołanie dyrektywy dotyczącej kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób;
- 2) imię, nazwisko i adres osoby, która zleciła badanie WE;
- 3) opis podsystemu, a w szczególności rok produkcji, oznaczenie typu lub serii i numeru seryjnego;
- 4) nazwę i adres jednostki notyfikowanej, która prowadziła badanie WE;
- 5) warunki, którym powinien odpowiadać podsystem, ze szczególnym uwzględnieniem ograniczeń oraz warunków użytkowania;
- 6) wynik badania WE, o którym mowa w § 27;
- 7) imię i nazwisko osoby upoważnionej do podpisania deklaracji w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Rozdział 5

Procedury oceny zgodności urządzeń bezpieczeństwa

§ 26. 1. Procedury oceny zgodności, umożliwiające ocenę zgodności urządzeń bezpieczeństwa z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, są stosowane przez jednostki notyfikowane zarówno w fazie projektowania, jak i wytwarzania, zgodnie z modułami określonymi w ust. 2 i 3.

2. W fazie projektowania urządzenie podlega następującym procedurom oceny zgodności:

- 1) badaniu typu WE według modułu „B” albo
- 2) pełnemu zapewnieniu jakości według modułu „H”, albo
- 3) weryfikacji jednostkowej według modułu „G”.

3. W fazie wytwarzania urządzenie podlega następującym procedurom oceny zgodności:

- 1) zapewnieniu jakości produkcji według modułu „D” albo
- 2) weryfikacji wyrobu według modułu „F”, albo
- 3) pełnemu zapewnieniu jakości według modułu „H”, albo
- 4) weryfikacji jednostkowej według modułu „G”.

4. Procedury oceny zgodności, o których mowa w ust. 2 i 3, powinny być stosowane z uwzględnie-

niem specyficznych warunków uzupełniających określonych w każdym module.

5. Procedury oceny zgodności określone w ust. 2 i 3 uznaje się za równoważne. Wybór procedury należy do producenta.

6. Procedury oceny zgodności urządzeń bezpieczeństwa określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

Rozdział 6

Zatwierdzenie zgodności podsystemów

§ 27. 1. Badanie WE jest procedurą, za pomocą której, na wniosek producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, jednostka notyfikowana sprawdza i zaświadcza, że podsystem jest:

- 1) zgodny z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu;
- 2) zgodny z dokumentacją techniczną oraz
- 3) kompletny.

2. Badanie podsystemu przeprowadza się na etapie:

- 1) projektu;
- 2) wytwarzania i prób ukończonego podsystemu.

3. Jednostka notyfikowana wystawia certyfikat badania WE po stwierdzeniu, że podsystem spełnia wymagania wymienione w ust. 1. Do certyfikatu dołącza się dokumentację techniczną, która powinna zawierać:

- 1) dokumenty dotyczące wytwarzania i sposobu działania podsystemu, w szczególności: rysunki konstrukcyjne i obliczenia, schematy elektryczne i hydrauliczne, schematy obwodów kontrolnych, opis systemów komputerowych i automatyki oraz instrukcje obsługi i naprawy;
- 2) listę urządzeń bezpieczeństwa użytych w podsystemie;
- 3) kopie deklaracji zgodności WE urządzeń bezpieczeństwa, o których mowa w § 24, wraz z odpowiednią dokumentacją konstrukcyjną i kopią protokołów z innych przeprowadzonych testów i prób.

4. Dokumentację i korespondencję związaną z procedurami badania WE sporządza się w języku polskim, a także, jeżeli jest to wymagane, w języku kraju, w którym urządzenie jest instalowane, tym samym, co instrukcja obsługi.

§ 28. 1. W czasie wytwarzania podsystemu powinna być zapewniona kontrola jednostki notyfikowanej w celu spełnienia wymagań zawartych w dokumentacji technicznej.

2. Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za badanie WE powinna:

1) mieć stały dostęp do pomieszczeń produkcyjnych, magazynów, pomieszczeń montażu, zakładów prowadzących testy oraz do innych miejsc, do których dostęp jest konieczny dla przeprowadzenia badań;

2) przeprowadzać okresowe kontrole w celu zagwarantowania zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, przy czym może zażądać umożliwienia przeprowadzenia kontroli w różnych fazach wytwarzania;

3) przedstawić producentowi protokół kontroli.

3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien zapewniać:

- 1) dostęp pracownikom jednostki notyfikowanej do pomieszczeń, o których mowa w ust. 2 pkt 1;
- 2) dokumenty potrzebne do przeprowadzenia badań, w szczególności plany i dokumentację techniczną podsystemu.

4. Jednostka notyfikowana może dokonywać niezapowiedzianych pełnych lub częściowych kontroli miejsc produkcyjnych. Po każdej kontroli jednostka notyfikowana powinna sporządzić protokół kontroli i przekazać go producentowi.

5. Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za badanie WE powinna okresowo publikować na swojej stronie internetowej informacje dotyczące:

- 1) wniosków o przeprowadzenie badania WE;
- 2) wydanych certyfikatów badania WE;
- 3) odmowy wydania certyfikatów badania WE.

Rozdział 7

Minimalne kryteria, jakie powinny być uwzględnione przy notyfikowaniu jednostek

§ 29. 1. Jednostka notyfikowana, jej kierownik i pracownicy nie powinni być projektantami, producentami, dostawcami ani instalatorami podsystemów kolei linowych i urządzeń bezpieczeństwa, ani też upoważnionymi przedstawicielami żadnej ze stron. Osoby te nie powinny być również zaangażowane w projektowanie, wytwarzanie, sprzedaż, naprawę lub obsługę podsystemów kolei linowych i urządzeń bezpieczeństwa ani być przedstawicielami stron przeprowadzających te czynności.

2. Przepis ust. 1 nie wyłącza możliwości wymiany informacji technicznych między producentem a jednostką notyfikowaną.

3. Jednostka notyfikowana i jej pracownicy powinni przeprowadzać ocenę zgodności, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji technicznej. Nie powinni podlegać żadnym naciskom lub bodźcom, w szczególności natury finansowej, które mogłyby mieć wpływ na ich osąd lub wyniki kon-

troli, pochodzącym zwłaszcza od osób lub grup osób zainteresowanych wynikami oceny.

4. Pracownicy jednostki notyfikowanej powinni podejmować działania w sposób niezależny, bezstronny i przestrzegać zasady równoprawnego traktowania podmiotów uczestniczących w procesie oceny zgodności.

5. Jednostka notyfikowana powinna mieć do dyspozycji pracowników o odpowiednich kwalifikacjach, a także wyposażenie umożliwiające wykonywanie zadań administracyjnych i technicznych związanych z oceną zgodności oraz mieć dostęp do sprzętu wymaganego do przeprowadzania badań specjalistycznych.

6. Pracownicy jednostki notyfikowanej odpowiedzialni za dokonywanie oceny zgodności powinni odbyć przeszkolenie w tym zakresie, a także posiadać:

- 1) wiedzę niezbędną do przeprowadzania badań oraz odpowiednie doświadczenie w ich przeprowadzaniu;
- 2) umiejętność sporządzania certyfikatów, protokołów i sprawozdań wymaganych w celu uwierzytelnienia przeprowadzonych badań.

7. Jednostka notyfikowana powinna:

- 1) zapewniać bezstronność pracowników przeprowadzających ocenę zgodności, przy czym wynagrodzenie pracowników jednostki notyfikowanej nie może być uzależnione od ilości przeprowadzonych w ramach działań kontrolnych kontroli lub badań;
- 2) zapewniać ochronę informacji zawodowych uzyskanych przez pracowników podczas wykonywania zadań określonych w rozporządzeniu; nie wyłącza to współpracy z organami władzy publicznej;
- 3) uczestniczyć w pracach normalizacyjnych i współpracy jednostek notyfikowanych;

4) gwarantować zachowanie jakości usług w warunkach konkurencji rynkowej;

5) ubezpieczyć się od odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością.

Rozdział 8

Oznakowanie CE

§ 30. 1. Oznakowanie CE umieszcza producent lub jego upoważniony przedstawiciel na każdym urządzeniu bezpieczeństwa w sposób widoczny, czytelny i trwały.

2. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się dwie ostatnie cyfry roku, w którym oznakowanie umieszczono, i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w procedurze oceny zgodności.

3. Nie powinno się umieszczać na urządzeniach bezpieczeństwa oznakowań, które mogą wprowadzić w błąd osoby trzecie co do znaczenia i formy oznakowania CE. Inne oznakowania mogą być umieszczane na urządzeniach bezpieczeństwa, pod warunkiem że nie powodują ograniczenia widoczności i czytelności oznakowania CE.

4. Wzór znaku CE określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

Rozdział 9

Przepis końcowy

§ 31. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Minister Infrastruktury: *M. Pol*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Infrastruktury
z dnia 11 grudnia 2003 r. (poz. 130)

Załącznik nr 1

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

1. Badanie typu WE — moduł B

1.1. Badanie typu WE jest procedurą, poprzez którą jednostka notyfikowana upewnia się i poświadcza, że typ urządzenia bezpieczeństwa spełnia zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu.

1.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania typu WE. Wniosek powinien zawierać:

- 1) nazwę (imię i nazwisko) i adres producenta urządzenia bezpieczeństwa oraz, jeżeli wniosek składa-

ny jest przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę (imię i nazwisko) i adres;

2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;

3) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 1.4.

1.3. Do wniosku, o którym mowa w pkt 1.2, powinien zostać dołączony egzemplarz urządzenia, zwany dalej „typem”. Jednostka notyfikowana może żądać dalszych egzemplarzy typu, jeżeli wymaga tego program badań.

1.4. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia bezpieczeństwa z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu. Dokumentacja techniczna w zakresie niezbędnym do dokonania oceny powinna zawierać:

- 1) ogólny opis typu,
- 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji, rysunki i schematy, w szczególności elementów, podsystemów oraz obwodów,
- 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania urządzenia bezpieczeństwa,
- 4) wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu,
- 5) wyniki dokonywanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań i testów,
- 6) protokoły badań

oraz określać, gdzie dany element będzie stosowany.

1.5. Jednostka notyfikowana przeprowadza badania w sposób następujący:

- 1) sprawdza dokumentację techniczną co do zgodności z projektem i procedurami wytwarzania i wymaganiami rozporządzenia;
- 2) wykonuje lub zleca wykonanie odpowiednich badań i koniecznych prób, aby sprawdzić, czy rozwiązania techniczne przyjęte przez producenta spełniają zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu;
- 3) ocenia stosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, oraz sprawdza dokumenty kontroli wystawione przez producenta materiału;
- 4) uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia badań i niezbędnych prób.

1.5.1. W przypadku gdy typ urządzenia spełnia mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat badania typu WE zachowuje ważność przez okres 10 lat, przy czym okres ten może być przedłużany. W certyfikacie badania typu zamieszcza się nazwę (imię i nazwisko) i adres producenta, wnioski z przeprowadzonego badania oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Wykaz istotnych części dokumentacji technicznej powinien być załączony w postaci aneksu do certyfikatu, a kopię przechowuje jednostka notyfikowana.

1.5.2. Jednostka notyfikowana, która odmówi producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi wydania certyfikatu badania typu WE, wraz z odmową przekazuje szczegółowe uzasadnienie przyczyn

ny odmowy oraz pouczenie o procedurze odwoławczej.

1.5.3. Wnioskodawca powinien informować jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu WE, o wszelkich modyfikacjach, które wprowadził lub planuje wprowadzić do zatwierdzonych urządzeń bezpieczeństwa; w przypadku gdy modyfikacje urządzenia bezpieczeństwa mogą wpłynąć na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami lub na przewidywane warunki użytkowania urządzenia bezpieczeństwa, jednostka notyfikowana przeprowadza dodatkowe zatwierdzenie urządzenia oraz wystawia dokument uzupełniający do certyfikatu badania typu WE.

1.5.4. Jednostka notyfikowana powiadamia organ sprawujący nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwa członkowskie Unii Europejskiej o wycofanych certyfikatach badania typu WE oraz, na ich żądanie, o wydanych certyfikatach badania typu WE. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych certyfikatach badania typu WE lub o odmowach ich wydania.

1.5.5. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym, na ich uzasadniony wniosek, kopie wydanych certyfikatów badania typu WE wraz z ich uzupełnieniami. Jednostka notyfikowana przechowuje uzupełnienia do certyfikatów badania typu WE do dyspozycji innych jednostek notyfikowanych.

1.5.6. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel obok dokumentacji technicznej przechowuje do celów kontroli egzemplarze certyfikatów badania typu WE wraz z ich uzupełnieniami przez okres 30 lat od dnia wytworzenia ostatniego egzemplarza urządzenia bezpieczeństwa.

2. Zapewnienie jakości produkcji — moduł D

2.1. Zapewnienie jakości produkcji jest procedurą, poprzez którą producent wypełniający zobowiązania określone w pkt 2.2 zapewnia i deklaruje, że urządzenie bezpieczeństwa jest zgodne z typem określonym w certyfikacie badania typu WE oraz spełnia zasadnicze wymagania, które dotyczą tego urządzenia. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza znak CE na każdym urządzeniu bezpieczeństwa i sporządza pisemną deklarację zgodności. Znakowi CE powinien towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za kontrolę określoną w pkt 2.4.

2.2. Producent powinien stosować zatwierdzony system jakości produkcji, końcowej kontroli oraz prób określony w pkt 2.3 oraz podlegać kontroli określonej w pkt 2.4.

2.3. System jakości.

2.3.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa w wybranej przez siebie jednostce noty-

fikowanej wniosku o ocenę stosowanego systemu jakości zawierający:

- 1) informacje o urządzeniach bezpieczeństwa będących przedmiotem wniosku;
- 2) dokumentację systemu jakości;
- 3) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

2.3.2. System jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia bezpieczeństwa z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz wymaganiami rozporządzenia, które mają do niego zastosowanie. Wszystkie elementy systemu, wymagania oraz ustalenia przyjęte przez producenta powinny być przez niego dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie opisanych metod działania, procedur i instrukcji.

2.3.3. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów jakości, planów, instrukcji oraz zapisów dotyczących jakości, a w szczególności powinna zawierać opis:

- 1) celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń bezpieczeństwa;
- 2) procesów wytwarzania, technik sterowania jakością i technik zapewnienia jakości oraz działań systematycznych, które będą stosowane, w szczególności stosowanych procedur;
- 3) badań i prób, które będą przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstotliwości ich wykonywania;
- 4) zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły prób i badań, opis badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub nadanych personelowi uprawnień;
- 5) środków monitorujących osiąganie wymaganej jakości oraz skuteczności działania systemu jakości.

2.3.4. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 2.3.2 i 2.3.3. Do zespołu jednostki notyfikowanej oceniającego system jakości powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny urządzeń bezpieczeństwa. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem decyzji i pouczeniem o procedurze odwoławczej.

2.3.5. Producent powinien wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób.

2.3.6. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien powiadomić jednostkę notyfikowaną,

która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania określone w pkt 2.3.2 i 2.3.3, czy też wymagana jest jego ponowna ocena. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji, a w powiadomieniu załącza wnioski z dokonanej oceny oraz podjętą na tej podstawie decyzję wraz z uzasadnieniem.

2.4. Kontrola wykonywana przez jednostkę notyfikowaną.

2.4.1. Celem kontroli jest upewnienie się, czy producent odpowiednio wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

2.4.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, badań, prób i składowania w celu dokonania inspekcji oraz dostarczyć wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak protokoły z badań, opisy prób, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

2.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu upewnienia się, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, po czym sprawozdanie z takich kontroli przekazuje producentowi. Częstotliwość okresowych audytów powinna umożliwiać przeprowadzenie w ciągu trzech lat pełnej ponownej oceny.

2.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstotliwość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana ustalając system wizytacji, uwzględnia w szczególności:

- 1) kategorię urządzenia;
- 2) wyniki poprzednich wizyt przeprowadzonych w ramach kontroli;
- 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
- 4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, jeżeli ma to zastosowanie;
- 5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, deklaracji polityki zapewnienia jakości lub technologii.

Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia poprawności funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty wraz ze sprawozdaniem z prób, jeżeli takowe były przeprowadzane.

2.4.5. Producent przechowuje przez okres 30 lat od czasu wyprodukowania ostatniego urządzenia bezpieczeństwa:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację zmian systemu jakości;
- 3) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 2.3.4, 2.4.3 i 2.4.4.

2.4.6. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwowemu członkowskiemu Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemów jakości.

Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości lub o odmowach ich wydania.

3. Weryfikacja wyrobu — moduł F

3.1. Weryfikacja wyrobu jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i deklaruje, że urządzenie bezpieczeństwa spełniające wymagania pkt 3.3 jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełnia wymagania rozporządzenia, które mają do niego zastosowanie.

3.2. Producent powinien podjąć wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, aby wytworzone urządzenie bezpieczeństwa było zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniało wymagania rozporządzenia, które mają do niego zastosowanie. Producent umieszcza znak CE na każdym urządzeniu bezpieczeństwa i sporządza pisemną deklarację zgodności.

3.3. Jednostka notyfikowana w celu sprawdzenia zgodności urządzenia bezpieczeństwa z wymaganiami rozporządzenia przeprowadza odpowiednie badania i próby, sprawdzając urządzenie bezpieczeństwa poprzez badanie każdego urządzenia, w sposób określony w pkt 3.4, lub poprzez badanie urządzeń metodą statystyczną, w sposób określony w pkt 3.5, zgodnie z wyborem dokonany przez producenta. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje egzemplarz deklaracji zgodności przez okres 30 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia bezpieczeństwa.

3.4. Ponowna ocena poprzez badania i próby każdego egzemplarza urządzenia bezpieczeństwa.

3.4.1. W celu sprawdzenia, czy każdy egzemplarz urządzenia bezpieczeństwa jest zgodny z typem i wymaganiami rozporządzenia, które mają do niego zastosowanie, jednostka notyfikowana sprawdza go indywidualnie oraz poddaje odpowiednim badaniom i próbom.

3.4.2. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca umieszczenie tego nu-

meru na wszystkich egzemplarzach urządzenia bezpieczeństwa oraz wystawia pisemny certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań.

3.4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien zapewnić, aby certyfikaty zgodności były dostępne na żądanie.

3.5. Badanie statystyczne.

3.5.1. Producent powinien przedstawiać do badań swoje urządzenia w formie jednorodnych partii i stosować wszelkie niezbędne środki, aby w procesie wytwarzania zapewnić jednorodność każdej wyprodukowanej partii urządzeń.

3.5.2. Wszystkie urządzenia bezpieczeństwa powinny być dostępne do badania w formie jednorodnych partii. Próbkę losową powinna być pobrana z każdej serii. Urządzenia objęte próbką losową powinny być badane indywidualnie. Przeprowadzane są również stosowne próby w celu zagwarantowania zgodności urządzeń z wymaganiami rozporządzenia oraz określenia przyjęcia lub odrzucenia serii.

3.5.3. Procedura statystyczna powinna wykorzystywać następujące składniki:

- 1) metodę statystyczną;
- 2) zasady pobierania próbek.

3.5.4. W przypadku przyjęcia serii jednostka notyfikowana umieszcza lub zleca umieszczenie swojego numeru identyfikacyjnego na każdym elemencie i wystawia certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych prób. Wszystkie urządzenia serii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem tych urządzeń, które w wyniku prób nie zostały uznane za zgodne z wymaganiami.

3.5.5. Jeżeli seria będzie odrzucona, to jednostka notyfikowana lub właściwa władza sprawująca nadzór nad wprowadzaniem wyrobów do obrotu podejmuje działania w celu zapobieżenia wprowadzeniu tej serii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania serii jednostka notyfikowana może zawiesić badanie statystyczne. Producent może umieścić na urządzeniu numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej w czasie procesu produkcji na jej odpowiedzialność.

3.5.6. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien zapewnić, aby certyfikaty zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną były dostępne na żądanie.

4. Weryfikacja jednostkowa — moduł G

4.1. Weryfikacja jednostkowa jest procedurą, poprzez którą producent zapewnia i deklaruje, że urządzenie bezpieczeństwa dostarczone z certyfikatem, o którym mowa w pkt 4.5, spełnia wymagania rozporządzenia, które mają do niego zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza znak CE na każdym urządzeniu bezpieczeństwa oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.

4.2. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o weryfikację jednostkową, który zawiera:

- 1) nazwę (imię i nazwisko) i adres producenta oraz lokalizację urządzenia bezpieczeństwa;
- 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną.

4.3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia bezpieczeństwa z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, w zakresie niezbędnym do dokonania oceny. Dokumentacja techniczna dotycząca wytwarzania oraz eksploatacji urządzenia bezpieczeństwa powinna w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zawierać:

- 1) ogólny opis urządzenia bezpieczeństwa;
- 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podsystemów oraz obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania urządzenia;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań rozporządzenia;
- 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
- 6) protokoły badań;
- 7) informacje dotyczące procedur wykonawczych i badawczych oraz informacje dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiednich pracowników.

4.4. W celu zapewnienia zgodności urządzenia bezpieczeństwa z wymaganiami rozporządzenia, które go dotyczą, jednostka notyfikowana sprawdza projekt i budowę każdego egzemplarza urządzenia bezpieczeństwa, a w trakcie jego wytwarzania przeprowadza badania i próby określone w normach zharmonizowanych lub przeprowadza badania i próby równoważne, a w szczególności:

- 1) sprawdza dokumentację techniczną co do zgodności z projektem i procedurami wytwarzania i wymaganiami rozporządzenia;
- 2) ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, a także z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń bezpieczeństwa, oraz sprawdza dokumenty kontroli wystawione przez producenta materiałów;
- 3) zatwierdza procedury połączeń nierozłącznych części urządzenia bezpieczeństwa;

4) sprawdza kwalifikacje lub uprawnienia odpowiednich pracowników;

5) przeprowadza kontrolę końcową, przeprowadza próbę kontrolną lub zleca jej przeprowadzenie oraz bada urządzenie bezpieczeństwa.

4.5. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca umieszczenie tego numeru na wszystkich egzemplarzach urządzenia bezpieczeństwa oraz wystawia pisemny certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań, który powinien być przechowywany przez okres 30 lat.

4.6. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien zapewnić, aby certyfikaty zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną były dostępne na żądanie.

5. Pełne zapewnienie jakości — moduł H

5.1. Pełne zapewnienie jakości jest procedurą, poprzez którą producent spełniający wymagania pkt 5.2 zapewnia i deklaruje, że urządzenie bezpieczeństwa spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które mają do niego zastosowanie.

5.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien umieścić znak CE na wszystkich urządzeniach bezpieczeństwa oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Znakowi CE powinien towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za kontrolę określoną w pkt 5.4.

5.3. System jakości.

5.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę stosowanego systemu jakości, zawierający:

- 1) informacje o urządzeniach bezpieczeństwa będących przedmiotem wniosku;
- 2) dokumentację systemu jakości.

5.3.2. Wszystkie elementy systemu, wymagania oraz ustalenia przyjęte przez producenta powinny być przez niego dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie opisanych metod działania, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów jakości, planów, instrukcji oraz zapisów dotyczących jakości, a w szczególności powinna zawierać opis:

- 1) celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń bezpieczeństwa;
- 2) technicznych specyfikacji projektowych z uwzględnieniem zastosowanych norm oraz środków, które będą stosowane w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu dotyczących danego urządzenia bezpieczeństwa, jeżeli nie zastosowano norm zharmonizowanych;

- 3) technik nadzorowania projektowania i weryfikacji projektowania, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane podczas projektowania urządzeń bezpieczeństwa;
- 4) odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane;
- 5) badań i prób, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, oraz częstotliwości ich przeprowadzania;
- 6) zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły prób i badań oraz wyniki prób, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnienia odpowiednich pracowników;
- 7) środków monitorujących osiąganie wymaganej jakości oraz skuteczność funkcjonowania systemu jakości.

5.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 5.3.2. Do zespołu jednostki notyfikowanej oceniającego system jakości powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny urządzeń bezpieczeństwa. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnioną decyzją i pouczeniem o procedurze odwoławczej.

5.3.4. Producent powinien wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien powiadomić jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu.

5.3.5. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania określone w pkt 5.3.2, czy też jest wymagana jego ponowna ocena. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji, a w powiadomieniu załącza wnioski z dokonanej oceny oraz podjętą na tej podstawie decyzję wraz z uzasadnieniem.

5.4. Kontrola wykonywana przez jednostkę notyfikowaną.

5.4.1. Celem kontroli jest upewnienie się, czy producent odpowiednio wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

5.4.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, badań, prób i składowania w celu dokonania inspekcji oraz dostarczyć wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- 1) dokumentację systemu jakości;

- 2) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczenia oraz zapisy dotyczące badań;

- 3) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części wykonawczej systemu jakości, takie jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

5.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu upewnienia się, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, po czym przekazuje producentowi sprawozdania z audytów. Częstotliwość okresowych audytów powinna umożliwiać przeprowadzenie w ciągu trzech lat ponownej oceny.

5.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstotliwość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana ustalając system wizytacji, uwzględnia w szczególności:

- 1) kategorię urządzenia;
- 2) wyniki poprzednich wizyt przeprowadzonych w ramach kontroli;
- 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
- 4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, jeżeli ma to zastosowanie;
- 5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, deklaracji polityki zapewnienia jakości lub technologii.

5.4.5. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia poprawności funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty wraz ze sprawozdaniem z prób, jeżeli były one przeprowadzane.

5.5. Producent przechowuje przez okres 30 lat od wyprodukowania ostatniego urządzenia bezpieczeństwa:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację zmian systemu jakości;
- 3) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 5.3.5, 5.4.3 i 5.4.5.

5.6. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwom członkowskim Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemów jakości.

Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości lub o odmowach ich wydania.

5.7. W ramach pełnego zapewnienia jakości z badaniem projektu i kontrolą w ramach oceny końcowej, oprócz wymagań określonych wyżej, powinny być spełnione wymagania wymienione w pkt 5.7.1—5.7.5.

5.7.1. Producent powinien złożyć w jednostce notyfikowanej wniosek o badanie projektu.

5.7.2. Zawartość wniosku powinna umożliwić zrozumienie projektu, wytwarzania i działania urządzenia bezpieczeństwa oraz umożliwiać ocenę zgodności z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu. Wniosek powinien zawierać:

- 1) techniczne specyfikacje projektowe, włącznie z normami, które zastosowano;
- 2) niezbędne informacje pomocnicze świadczące o odpowiedniości urządzenia, w szczególności, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane; informacje pomocnicze powinny zawierać wyniki badań przeprowadzonych w odpowiednim laboratorium producenta lub w jego imieniu.

5.7.3. Jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek i — w przypadku gdy projekt spełnia wymagania dotyczące urządzenia określone w rozporządzeniu — wystawia wnioskodawcy certyfikat badania projektu WE; certyfikat badania projektu WE powinien zawierać wnioski z badania, warunki jego ważności, niezbędne dane do identyfikacji zatwierdzonego projektu oraz, gdy to istotne, opis działania urządzenia bezpieczeństwa.

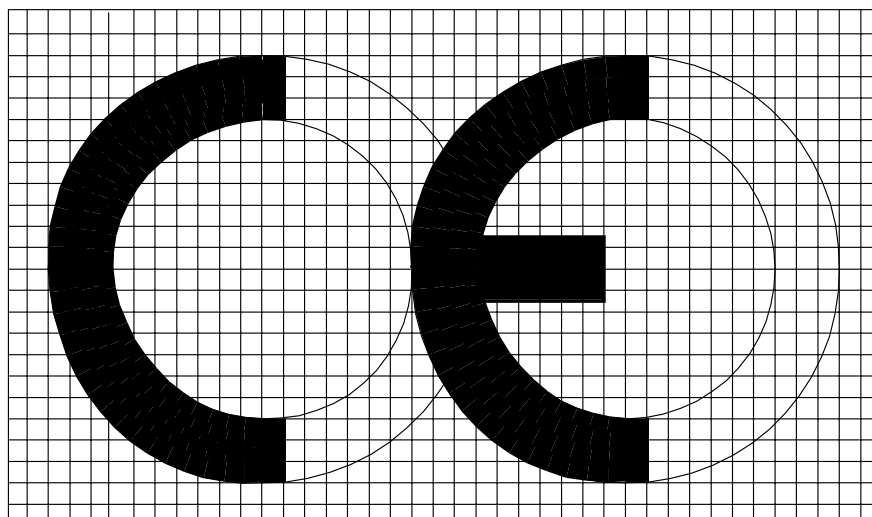
5.7.4. Wnioskodawca powinien powiadomić jednostkę notyfikowaną, która wystawiła certyfikat badania projektu WE, o wszystkich zmianach do zatwierdzonego projektu w celu ich dodatkowego zatwierdzenia, jeżeli mogą one wpływać na zgodność z zasadniczymi wymaganiami lub na przewidywane warunki użytkowania urządzenia bezpieczeństwa; dodatkowe zatwierdzenie jest wystawiane w formie uzupełnienia do pierwotnego certyfikatu badania projektu WE.

5.7.5. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wystawianych certyfikatach badania projektu WE lub o odmowach ich wystawienia.

Załącznik nr 2

WZÓR ZNAKU CE

Znak CE składa się z liter o poniższych kształtach:



W przypadku pomniejszania lub powiększania znaku CE należy zachować proporcje podane na powyższym rysunku.

Elementy znaku CE powinny mieć tę samą wysokość, która nie może być mniejsza niż 5 mm. Dla urządzeń bezpieczeństwa o niewielkich rozmiarach dopuszcza się odstępstwo od tego warunku.