

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Νοεμβρίου 2010

σχετικά με τις ενότητες των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καταλληλότητας χρήσης και ελέγχου ΕΚ που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις τεχνικές προδιαγραφές διαλειτουργικότητας που έχουν εγκριθεί δυνάμει της οδηγίας 2008/57/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2010) 7582]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2010/713/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την οδηγία 2008/57/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, για τη διαλειτουργικότητα του σιδηροδρομικού συστήματος εντός της Κοινότητας ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ε) και το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι τεχνικές προδιαγραφές διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2008/57/ΕΚ. Οι ΤΠΔ καθορίζουν όλους τους όρους που πρέπει να πληρούν τα στοιχεία διαλειτουργικότητας και τα υποσυστήματα, όπως επίσης καθορίζουν τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και της καταλληλότητας χρήσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας και τον έλεγχο ΕΚ των υποσυστημάτων.
- (2) Στην απόφαση 2006/66/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ καθορίστηκαν οι ενότητες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας και τον έλεγχο ΕΚ των υποσυστημάτων για τις τεχνικές προδιαγραφές διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) «δρόμος τροχαίου υλικού», στην απόφαση 2006/861/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾ καθορίστηκαν επίσης οι ενότητες για την ΤΠΔ «τροχαίο υλικό-εμπορικά φορτηγά» και στην απόφαση 2006/679/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁴⁾ καθορίστηκαν οι ενότητες

για την ΤΠΔ «έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση» του συμβατικού διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος.

- (3) Στις αποφάσεις της Επιτροπής 2008/217/ΕΚ ⁽⁵⁾, 2008/284/ΕΚ ⁽⁶⁾, 2008/232/ΕΚ ⁽⁷⁾ και 2006/860/ΕΚ ⁽⁸⁾ καθορίστηκαν οι ενότητες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας και τον έλεγχο ΕΚ των υποσυστημάτων της ΤΠΔ «υποδομή», της ΤΠΔ «ενέργεια», της ΤΠΔ «τροχαίο υλικό» και της ΤΠΔ «έλεγχος-χειρισμός και σηματοδότηση» του διευρωπαϊκού σιδηροδρομικού συστήματος υψηλής ταχύτητας, αντίστοιχα.
- (4) Στις αποφάσεις της Επιτροπής 2008/163/ΕΚ ⁽⁹⁾ και 2008/164/ΕΚ ⁽¹⁰⁾ καθορίστηκαν οι ενότητες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας και τον έλεγχο ΕΚ των υποσυστημάτων για την ΤΠΔ «ασφάλεια στις σιδηροδρομικές σήραγγες» και την ΤΠΔ «άτομα μειωμένης κινητικότητας» του διευρωπαϊκού συμβατικού και μεγάλης ταχύτητας σιδηροδρομικού συστήματος, αντίστοιχα.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ε) της οδηγίας 2008/57/ΕΚ, η ΤΠΔ πρέπει να παραπέμπει σε ενότητες που έχουν καθοριστεί στην απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹¹⁾. Η εν λόγω απόφαση καταργήθηκε με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων ⁽¹²⁾, η οποία θέτει κοινές αρχές και περιέχει διατάξεις αναφοράς με σκοπό να εφαρμόζονται στην τομεακή νομοθεσία ώστε να διαμορφωθεί συνεκτική βάση για την εκπόνηση, την αναθεώρηση ή την αναδιατύπωση της συγκεκριμένης νομοθεσίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 191 της 18.7.2008, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 37 της 8.2.2006, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 344 της 8.12.2006, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 284 της 16.10.2006, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 77 της 19.3.2008, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 104 της 14.4.2008, σ. 1.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 84 της 26.3.2008, σ. 132.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 342 της 7.12.2006, σ. 1.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 64 της 7.3.2008, σ. 1.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 64 της 7.3.2008, σ. 72.

⁽¹¹⁾ ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 23.

⁽¹²⁾ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

- (6) Ωστόσο, υφίσταται ήδη εξειδικευμένο και αναλυτικό νομικό πλαίσιο για τον σιδηροδρομικό τομέα, το οποίο χρειάζεται ειδική προσαρμογή των ενότητων της απόφασης αριθ. 768/2008/EK. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2008/57/EK σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την καταλληλότητα χρήσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας και τον έλεγχο EK των υποσυστημάτων απαιτείται ειδική προσαρμογή των ενότητων που καθορίζονται στο παράρτημα II της απόφασης αριθ. 768/2008/EK.
- (7) Επειδή πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά των σιδηροδρόμων για να εξασφαλισθεί συνοχή μεταξύ όλων των νομοθετικών πράξεων που αφορούν τα στοιχεία διαλειτουργικότητας και τα υποσυστήματα, είναι σκόπιμο να καθοριστούν ενότητες ειδικές για τους σιδηροδρόμους.
- (8) Για τον καθορισμό κοινής δέσμης ενότητων για όλες τις ΤΠΔ χρειάζεται θέσπισή τους με μία και μόνη νομοθετική πράξη. Η παρούσα απόφαση πρέπει να προβλέψει αυτή την κοινή δέσμη ενότητων, η οποία θα επιτρέπει στον νομοθέτη, κατά την εκπόνηση ή την αναθεώρηση των ΤΠΔ, να επιλέγει τις κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καταλληλότητας χρήσης και ελέγχου EK.
- (9) Στις ΤΠΔ, οι οποίες θα ισχύσουν κατά την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή της παρούσας απόφασης, δεν πρέπει να εφαρμοσθούν οι ενότητες που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση μέχρι την αναθεώρησή τους και πρέπει να συνεχισθεί η εφαρμογή των ενότητων για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την καταλληλότητα χρήσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας και τον έλεγχο EK των υποσυστημάτων, όπως ορίζουν τα σχετικά παραρτήματα που αφορούν τις συγκεκριμένες ΤΠΔ. Ωστόσο, όταν αναθεωρηθούν αυτές οι ΤΠΔ, πρέπει να καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης.
- (10) Για λόγους καλύτερης κατανόησης, στην παρούσα απόφαση επισυνάπτεται πίνακας με κατάλογο των όρων που χρησιμοποιούνται στις ειδικές για τους σιδηροδρόμους ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα ισοδυνάμιά τους στις γενικές ενότητες που καθορίζονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/EK. Επιπλέον, καταρτίζεται πίνακας αντιστοιχίας των ενότητων των ΤΠΔ που χρησιμοποιούνται στις αιτιολογικές σκέψεις (2) έως (4), με τις χρησιμοποιούμενες στην απόφαση αριθ. 768/2008/EK ενότητες και τις ειδικές ενότητες για τους σιδηροδρόμους που καθορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπει η παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 της οδηγίας 2008/57/EK,

τουργικότητας και ελέγχου EK των υποσυστημάτων που ορίζονται στο παράρτημα I.

Το παράρτημα II περιέχει κατάλογο των όρων που χρησιμοποιούνται στις ειδικές για τους σιδηροδρόμους ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα ισοδυνάμιά τους στις γενικές ενότητες που καθορίζονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/EK.

Στο παράρτημα III επισυνάπτεται πίνακας αντιστοιχίας των χρησιμοποιούμενων ενότητων.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Οι ενότητες εφαρμόζονται σε όλες τις ΤΠΔ που αρχίζουν να ισχύουν την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 8 ή μετά από αυτήν.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, νοούνται ως:

- 1) «τεχνική προδιαγραφή διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ)»: η προδιαγραφή που έχει εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2008/57/EK, με την οποία καλύπτεται κάθε υποσύστημα ή τμήμα υποσυστήματος ώστε αυτό να ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις και να εξασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα του σιδηροδρομικού συστήματος·
- 2) «όχημα»: σιδηροδρομικό όχημα ικανό να κινείται με δικούς του τροχούς σε σιδηροδρομικές γραμμές, με ή χωρίς έλξη. Το όχημα αποτελείται από ένα ή περισσότερα δομικά και λειτουργικά υποσυστήματα ή μέρη τέτοιων υποσυστημάτων·
- 3) «υποσυστήματα»: το αποτέλεσμα της υποδιαίρεσης του σιδηροδρομικού συστήματος κατά το παράρτημα II της οδηγίας 2008/57/EK·
- 4) «στοιχεία διαλειτουργικότητας»: κάθε απλό συστατικό στοιχείο, ομάδα συστατικών στοιχείων, υποσύνολο ή πλήρες σύνολο υλικών ενσωματωμένων ή προοριζόμενων να ενσωματωθούν σε υποσύστημα, από το οποίο εξαρτάται άμεσα ή έμμεσα η διαλειτουργικότητα του σιδηροδρομικού συστήματος· η έννοια του «στοιχείου» καλύπτει στοιχεία υλικά και άυλα, όπως το λογισμικό·
- 5) «αιτών»: ο αναθέτων φορέας ή ο κατασκευαστής·
- 6) «αναθέτων φορέας»: κάθε φορέας, δημόσιος ή ιδιωτικός, που παραγγέλλει τον σχεδιασμό ή/και την κατασκευή ή την ανακαίνιση ή την αναβάθμιση υποσυστήματος. Αυτός ο φορέας μπορεί να είναι σιδηροδρομική επιχείρηση, διαχειριστής ή κάτοχος υποδομής, ή ο εργολάβος που είναι επιφορτισμένος με την εκτέλεση του έργου·

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Εγκρίνονται οι ενότητες για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και της καταλληλότητας χρήσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας και ελέγχου EK των υποσυστημάτων που ορίζονται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης.

- 7) «κοινοποιημένοι οργανισμοί»: οι οργανισμοί που είναι επιφορτισμένοι με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή της καταλληλότητας χρήσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας ή με την αξιολόγηση της διεξαγωγής της διαδικασίας ελέγχου ΕΚ των υποσυστημάτων·
- 8) «εναρμονισμένο πρότυπο»: κάθε ευρωπαϊκό πρότυπο το οποίο έχει εκδώσει ευρωπαϊκός οργανισμός τυποποίησης μνημονευμένος στο παράρτημα I της οδηγίας 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών ⁽¹⁾ στο πλαίσιο εντολής της Επιτροπής που έχει εκδοθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας και το οποίο, μόνο ή σε συνδυασμό με άλλα πρότυπα, αποτελεί λύση για την τήρηση νομοθετικής διάταξης·
- 9) «θέση σε λειτουργία»: το σύνολο εργασιών με τις οποίες ένα υποσύστημα ή ένα όχημα τίθεται στην επιχειρησιακή κατάσταση την προβλεπόμενη από κατασκευής·
- 10) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ένα στοιχείο διαλειτουργικότητας διατίθεται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
- 11) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ένα προϊόν ή αναθέτει σε άλλους το σχεδιασμό ή την κατασκευή του και διοχετεύει στην αγορά το προϊόν αυτό υπό την επωνυμία του ή το εμπορικό σήμα του·
- 12) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο έχει λάβει γραπτή εντολή από κατασκευαστή ή αναθέτοντα φορέα να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·
- 13) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται ότι έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις που προσδιορίζονται στη σχετική ΤΠΔ για ένα στοιχείο διαλειτουργικότητας·
- 14) «αξιολόγηση της καταλληλότητας χρήσης»: η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται ότι έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις καταλληλότητας χρήσης που προσδιορίζονται στη σχετική ΤΠΔ για ένα στοιχείο διαλειτουργικότητας·
- 15) «έλεγχος ΕΚ»: η διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ, με την οποία κοινοποιημένος οργανισμός ελέγχει και πιστοποιεί ότι το υποσύστημα είναι σύμφωνο με την οδηγία 2008/57/ΕΚ, τις σχετικές ΤΠΔ και άλλους κανονισμούς που απορρέουν από τη συνθήκη, και ότι μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.

Άρθρο 4

Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας που καλύπτονται από τις ΤΠΔ επιλέγονται από τις ενότητες που καθορίζονται στο παράρτημα I, σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) καταλληλότητα της ενότητας για το είδος του στοιχείου διαλειτουργικότητας·
- β) φύση των κινδύνων που ενέχει το στοιχείο διαλειτουργικότητας και έκταση στην οποία η αξιολόγηση της συμμόρφωσης αντιπροσωπεύει στον τύπο και τον βαθμό κινδύνου·
- γ) ανάγκη να έχει ο κατασκευαστής δυνατότητα επιλογής μεταξύ των ενότητων για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και των ενότητων πιστοποίησης του προϊόντος, όπως προβλέπεται στο παράρτημα I·
- δ) ανάγκη αποφυγής ενότητων που θα ήταν υπερβολικά επαχθείς ως προς τους κινδύνους.

2. Στις ΤΠΔ καθορίζονται οι ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να εφαρμόζονται για τα στοιχεία διαλειτουργικότητας. Εφόσον χρειάζεται, στην(στις) ΤΠΔ επιτρέπεται να διευκρινίζονται και να συμπληρώνονται οι ενότητες αυτές ανάλογα με την ιδιαιτερότητα του συγκεκριμένου υποσυστήματος.

Άρθρο 5

Διαδικασία αξιολόγησης της καταλληλότητας χρήσης

Εφόσον απαιτείται βάσει των ΤΠΔ, η διαδικασία αξιολόγησης της καταλληλότητας χρήσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας CV του παραρτήματος I.

Άρθρο 6

Διαδικασία ελέγχου ΕΚ

1. Οι διαδικασίες ελέγχου ΕΚ υποσυστημάτων που καλύπτονται από τις ΤΠΔ επιλέγονται από τις ενότητες που καθορίζονται στο παράρτημα I, σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) καταλληλότητα της σχετικής ενότητας για το είδος του υποσυστήματος·
- β) φύση των κινδύνων που ενέχει το υποσύστημα και έκταση στην οποία ο έλεγχος ΕΚ αντιστοιχεί στον τύπο και τον βαθμό κινδύνου·

⁽¹⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.

γ) ανάγκη να έχει ο κατασκευαστής δυνατότητα επιλογής μεταξύ των ενοτήτων για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και των ενοτήτων πιστοποίησης του προϊόντος που προβλέπονται στο παράρτημα Ι·

δ) ανάγκη αποφυγής ενοτήτων που θα ήταν υπερβολικά επαχθείς ως προς τους κινδύνους.

2. Στις ΤΠΔ καθορίζονται οι ενότητες ελέγχου ΕΚ που πρέπει να εφαρμόζονται για τα υποσυστήματα. Εφόσον χρειάζεται, στην(στις) ΤΠΔ επιτρέπεται να διευκρινίζονται και να συμπληρώνονται οι ενότητες αυτές ανάλογα με την ιδιαιτερότητα του συγκεκριμένου υποσυστήματος.

Άρθρο 7

Θυγατρικές και υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα συνδεδεμένα με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή τον έλεγχο ΕΚ ή προσφεύγει σε θυγατρική, αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τις εργασίες των υπεργολάβων ή των θυγατρικών, ανεξαρτήτως του τύπου εγκατάστασής τους.

2. Οι δραστηριότητες επιτρέπεται να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να εκτελούνται από θυγατρική μόνον με τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος.

Άρθρο 8

Εφαρμογή

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2011.

Άρθρο 9

Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 9 Νοεμβρίου 2010.

Για την Επιτροπή

Siim KALLAS

Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Ενότητες των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας χρήσης και του ελέγχου ΕΚ που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις τεχνικές προδιαγραφές διαλειτουργικότητας

Ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας	6
Ενότητα CA. Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής	6
Ενότητα CA1. Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος με εξέτασή του	7
Ενότητα CA2. Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος σε τυχαία διαστήματα	8
Ενότητα CB. Εξέταση τύπου ΕΚ	10
Ενότητα CC. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής	12
Ενότητα CD. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής	13
Ενότητα CF. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση έλεγχο του προϊόντος	16
Ενότητα CH. Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας	17
Ενότητα CH1. Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με έλεγχο του σχεδιασμού	21
Ενότητες για την καταλληλότητα χρήσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας	25
Ενότητα CV. Επικύρωση τύπου με δοκιμή εν λειτουργία (καταλληλότητα χρήσης)	25
Ενότητες για τον έλεγχο ΕΚ των υποσυστημάτων	28
Ενότητα SB. Εξέταση τύπου ΕΚ	28
Ενότητα SD. Έλεγχος ΕΚ με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής	31
Ενότητα SF. Έλεγχος ΕΚ με βάση έλεγχο του προϊόντος	37
Ενότητα SG. Έλεγχος ΕΚ με βάση έλεγχο μονάδας	40
Ενότητα SH1. Έλεγχος ΕΚ με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με εξέταση του σχεδιασμού	43

ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΔΙΑΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

Ενότητα CA. Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής

1. Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά στοιχεία διαλειτουργικότητας πληρούν τις απαιτήσεις της τεχνικής προδιαγραφής διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Τεχνικός έλεγχος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας με τις απαιτήσεις της ΤΠΔ. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει, εφόσον αρμόζει για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συντήρηση και τη λειτουργία του στοιχείου διαλειτουργικότητας.

Κατά περίπτωση, ο τεχνικός φάκελος παρέχει αποδεικτικά στοιχεία ότι ο σχεδιασμός του στοιχείου διαλειτουργικότητας, ο οποίος έχει ήδη γίνει δεκτός πριν από την εφαρμογή της εφαρμοζόμενης ΤΠΔ, είναι σύμφωνος με την ΤΠΔ και ότι το στοιχείο διαλειτουργικότητας έχει τεθεί σε λειτουργία στο ίδιο πεδίο χρήσης.

Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:

- γενική περιγραφή του στοιχείου διαλειτουργικότητας,
- τα σχέδια μελέτης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα των συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- περιγραφές και επεξηγήσεις, αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας (συμπεριλαμβανομένων των όρων χρήσης) και της συντήρησης του στοιχείου διαλειτουργικότητας,
- όρους ενσωμάτωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας στο συστημικό του περιβάλλον (υποσυσκρότημα, συκρότημα, υποσύστημα) και τους αναγκαίους όρους διεπαφής,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων ή/και άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των απαιτήσεων της ΤΠΔ εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει ποια μέρη έχουν εφαρμοσθεί,
- αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ., και
- εκθέσεις δοκιμών.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν συμμόρφωση των στοιχείων διαλειτουργικότητας με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2 και με τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζονται σε αυτά.

4. Δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης

- 4.1. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης για το στοιχείο διαλειτουργικότητας και τη θέτει μαζί με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας. Στη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ταυτοποιείται το στοιχείο διαλειτουργικότητας για το οποίο συντάχθηκε.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ συμμόρφωσης, κατόπιν σχετικού αιτήματος.

4.2. Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 3 και του σημείου 3 του παραρτήματος IV της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

5. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα CA1. Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος με εξέτασή του

1. Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος με εξέτασή του είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 4 και 6, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά στοιχεία διαλειτουργικότητας πληρούν τις απαιτήσεις της τεχνικής προδιαγραφής διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ.

Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει, εφόσον αρμόζει για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συντήρηση και τη λειτουργία του στοιχείου διαλειτουργικότητας.

Κατά περίπτωση, ο τεχνικός φάκελος παρέχει επίσης αποδεικτικά στοιχεία ότι ο σχεδιασμός του στοιχείου διαλειτουργικότητας, ο οποίος έχει ήδη γίνει δεκτός πριν από την εφαρμογή της εφαρμοζόμενης ΤΠΔ, είναι σύμφωνος με την ΤΠΔ και ότι το στοιχείο διαλειτουργικότητας έχει τεθεί σε λειτουργία στο ίδιο πεδίο χρήσης.

Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:

- γενική περιγραφή του στοιχείου διαλειτουργικότητας,
- τα σχέδια μελέτης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα των συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- περιγραφές και επεξηγήσεις αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας (συμπεριλαμβανομένων των όρων χρήσης) και της συντήρησης του στοιχείου διαλειτουργικότητας,
- όρους ενσωμάτωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας στο συστημικό του περιβάλλον (υποσυσκρότημα, συγκρότημα, υποσύστημα) και τους αναγκαίους όρους διεπαφής,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων ή/και άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των απαιτήσεων της ΤΠΔ εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει ποια μέρη έχουν εφαρμοσθεί,
- αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ., και
- εκθέσεις δοκιμών.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν συμμόρφωση των στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2 και τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζονται σε αυτά.

4. Έλεγχοι προϊόντων

Για κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν διενεργούνται μία ή περισσότερες δοκιμές όσον αφορά μία ή περισσότερες ειδικές πτυχές του στοιχείου διαλειτουργικότητας, προκειμένου να ελεγχθεί η συμμόρφωση προς τον τύπο που περιγράφεται στον τεχνικό φάκελο και τις απαιτήσεις της ΤΠΔ. Κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, οι δοκιμές διενεργούνται είτε από διαπιστευμένο οργανισμό υπαγόμενο απευθείας στον κατασκευαστή, είτε με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού που έχει επιλέξει ο κατασκευαστής.

5. Πιστοποιητικό ΕΚ συμμόρφωσης

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό ΕΚ συμμόρφωσης για τις εξετάσεις και δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά ΕΚ συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας.

6. Δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης

- 6.1. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης για το στοιχείο διαλειτουργικότητας και τη θέτει μαζί με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας. Στη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ταυτοποιείται το στοιχείο διαλειτουργικότητας για το οποίο συντάχθηκε.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ συμμόρφωσης, κατόπιν σχετικού αιτήματος.

- 6.2. Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 3 και του σημείου 3 του παραρτήματος IV της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

7. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα CA2. Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος σε τυχαία διαστήματα

1. Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος σε τυχαία διαστήματα είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 4 και 6, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική ευθύνη του ότι τα σχετικά στοιχεία διαλειτουργικότητας πληρούν τις απαιτήσεις της τεχνικής προδιαγραφής διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Τεχνικός φάκελος

Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας με τις απαιτήσεις της ΤΠΔ. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει, εφόσον αρμόζει για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συντήρηση και τη λειτουργία του στοιχείου διαλειτουργικότητας.

Κατά περίπτωση, ο τεχνικός φάκελος παρέχει επίσης αποδεικτικά στοιχεία ότι ο σχεδιασμός του στοιχείου διαλειτουργικότητας, ο οποίος έχει ήδη γίνει δεκτός πριν από την εφαρμογή της εφαρμοζόμενης ΤΠΔ, είναι σύμφωνος με την ΤΠΔ και ότι το στοιχείο διαλειτουργικότητας έχει τεθεί σε λειτουργία στο ίδιο πεδίο χρήσης.

Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:

— γενική περιγραφή του στοιχείου διαλειτουργικότητας,

— τα σχέδια μελέτης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα των συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,

- περιγραφές και επεξηγήσεις αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας (συμπεριλαμβανομένων των όρων χρήσης) και της συντήρησης του στοιχείου διαλειτουργικότητας,
- όρους ενσωμάτωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας στο συστημικό του περιβάλλον (υποσυγκρότημα, συγκρότημα, υποσύστημα) και τους αναγκαίους όρους διαπαφής,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων ή/και άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των απαιτήσεων της ΤΠΔ εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει ποια μέρη έχουν εφαρμοστεί,
- αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ., και
- εκθέσεις δοκιμών.

3. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να διασφαλίζουν συμμόρφωση των στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2 και τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζονται σε αυτά.

4. Έλεγχοι προϊόντων

- 4.1. Κατ' επιλογή του κατασκευαστή, διαπιστευμένος οργανισμός υπαγόμενος απευθείας στον κατασκευαστή ή κοινοποιημένος οργανισμός που έχει επιλέξει ο κατασκευαστής διενεργεί ελέγχους του προϊόντος ή αναθέτει τη διενέργειά τους σε τυχόν διαστήματα.
- 4.2. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα προϊόντα του υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων και λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία παραγωγής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.
- 4.3. Όλα τα στοιχεία διαλειτουργικότητας διατίθενται προς έλεγχο υπό τη μορφή ομοιογενών παρτίδων. Λαμβάνεται τυχόν δείγμα από την παρτίδα. Κάθε στοιχείο διαλειτουργικότητας του δείγματος εξετάζεται μεμονωμένα και υποβάλλεται σε ενδεδειγμένες δοκιμές για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τον τύπο, όπως περιγράφεται στον τεχνικό φάκελο και προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζεται σε αυτό, καθώς επίσης για να καθορίζεται εάν η παρτίδα γίνεται δεκτή ή απορρίπτεται.

5. Πιστοποιητικό ΕΚ συμμόρφωσης

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό ΕΚ συμμόρφωσης για τις εξετάσεις και δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά ΕΚ συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας.

6. Δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης

- 6.1. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης για το στοιχείο διαλειτουργικότητας και τη θέτει μαζί με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας. Στη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ταυτοποιείται το στοιχείο διαλειτουργικότητας για το οποίο συντάχθηκε.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ συμμόρφωσης, κατόπιν σχετικού αιτήματος.

- 6.2. Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 3 και του σημείου 3 του παραρτήματος IV της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

7. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα CB. Εξέταση τύπου ΕΚ

1. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με το οποίο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό ενός στοιχείου διαλειτουργικότητας και ελέγχει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του στοιχείου διαλειτουργικότητας πληροί τις απαιτήσεις της τεχνικής προδιαγραφής διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) που εφαρμόζεται σε αυτό.

2. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι δυνατόν να διενεργηθεί με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους:

- εξέταση δείγματος στοιχείου διαλειτουργικότητας, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής (τύπος παραγωγής),
- αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του στοιχείου διαλειτουργικότητας μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των αναφερόμενων στο σημείο 3 δικαιολογητικών και της εξέτασης δειγμάτων, αντιπροσωπευτικών της εξεταζόμενης παραγωγής, από ένα ή περισσότερα κρίσιμα μέρη του στοιχείου διαλειτουργικότητας (συνδυασμός τύπου παραγωγής και τύπου σχεδιασμού),
- αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του στοιχείου διαλειτουργικότητας μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο σημείο 3, χωρίς εξέταση δείγματος (τύπος σχεδιασμού).

3. Η αίτηση εξέτασης τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας προς τις εφαρμοζόμενες απαιτήσεις της ΤΠΔ. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις εφαρμοζόμενες απαιτήσεις και καλύπτει, εφόσον αρμόζει για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συντήρηση και τη λειτουργία του στοιχείου διαλειτουργικότητας. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:
 - γενική περιγραφή του στοιχείου διαλειτουργικότητας,
 - τα σχέδια μελέτης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα των συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - περιγραφές και επεξηγήσεις αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας (συμπεριλαμβανομένων των όρων χρήσης) και της συντήρησης του στοιχείου διαλειτουργικότητας,
 - όρους ενσωμάτωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας στο συστημικό του περιβάλλον (υποσυστήματα, συγκρότημα, υποσύστημα) και τους αναγκαίους όρους διαπαφής,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων ή/και άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των απαιτήσεων της ΤΠΔ εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει ποια μέρη έχουν εφαρμοσθεί,

— αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ., και

— εκθέσεις δοκιμών.

— τα αντιπροσωπευτικά δείγματα της υπό εξέταση παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα, αν το απαιτήσουν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών,

— τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί, ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, εφόσον χρειάζεται, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

Για το στοιχείο διαλειτουργικότητας:

4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να αξιολογήσει εάν ο τεχνικός σχεδιασμός του στοιχείου διαλειτουργικότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της σχετικής ΤΠΔ.

Για το (τα) δείγμα(-τα):

4.2. ελέγχει εάν το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΤΠΔ και με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοζόμενες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή/και τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί χωρίς την εφαρμογή των αντίστοιχων διατάξεων των εν λόγω προτύπων.

4.3. πραγματοποιεί ενδεχόμενη εξέταση και δοκιμή, ή τις αναθέτει, προκειμένου να ελέγξει εάν έχουν εφαρμοσθεί ορθά οι απαιτήσεις της ΤΠΔ.

4.4. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, για να εξακριβώσει, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή/και τεχνικών προδιαγραφών, εάν οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά.

4.5. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει, εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή/και τεχνικών προδιαγραφών, εάν οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής πληρούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις της ΤΠΔ.

4.6. συμφωνεί με τον κατασκευαστή τον τόπο όπου θα διεξαχθούν οι εξετάσεις και οι δοκιμές.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4 καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με τη σύμφωνη γνώμη του κατασκευαστή.

6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζεται στο στοιχείο διαλειτουργικότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ περιλαμβάνει το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου. Στο πιστοποιητικό επιτρέπεται να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τον εξετασθέντα τύπο.

Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της ΤΠΔ, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

7. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του στοιχείου διαλειτουργικότητας προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ ή προς τους όρους ισχύος του πιστοποιητικού. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση με τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Διενεργούνται μόνον οι εξετάσεις και οι δοκιμές που σχετίζονται με τις τροποποιήσεις και είναι αναγκαίες γι' αυτές.
8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και κάθε προσθήκη τους που χορηγεί ή αποσύρει και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών ή/και όλων των προσθηκών τους που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και τις τυχόν προσθήκες τους που έχει απορρίψει, αποσύρει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με τα πιστοποιητικά ή/και τις προσθήκες τους που έχει χορηγήσει.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, εφόσον το ζητήσουν, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και των προσθηκών τους. Εφόσον το ζητήσουν, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που υπέβαλε ο κατασκευαστής.

9. Ο κατασκευαστής διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του και τα θέτει μαζί με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας.
10. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 7 και 9, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα CC. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής

1. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 3, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά στοιχεία διαλειτουργικότητας είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζεται σε αυτά.
2. Κατασκευή
- Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που ισχύει γι' αυτά.
3. Δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης
- 3.1. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης για το στοιχείο διαλειτουργικότητας και τη θέτει μαζί με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας. Στη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ταυτοποιείται το στοιχείο διαλειτουργικότητας για το οποίο συντάχθηκε.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ συμμόρφωσης, κατόπιν σχετικού αιτήματος.

- 3.2. Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 3 και του σημείου 3 του παραρτήματος IV της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Το πιστοποιητικό στο οποίο γίνεται αναφορά είναι:

— το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και οι προσθήκες του.

4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στο σημείο 3 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα CD. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

1. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά στοιχεία διαλειτουργικότητας είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της τεχνικής προδιαγραφής διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και τη δοκιμή των σχετικών στοιχείων διαλειτουργικότητας, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση όπως ορίζεται στο σημείο 4.

3. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του για τα σχετικά στοιχεία διαλειτουργικότητας.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- όλες τις σχετικές πληροφορίες για την κατηγορία των εξεταζόμενων στοιχείων διαλειτουργικότητας,
- τα στοιχεία τεκμηρίωσης που αφορούν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ.

- 3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση των στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζεται σε αυτά.

Όλα τα στοιχεία, οι απαιτήσεις και οι διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας παρέχει τη δυνατότητα συνεκτικής ερμηνείας των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, των εγχειριδίων και των αρχείων.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των αντίστοιχων τεχνικών, μεθόδων και συστηματικών ενεργειών που θα εφαρμοστούν για την παραγωγή, τον ποιοτικό έλεγχο και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και τη συχνότητα διεξαγωγής τους,

— των φακέλων ποιότητας, όπως εκδόσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκδόσεις επαγγελματικών προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ., και

— των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου με το οποίο εφαρμόζεται το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ή/και η τεχνική προδιαγραφή.

Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης της ποιότητας πιστοποιημένο από διαπιστευμένο οργανισμό πιστοποίησης, για την κατασκευή του σχετικού στοιχείου διαλειτουργικότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός το λαμβάνει υπόψη κατά την αξιολόγηση. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί λεπτομερή αξιολόγηση των ειδικών εγγράφων και αρχείων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας μόνον για το στοιχείο διαλειτουργικότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν αξιολογεί εκ νέου ολόκληρο το εγχειρίδιο ποιότητας και όλες τις διαδικασίες που έχει ήδη αξιολογήσει ο οργανισμός πιστοποίησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος έμπειρο στην αξιολόγηση του σχετικού στοιχείου διαλειτουργικότητας και της αντίστοιχης τεχνολογίας του προϊόντος, το οποίο γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της ΤΠΔ. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1 δεύτερο εδάφιο πέμπτη περίπτωση, για να εξακριβώσει την ικανότητα του κατασκευαστή να αναγνωρίζει τις σχετικές απαιτήσεις της ΤΠΔ και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης. Εφόσον από την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας προκύψει ότι έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις του σημείου 3.2, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να παραμένει επαρκές και αποτελεσματικό.

- 3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για κάθε προγραμματιζόμενη τροποποίηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που έχει επιπτώσεις στο στοιχείο διαλειτουργικότητας, καθώς και για τις αλλαγές στο πιστοποιητικό του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή εάν χρειάζεται νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 4.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό, για περιοδικούς ελέγχους, την πρόσβαση στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

— τον φάκελο για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,

— τους φακέλους ποιότητας, όπως εκδόσεις δοκιμών και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκδόσεις επαγγελματικών προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους, για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, και παραδίδει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

Οι περιοδικοί έλεγχοι διεξάγονται τουλάχιστον μία φορά ανά διετία.

Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής εφαρμόζει πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός το λαμβάνει υπόψη στους περιοδικούς ελέγχους.

- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον χρειάζεται, να πραγματοποιεί ή να αναθέτει δοκιμές του στοιχείου διαλειτουργικότητας για να εξακριβώνεται η ορθή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παραδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης

- 5.1. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης για το στοιχείο διαλειτουργικότητας και τη θέτει μαζί με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του στοιχείου διαλειτουργικότητας. Στη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ταυτοποιείται το στοιχείο διαλειτουργικότητας για το οποίο συντάχθηκε.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ συμμόρφωσης, κατόπιν σχετικού αιτήματος.

- 5.2. Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 3 και του σημείου 3 του παραρτήματος IV της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Τα πιστοποιητικά στα οποία γίνεται αναφορά είναι:

— η έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που αναφέρεται στο σημείο 3.3 και οι εκδόσεις ελέγχου που αναφέρονται στο σημείο 4.3,

— το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και οι προσθήκες του.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας:

— τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1,

— την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,

— τις αποφάσεις και τις εκδόσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που χορηγεί ή αποσύρει, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει ή περιορίσει με άλλο τρόπο, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που έχει χορηγήσει.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα CF. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση έλεγχο του προϊόντος

1. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση έλεγχο του προϊόντος είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με το οποίο ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 5.1. και 6, και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι τα σχετικά στοιχεία διαλειτουργικότητας στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της τεχνικής προδιαγραφής διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) που εφαρμόζεται σε αυτά.

2. Κατασκευή

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζεται σε αυτά.

3. Έλεγχος

Κοινοποιημένος οργανισμός, τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής, πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ.

Οι εξετάσεις και οι δοκιμές για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ διεξάγονται, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε στοιχείου διαλειτουργικότητας, όπως ορίζεται στο σημείο 4, είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των στοιχείων διαλειτουργικότητας, όπως καθορίζεται στο σημείο 5.

4. Έλεγχος της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε στοιχείου διαλειτουργικότητας

- 4.1. Κάθε στοιχείο διαλειτουργικότητας εξετάζεται χωριστά και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως ορίζεται στη σχετική ΤΠΔ, στο (στα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) ή/και στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να ελεγχθεί η συμμόρφωσή του προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και τις απαιτήσεις της ΤΠΔ. Όταν δεν καθορίζεται κάποια δοκιμή στην ΤΠΔ, στο (στα) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) ή/και στις τεχνικές προδιαγραφές, οι κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να πραγματοποιηθούν αποφασίζονται από κοινού από τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό.

- 4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό ΕΚ συμμόρφωσης για τις εξετάσεις και δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά ΕΚ συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας.

5. Στατιστικός έλεγχος της συμμόρφωσης

- 5.1. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας και προσκομίζει τα στοιχεία διαλειτουργικότητας προς έλεγχο υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων.

- 5.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΤΠΔ. Όλα τα στοιχεία διαλειτουργικότητας ενός δείγματος εξετάζονται μεμονωμένα και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως προβλέπεται στη σχετική ΤΠΔ, στο (στα) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) ή/και στις τεχνικές προδιαγραφές, ή σε ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ και να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας. Όταν δεν καθορίζεται κάποια δοκιμή στη σχετική ΤΠΔ, στο (στα) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) ή/και στις τεχνικές προδιαγραφές, οι κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να πραγματοποιηθούν αποφασίζονται από κοινού από τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό.

- 5.3. Όταν μια παρτίδα γίνεται δεκτή, όλα τα στοιχεία διαλειτουργικότητας της παρτίδας τεκμαίρεται ότι εγκρίνονται, εκτός από τα στοιχεία διαλειτουργικότητας του δείγματος τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν ανταποκρίθηκαν επιτυχώς στις δοκιμές.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό ΕΚ συμμόρφωσης για τις εξετάσεις και δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν.

Ο κατασκευαστής θέτει τα πιστοποιητικά ΕΚ συμμόρφωσης στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας.

- 5.4. Εάν μια παρτίδα απορριφθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός ή η αρμόδια αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της παρτίδας αυτής στην αγορά. Στην περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τον στατιστικό έλεγχο και να λάβει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

6. Δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης

- 6.1. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης για το στοιχείο διαλειτουργικότητας και τη θέτει μαζί με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας. Στη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ταυτοποιείται το στοιχείο διαλειτουργικότητας για το οποίο συντάχθηκε.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ συμμόρφωσης, κατόπιν σχετικού αιτήματος.

- 6.2. Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 3 και του σημείου 3 του παραρτήματος IV της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Τα πιστοποιητικά στα οποία γίνεται αναφορά είναι:

- το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και οι προσθήκες του,
- το πιστοποιητικό συμμόρφωσης που αναφέρεται στο σημείο 4.2 ή στο σημείο 5.3.

7. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μπορεί να μην εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2, 5.1 και 5.2.

Ενότητα CH. Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας

1. Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά στοιχεία διαλειτουργικότητας πληρούν τις απαιτήσεις της τεχνικής προδιαγραφής διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) που εφαρμόζεται σε αυτά.
2. Κατασκευή
Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τη δοκιμή των στοιχείων διαλειτουργικότητας, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση όπως ορίζεται στο σημείο 4.
3. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας
3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του για τα σχετικά στοιχεία διαλειτουργικότητας.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- τον τεχνικό φάκελο για ένα μοντέλο από κάθε κατηγορία στοιχείων διαλειτουργικότητας που προβλέπεται να κατασκευαστεί. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον:
 - γενική περιγραφή του στοιχείου διαλειτουργικότητας,

- τα σχέδια μελέτης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα των συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- περιγραφές και εξηγήσεις αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας (συμπεριλαμβανομένων των όρων χρήσης) και της συντήρησης του στοιχείου διαλειτουργικότητας,
- όρους ενσωμάτωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας στο συστημικό του περιβάλλον (υποσυσκρότημα, συγκρότημα, υποσύστημα) και τους αναγκαίους όρους διεπαφής,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων ή/και άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των απαιτήσεων της ΤΠΔ, εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει ποια μέρη έχουν εφαρμοσθεί,
- αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ., και
- εκθέσεις δοκιμών,
- τον φάκελο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, και
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζεται σε αυτά.

Όλα τα στοιχεία, οι απαιτήσεις και οι διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας παρέχει τη δυνατότητα συνεκτικής ερμηνείας των προγραμμάτων ποιότητας, των σχεδίων, εγχειριδίων και των αρχείων.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά το σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοσθούν και, εφόσον τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και οι τεχνικές προδιαγραφές δεν εφαρμοσθούν πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να εξασφαλισθεί ότι θα τηρηθούν οι απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζεται στα στοιχεία διαλειτουργικότητας,
- των τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ενεργειών ελέγχου του σχεδιασμού και επαλήθευσης του σχεδιασμού που θα χρησιμοποιηθούν κατά τον σχεδιασμό των στοιχείων διαλειτουργικότητας όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων,
- των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ενεργειών που θα εφαρμοστούν για την παραγωγή, τον ποιοτικό έλεγχο και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις επαγγελματικών προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ., και
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η απαιτούμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου με το οποίο εφαρμόζεται το σχετικό πρότυπο διαχείρισης της ποιότητας, το εναρμονισμένο πρότυπο ή/και η τεχνική προδιαγραφή.

Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης της ποιότητας πιστοποιημένο από διαπιστευμένο οργανισμό πιστοποίησης, για το σχεδιασμό και την κατασκευή του σχετικού στοιχείου διαλειτουργικότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη κατά την αξιολόγηση. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί λεπτομερή αξιολόγηση των ειδικών εγγράφων και αρχείων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας μόνον για το στοιχείο διαλειτουργικότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν αξιολογεί εκ νέου ολόκληρο το εγχειρίδιο ποιότητας και όλες τις διαδικασίες που έχει ήδη αξιολογήσει ο οργανισμός πιστοποίησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος έμπειρο στην αξιολόγηση του σχετικού στοιχείου διαλειτουργικότητας και της αντίστοιχης τεχνολογίας του προϊόντος, το οποίο γνωρίζει τις απαιτήσεις της ΤΠΔ. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή. Η ομάδα ελεγκτών εξετάζει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση για να ελέγξει την ικανότητα του κατασκευαστή να αναγνωρίζει τις απαιτήσεις της ΤΠΔ και να πραγματοποιεί τους απαραίτητους ελέγχους με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης. Εφόσον από την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας προκύψουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν ότι έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις του σημείου 3.2, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να παραμένει επαρκές και αποτελεσματικό.
- 3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για κάθε προγραμματιζόμενη τροποποίηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που έχει επιπτώσεις στο στοιχείο διαλειτουργικότητας, καθώς και για τις αλλαγές στο πιστοποιητικό του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή εάν χρειάζεται νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 4.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για τους περιοδικούς ελέγχους, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης, και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

— τον φάκελο για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,

— τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ., και

— τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, όπως εκδόσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμολόγησης, εκδόσεις επαγγελματικών προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, και παραδίδει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

Οι περιοδικοί έλεγχοι διεξάγονται τουλάχιστον μία φορά ανά διετία.

Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής εφαρμόζει πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός το λαμβάνει υπόψη κατά τους περιοδικούς ελέγχους.

- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί ή να αναθέτει δοκιμές του στοιχείου διαλειτουργικότητας για να ελέγχεται η ορθή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παραδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

5. Δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης

- 5.1. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης για το στοιχείο διαλειτουργικότητας και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας. Στη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ταυτοποιείται το στοιχείο διαλειτουργικότητας για το οποίο συντάχθηκε.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ συμμόρφωσης, κατόπιν σχετικού αιτήματος.

- 5.2. Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 3 και του σημείου 3 του παραρτήματος IV της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Το πιστοποιητικό στο οποίο γίνεται αναφορά είναι:

— η έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που αναφέρεται στο σημείο 3.3 και οι τυχόν εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται στο σημείο 4.3.

6. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας:

— τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1,

— το φάκελο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που αναφέρεται στο σημείο 3.1,

— την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε, και

— τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.5, 4.3 και 4.4.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που χορηγεί ή αποσύρει, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που έχει χορηγήσει.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 3.1, 3.5, 5 και 6 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα CH1. Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με έλεγχο του σχεδιασμού

1. Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με έλεγχο του σχεδιασμού είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, με την οποία ο κατασκευαστής εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 6, και βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι τα σχετικά στοιχεία διαλειτουργικότητας πληρούν τις απαιτήσεις της τεχνικής προδιαγραφής διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) που εφαρμόζεται σε αυτά.
2. Κατασκευή
Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και την επιθεώρηση και τη δοκιμή των στοιχείων διαλειτουργικότητας, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση όπως ορίζεται στο σημείο 5. Η επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού των στοιχείων διαλειτουργικότητας εξετάζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 4.
3. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας
3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του για τα σχετικά στοιχεία διαλειτουργικότητας.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- όλες τις σχετικές πληροφορίες για την κατηγορία του εξεταζόμενου στοιχείου διαλειτουργικότητας,
- τον φάκελο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, και
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

- 3.2. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση του στοιχείου διαλειτουργικότητας προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζεται σε αυτό.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται με συστηματικό και επιμελημένο τρόπο σε φάκελο τεκμηρίωσης με τη μορφή γραπτών κανόνων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας παρέχει τη δυνατότητα συνεκτικής ερμηνείας των προγραμμάτων ποιότητας, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά τον σχεδιασμό και την ποιότητα των προϊόντων,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοσθούν, και, εφόσον τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και οι τεχνικές προδιαγραφές δεν εφαρμοσθούν πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να εξασφαλισθεί ότι θα τηρηθούν οι απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζεται στα στοιχεία διαλειτουργικότητας,
- των τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ενεργειών ελέγχου του σχεδιασμού και εξακρίβωσης του σχεδιασμού που θα χρησιμοποιηθούν κατά το σχεδιασμό των στοιχείων διαλειτουργικότητας όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων,
- των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ενεργειών που θα εφαρμοστούν για την παραγωγή, τον ποιοτικό έλεγχο και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,

- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις επαγγελματικών προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ., και
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η απαιτούμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου με το οποίο εφαρμόζεται το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ή/και η τεχνική προδιαγραφή.

Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης της ποιότητας πιστοποιημένο από διαπιστευμένο οργανισμό πιστοποίησης, για το σχεδιασμό και την κατασκευή του σχετικού στοιχείου διαλειτουργικότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός το λαμβάνει υπόψη κατά την αξιολόγηση. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί λεπτομερή αξιολόγηση των ειδικών εγγράφων και αρχείων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας μόνον για το στοιχείο διαλειτουργικότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν αξιολογεί εκ νέου ολόκληρο το εγχειρίδιο ποιότητας και όλες τις διαδικασίες που έχει ήδη αξιολογήσει ο οργανισμός πιστοποίησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος έμπειρο στην αξιολόγηση του σχετικού στοιχείου διαλειτουργικότητας και της αντίστοιχης τεχνολογίας του προϊόντος, το οποίο γνωρίζει τις απαιτήσεις της ΤΠΔ. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης. Εφόσον από την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας προκύψουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν ότι έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις του σημείου 3.2, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να παραμένει επαρκές και αποτελεσματικό.
- 3.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για κάθε προγραμματιζόμενη τροποποίηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που έχει επιπτώσεις στο στοιχείο διαλειτουργικότητας, καθώς και για τις αλλαγές στο πιστοποιητικό του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή εάν χρειάζεται νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που χορηγεί ή αποσύρει, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που έχει χορηγήσει.

4. Εξέταση σχεδιασμού

- 4.1. Η αίτηση για την εξέταση του σχεδιασμού υποβάλλεται από τον κατασκευαστή στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο σημείο 3.1.

4.2. Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής, της συντήρησης και της λειτουργίας του στοιχείου διαλειτουργικότητας και δίνει τη δυνατότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζεται σε αυτό. Η αίτηση περιλαμβάνει:

- την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας με τις απαιτήσεις της σχετικής ΤΠΔ. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει, καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό και τη λειτουργία του στοιχείου διαλειτουργικότητας. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:
 - γενική περιγραφή του στοιχείου διαλειτουργικότητας,
 - τα σχέδια μελέτης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα των συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - περιγραφές και επεξηγήσεις αναγκαίες για την κατανόηση των εν λόγω σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας (συμπεριλαμβανομένων των όρων χρήσης) και της συντήρησης του στοιχείου διαλειτουργικότητας,
 - όρους ενσωμάτωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας στο συστημικό του περιβάλλον (υποσυγκρότημα, συγκρότημα, υποσύστημα) και τους αναγκαίους όρους διεπαφής,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων ή/και άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των απαιτήσεων της ΤΠΔ εφόσον δεν έχουν εφαρμοσθεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει ποια μέρη έχουν εφαρμοσθεί,
 - αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ., και
 - εκθέσεις δοκιμών,
- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοσθεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και οι τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, εφόσον χρειάζεται, τα αποτελέσματα δοκιμών που διενεργήθηκαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή από άλλο εργαστήριο δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον στο σχεδιασμό έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζεται στο στοιχείο διαλειτουργικότητας, χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ. Το πιστοποιητικό αυτό περιέχει την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους ισχύος του και τα απαραίτητα στοιχεία ταυτοποίησης του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, κατά περίπτωση, περιγραφή της λειτουργίας του προϊόντος. Στο πιστοποιητικό επιτρέπεται να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιέχουν όλες τις σχετικές πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τον εξετασθέντα σχεδιασμό.

Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός δεν πληροί τις εφαρμοζόμενες απαιτήσεις της ΤΠΔ, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

4.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό ΕΚ εξέτασης σχεδιασμού, για όλες τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της ΤΠΔ ή τους όρους ισχύος του πιστοποιητικού. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση –από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε τη βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ– υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ. Διενεργούνται μόνον οι εξετάσεις και οι δοκιμές που σχετίζονται με τις τροποποιήσεις και είναι αναγκαίες γι' αυτές.

- 4.5. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ και/ή κάθε προσθήκη τους που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, κατάλογο των πιστοποιητικών ή/και όλων των προσθήκών τους που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ ή/και τις τυχόν προσθήκες τους που έχει απορρίψει, ανακαλέσει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο και, ύστερα από αίτηση, σχετικά με τα πιστοποιητικά ή/και προσθήκες τους που έχει χορηγήσει.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ και/ή των προσθήκών τους. Ύστερα από αίτηση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, των παραρτημάτων του και των προσθήκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού.

- 4.6. Ο κατασκευαστής διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, των παραρτημάτων του και των προσθήκών του και τα θέτει μαζί με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας.

5. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 5.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.

- 5.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό, για τους περιοδικούς ελέγχους, την πρόσβαση στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης, και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

— τον φάκελο για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,

— τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κλπ.,

— τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμολόγησης, εκθέσεις επαγγελματικών προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κλπ.

- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, και παραδίδει έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.

Οι περιοδικοί έλεγχοι διεξάγονται τουλάχιστον μία φορά ανά διετία.

Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής εφαρμόζει πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός το λαμβάνει υπόψη κατά τους περιοδικούς ελέγχους.

- 5.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί ή να αναθέτει δοκιμές του στοιχείου διαλειτουργικότητας για να ελέγχεται η ορθή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παραδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

6. Δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης

- 6.1. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης για το στοιχείο διαλειτουργικότητας και τη θέτει μαζί με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας. Η δήλωση συμμόρφωσης ταυτοποιεί το στοιχείο διαλειτουργικότητας για το οποίο έχει συνταχθεί και αναφέρει τον αριθμό του πιστοποιητικού εξέτασης του σχεδιασμού.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ συμμόρφωσης, κατόπιν σχετικού αιτήματος.

- 6.2. Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 3 και του σημείου 3 του παραρτήματος IV της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Τα πιστοποιητικά στα οποία γίνεται αναφορά είναι:

— η έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που αναφέρεται στο σημείο 3.3 και οι τυχόν εκθέσεις ελέγχου που αναφέρονται στο σημείο 5.3,

— το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ που αναφέρεται στο σημείο 4.3 και οι προσθήκες του.

7. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας:

— το φάκελο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που αναφέρεται στο σημείο 3.1,

— την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε, και

— τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.5, 5.3 και 5.4.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στα σημεία 4.1 και 4.2 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 και 7 εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΔΙΑΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

Ενότητα CV. Επικύρωση τύπου με δοκιμή εν λειτουργία (καταλληλότητα χρήσης)

1. Επικύρωση τύπου με δοκιμή εν λειτουργία είναι το μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης, με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός βεβαιώνεται και βεβαιώνει ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της εξεταζόμενης παραγωγής, πληροί τις απαιτήσεις καταλληλότητας χρήσης της τεχνικής προδιαγραφής διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) που εφαρμόζεται σε αυτό.
2. Η αίτηση επικύρωσης τύπου με δοκιμή εν λειτουργία υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

— την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,

— γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

— τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3,

— το πρόγραμμα προς επικύρωση με δοκιμή εν λειτουργία, όπως περιγράφεται στο σημείο 4,

- την επωνυμία και τη διεύθυνση της (των) επιχείρησης(-ων) (διαχειριστών υποδομής ή/και σιδηροδρομικών επιχειρήσεων) με την (τις) οποία(-ες) ο αιτών συμφώνησε να συνεργαστεί για την αξιολόγηση της καταλληλότητας χρήσης με δοκιμή εν λειτουργία,
- θέτοντας το στοιχείο διαλειτουργικότητας σε λειτουργία,
- παρακολουθώντας τη συμπεριφορά εν λειτουργία, και
- συντάσσοντας έκθεση με αντικείμενο τη δοκιμή εν λειτουργία,
- την επωνυμία και τη διεύθυνση της επιχείρησης που έχει αναλάβει τη συντήρηση του στοιχείου διαλειτουργικότητας για το χρονικό διάστημα ή την απόσταση που απαιτείται για τη δοκιμή εν λειτουργία, και
- το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ εφόσον έχει χρησιμοποιηθεί η ενότητα CB στη φάση σχεδιασμού, ή το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ εφόσον έχει χρησιμοποιηθεί η ενότητα CH1 στη φάση σχεδιασμού.

Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση της (των) επιχείρησης(-ων) που έχει(-ουν) αναλάβει να θέσει(-ουν) το στοιχείο διαλειτουργικότητας σε λειτουργία, δείγμα ή επαρκές πλήθος δειγμάτων αντιπροσωπευτικό της εξεταζόμενης παραγωγής το οποίο στη συνέχεια καλείται «τύπος». Ο τύπος μπορεί να καλύπτει διάφορες εκδόσεις του στοιχείου διαλειτουργικότητας με την προϋπόθεση ότι οι διαφορές μεταξύ των εκδόσεων καλύπτονται στο σύνολό τους από τα πιστοποιητικά ΕΚ που προαναφέρθηκαν.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει να τεθούν σε λειτουργία συμπληρωματικά δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τις ανάγκες της επικύρωσης με διεξαγωγή δοκιμής εν λειτουργία.

3. Ο τεχνικός φάκελος επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ. Ο τεχνικός φάκελος καλύπτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συντήρηση και τη λειτουργία του στοιχείου διαλειτουργικότητας.

Ο φάκελος περιλαμβάνει τα εξής:

- τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 9 της ενότητας CB ή στο σημείο 4.6 της ενότητας CH1,
- τους όρους χρήσης και συντήρησης του στοιχείου διαλειτουργικότητας (π.χ. περιορισμοί χρόνου λειτουργίας ή απόστασης, όρια φθοράς κ.λπ.).

Σε περίπτωση που η ΤΠΔ απαιτεί περισσότερες πληροφορίες για τον τεχνικό φάκελο, περιλαμβάνονται οι πληροφορίες αυτές.

4. Το πρόγραμμα επικύρωσης με διεξαγωγή δοκιμής εν λειτουργία περιλαμβάνει:

- τις απαιτούμενες επιδόσεις ή τη συμπεριφορά λειτουργίας του υπό δοκιμή στοιχείου διαλειτουργικότητας,
- τις ρυθμίσεις εγκατάστασης,
- την έκταση του προγράμματος – είτε σε διάρκεια είτε σε απόσταση,
- τις συνθήκες λειτουργίας και το προβλεπόμενο πρόγραμμα συντήρησης,
- το πρόγραμμα συντήρησης,
- τις τυχόν ειδικές δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν εν λειτουργία,
- το μέγεθος της παρτίδας των δειγμάτων – εφόσον τα δείγματα είναι περισσότερα του ενός,
- το πρόγραμμα επιθεώρησης (χαρακτήρας, πλήθος και συχνότητα επιθεωρήσεων, φάκελος),

- τα κριτήρια για τα ανεκτά ελαττώματα και τις επιπτώσεις τους στο πρόγραμμα,
- τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στην έκδοση της (των) επιχείρησης(-ων) που χειρίζεται(-ονται) το στοιχείο διαλειτουργικότητας σε λειτουργία (βλέπε σημείο 2 πέμπτη περίπτωση).

5. Επικύρωση τύπου με δοκιμή εν λειτουργία

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- 5.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και το πρόγραμμα επικύρωσης με δοκιμή εν λειτουργία·
 - 5.2. ελέγχει εάν ο τύπος είναι αντιπροσωπευτικός και εάν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο·
 - 5.3. ελέγχει εάν το πρόγραμμα επικύρωσης με δοκιμή εν λειτουργία είναι κατάλληλα προσαρμοσμένο για την αξιολόγηση της απαιτούμενης επίδοσης και της συμπεριφοράς του στοιχείου διαλειτουργικότητας σε λειτουργία·
 - 5.4. συμφωνεί με τον αιτούντα και με την (τις) επιχείρηση(-εις) που έχει(-ουν) αναλάβει να θέσει(-ουν) το στοιχείο διαλειτουργικότητας σε λειτουργία που αναφέρεται στο σημείο 2, το πρόγραμμα και τον τόπο διεξαγωγής των επιθεωρήσεων και, εφόσον χρειάζεται, της (των) δοκιμής(-ών) και τον οργανισμό που θα πραγματοποιήσει την (τις) δοκιμή(-ές)·
 - 5.5. παρακολουθεί και επιθεωρεί την πορεία εν λειτουργία, τη λειτουργία και τη συντήρηση του στοιχείου διαλειτουργικότητας·
 - 5.6. αξιολογεί την έκδοση που συντάσσει η (οι) επιχείρηση(-εις) που έχει(-ουν) αναλάβει να θέσει(-ουν) το στοιχείο διαλειτουργικότητας σε λειτουργία που αναφέρεται στο σημείο 2, καθώς και κάθε άλλο στοιχείο τεκμηρίωσης και πληροφορία που προκύπτει κατά τη διαδικασία (εκθέσεις δοκιμών, εμπειρία συντήρησης κ.λπ.)·
 - 5.7. αξιολογεί εάν η συμπεριφορά εν λειτουργία πληροί τις απαιτήσεις της ΤΠΔ.
6. Στην περίπτωση που ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζεται στο στοιχείο διαλειτουργικότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή πιστοποιητικό ΕΚ καταλληλότητας χρήσης. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα της επικύρωσης, τους (τυχόν) όρους ισχύος του και τα απαραίτητα στοιχεία ταυτοποίησης του εγκεκριμένου τύπου. Στο πιστοποιητικό επιτρέπεται να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Κατάλογος των σχετικών μερών του τεχνικού φακέλου επισυνάπτεται στο πιστοποιητικό ΕΚ καταλληλότητας χρήσης και αντίγραφό του φυλάσσεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Στην περίπτωση που ο τύπος δεν πληροί τις απαιτήσεις της ΤΠΔ, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό ΕΚ καταλληλότητας χρήσης και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

7. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό ΕΚ καταλληλότητας χρήσης για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει την καταλληλότητα χρήσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας ή προς τους όρους ισχύος του πιστοποιητικού. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό ΕΚ καταλληλότητας χρήσης. Διενεργούνται μόνον οι εξετάσεις και οι δοκιμές που σχετίζονται με τις τροποποιήσεις και είναι αναγκαίες γι' αυτές.
8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τα πιστοποιητικά ΕΚ καταλληλότητας χρήσης ή/και κάθε προσθήκη τους που έχει χορηγήσει ή αποσύρει και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών ή/και όλων των προσθηκών τους που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.
9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά ΕΚ καταλληλότητας χρήσης ή/και τις τυχόν προσθήκες τους που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με τα πιστοποιητικά ή/και τις προσθήκες τους που έχει χορηγήσει.

10. Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, ύστερα από αίτηση, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών ΕΚ καταλληλότητας χρήσης ή/και των προσθηκών τους. Εφόσον το ζητήσουν, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού ΕΚ καταλληλότητας χρήσης, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού.

11. Δήλωση ΕΚ καταλληλότητας χρήσης

- 11.1. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΚ καταλληλότητας χρήσης για στοιχείο διαλειτουργικότητας και τη θέτει μαζί με τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών αρχών για την περίοδο που καθορίζεται στη σχετική ΤΠΔ και, εφόσον στην ΤΠΔ δεν καθορίζεται η περίοδος αυτή, για 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου στοιχείου διαλειτουργικότητας. Στη δήλωση ΕΚ καταλληλότητας χρήσης ταυτοποιείται το στοιχείο διαλειτουργικότητας για το οποίο συντάχθηκε.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ καταλληλότητας χρήσης, κατόπιν σχετικού αιτήματος.

- 11.2. Η δήλωση ΕΚ καταλληλότητας χρήσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 3 και του σημείου 3 του παραρτήματος IV της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Το πιστοποιητικό στο οποίο γίνεται αναφορά είναι:

— πιστοποιητικό ΕΚ καταλληλότητας χρήσης.

- 11.3. Το στοιχείο διαλειτουργικότητας επιτρέπεται να διατεθεί στην αγορά μόνον μετά τη σύνταξη των κάτωθι δηλώσεων ΕΚ:

— δήλωση ΕΚ καταλληλότητας χρήσης που αναφέρεται στο σημείο 11.1, και

— δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης.

12. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που καθορίζονται στα σημεία 2, 7 και 11.1 επιτρέπεται να εκπληρώνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΕΚ ΤΩΝ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

Ενότητα SB. Εξέταση τύπου ΕΚ

1. Εξέταση τύπου ΕΚ είναι το μέρος της διαδικασίας επαλήθευσης ΕΚ με την οποία κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό σχεδιασμό υποσυστήματος και ελέγχει και βεβαιώνει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός του υποσυστήματος πληροί τις απαιτήσεις της τεχνικής προδιαγραφής διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ) που εφαρμόζεται σε αυτό.

2. Η εξέταση τύπου ΕΚ πραγματοποιείται με:

— αξιολόγηση της επάρκειας του τεχνικού σχεδιασμού του υποσυστήματος μέσω της εξέτασης του τεχνικού φακέλου και των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο σημείο 3 (τύπος σχεδιασμού), και

— εξέταση δείγματος, αντιπροσωπευτικού της εξεταζόμενης παραγωγής, του πλήρους υποσυστήματος (τύπος παραγωγής).

Ο τύπος μπορεί να καλύπτει διάφορες εκδόσεις του υποσυστήματος, με την προϋπόθεση ότι οι διαφορές μεταξύ των εκδόσεων δεν αντίκεινται στις διατάξεις της (των) σχετικής(ών) ΤΠΔ.

3. Η αίτηση εξέτασης τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον αιτούντα σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντα και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο. Ο τεχνικός φάκελος επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του υποσυστήματος με τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ και καλύπτει, καθόσον απαιτείται για τη διαδικασία εξέτασης τύπου ΕΚ, τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του υποσυστήματος. Ο φάκελος περιλαμβάνει τα εξής:
 - γενική περιγραφή του υποσυστήματος, της εν γένει μελέτης του και της κατασκευαστικής δομής του,
 - τα αναγκαία έγγραφα για τη σύσταση του τεχνικού φακέλου, όπως περιγράφεται στο σημείο 4 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ,
 - χωριστό φάκελο με τη δέσμη δεδομένων που απαιτούνται βάσει της (των) ΤΠΔ για κάθε σχετικό μητρώο που προβλέπεται στα άρθρα 34 και 35 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ,
 - αντίγραφο της (των) δήλωσης(-ων) ΕΚ της ενδιάμεσης δήλωσης επαλήθευσης (εφεξής αναφερόμενη ως ΕΔΕ) του υποσυστήματος που έχουν τυχόν εκδοθεί για το υποσύστημα σύμφωνα με το σημείο 2 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ,
 - εφόσον χρειάζεται, τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση της λειτουργίας και της συντήρησης του υποσυστήματος,
 - τους όρους ενσωμάτωσης του υποσυστήματος στο λειτουργικό του περιβάλλον και τις απαραίτητες συνθήκες διασύνδεσης,
 - πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων ή/και άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των απαιτήσεων της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ εφόσον δεν έχουν εφαρμοσθεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικής εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει ποια μέρη έχουν εφαρμοσθεί,
- αποτελέσματα των υπολογισμών μελέτης, εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κ.λπ.,
- πρόγραμμα δοκιμών και εκθέσεις,
- αποδεικτικά στοιχεία για τη συμμόρφωση προς άλλους κανονισμούς που απορρέουν από τη συνθήκη (περιλαμβανομένων τυχόν πιστοποιητικών),
- δικαιολογητικά για την κατασκευή και τη συναρμολόγηση του υποσυστήματος,
- κατάλογο των κατασκευαστών που εμπλέκονται στο σχεδιασμό του υποσυστήματος, την κατασκευή, τη συναρμολόγηση και την εγκατάστασή του,
- προϋποθέσεις για τη χρήση του υποσυστήματος (περιορισμοί χρόνου λειτουργίας ή απόστασης, όρια φθοράς κ.λπ.),
- προϋποθέσεις για τη συντήρηση και τεχνικό φάκελο για τη συντήρηση του υποσυστήματος,
- κάθε τεχνική απαίτηση προβλεπόμενη στη (στις) σχετική(-ές) ΤΠΔ που λαμβάνεται υπόψη κατά την παραγωγή, τη συντήρηση ή τη λειτουργία του υποσυστήματος,
- όλα τα λοιπά ενδεδειγμένα τεχνικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι προηγούμενοι έλεγχοι ή δοκιμές έχουν διεξαχθεί επιτυχώς υπό παρόμοιες συνθήκες από αρμόδιους φορείς, και

- τυχόν άλλες πληροφορίες, εφόσον απαιτούνται από τη (τις) σχετική(-ές) ΤΠΔ,
- τα αντιπροσωπευτικά δείγματα της εξεταζόμενης παραγωγής. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι δυνατόν να ζητήσει επιπλέον δείγματα, αν το απαιτούν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών,
- προσκομίζονται δείγμα ή δείγματα υποσυνόλου ή πλήρους συνόλου ή δείγματα του υποσυστήματος πριν τη συναρμολόγησή τους, εφόσον απαιτείται για την ειδική δοκιμή ή τις μεθόδους εξέτασης και προδιαγράφεται στη (τις) σχετική(-ές) ΤΠΔ,
- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, εφόσον χρειάζεται, τα αποτελέσματα των δοκιμών που διενεργήθηκαν από τον κατάλληλο φορέα δοκιμών του κατασκευαστή ή από άλλο φορέα δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός

Για τον τύπο σχεδιασμού:

- 4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να αξιολογήσει εάν ο τεχνικός σχεδιασμός του υποσυστήματος είναι κατάλληλος για την εκπλήρωση των απαιτήσεων της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ·
- 4.2. εφόσον απαιτείται επανεξέταση του σχεδιασμού στη (στις) σχετική(-ές) ΤΠΔ, εξετάζει τις μεθόδους σχεδιασμού, τα εργαλεία σχεδιασμού και τα αποτελέσματα σχεδιασμού για να αξιολογήσει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ.

Για τον τύπο παραγωγής:

- 4.3. ελέγχει εάν το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευασθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ και με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιασθεί σύμφωνα με τις εφαρμοζόμενες διατάξεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ, των εναρμονισμένων προτύπων ή/και των τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιασθεί χωρίς την εφαρμογή των αντίστοιχων διατάξεων των εν λόγω προτύπων·
 - 4.4. πραγματοποιεί ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, για να εξακριβώσει, εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή/και τεχνικών προδιαγραφών, εάν οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά·
 - 4.5. αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμών, για να εξακριβώσει, εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή/και τεχνικών προδιαγραφών, εάν οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής πληρούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ·
 - 4.6. συμφωνεί με τον αιτούντα τον τόπο διεξαγωγής των ελέγχων και των δοκιμών.
5. εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 3 υπόκειται στη διαδικασία παρέκκλισης(-εων) σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ, ο αιτών ενημερώνει σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό·

Ο αιτών παρέχει στον κοινοποιημένο οργανισμό τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της(των) ΤΠΔ (ή των μερών της) από την(τις) οποία(ες) ζητείται η παρέκκλιση.

Ο αιτών κοινοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό την έκβαση της διαδικασίας παρέκκλισης.

6. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συντάσσει έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το σημείο 4, καθώς και η έκβασή τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεών του έναντι των κοινοποιουσών αρχών, δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με την έγκριση του αιτούντα.

7. Εφόσον ο τύπος πληροί τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ που εφαρμόζεται(ονται) στο σχετικό υποσύστημα, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό ΕΔΕ ΕΚ. Το πιστοποιητικό περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντα, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει το πιστοποιητικό και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του εγκεκριμένου τύπου. Στο πιστοποιητικό επιτρέπεται να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των υποσυστημάτων προς τον εξετασθέντα τύπο.

Εφόσον ο τύπος δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

Εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 3 υπόκειται σε παρέκκλιση, αναβάθμιση, ανανέωση ή σε ειδική περίπτωση, στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ αναγράφονται τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της (των) ΤΠΔ ή των μερών της (τους) η συμμόρφωση προς το (τα) οποίο(-α) δεν εξετάστηκε κατά τη διαδικασία ελέγχου ΕΚ.

Εφόσον καλύπτονται μέρη μόνον του υποσυστήματος τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό ΕΔΕ ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Ο αιτών συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΔΕ ΕΚ σύμφωνα με το τμήμα 2 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

8. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, για όλες τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση του υποσυστήματος προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ ή προς τους όρους ισχύος του πιστοποιητικού. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.
9. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και κάθε προσθήκη τους που χορηγεί ή αποσύρει και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, κατάλογο των πιστοποιητικών ή/και όλων των προσθηκών τους που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίζει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και τις τυχόν προσθήκες τους που έχει απορρίψει, αποσύρει, αναστείλει ή περιορίζει με άλλο τρόπο και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με τα πιστοποιητικά ή/και τις προσθήκες τους που έχει χορηγήσει.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, εφόσον το ζητήσουν, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και των προσθηκών τους. Εφόσον το ζητήσουν, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που υπέβαλε ο αιτών, έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού.

10. Ο αιτών θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος.
11. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του αιτούντα μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στο σημείο 3 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 5, 8 και 10 με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα SD. Έλεγχος ΕΚ με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής

1. Έλεγχος ΕΚ με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής είναι το μέρος της διαδικασίας ελέγχου ΕΚ της συμμόρφωσης, με το οποίο ο αιτών εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 8 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι το σχετικό υποσύστημα είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληροί τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ και κάθε άλλου κανονισμού που απορρέει από τη συνθήκη και εφαρμόζεται σε αυτό.

2. Κατασκευή

Η παραγωγή, η τελική επιθεώρηση του υποσυστήματος και η δοκιμή του σχετικού υποσυστήματος καλύπτονται από εγκεκριμένο(-α) σύστημα(-τα) διαχείρισης της ποιότητας, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκεινται σε επιτήρηση, όπως ορίζεται στο σημείο 7.

3. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας

3.1. Ο αιτών υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του για το σχετικό υποσύστημα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντα και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- την αναλυτική δομή της διαχείρισης και το όνομα και τη διεύθυνση κάθε εμπλεκόμενης οντότητας,
- όλες τις σχετικές πληροφορίες για το υπόψη υποσύστημα,
- τα στοιχεία τεκμηρίωσης που αφορούν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,
- αντίγραφο της (των) δήλωσης(-ων) ΕΔΕ ΕΚ που έχει(-ουν) τυχόν εκδοθεί για το υποσύστημα,
- τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ και των παραρτημάτων του.

3.2. Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξασφαλίζει τη συμμόρφωση του υποσυστήματος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ που εφαρμόζεται(-ονται) σε αυτό.

Όλα τα στοιχεία, οι απαιτήσεις και οι διατάξεις που έχει επιλέξει ο αιτών συγκεντρώνονται συστηματικά και επιμελημένα σε φάκελο υπό μορφή γραπτών κατευθυντήριων γραμμών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας παρέχει τη δυνατότητα συνεκτικής ερμηνείας των προγραμμάτων ποιότητας, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά την ποιότητα του υποσυστήματος,
- των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ενεργειών που θα εφαρμοστούν για την παραγωγή, τον ποιοτικό έλεγχο και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις επαγγελματικών προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ., και
- των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας του υποσυστήματος και αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου με το οποίο εφαρμόζεται το σχετικό πρότυπο διαχείρισης της ποιότητας, το εναρμονισμένο πρότυπο ή/και η τεχνική προδιαγραφή.

Εάν η συμμόρφωση του υποσυστήματος προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ βασίζεται σε περισσότερα από ένα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει ειδικότερα

— εάν οι σχέσεις και οι διεπαφές μεταξύ των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας τεκμηριώνονται σαφώς, και

— εάν οι συνολικές ευθύνες και αρμοδιότητες της διοίκησης όσον αφορά στη διασφάλιση της συμμόρφωσης ολόκληρου του υποσυστήματος είναι σαφώς καθορισμένες για κάθε εμπλεκόμενη οντότητα και αναγνωρίζονται από αυτήν.

Ο έλεγχος είναι εξειδικευμένος για το οικείο υποσύστημα, λαμβανομένης υπόψη της συγκεκριμένης συμβολής του αιτούντος στο υποσύστημα.

Σε περίπτωση που ο αιτών εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης της ποιότητας πιστοποιημένο από διαπιστευμένο οργανισμό πιστοποίησης, για την κατασκευή και την τελική δοκιμή του σχετικού υποσυστήματος, ο κοινοποιημένος οργανισμός το λαμβάνει υπόψη κατά την αξιολόγηση. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί λεπτομερή αξιολόγηση των ειδικών εγγράφων και αρχείων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας μόνον για το υποσύστημα. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν αξιολογεί εκ νέου ολόκληρο το εγχειρίδιο ποιότητας και όλες τις διαδικασίες που έχει ήδη αξιολογήσει ο οργανισμός πιστοποίησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος έμπειρο στην αξιολόγηση του πεδίου του σχετικού υποσυστήματος και της αντίστοιχης τεχνολογίας του προϊόντος, το οποίο γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις των ενδιαφερόμενων οντοτήτων. Η ομάδα ελεγκτών ελέγχει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1 δεύτερο εδάφιο έβδομη περίπτωση, για να ελέγξει την ικανότητα των ενδιαφερομένων οντοτήτων να εντοπίζουν τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ και να πραγματοποιούν τις απαραίτητες εξετάσεις με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του υποσυστήματος προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η απόφαση κοινοποιείται στον αιτούντα. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης. Εφόσον από την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας προκύψουν αποδεικτικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις του σημείου 3.2, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

- 3.4. Ο αιτών αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

- 3.5. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για κάθε προγραμματιζόμενη τροποποίηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που έχει επιπτώσεις στο σχεδιασμό, στην κατασκευή και στην τελική επιθεώρηση του υποσυστήματος, καθώς και για τις τυχόν αλλαγές στο πιστοποιητικό του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή εάν χρειάζεται νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον αιτούντα. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τις εγκρίσεις συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που έχει χορηγήσει ή αποσύρει, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αποσύρει ή περιορίσει με άλλο τρόπο, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που έχει χορηγήσει.

5. Έλεγχος ΕΚ

5.1. Ο αιτών υποβάλλει αίτηση ελέγχου ΕΚ του υποσυστήματος σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντα και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- τον τεχνικό φάκελο για την έγκριση τύπου, περιλαμβανόμενου του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, όπως έχει εκδοθεί μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που καθορίζεται στην ενότητα SB,

και, εφόσον δεν περιλαμβάνονται στον εν λόγω φάκελο:

- γενική περιγραφή του υποσυστήματος, της εν γένει μελέτης του και της κατασκευαστικής δομής του·
- τα αναγκαία έγγραφα για τη σύσταση του τεχνικού φακέλου, όπως περιγράφεται στο σημείο 4 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ,
- χωριστό φάκελο με τη δέσμη δεδομένων που απαιτούνται βάσει της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ για κάθε σχετικό μητρώο που προβλέπεται στα άρθρα 34 και 35 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων ή/και άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των απαιτήσεων της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ εφόσον δεν έχουν εφαρμοσθεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει ποια μέρη έχουν εφαρμοσθεί,
- τις προϋποθέσεις χρήσης του υποσυστήματος (περιορισμοί χρόνου λειτουργίας ή απόστασης, όρια φθοράς κ.λπ.),
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση της λειτουργίας και της συντήρησης του υποσυστήματος,
- προϋποθέσεις για τη συντήρηση και τεχνικό φάκελο για τη συντήρηση του υποσυστήματος,
- κάθε τεχνική απαίτηση προβλεπόμενη στη (στις) σχετική(-ές) ΤΠΔ που λαμβάνεται υπόψη κατά την παραγωγή, τη συντήρηση ή τη λειτουργία του υποσυστήματος,
- όλα τα λοιπά ενδεδειγμένα τεχνικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι προηγούμενοι έλεγχοι ή δοκιμές έχουν διεξαχθεί επιτυχώς, υπό παρόμοιες συνθήκες, από αρμόδιους φορείς,
- τους όρους ενσωμάτωσης του υποσυστήματος στο λειτουργικό του περιβάλλον και τις απαραίτητες συνθήκες διασύνδεσης με άλλα υποσυστήματα,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών μελέτης, εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κ.λπ.,
- τυχόν εκθέσεις δοκιμών,
- τα έγγραφα σχετικά με την κατασκευή και τη συναρμολόγηση του υποσυστήματος,
- τον κατάλογο των κατασκευαστών που εμπλέκονται στη κατασκευή, τη συναρμολόγηση και την εγκατάσταση του υποσυστήματος,

- απόδειξη ότι η κατασκευή και η τελική δοκιμή που αναφέρονται στο σημείο 2 καλύπτονται από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας του αιτούντος και τα αποδεικτικά στοιχεία της αποτελεσματικότητάς του,
- γνωστοποίηση του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για την έγκριση και την επιτήρηση των συστήματος διαχείρισης ποιότητας, και
- αποδεικτικά συμμόρφωσης προς άλλους κανονισμούς που απορρέουν από τη συνθήκη (περιλαμβανομένων τυχόν πιστοποιητικών),
- τυχόν άλλες πληροφορίες, εφόσον απαιτούνται από τη (τις) σχετική(-ές) ΤΠΔ.

5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει πρώτα την αίτηση όσον αφορά την ισχύ του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ και των παραρτημάτων του.

Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός κρίνει ότι το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ δεν ισχύει πλέον ή δεν είναι κατάλληλο και ότι χρειάζεται νέα εξέταση τύπου ΕΚ, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να εξετάσει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και αιτιολογεί την άρνησή του.

6. Εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 5.1 υπόκειται σε διαδικασία παρέκκλισης(-εων) σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ, ο αιτών ενημερώνει σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο αιτών παρέχει στον κοινοποιημένο οργανισμό τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της(των) ΤΠΔ (ή των μερών της) για την (τις) οποία(-ες) ζητείται η παρέκκλιση.

Ο αιτών κοινοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό την έκβαση της διαδικασίας παρέκκλισης.

7. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

7.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλιστεί ότι ο αιτών εκπληρώνει δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.

7.2. Ο αιτών επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό, για περιοδικούς ελέγχους, την πρόσβαση στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- τον φάκελο για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,

- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκδόσεις δοκιμών και τα στοιχεία δοκιμών, τα στοιχεία βαθμολόγησης, τις εκδόσεις επαγγελματικών προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

7.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο αιτών συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, και παρέχει στον αιτούντα έκθεση ελέγχου.

Οι περιοδικοί έλεγχοι διεξάγονται τουλάχιστον μία φορά ανά διετία.

Εφόσον ο αιτών εφαρμόζει πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός το λαμβάνει υπόψη στους περιοδικούς ελέγχους.

7.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον αιτούντα. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί δοκιμές ή να τις αναθέτει για να εξακριβώνεται η ορθή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει στον αιτούντα έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

7.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός που είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο ΕΚ του υποσυστήματος, εάν δεν εκτελεί την επιτήρηση του συνόλου του (των) σχετικού(-ών) συστήματος(-ων) διαχείρισης της ποιότητας σύμφωνα με το σημείο 3, συντονίζει τις ενέργειες επιτήρησης κάθε άλλου κοινοποιημένου οργανισμού υπεύθυνου για την εργασία αυτή, ώστε:

- να διασφαλίζεται ότι ακολουθήθηκε η ορθή διαχείριση των διεπαφών μεταξύ των διαφόρων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας όσον αφορά την ενσωμάτωση του υποσυστήματος,
- να συλλέγονται, σε επαφή με τον αιτούντα, τα αναγκαία στοιχεία για την αξιολόγηση ώστε να εξασφαλίζεται η συνοχή και η γενικότερη επιτήρηση των διαφόρων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας.

Ο συντονισμός αυτός περιλαμβάνει το δικαίωμα του κοινοποιημένου οργανισμού:

- να λαμβάνει όλη την τεκμηρίωση (έγκρισης και επιτήρησης) την προερχόμενη από τον (τους) άλλο(-ους) κοινοποιημένο(-ους) οργανισμό(-ούς),
- να παρίσταται στους ελέγχους επιτήρησης, όπως ορίζεται στο σημείο 7.3, και
- να αρχίζει πρόσθετους ελέγχους σύμφωνα με το σημείο 7.4 υπό την ευθύνη του και από κοινού με τον (τους) άλλο(-ους) κοινοποιημένο(-ους) οργανισμό(-ούς).

8. Πιστοποιητικό ελέγχου ΕΚ και δήλωση ΕΚ ελέγχου

8.1. Εφόσον το υποσύστημα πληροί τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου σύμφωνα με το σημείο 3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/EK.

Εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 5.1 υπόκειται σε παρέκκλιση, αναβάθμιση, ανανέωση ή σε ειδική περίπτωση, στο πιστοποιητικό ΕΚ αναγράφονται τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της (των) ΤΠΔ ή των μερών της (τους), η συμμόρφωση προς την (τις) οποία(-ες) δεν εξετάσθηκε κατά τη διαδικασία ελέγχου ΕΚ.

Εφόσον καλύπτονται μόνον ορισμένα μέρη ή στάδια του υποσυστήματος τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό ΕΔΕ ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4 της οδηγίας 2008/57/EK.

8.2. Ο αιτών συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΚ επαλήθευσης για το υποσύστημα και το διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος. Στη δήλωση ΕΚ ελέγχου ταυτοποιείται το υποσύστημα για το οποίο συντάχθηκε.

Εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 5.1 υπόκειται σε παρέκκλιση, αναβάθμιση, ανανέωση ή σε ειδική περίπτωση, στη δήλωση ΕΚ για το υποσύστημα αναγράφονται τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της (των) ΤΠΔ ή των μερών της (τους), η συμμόρφωση προς την (τις) οποία(-ες) δεν εξετάσθηκε κατά τη διαδικασία ελέγχου ΕΚ.

Σε περίπτωση διαδικασίας ΕΔΕ, ο αιτών συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΔΕ ΕΚ.

Η δήλωση ΕΚ και τα συνοδευτικά έγγραφα συντάσσονται σύμφωνα με το παράρτημα V της οδηγίας 2008/57/EK.

Τα πιστοποιητικά στα οποία γίνεται αναφορά είναι:

- η έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που αναφέρεται στο σημείο 3.3 και οι τυχόν εκδόσεις ελέγχου που αναφέρονται στο σημείο 7.3,
- το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και οι προσθήκες του.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ ελέγχου και η (οι) τυχόν δήλωση(-εις) ΕΔΕ ΕΚ, κατόπιν σχετικού αιτήματος.

8.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι υπεύθυνος για την κατάρτιση του τεχνικού φακέλου που πρέπει να συνοδεύει τη δήλωση ΕΚ ελέγχου και τη δήλωση ΕΔΕ ΕΚ. Ο τεχνικός φάκελος συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 και με το σημείο 4 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

9. Ο αιτών θέτει, καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος, στη διάθεση των εθνικών αρχών:

- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1,
- την (τις) τροποποίηση(-εις) που αναφέρεται(-ονται) στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε(-αν),
- τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.5, 7.3 και 7.4, και
- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 8.3.

10. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τα πιστοποιητικά ΕΚ ελέγχου που έχει χορηγήσει ή αποσύρει, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, κατάλογο των πιστοποιητικών ΕΚ ελέγχου που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τα πιστοποιητικά ΕΚ ελέγχου που έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει, αποσύρει ή περιορίσει με άλλο τρόπο, και, εφόσον του ζητηθεί, τα πιστοποιητικά ΕΚ ελέγχου που έχει χορηγήσει.

11. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του αιτούντα που καθορίζονται στα σημεία 3.1, 3.5, 6, 8.2 και 9 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα SF. Έλεγχος ΕΚ με βάση έλεγχο του προϊόντος

1. Έλεγχος ΕΚ με βάση έλεγχο του προϊόντος είναι το μέρος της διαδικασίας ελέγχου ΕΚ με το οποίο ο αιτών εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 5 και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι το σχετικό υποσύστημα, το οποίο υπάγεται στις διατάξεις του σημείου 4, είναι σύμφωνο προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληροί τις απαιτήσεις της(των) σχετικής(ών) ΤΠΔ και κάθε άλλου κανονισμού που απορρέει από τη συνθήκη και εφαρμόζεται σε αυτό.

2. Κατασκευή

Η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου υποσυστήματος προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(ών) ΤΠΔ που εφαρμόζεται(-ονται) σε αυτό.

3. Ο αιτών υποβάλλει αίτηση ελέγχου ΕΚ του υποσυστήματος σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντα και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- τον τεχνικό φάκελο για την έγκριση τύπου, περιλαμβανόμενου του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ και των παραρτημάτων του, όπως έχει εκδοθεί μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας που καθορίζεται στην ενότητα SB.

Περιλαμβάνει επίσης τα εξής εφόσον δεν περιλαμβάνονται ήδη στον τεχνικό φάκελο:

- γενική περιγραφή του υποσυστήματος, της εν γένει μελέτης του και της κατασκευαστικής δομής του·
- τα αναγκαία έγγραφα για τη σύσταση του τεχνικού φακέλου, όπως περιγράφονται στο σημείο 4 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ,

- χωριστό φάκελο με τη δέσμη δεδομένων που απαιτούνται βάσει της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ για κάθε σχετικό μητρώο που προβλέπεται στα άρθρα 34 και 35 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων ή/και άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των απαιτήσεων της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ εφόσον δεν έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει ποια μέρη έχουν εφαρμοσθεί,
- τις προϋποθέσεις για τη χρήση του υποσυστήματος (περιορισμοί χρόνου λειτουργίας ή απόστασης, όρια φθοράς κ.λπ.),
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση της λειτουργίας και της συντήρησης του υποσυστήματος,
- τις προϋποθέσεις για τη συντήρηση και τον τεχνικό φάκελο για τη συντήρηση του υποσυστήματος,
- κάθε τεχνική απαίτηση προβλεπόμενη στη (στις) σχετική(-ές) ΤΠΔ που λαμβάνεται υπόψη κατά την παραγωγή, τη συντήρηση ή τη λειτουργία του υποσυστήματος,
- όλα τα λοιπά ενδεδειγμένα τεχνικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι προηγούμενοι έλεγχοι ή δοκιμές έχουν διεξαχθεί επιτυχώς, υπό παρόμοιες συνθήκες, από αρμόδιους φορείς,
- τους όρους ενσωμάτωσης του υποσυστήματος στο λειτουργικό του περιβάλλον και τις απαραίτητες συνθήκες διασύνδεσης με άλλα υποσυστήματα,
- αποδεικτικά συμμόρφωσης προς άλλους κανονισμούς που απορρέουν από τη συνθήκη (περιλαμβανομένων τυχόν πιστοποιητικών),
- αποτελέσματα των υπολογισμών μελέτης, των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κ.λπ.,
- εκθέσεις δοκιμών,
- έγγραφα σχετικά με την κατασκευή και τη συναρμολόγηση του υποσυστήματος,
- κατάλογο των κατασκευαστών που εμπλέκονται στο σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συναρμολόγηση και την εγκατάσταση του υποσυστήματος, και
- τυχόν άλλες πληροφορίες, εφόσον απαιτούνται από τη (τις) σχετική(-ές) ΤΠΔ.

4. Έλεγχος ΕΚ

4.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός που έχει επιλέξει ο αιτών εξετάζει πρώτα την αίτηση όσον αφορά την ισχύ του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ.

Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός κρίνει ότι το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ δεν ισχύει πλέον ή δεν είναι κατάλληλο και ότι χρειάζεται νέα εξέταση τύπου ΕΚ, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να πραγματοποιήσει έλεγχο ΕΚ του υποσυστήματος και αιτιολογεί την άρνησή του.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτελεί τις ενδεδειγμένες εξετάσεις και δοκιμές ώστε να ελέγξει τη συμμόρφωση του υποσυστήματος προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ.

4.2. Κάθε υποσύστημα εξετάζεται χωριστά και υποβάλλεται στις κατάλληλες δοκιμές που ορίζονται στη (στις) σχετική(-ές) ΤΠΔ, το (τα) σχετικό(-ά) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) ή/και τις τεχνικές προδιαγραφές ή σε ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να ελεγχθεί η συμμόρφωσή του προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο, οι κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν αποφασίζονται από τον αιτούντα από κοινού με τον κοινοποιημένο οργανισμό.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συμφωνεί με τον αιτούντα τους τύπους όπου θα διεξαχθούν οι δοκιμές και συμφωνεί ότι οι τελικές δοκιμές του υποσυστήματος και, εφόσον απαιτείται σύμφωνα με την (τις) σχετική(ές) ΤΠΔ, οι δοκιμές ή η επικύρωση υπό συνθήκες πλήρους λειτουργίας, θα διεξαχθούν από τον αιτούντα υπό την άμεση εποπτεία και επίβλεψη του κοινοποιημένου οργανισμού.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει δικαίωμα εισόδου για λόγους δοκιμών και ελέγχου στα εργοστάσια παραγωγής, στους χώρους συναρμολόγησης και τις εγκαταστάσεις και, κατά περίπτωση, στις εγκαταστάσεις προκατασκευής και δοκιμών για την εκπλήρωση των καθηκόντων του όπως προβλέπεται στη (στις) σχετική(ές) ΤΠΔ.

- 4.4. Εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 3 υπόκειται σε διαδικασία παρέκκλισης(-ων) σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ, ο αιτών ενημερώνει σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο αιτών παρέχει στον κοινοποιημένο οργανισμό τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της(των) ΤΠΔ (ή των μερών της) για την (τις) οποία(ες) ζητείται η παρέκκλιση.

Ο αιτών κοινοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό την έκβαση της διαδικασίας παρέκκλισης.

- 4.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου για τις εξετάσεις και δοκιμές που πραγματοποιήσε.

Εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 3 υπόκειται σε παρέκκλιση, αναβάθμιση, ανανέωση ή εμπίπτει σε ειδική περίπτωση, στο πιστοποιητικό ΕΚ αναγράφονται τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της(των) ΤΠΔ ή των μερών της(τους), η συμμόρφωση προς την (τις) οποία(ες) δεν εξετάσθηκε κατά τη διαδικασία ελέγχου ΕΚ.

Εφόσον καλύπτονται μόνον ορισμένα μέρη ή στάδια του υποσυστήματος τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(ών) ΤΠΔ, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό ΕΔΕ ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Ο αιτών διατηρεί το πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου στη διάθεση των εθνικών αρχών για λόγους επιθεώρησης καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος.

5. Δήλωση ΕΚ ελέγχου

- 5.1. Ο αιτών συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΚ ελέγχου για το υποσύστημα και τη διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος. Στη δήλωση ΕΚ ελέγχου ταυτοποιείται το υποσύστημα για το οποίο συντάχθηκε.

Εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 3 υπόκειται σε παρέκκλιση, αναβάθμιση, ανανέωση ή εμπίπτει σε ειδική περίπτωση, στη δήλωση ΕΚ για το υποσύστημα αναγράφονται τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της(των) ΤΠΔ ή των μερών της(τους), η συμμόρφωση προς την (τις) οποία(ες) δεν εξετάσθηκε κατά τη διαδικασία επαλήθευσης ΕΚ.

Σε περίπτωση διαδικασίας ΕΔΕ, ο αιτών συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΔΕ ΕΚ.

Η δήλωση ΕΚ και τα συνοδευτικά έγγραφα συντάσσονται σύμφωνα με το παράρτημα V της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης ελέγχου ΕΚ και η (οι) τυχόν δήλωση(εις) ΕΔΕ ΕΚ, εφόσον το ζητήσουν.

- 5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι υπεύθυνος για την κατάρτιση του τεχνικού φακέλου που πρέπει να συνοδεύει τη δήλωση ΕΚ ελέγχου και τη δήλωση ΕΔΕ ΕΚ. Ο τεχνικός φάκελος συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 και με το σημείο 4 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τα πιστοποιητικά ΕΚ ελέγχου που έχει χορηγήσει ή αποσύρει, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών ΕΚ ελέγχου που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τα πιστοποιητικά ΕΚ ελέγχου που έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει, αποσύρει ή περιορίσει με άλλο τρόπο, και, εφόσον του ζητηθεί, τα πιστοποιητικά ΕΚ ελέγχου που έχει χορηγήσει.

7. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του κατασκευαστή είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του αιτούντος που καθορίζονται στο σημείο 2.

Ενότητα SG. Έλεγχος ΕΚ με βάση έλεγχο μονάδας

1. Έλεγχος ΕΚ με βάση έλεγχο μονάδας είναι το μέρος της διαδικασίας ελέγχου ΕΚ, με το οποίο ο αιτών εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 4, 6.2 και 6.4, και βεβαιώνει και δηλώνει, με αποκλειστική του ευθύνη, ότι το σχετικό υποσύστημα, το οποίο υπόκειται στις διατάξεις του σημείου 5, πληροί τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ και κάθε άλλου κανονισμού που απορρέει από τη συνθήκη και εφαρμόζεται σε αυτό.

2. Ο αιτών υποβάλλει αίτηση ελέγχου ΕΚ του υποσυστήματος σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

— το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντα και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, και

— τον τεχνικό φάκελο.

3. Τεχνικός φάκελος

Ο αιτών καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο και τον θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρεται στο σημείο 5. Ο φάκελος επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του υποσυστήματος με τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει, καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την παραγωγή, την εγκατάσταση/κατασκευή και τη λειτουργία του υποσυστήματος.

Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τα εξής:

— γενική περιγραφή του υποσυστήματος, της εν γένει μελέτης του και της κατασκευαστικής δομής του,

— τα αναγκαία έγγραφα για τη σύσταση του τεχνικού φακέλου, όπως περιγράφεται στο σημείο 4 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ,

— χωριστό φάκελο με τη δέσμη δεδομένων που απαιτούνται βάσει της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ για κάθε σχετικό μητρώο που προβλέπεται στα άρθρα 34 και 35 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ,

— πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων ή/και άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των απαιτήσεων της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ εφόσον δεν έχουν εφαρμοσθεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει ποια μέρη έχουν εφαρμοσθεί,

— τις προϋποθέσεις για τη χρήση του υποσυστήματος (περιορισμοί χρόνου λειτουργίας ή απόστασης, όρια φθοράς κ.λπ.),

— τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση της λειτουργίας και της συντήρησης του υποσυστήματος,

— τις προϋποθέσεις για τη συντήρηση και τεχνικό φάκελο για τη συντήρηση του υποσυστήματος,

— κάθε τεχνική απαίτηση που προδιαγράφεται στη (στις) σχετική(-ές) που λαμβάνεται υπόψη κατά την παραγωγή, τη συντήρηση ή τη λειτουργία του υποσυστήματος,

— όλα τα λοιπά ενδεδειγμένα τεχνικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι προηγούμενοι έλεγχοι ή δοκιμές έχουν διεξαχθεί επιτυχώς, υπό παρόμοιες συνθήκες, από αρμόδιους φορείς,

- τους όρους ενσωμάτωσης του υποσυστήματος στο λειτουργικό του περιβάλλον και τις απαραίτητες συνθήκες διασύνδεσης με άλλα υποσυστήματα,
- αποδεικτικά στοιχεία συμμόρφωσης προς άλλους κανονισμούς που απορρέουν από τη συνθήκη (περιλαμβανομένων τυχόν πιστοποιητικών),
- τα σχέδια μελέτης, παραγωγής και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων,
- τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κ.λπ.,
- εκθέσεις δοκιμών,
- έγγραφα σχετικά με την κατασκευή και τη συναρμολόγηση του υποσυστήματος,
- κατάλογο των κατασκευαστών που εμπλέκονται στο σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συναρμολόγηση και την εγκατάσταση του υποσυστήματος, και
- τυχόν άλλες πληροφορίες, εφόσον απαιτούνται από τη (τις) σχετική(-ές) ΤΠΔ.

Ο αιτών θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών τον τεχνικό φάκελο καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος.

4. Κατασκευή

Ο αιτών λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η διαδικασία παραγωγής ή/και εγκατάστασης/κατασκευής και η παρακολούθησή τους να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του υποσυστήματος προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ.

5. Έλεγχος ΕΚ

- 5.1. Κοινοποιημένος οργανισμός που έχει επιλέξει ο αιτών αναλαμβάνει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, όπως προβλέπεται στη(στις) σχετική(-ές) ΤΠΔ, εναρμονισμένα πρότυπα ή/και τεχνικές προδιαγραφές, ή σε ισοδύναμες δοκιμές, για να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του υποσυστήματος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ. Εάν δεν υπάρχει σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ή/και τεχνική προδιαγραφή, οι κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν αποφασίζονται από τον αιτούντα από κοινού με τον αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό.

Οι εξετάσεις, δοκιμές και έλεγχοι πραγματοποιούνται στα στάδια που προβλέπονται στο σημείο 2 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να λάβει υπόψη αποδεικτικά στοιχεία από επιτυχείς εξετάσεις, ελέγχους ή δοκιμές που εκτελέστηκαν, υπό συγκρίσιμες συνθήκες, από άλλους οργανισμούς⁽¹⁾ ή από τον αιτούντα (ή εξ ονόματός του), εφόσον αυτό προβλέπεται στη (στις) σχετική(-ές) ΤΠΔ. Στη συνέχεια ο κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει εάν θα χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα των εν λόγω ελέγχων ή δοκιμών.

Τα αποδεικτικά στοιχεία που συγκεντρώνει ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι κατάλληλα και επαρκή για να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ και ότι εκτελέστηκαν όλοι οι απαιτούμενοι και κατάλληλοι έλεγχοι και δοκιμές.

Η έκταση συνεκτίμησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό στοιχείων από άλλα μέρη αιτιολογείται βάσει τεκμηριωμένης ανάλυσης με χρήση των παραγόντων που αναφέρονται στην επόμενη παράγραφο.

5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει:

- τη χρήση του εξοπλισμού και συστημάτων που υπάρχουν:

⁽¹⁾ Οι όροι ανάθεσης των ελέγχων και των δοκιμών πρέπει να είναι παρεμφερείς με τους όρους που τηρεί κοινοποιημένος οργανισμός για την υπεργολαβική ανάθεση δραστηριοτήτων (βλέπε § 6.5 του Γαλάρζιου Οδηγού για τη νέα προσέγγιση).

- ακριβώς με τον ίδιο τρόπο όπως και πριν,
- όπως και πριν, αλλά που έχουν προσαρμοσθεί για χρήση στο νέο πλαίσιο,
- τη χρήση υφιστάμενων σχεδίων, τεχνολογιών, υλικών και τεχνικών παραγωγής,
- τις ρυθμίσεις σχεδιασμού, παραγωγής, δοκιμών και ανάθεσης,
- προηγούμενες εγκρίσεις από άλλους αρμόδιους φορείς,
- τις διαπιστεύσεις από άλλους εμπλεκόμενους φορείς:
- επιτρέπεται ο κοινοποιημένος οργανισμός να λάβει υπόψη έγκυρη διαπίστευση προς το σχετικό ευρωπαϊκό πρότυπο, με την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων, η διαπίστευση καλύπτει τις πραγματοποιούμενες δοκιμές και ότι η διαπίστευση ισχύει,
- σε περίπτωση μη επίσημης διαπίστευσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιβεβαιώνει ότι ελέγχονται τα συστήματα ελέγχου των προσόντων, της ανεξαρτησίας, των διαδικασιών ελέγχου και επεξεργασίας των υλικών, των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού και των άλλων διαδικασιών που αφορούν τη συμμετοχή στον έλεγχο του υποσυστήματος,
- σε κάθε περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός κρίνει την καταλληλότητα των ρυθμίσεων και αποφασίζει κατά πόσο απαιτείται επιστοαία.

Σε όλες τις περιπτώσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει την ευθύνη των τελικών αποτελεσμάτων των εξετάσεων, δοκιμών και ελέγχων.

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει από κοινού με τον αιτούντα τους τόπους διεξαγωγής των δοκιμών και συμφωνεί με τον αιτούντα για τη διεξαγωγή των τελικών δοκιμών του υποσυστήματος και, εφόσον προβλέπεται στην ΤΠΔ, των δοκιμών υπό συνθήκες πλήρους λειτουργίας, υπό την άμεση εποπτεία και επίβλεψη του κοινοποιημένου οργανισμού.

5.4. Εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 2 υπόκειται σε διαδικασία παρέκκλισης(-ων) σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ, ο αιτών ενημερώνει σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο αιτών παρέχει στον κοινοποιημένο οργανισμό τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της (των) ΤΠΔ [ή των μερών της (τους)] από την (τις) οποία(-ες) ζητείται παρέκκλιση.

Ο αιτών κοινοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό την έκβαση της διαδικασίας παρέκκλισης.

6. Δήλωση ΕΚ ελέγχου

6.1. Εφόσον το υποσύστημα πληροί τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου σύμφωνα με το σημείο 3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 2 υπόκειται σε παρέκκλιση, αναβάθμιση, ανανέωση ή εμπίπτει σε ειδική περίπτωση, στο πιστοποιητικό ΕΚ αναγράφονται τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της (των) ΤΠΔ ή των μερών της (τους), η συμμόρφωση προς την (τις) οποία(-ες) δεν εξετάσθηκε κατά τη διαδικασία ελέγχου ΕΚ.

Εφόσον καλύπτονται μόνον ορισμένα μέρη ή στάδια του υποσυστήματος τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ, ο κοινοποιημένος ο οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό ΕΔΕ ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

6.2. Ο αιτών συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΚ ελέγχου για το υποσύστημα και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος. Στη δήλωση ΕΚ ελέγχου ταυτοποιείται το υποσύστημα για το οποίο συντάχθηκε.

Εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 2 υπόκειται σε παρέκκλιση, αναβάθμιση, ανανέωση ή εμπίπτει σε ειδική περίπτωση, στη δήλωση ΕΚ για το υποσύστημα αναγράφονται τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της (των) ΤΠΔ ή των μερών της (τους), η συμμόρφωση προς την (τις) οποία(-ες) δεν εξετάσθηκε κατά τη διαδικασία ελέγχου ΕΚ.

Σε περίπτωση διαδικασίας ΕΔΕ, ο αιτών συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΔΕ ΕΚ.

Η δήλωση ΕΚ και τα συνοδευτικά έγγραφα συντάσσονται σύμφωνα με το παράρτημα V της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ ελέγχου ή/και η (οι) τυχόν δήλωση(-εις) ΕΔΕ ΕΚ, εφόσον το ζητήσουν.

6.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι υπεύθυνος για την κατάρτιση του τεχνικού φακέλου που πρέπει να συνοδεύει τη δήλωση ΕΚ ελέγχου και τη δήλωση ΕΔΕ ΕΚ. Ο τεχνικός φάκελος συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 και με το σημείο 4 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

6.4. Ο τεχνικός φάκελος που συνοδεύει το πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου υποβάλλεται από τον αιτούντα. Αντίγραφο του πιστοποιητικού ΕΚ ελέγχου και του τεχνικού φακέλου διατίθεται στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αίτησης.

Ο αιτών διατηρεί αντίγραφο του τεχνικού φακέλου καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρήσης του υποσυστήματος· ο φάκελος διαβιβάζεται σε οποιοδήποτε άλλο κράτος μέλος υποβάλλει σχετικό αίτημα.

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τα πιστοποιητικά ΕΚ ελέγχου που έχει χορηγήσει ή αποσύρει, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών ΕΚ ελέγχου που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τα πιστοποιητικά ΕΚ ελέγχου που έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει, αποσύρει ή περιορίσει με άλλο τρόπο, και, εφόσον του ζητηθεί, τα πιστοποιητικά ΕΚ που έχει χορηγήσει.

8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Οι υποχρεώσεις του αιτούντα που καθορίζονται στα σημεία 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 και 6.4 είναι δυνατόν να εκπληρώνονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

Ενότητα SH1. Έλεγχος ΕΚ με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με εξέταση του σχεδιασμού

1. Έλεγχος ΕΚ με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με εξέταση του σχεδιασμού είναι η διαδικασία ελέγχου ΕΚ με την οποία ο αιτών εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα σημεία 2 και 6, και εξασφαλίζει και δηλώνει με αποκλειστική του ευθύνη ότι το σχετικό υποσύστημα πληροί τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ και κάθε άλλο κανονισμό που απορρέει από τη συνθήκη και εφαρμόζεται σε αυτό.

2. Κατασκευή

Ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η τελική επιθεώρηση του υποσυστήματος, καθώς και η δοκιμή του σχετικού υποσυστήματος καλύπτονται από εγκεκριμένο(-α) σύστημα(-τα) διαχείρισης της ποιότητας, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε επιτήρηση, όπως ορίζεται στο σημείο 5. Η επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού του υποσυστήματος ελέγχεται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 4.

3. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας

3.1. Ο αιτών υποβάλλει αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του για το σχετικό υποσύστημα.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

— το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντα και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,

— την αναλυτική δομή της διαχείρισης και το όνομα και τη διεύθυνση κάθε εμπλεκόμενης οντότητας,

- όλες τις σχετικές πληροφορίες για το υπόψη υποσύστημα,
- τα στοιχεία τεκμηρίωσης που αφορούν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,
- αντίγραφο της (των) δήλωσης(-ων) ΕΔΕ ΕΚ που έχουν τυχόν εκδοθεί για το υποσύστημα, και
- γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του υποσυστήματος προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ που εφαρμόζεται(-ονται) σε αυτό.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που έχει επιλέξει ο αιτών συγκεντρώνονται συστηματικά και επιμελημένα σε φάκελο υπό μορφή γραπτών κατευθυντήριων γραμμών, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος του συστήματος διαχείρισης ποιότητας παρέχει τη δυνατότητα συνεκτικής ερμηνείας των προγραμμάτων ποιότητας, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων.

Ειδικότερα, ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών διαχείρισης όσον αφορά το σχεδιασμό και την ποιότητα του υποσυστήματος,
- των προδιαγραφών τεχνικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοσθούν, και, εφόσον τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και οι τεχνικές προδιαγραφές δεν εφαρμοσθούν πλήρως, των μέσων που θα χρησιμοποιηθούν ώστε να εξασφαλισθεί ότι θα τηρηθούν οι απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ που εφαρμόζεται(-ονται) στο υποσύστημα,
- των τεχνικών ελέγχου και εξακρίβωσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και συστηματικών δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό του υποσυστήματος όσον αφορά την καλυπτόμενη κατηγορία προϊόντων,
- των αντίστοιχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών ενεργειών που θα εφαρμοστούν για την παραγωγή, τον ποιοτικό έλεγχο και το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,
- των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις επαγγελματικών προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ., και
- των μέσων παρακολούθησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η απαιτούμενη ποιότητα σχεδιασμού του υποσυστήματος και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές για τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που πληρούν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εθνικού προτύπου με το οποίο εφαρμόζεται το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ή/και η τεχνική προδιαγραφή.

Εάν η συμμόρφωση του υποσυστήματος προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ βασίζεται σε περισσότερα από ένα συστήματα διαχείρισης ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει ειδικότερα:

- εάν οι σχέσεις και οι διεπαφές μεταξύ των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας τεκμηριώνονται σαφώς, και
- εάν οι συνολικές ευθύνες και αρμοδιότητες της διοίκησης όσον αφορά στη διασφάλιση της συμμόρφωσης ολόκληρου του υποσυστήματος είναι σαφώς καθορισμένες για κάθε εμπλεκόμενη οντότητα και αναγνωρίζονται από αυτήν.

Ο έλεγχος εξειδικεύεται στο αντίστοιχο υποσύστημα, λαμβανομένης υπόψη της συγκεκριμένης συμβολής του αιτούντος στο υποσύστημα.

Σε περίπτωση που ο αιτών εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης της ποιότητας πιστοποιημένο από διαπιστευμένο οργανισμό πιστοποίησης, για το σχεδιασμό, την κατασκευή και την τελική δοκιμή του σχετικού υποσυστήματος, ο κοινοποιημένος οργανισμός το λαμβάνει υπόψη κατά την αξιολόγηση. Στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί λεπτομερή αξιολόγηση των ειδικών εγγράφων και αρχείων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας μόνον για το υποσύστημα. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν αξιολογεί εκ νέου ολόκληρο το εγχειρίδιο ποιότητας και όλες τις διαδικασίες που έχει ήδη αξιολογήσει ο οργανισμός πιστοποίησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

Εκτός από τα μέλη με πείρα στα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει πείρα αξιολογητή στο πεδίο του σχετικού υποσυστήματος και της τεχνολογίας του αντίστοιχου προϊόντος και γνωρίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις των ενδιαφερόμενων οντοτήτων.

Η απόφαση κοινοποιείται στον αιτούντα ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης. Εφόσον από την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας προκύψει ότι έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις του σημείου 3.2, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

3.4. Ο αιτών αναλαμβάνει τη δέσμευση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

3.5. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για κάθε προγραμματιζόμενη τροποποίηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που έχει επιπτώσεις στο σχεδιασμό, στην κατασκευή και στην τελική επιθεώρηση του υποσυστήματος, καθώς και για τις τυχόν αλλαγές στο πιστοποιητικό του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρεται στο σημείο 3.2 ή εάν χρειάζεται νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον αιτούντα. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούμενες αρχές του για τις εγκρίσεις του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που χορηγεί ή αποσύρει, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, κατάλογο των εγκρίσεων των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τις εγκρίσεις των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, εφόσον του ζητηθεί, για τις εγκρίσεις συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που έχει χορηγήσει.

4. Έλεγχος ΕΚ

4.1. Ο αιτών υποβάλλει αίτηση ελέγχου ΕΚ του υποσυστήματος (μέσω πλήρους συστήματος διαχείρισης της ποιότητας με εξέταση του σχεδιασμού) στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο σημείο 3.1.

4.2. Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής, της συντήρησης και της λειτουργίας του υποσυστήματος και δίνει τη δυνατότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ που εφαρμόζεται(-ονται) σε αυτό. Η αίτηση περιλαμβάνει:

— το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος,

— γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

— τον τεχνικό φάκελο. Ο φάκελος επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του υποσυστήματος προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ. Ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ και καλύπτει, καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό και τη λειτουργία του υποσυστήματος. Ο τεχνικός φάκελος περιέχει, κατά περίπτωση, τουλάχιστον τα εξής:

- γενική περιγραφή του υποσυστήματος, του συνολικού σχεδιασμού του και της κατασκευαστικής δομής του,
- τα αναγκαία έγγραφα για τη σύσταση του τεχνικού φακέλου, όπως περιγράφεται στο σημείο 4 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ,
- χωριστό φάκελο με τη δέσμη δεδομένων που απαιτούνται βάσει της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ για κάθε σχετικό μητρώο που προβλέπεται στα άρθρα 34 και 35 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ,
- εφόσον χρειάζεται, τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση της λειτουργίας και της συντήρησης του υποσυστήματος,
- τους όρους ενσωμάτωσης του υποσυστήματος στο λειτουργικό του περιβάλλον και τις απαραίτητες συνθήκες διασύνδεσης,
- πίνακα των εναρμονισμένων προτύπων ή/και άλλων σχετικών τεχνικών προδιαγραφών των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζονται για την τήρηση των απαιτήσεων της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ εφόσον δεν έχουν εφαρμοσθεί τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση μερικώς εφαρμοζόμενων εναρμονισμένων προτύπων, ο τεχνικός φάκελος προσδιορίζει ποια μέρη έχουν εφαρμοσθεί,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κ.λπ.,
- πρόγραμμα δοκιμών και εκθέσεις,
- αποδεικτικά στοιχεία της συμμόρφωσης προς άλλους κανονισμούς που απορρέουν από τη συνθήκη (περιλαμβανομένων τυχόν πιστοποιητικών),
- έγγραφα σχετικά με την κατασκευή και τη συναρμολόγηση του υποσυστήματος,
- κατάλογο των κατασκευαστών που εμπλέκονται στο σχεδιασμό του υποσυστήματος, την κατασκευή, τη συναρμολόγηση και την εγκατάσταση,
- τις προϋποθέσεις για τη χρήση του υποσυστήματος (περιορισμοί χρόνου λειτουργίας ή απόστασης, όρια φθοράς κ.λπ.),
- τις προϋποθέσεις για τη συντήρηση και τεχνικό φάκελο για τη συντήρηση του υποσυστήματος,
- κάθε τεχνική απαίτηση που προδιαγράφεται στη (στις) σχετική(-ές) που λαμβάνεται υπόψη κατά την παραγωγή, τη συντήρηση ή τη λειτουργία του υποσυστήματος,
- όλα τα λοιπά ενδεδειγμένα τεχνικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι προηγούμενοι έλεγχοι ή δοκιμές έχουν διεξαχθεί επιτυχώς, υπό παρόμοιες συνθήκες, από αρμόδιους φορείς, και
- τυχόν άλλες πληροφορίες, εφόσον απαιτούνται από τη (τις) σχετική(-ές) ΤΠΔ,
- τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού. Τα εν λόγω δικαιολογητικά μνημονεύουν όλα τα σχετικά έγγραφα που έχουν χρησιμοποιηθεί ιδίως στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοσθεί πλήρως τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή/και τεχνικές προδιαγραφές. Τα δικαιολογητικά περιλαμβάνουν, εφόσον χρειάζεται, τα αποτελέσματα των δοκιμών (συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών υπό συνθήκες λειτουργίας) που διενεργήθηκαν από τον κατάλληλο φορέα του αιτούντος ή από άλλο φορέα δοκιμών εξ ονόματός του και με ευθύνη του.

4.3. Εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 4.1 υπόκειται σε διαδικασία παρέκκλισης(-εων) σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ, ο αιτών ενημερώνει σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο αιτών παρέχει επίσης στον κοινοποιημένο οργανισμό τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της(των) ΤΠΔ ή των μερών της (τους) από την (τις) οποία(-ες) ζητείται παρέκκλιση.

Ο αιτών κοινοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό την έκβαση της διαδικασίας παρέκκλισης.

- 4.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον στο σχεδιασμό έχουν τηρηθεί οι απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ που εφαρμόζεται(-ονται) στο υποσύστημα, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ. Το πιστοποιητικό αυτό περιέχει το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντα, τα πορίσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Στο πιστοποιητικό επιτρέπεται να επισυνάπτονται ένα ή περισσότερα παραρτήματα.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του υποσυστήματος προς τον εξετασθέντα σχεδιασμό.

Εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 4.1 υπόκειται σε παρέκκλιση, αναβάθμιση, ανανέωση ή σε ειδική περίπτωση, στο πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ αναγράφονται τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ ή των μερών της (τους), η συμμόρφωση προς το (την) οποία(-ες) δεν εξετάστηκε κατά τη διαδικασία ελέγχου ΕΚ.

Εφόσον καλύπτονται μέρη μόνον και πληρούν τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ, ο κοινοποιημένος ο οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό ΕΔΕ ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός δεν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό ΕΚ εξέτασης σχεδιασμού και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

Ο αιτών συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΔΕ ΕΚ σύμφωνα με το τμήμα 2 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

- 4.5. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ για όλες τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ ή τους όρους ισχύος του πιστοποιητικού έως τη λήξη ισχύος του. Για τις τροποποιήσεις αυτές απαιτείται συμπληρωματική έγκριση —από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε τη βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ— υπό μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ. Διενεργούνται μόνον οι εξετάσεις και οι δοκιμές που σχετίζονται με τις τροποποιήσεις και είναι αναγκαίες γι' αυτές.

- 4.6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και κάθε προσθήκη τους που έχει χορηγήσει ή ανακαλέσει και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, κατάλογο των πιστοποιητικών και/ή όλων των προσθηκών τους που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ ή/και τις τυχόν προσθήκες τους που έχει απορρίψει, ανακαλέσει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο και, ύστερα από αίτηση, σχετικά με τα πιστοποιητικά ή/και προσθήκες τους που έχει χορηγήσει.

Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν, κατόπιν σχετικής αίτησης, να λάβουν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ ή/και των προσθηκών τους. Κατόπιν σχετικής αίτησης, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν αντίγραφο του τεχνικού φακέλου και των πορισμάτων των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διατηρεί αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον αιτούντα.

- 4.7. Ο αιτών θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος.

5. Επιτήρηση με ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού

- 5.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλισθεί ότι ο αιτών εκπληρώνει δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.

- 5.2. Ο αιτών επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για τους περιοδικούς ελέγχους, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- τον φάκελο για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο σχεδιαστικό μέρος του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.,
- τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται στο κατασκευαστικό μέρος του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, όπως εκδόσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκδόσεις επαγγελματικών προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο αιτών συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, και παρέχει στον αιτούντα έκθεση ελέγχου.

Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τουλάχιστον μία φορά ανά διετία με τουλάχιστον έναν έλεγχο κατά τη χρονική περίοδο εκτέλεσης σημαντικών εργασιών (σχεδιασμό, κατασκευή, συναρμολόγηση ή εγκατάσταση) για το υποσύστημα που αποτελεί το αντικείμενο της διαδικασίας εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ που αναφέρεται στο σημείο 4.4.

Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής εφαρμόζει πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός το λαμβάνει υπόψη στην αξιολόγησή του.

- 5.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αφηνίδες επισκέψεις στον αιτούντα. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του υποσυστήματος για να εξακριβώνεται η ορθή λειτουργία των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παραδίδει στον αιτούντα έκθεση επίσκεψης και, εφόσον έγιναν δοκιμές, έκθεση δοκιμών.

- 5.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός που είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο ΕΚ, εάν δεν εκτελεί την επιτήρηση του συνόλου του(των) σχετικού(ών) συστήματος(ων) διαχείρισης της ποιότητας όπως ορίζεται στο σημείο 3, συντονίζει τις ενέργειες επιτήρησης κάθε άλλου κοινοποιημένου οργανισμού υπεύθυνου για την εργασία αυτή, ώστε:

- να διασφαλίζεται ότι ακολουθήθηκε η ορθή διαχείριση των διεπαφών μεταξύ των διαφόρων συστημάτων διαχείρισης ποιότητας όσον αφορά την ενσωμάτωση του υποσυστήματος·
- να συλλέγονται, σε επαφή με τον αιτούντα, τα αναγκαία στοιχεία για την αξιολόγηση για να εξασφαλίζεται η συνοχή και η γενικότερη επιτήρηση των διαφόρων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας.

Ο συντονισμός αυτός περιλαμβάνει το δικαίωμα του κοινοποιημένου οργανισμού:

- να λαμβάνει όλη την τεκμηρίωση (έγκρισης και επιτήρησης) την προερχόμενη από τον (τους) άλλο(-ους) κοινοποιημένο(-ους) οργανισμό(-ούς),
- να παρίσταται στους ελέγχους επιτήρησης που αναφέρονται στο σημείο 5.2,
- να αρχίζει πρόσθετους ελέγχους σύμφωνα με το σημείο 5.3 υπό την ευθύνη του και από κοινού με τον (τους) άλλο(-ους) κοινοποιημένο(-ους) οργανισμό(-ούς).

6. Πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου και δήλωση ΕΚ ελέγχου

- 6.1. Εφόσον το υποσύστημα πληροί τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου σύμφωνα με το σημείο 3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 4.1 υπόκειται σε παρέκκλιση, αναβάθμιση, ανανέωση ή σε ειδική περίπτωση, στο πιστοποιητικό ΕΚ αναγράφονται τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της(των) ΤΠΔ ή των μερών της(τους), η συμμόρφωση προς το (την) οποία(-ες) δεν εξετάσθηκε κατά τη διαδικασία ελέγχου ΕΚ.

Εφόσον καλύπτονται μόνον ορισμένα μέρη ή στάδια του υποσυστήματος τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ, ο κοινοποιημένος ο οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό ΕΔΕ ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4 της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

- 6.2. Ο αιτών συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΚ ελέγχου για το υποσύστημα και το διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος. Στη δήλωση ΕΚ ελέγχου ταυτοποιείται το υποσύστημα για το οποίο έχει συνταχθεί και αναφέρεται ο αριθμός του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού.

Εφόσον το υποσύστημα που αναφέρεται στο σημείο 4.1 υπόκειται σε παρέκκλιση, αναβάθμιση, ανανέωση ή εμπίπτει σε ειδική περίπτωση, στη δήλωση ΕΚ για το υποσύστημα αναγράφονται τα ακριβή στοιχεία αναφοράς της (των) ΤΠΔ ή των μερών της (τους), η συμμόρφωση προς το (την) οποία(-ες) δεν εξετάσθηκε κατά τη διαδικασία ελέγχου ΕΚ.

Σε περίπτωση διαδικασίας ΕΔΕ, ο αιτών συντάσσει γραπτή δήλωση ΕΔΕ ΕΚ.

Η δήλωση ΕΚ και τα συνοδευτικά έγγραφα συντάσσονται σύμφωνα με το παράρτημα V της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

Τα πιστοποιητικά στα οποία γίνεται αναφορά είναι:

- η έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που αναφέρεται στο σημείο 3.3 και οι τυχόν εκδόσεις ελέγχων που αναφέρονται στο σημείο 5.3,
- το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ που αναφέρεται στο σημείο 4.4 και οι προσθήκες του.

Στις αρμόδιες αρχές διατίθεται αντίγραφο της δήλωσης ΕΚ ελέγχου και η (οι) τυχόν δήλωση(-εις) ΕΔΕ ΕΚ, εφόσον το ζητήσουν.

- 6.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι υπεύθυνος για την κατάρτιση του τεχνικού φακέλου που πρέπει να συνοδεύει τη δήλωση ΕΚ ελέγχου και δήλωση ΕΔΕ ΕΚ. Ο τεχνικός φάκελος συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 και με το σημείο 4 του παραρτήματος VI της οδηγίας 2008/57/ΕΚ.

7. Ο αιτών διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος:

- τον φάκελο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας που αναφέρεται στο σημείο 3.1,
- την τροποποίηση που αναφέρεται στο σημείο 3.5, όπως εγκρίθηκε,
- τις αποφάσεις και τις εκδόσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.5, 5.3 και 5.4, και
- τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 6.3.

8. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του για τα πιστοποιητικά ΕΚ ελέγχου που έχει χορηγήσει ή αποσύρει, και θέτει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών του, περιοδικά ή εφόσον του ζητηθεί, τον κατάλογο των πιστοποιητικών ΕΚ ελέγχου που έχει απορρίψει, αναστείλει ή περιορίσει με άλλο τρόπο.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς για τα πιστοποιητικά ΕΚ ελέγχου που έχει απορρίψει, αναστείλει, ανακαλέσει, αποσύρει ή περιορίσει με άλλο τρόπο, και, εφόσον του ζητηθεί, τα πιστοποιητικά ΕΚ που έχει χορηγήσει.

9. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του αιτούντα μπορεί να υποβάλει την αίτηση που προβλέπεται στα σημεία 4.1 και 4.2 και να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα σημεία 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 και 7 εξ ονόματός του και υπό την ευθύνη του, με την προϋπόθεση ότι καθορίζονται λεπτομερώς στην εντολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάλογος των όρων που χρησιμοποιούνται στις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης ειδικά για τους σιδηροδρόμους και τα ισοδύναμά τους στις γενικές ενότητες που καθορίζονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/EK

Απόφαση αριθ. 768/2008/EK	Παρούσα απόφαση	Ενότητα στην παρούσα απόφαση
προϊόν	στοιχείο διαλειτουργικότητας	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
προϊόν	υποσύστημα	SB, SD, SF, SG, SH1
νομοθετική πράξη	τεχνική προδιαγραφή διαλειτουργικότητας	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
νομοθετική πράξη	σχετική(-ές) ΤΠΔ και άλλοι κανονισμοί που απορρέουν από τη συνθήκη-σχετική(-ές) ΤΠΔ	SB, SD, SF, SG, SH1
σύστημα ποιότητας	σύστημα διαχείρισης της ποιότητας	CD, CH, CH1, SD, SH1
διασφάλιση της ποιότητας	σύστημα διαχείρισης της ποιότητας	CD, CH, CH1, SD, SH1
(αξιολόγηση) της συμμόρφωσης	έλεγχος ΕΚ	SB, SD, SF, SG, SH1
κατασκευαστής	αιτών	SB, SD, SF, SG, SH1
πιστοποιητικό συμμόρφωσης	πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου	SD, SF, SG, SH1
δήλωση συμμόρφωσης	δήλωση ΕΚ ελέγχου	SD, SF, SG, SH1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Αποφάσεις 2008/164/ΕΚ, 2008/163/ΕΚ, 2008/217/ΕΚ, 2008/284/ΕΚ, 2006/860/ΕΚ, 2008/232/ΕΚ, 2006/679/ΕΚ, 2006/66/ΕΚ, 2006/861/ΕΚ	Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ	Παρούσα απόφαση
Ενότητα Α. Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής	Ενότητα Α. Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής	Ενότητα CA. Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής
Ενότητα Α1. Εσωτερικός έλεγχος σχεδιασμού με έλεγχο της παραγωγής	Ενότητα Α1. Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής με δοκιμή προϊόντων με εποπτεία	Ενότητα CA1. Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος με εξέτασή του
	Ενότητα Α2. Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα	Ενότητα CA2. Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος σε τυχαία διαστήματα
Ενότητα Β. Εξέταση τύπου	Ενότητα Β. Εξέταση τύπου ΕΚ	Ενότητα CB. Εξέταση τύπου ΕΚ
Ενότητα C. Συμμόρφωση προς τον τύπο	Ενότητα C. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής	Ενότητα CC. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής
	Ενότητα C1. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής με δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία	
	Ενότητα C2. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής με δοκιμή προϊόντων υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα	
Ενότητα D. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της παραγωγής	Ενότητα D. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής	Ενότητα CD. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση σύστημα διασφάλισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής
	Ενότητα D1. Διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής	
	Ενότητα E. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος	
	Ενότητα E1. Διασφάλιση ποιότητας για την επιθεώρηση και τη δοκιμή των τελικών προϊόντων	
Ενότητα F. Έλεγχος προϊόντος	Ενότητα F. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση έλεγχο του προϊόντος	Ενότητα CF. Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση έλεγχο του προϊόντος
	Ενότητα F1. Συμμόρφωση με βάση έλεγχο του προϊόντος	
	Ενότητα G. Συμμόρφωση με βάση έλεγχο της μονάδας	
Ενότητα H1. Σύστημα πλήρους διαχείρισης της ποιότητας	Ενότητα H. Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας	Ενότητα CH. Συμμόρφωση με βάση σύστημα πλήρους διαχείρισης ποιότητας
Ενότητα H2. Σύστημα πλήρους διαχείρισης ποιότητας με εξέταση του σχεδιασμού	Ενότητα H1. Συμμόρφωση με βάση την πλήρη διασφάλιση της ποιότητας και έλεγχο του σχεδιασμού	Ενότητα CH1. Συμμόρφωση με βάση σύστημα πλήρους διαχείρισης ποιότητας και έλεγχο του σχεδιασμού

Αποφάσεις 2008/164/EK, 2008/163/EK, 2008/217/EK, 2008/284/EK, 2006/860/EK, 2008/232/EK, 2006/679/EK, 2006/66/EK, 2006/861/EK	Απόφαση αριθ. 768/2008/EK	Παρούσα απόφαση
Ενότητα V. Επικύρωση τύπου με δοκιμή εν λειτουργία (καταλληλότητα χρήσης)		Ενότητα CV. Επικύρωση τύπου με δοκιμή εν λειτουργία (καταλληλότητα χρήσης)
Ενότητα SB. Εξέταση τύπου		Ενότητα SB. Εξέταση τύπου EK
Ενότητα SD. Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της παραγωγής (του προϊόντος)		Ενότητα SD. Έλεγχος EK με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής
Ενότητα SF. Έλεγχος προϊόντων		Ενότητα SF. Έλεγχος EK με βάση έλεγχο του προϊόντος
Ενότητα SG. Έλεγχος μονάδας		Ενότητα SG. Έλεγχος EK με βάση έλεγχο της μονάδας
Ενότητα SH2. Σύστημα πλήρους διαχείρισης ποιότητας με εξέταση του σχεδιασμού		Ενότητα SH1. Έλεγχος EK με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με εξέταση του σχεδιασμού