

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

OTSUSED

KOMISJONI OTSUS,

9. november 2010,

mis käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2008/57/EÜ alusel vastu võetud koostalitluse tehnilistes kirjeldustes kasutatavaid vastavushindamise, kasutuskõlblikkuse hindamise ja EÜ vastavustõendamise menetluse mooduleid

(teatavaks tehtud numbri K(2010) 7582 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2010/713/EL)

EUROOPA KOMISJON,

üleeuroopalise tavaraudteesüsteemi KTK „Kontroll ja signaalimine” jaoks.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta direktiivi 2008/57/EÜ ühenduse raudteesüsteemi koostalitlusvõime kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 5 lõike 3 punkti e ja artikli 6 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Koostalitluse tehnilised kirjeldused (KTKd) on vastavalt direktiivile 2008/57/EÜ vastu võetud kirjeldused. KTKdes sätestatakse tingimused, millele koostalitluse komponendid ja allsüsteemid peavad vastama, ning menetlused, mida tuleb järgida koostalitluse komponentide vastavuse või kasutuskõlblikkuse hindamisel või allsüsteemide EÜ vastavustõendamisel.

(2) Komisjoni otsusega 2006/66/EÜ ⁽²⁾ on kehtestatud moodulid, mida kasutatakse koostalitluse komponentide vastavuse hindamisel ja allsüsteemide EÜ vastavustõendamisel koostalitluse tehnilise kirjelduse (KTK) „Veerem – müra” puhul; komisjoni otsusega 2006/861/EÜ ⁽³⁾ on kehtestatud moodulid KTK „Veerem – kaubavagunid” jaoks ja komisjoni otsusega 2006/679/EÜ ⁽⁴⁾ moodulid

(3) Komisjoni otsustega 2008/217/EÜ, ⁽⁵⁾ 2008/284/EÜ, ⁽⁶⁾ 2008/232/EÜ ⁽⁷⁾ ja 2006/860/EÜ ⁽⁸⁾ on kehtestatud moodulid, mida kasutatakse vastavalt koostalitluse komponentide vastavuse hindamisel ja allsüsteemide EÜ vastavustõendamisel KTK „Infrastruktuur”, KTK „Energia”, KTK „Veerem” ja KTK „Kontroll ja signaalimine” puhul.

(4) Komisjoni otsustega 2008/163/EÜ ⁽⁹⁾ ja 2008/164/EÜ ⁽¹⁰⁾ on kehtestatud moodulid, mida kasutatakse vastavalt koostalitluse komponentide vastavuse hindamisel ja allsüsteemide EÜ vastavustõendamisel üleeuroopalise tavaraudtee- ja kiirraudteevõrgustiku KTK „Raudteetunnelite ohutus” ja KTK „Piiratud liikumisvõimega inimesed” puhul.

(5) Direktiivi 2008/57/EÜ artikli 5 lõike 3 punkti e kohaselt tuleb KTKs viidata nõukogu otsuses 93/465/EMÜ ⁽¹¹⁾ sätestatud moodulitele. Kõnealune otsus tunnistati kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsusega nr 768/2008/EÜ (toodete turustamise ühise raamistiku kohta), ⁽¹²⁾ milles on sätestatud ühised põhimõtted ja erisätted, mis on ette nähtud kohaldamiseks kõigi valdkondlike õigusaktide suhtes, et tagada nimetatud õigusaktide läbivaatamiseks või uuestisõnastamiseks ühtne alus.

⁽¹⁾ ELT L 191, 18.7.2008, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 37, 8.2.2006, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 344, 8.12.2006, lk 1.

⁽⁴⁾ ELT L 284, 16.10.2006, lk 1.

⁽⁵⁾ ELT L 77, 19.3.2008, lk 1.

⁽⁶⁾ ELT L 104, 14.4.2008, lk 1.

⁽⁷⁾ ELT L 84, 26.3.2008, lk 132.

⁽⁸⁾ ELT L 342, 7.12.2006, lk 1.

⁽⁹⁾ ELT L 64, 7.3.2008, lk 1.

⁽¹⁰⁾ ELT L 64, 7.3.2008, lk 72.

⁽¹¹⁾ EÜT L 220, 30.8.1993, lk 23.

⁽¹²⁾ ELT L 218, 13.8.2008, lk 82.

- (6) Raudteesektoris on juba siiski olemas spetsiifiline, üksik- asjalik õigusraamistik, mille tõttu on vaja otsuse nr 768/2008/EÜ mooduleid konkreetselt kohandada. Eelkõige direktiivi 2008/57/EÜ sätete tõttu, mis on seotud koostalitluse komponentide vastavuse või kasutus- kõlblikkuse hindamise või allsüsteemide EÜ vastavustõenda- misega, on vaja otsuse nr 768/2008/EÜ II lisas sätes- tatud mooduleid konkreetselt kohandada.
- (7) Kuna koostalitluse komponente ja allsüsteeme käsitlevate kõikide õigusaktide järjepidevuse tagamiseks tuleb arvesse võtta raudteesektori eripära, on asjakohane sätestada raudtee jaoks spetsiifilised moodulid.
- (8) Selleks et kehtestada ühised moodulid kõikide KTKde jaoks, on vaja need sätestada ühes õigusaktis. Käesolevas otsuses tuleks sätestada kõnealused ühised moodulid, mis võimaldaksid seadusandjal valida KTKde koostamisel või läbivaatamisel asjakohased vastavushindamise, kasutus- kõlblikkuse ja EÜ vastavustõendamise menetlused.
- (9) Käesoleva otsuse kohaldamise kuupäeval kehtivate KTKde suhtes ei tohiks käesolevas otsuses sätestatud mooduleid kohaldada enne, kui need on läbi vaadatud, ja nende suhtes peaks olema lubatud kohaldada koostalitluse komponentide vastavuse või kasutuskõlblikkuse hinda- mise või allsüsteemide EÜ vastavustõendamisega seotud mooduleid, nagu on kindlaks määratud kõnealuste KTKde asjakohastes lisades. Kui need KTKd aga läbi vaadatakse, peaksid need jääma käesoleva otsuse regulee- rimisalasse.
- (10) Parema arusaamise tagamiseks tuleks käesolevale otsusele lisada loetelu terminitest, mida kasutatakse raudtee jaoks spetsiifilistes vastavushindamise moodulites ja nendesar- nastes üldistes moodulites, mis on kindlaks määratud otsusega nr 768/2008/EÜ. Lisaks sellele tuleks koostada põhjendustes 2–4 osutatud KTKdes kasutatud moodulite, otsuses nr 768/2008/EÜ kasutatud moodulite ja käesole- va otsuse I lisas sätestatud raudtee jaoks spetsiifiliste moodulite vastavustabel.
- (11) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2008/57/EÜ artikli 29 lõikes 1 osutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Sisu

Võetakse vastu koostalitluse komponentide vastavuse ja kasutus- kõlblikkuse hindamise ning allsüsteemide EÜ vastavustõenda- mise menetluse moodulid.

II lisas sätestatakse nende terminite loetelu, mida kasutatakse raudtee jaoks spetsiifilistes vastavushindamise moodulites ja nendesarnastes üldistes moodulites, mis on kindlaks määratud otsuses nr 768/2008/EÜ.

III lisas on esitatud kasutatud moodulite vastavustabel.

Artikkel 2

Reguleerimisala

Mooduleid kohaldatakse kõikide KTKde suhtes, mis jõustuvad artiklis 8 osutatud kuupäeval või pärast seda.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas otsuses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „koostalitluse tehniline kirjeldus” (KTK) – vastavalt direktii- vile 2008/57/EÜ vastu võetud kirjeldus, mis hõlmab allsüs- teemi või allsüsteemi osa, et tagada vastavus olulistele nõuetele ja raudteesüsteemi koostalitlusvõime;
- 2) „sõiduk” – raudteeliinidel oma ratastel liikuv raudteesõiduk kas veduriga või ilma. Sõiduk koosneb ühest või mitmest struktuurilisest või funktsionaalsest allsüsteemist või selliste allsüsteemide osadest;
- 3) „allsüsteemid” – raudteesüsteemi jaotamise tulemus, nagu on määratletud direktiivi 2008/57/EÜ II lisas;
- 4) „koostalitluse komponendid” – seadme mis tahes lihtkom- ponent, komponentide kogum, alakoost või kogukoost, mis on inkorporeeritud või mida kavatakse inkorporee- rida allsüsteemi ning millest raudteesüsteemi koostalitlus- võime otseselt või kaudselt sõltub. Mõiste „komponent” hõlmab nii materiaalseid kui ka mittemateriaalseid esemeid, näiteks tarkvara;
- 5) „taotleja” – tellija või tootja;
- 6) „tellija” – mis tahes avalik- või eraõiguslik isik, kes tellib allsüsteemi väljatöötamise ja/või ehitamise või uuendamise või ümberehitamise. See isik võib olla raudteeveo-ettevõtja, raudteeinfrastruktuuri-ettevõtja või valdaja või projekti täit- mise eest vastutav töövõtja;

- 7) „teavitatud asutused” – on asutused, kes vastutavad koostalitluse komponentide vastavuse või kasutuskõlblikkuse hindamise eest või allsüsteemide EÜ vastavustõendamise menetluse hindamise eest;
- 8) „harmoneeritud standard” – mis tahes Euroopa standard, mille on vastu võtnud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiivi 98/34/EÜ (millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord) ⁽¹⁾ I lisas nimetatud Euroopa standardiorgan vastavalt komisjoni mandaadile, mis on koostatud vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 6 lõikes 3 sätestatud menetlusele ja mis ise või koostoimes teiste standarditega tagab vastavuse teatavale õigusaktile;
- 9) „kasutusele võtmine” – kõik toimingud allsüsteemi või sõiduki viimiseks ettenähtud kasutusolukorda;
- 10) „turule laskmine” – koostalitluse komponendi esmakordne kättesaadavaks tegemine ELi turul;
- 11) „tootja” – füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab toote või kes laseb sellise toote projekteerida või valmistada ja kes turustab seda toodet oma nime või kaubamärgi all;
- 12) „volitatud esindaja” – ELis asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on saanud tootjalt või tellijalt kirjaliku volituse tegutseda tema nimel seoses kindlaksmääratud ülesannetega;
- 13) „vastavushindamine” – protsess, mille käigus hinnatakse, kas koostalitluse komponendiga seotud asjakohases KTKs täpsustatud nõuded on täidetud;
- 14) „kasutuskõlblikkuse hindamine” – protsess, mille käigus hinnatakse, kas koostalitluse komponendiga seotud asjakohases KTKs täpsustatud kasutuskõlblikkuse nõuded on täidetud;
- 15) „EÜ vastavustõendamine” – direktiivi 2008/57/EÜ artiklis 18 osutatud menetlus, mille käigus teavitatud asutus kontrollib ja tõendab, et allsüsteem vastab direktiivile 2008/57/EÜ, asjakohastele KTKdele ja muudele asutamislepingust tulenevatele õigusnormidele ning selle võib kasutusele võtta.

Artikkel 4

Vastavushindamise menetlused

1. KTKdega hõlmatud koostalitluse komponentide vastavushindamise menetlus valitakse I lisas sätestatud moodulite hulgast järgmiste kriteeriumide alusel:

- a) kas asjaomane moodul on koostalitluse komponendi liigi jaoks sobiv;
- b) millise riski võib koostalitluse komponent endaga kaasa tuua ning millises ulatuses on vastavushindamine kooskõlas riski liigi ja suurusega;
- c) tootja vajadus valida I lisas sätestatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ja toote sertifitseerimise moodulite vahel;
- d) vajadus vältida selliste moodulite kehtestamist, mis oleksid riskidega võrreldes liiga koormavad.

2. KTK(de)s täpsustatakse koostalitluse komponentide suhtes kohaldatavad vastavushindamise moodulid. Vajaduse korral võib kõnealuseid mooduleid asjaomase allsüsteemi spetsiifilisuse tõttu KTK(de) abil selgitada ja täiendada.

Artikkel 5

Kasutuskõlblikkuse hindamise menetlus

Kui KTKdega on see ette nähtud, toimub koostalitluse komponentide kasutuskõlblikkuse hindamise menetlus vastavalt I lisas sätestatud moodulis CV kehtestatud juhiste.

Artikkel 6

EÜ vastavustõendamise menetlus

1. KTKdega hõlmatud allsüsteemide EÜ vastavustõendamise menetlus valitakse I lisas sätestatud moodulite hulgast järgmiste kriteeriumide alusel:

- a) kas asjaomane moodul on allsüsteemi liigi jaoks sobiv;
- b) millise riski võib allsüsteem endaga kaasa tuua ning millises ulatuses on EÜ vastavustõendamine kooskõlas riski liigi ja suurusega;

⁽¹⁾ EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37.

c) tootja vajadus valida I lisas sätestatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ja toote sertifitseerimise moodulite vahel;

d) vajadus vältida selliste moodulite kehtestamist, mis oleksid riskidega võrreldes liiga koormavad.

2. KTK(de)s täpsustatakse allsüsteemide suhtes kohaldatavad EÜ vastavustõendamise moodulid. Vajaduse korral võib kõnealuseid mooduleid asjaomase allsüsteemi spetsiifilisuse tõttu KTK(de) abil selgitada ja täiendada.

Artikkel 7

Teavitatud asutuste tütaretevõtjad ja alltöövõtjad

1. Kui teavitatud asutus kasutab vastavushindamise või EÜ vastavustõendamisega seotud ülesannete täitmiseks alltöövõtjaid või tütaretevõtjat, vastutab ta täielikult oma alltöövõtjate ja tütaretevõtjate täidetud ülesannete eest, hoolimata nende asukohest.

2. Tegevuse teostamisel võib alltöövõtjaid või tütaretevõtjat kasutada ainult taotleja nõusolekul.

Artikkel 8

Kohaldamine

Käesolevat otsust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2011.

Artikkel 9

Adressaadid

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 9. november 2010

Komisjoni nimel
asepresident
Siim KALLAS

I LISA

Koostalitluse tehnilistes kirjeldustes kasutatavad vastavushindamise, kasutuskõlblikkuse hindamise ja EÜ vastavustõendamise menetluse moodulid

Koostalitluse komponentide vastavushindamise moodulid	6
Moodul CA. Tootmise sisekontroll	6
Moodul CA1. Tootmise sisekontroll koos toote vastavustõendamisega individuaalse kontrollimise teel	7
Moodul CA2. Tootmise sisekontroll koos toote vastavustõendamisega juhuslike ajavahemike järel	8
Moodul CB. EÜ tüübihindamine	10
Moodul CC. Tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus	12
Moodul CD. Tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemil põhinev tüübivastavus	13
Moodul CF. Toote vastavustõendamisel põhinev tüübivastavus	16
Moodul CH. Täielikul kvaliteedijuhtimissüsteemil põhinev vastavus	17
Moodul CH1. Täielikul kvaliteedijuhtimissüsteemil ja projekti hindamisel põhinev vastavus	21
Koostalitluse komponentide kasutuskõlblikkuse moodulid	25
Moodul CV. Tüübivalideerimine eksploatatsioonikogemuse alusel (kasutuskõlblikkus)	25
Allsüsteemide EÜ vastavustõendamise moodulid	28
Moodul SB. EÜ tüübihindamine	28
Moodul SD. Tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemil põhinev EÜ vastavustõendamine	31
Moodul SF. Toote vastavustõendamisel põhinev EÜ vastavustõendamine	37
Moodul SG. Üksiktoote vastavustõendamisel põhinev EÜ vastavustõendamine	40
Moodul SH1. Täielikul kvaliteedijuhtimissüsteemil ja projekti hindamisel põhinev EÜ vastavustõendamine	43

KOOSTALITLUSE KOMPONENTIDE VASTAVUSHINDAMISE MOODULID**Moodul CA. Tootmise sisekontroll**

1. Tootmise sisekontroll on vastavushindamise menetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3 ja 4 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjakohased koostalitluse komponendid vastavad nende suhtes kohaldatavatele koostalitluse tehnilise kirjelduse (KTK) nõuetele.

2. Tehniline dokumentatsioon

Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni. Dokumentatsioon võimaldab hinnata koostalitluse komponendi vastavust KTK nõuetele. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse koostalitluse komponendi projekteerimist, tootmist, hooldust ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral.

Vajaduse korral peab tehniline dokumentatsioon ühtlasi kinnitama, et koostalitluse komponendi konstruktsioon oli juba enne kohaldatava KTK rakendamist aktsepteeritud, on KTKga kooskõlas ja et koostalitluse komponenti on samas kasutuspiirkonnas tööolukorras varem kasutatud.

Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:

- koostalitluse komponendi üldine kirjeldus;
- põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning koostalitluse komponendi tööpõhimõttest (sh kasutustingimused) arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- koostalitluse komponendi süsteemikeskkonda (alakoost, koost, allsüsteem) integreerimise tingimused;
- *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud, täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud KTK nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused ning
- katseprotokollid.

3. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid koostalitluse komponentide vastavuse punktis 2 osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ja nende suhtes kohaldatavatele KTK nõuetele.

4. EÜ vastavusdeklaratsioon

- 4.1. Tootja koostab iga koostalitluse komponendi kohta kirjaliku EÜ vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist. EÜ vastavusdeklaratsioonis määratletakse koostalitluse komponent, mille kohta see koostati.

EÜ vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

4.2. EÜ vastavusdeklaratsioon vastab direktiivi 2008/57/EÜ artikli 13 lõike 3 ja IV lisa punkti 3 nõuetele.

5. Volitatud esindaja

Punktis 4 osutatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

Moodul CA1. Tootmise sisekontroll koos toote vastavustõendamise ja individuaalse kontrollimise teel

1. Tootmise sisekontroll koos toote vastavustõendamise ja individuaalse kontrollimise teel on vastavushindamise menetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3, 4 ja 6 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased koostalitluse komponendid vastavad nende suhtes kohaldatavatele koostalitluse tehnilise kirjelduse (KTK) nõuetele.

2. Tehniline dokumentatsioon

Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni. Dokumentatsioon võimaldab hinnata koostalitluse komponendi vastavust KTK nõuetele.

Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse koostalitluse komponendi projekteerimist, tootmist, hooldust ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral.

Vajaduse korral peab tehniline dokumentatsioon ühtlasi kinnitama, et koostalitluse komponendi konstruktsioon oli juba enne kohaldatava KTK rakendamist aktsepteeritud, on KTKga kooskõlas ja et koostalitluse komponenti on samas kasutuspiirkonnas tööolukorras varem kasutatud.

Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:

- koostalitluse komponendi üldine kirjeldus;
- põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning koostalitluse komponendi tööpõhimõttest (sh kasutustingimused) arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- koostalitluse komponendi süsteemikeskkonda (alakoost, koost, allsüsteem) integreerimise tingimused;
- *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud, täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud KTK nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused ning
- katseprotokollid.

3. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid koostalitluse komponentide vastavuse punktis 2 osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ja nende suhtes kohaldatavatele KTK nõuetele.

4. Tootekontrollid

Iga toodetava toote puhul tehakse üks või mitu katset, mis käsitlevad koostalitluse komponendi üht või mitut aspekti, et kontrollida selle vastavust tehnilises dokumentatsioonis kirjeldatud tüübile ja KTK nõuetele. Tootja valikul korraldatakse katsed kas ettevõttesisesel akrediteeritud asutuse poolt või tootja valitud teavitatud asutuse vastutusel.

5. EÜ vastavustunnistus

Teavitatud asutus annab tehtud kontrollide ja katsete kohta välja EÜ vastavustunnistuse.

Tootja säilitab EÜ vastavustunnistust riiklike ametiasutuste kontrolli jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist.

6. EÜ vastavusdeklaratsioon

- 6.1. Tootja koostab iga koostalitluse komponendi kohta kirjaliku EÜ vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist. EÜ vastavusdeklaratsioonis määratletakse koostalitluse komponent, mille kohta see koostati.

EÜ vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

- 6.2. EÜ vastavusdeklaratsioon vastab direktiivi 2008/57/EÜ artikli 13 lõike 3 ja IV lisa punkti 3 nõuetele.

7. Volitatud esindaja

Punktis 6 osutatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

Moodul CA2. Tootmise sisekontroll koos toote vastavustõendamisega juhuslike ajavahemike järel

1. Tootmise sisekontroll koos toote vastavustõendamisega juhuslike ajavahemike järel on vastavushindamise menetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3, 4 ja 6 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased koostalitluse komponendid vastavad nende suhtes kohaldatavatele koostalitluse tehnilise kirjelduse (KTK) nõuetele.

2. Tehniline dokumentatsioon

Tootja koostab tehnilise dokumentatsiooni. Dokumentatsioon võimaldab hinnata koostalitluse komponendi vastavust KTK nõuetele. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse koostalitluse komponendi projekteerimist, tootmist, hooldust ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral.

Vajaduse korral peab tehniline dokumentatsioon ühtlasi kinnitama, et koostalitluse komponendi konstruktsioon oli juba enne kohaldatava KTK rakendamist aktsepteeritud, on KTKga kooskõlas ja et koostalitluse komponenti on samas kasutuspiirkonnas tööolukorras varem kasutatud.

Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:

— koostalitluse komponendi üldine kirjeldus;

— põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;

- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning koostalitluse komponendi tööpõhimõttest (sh kasutustingimused) arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- koostalitluse komponendi süsteemikeskkonda (alakoost, koost, allsüsteem) integreerimise tingimused;
- *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud, täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud KTK nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused ning
- katseprotokollid.

3. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid koostalitluse komponentide vastavuse punktis 2 osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ja nende suhtes kohaldatavatele KTK nõuetele.

4. Tootekontrollid

- 4.1. Tootja valikul teeb või laseb teha tootekontrolli juhuslike ajavahemike järel kas ettevõttesisene akrediteeritud asutus või tootja valitud teavitatud asutus.
- 4.2. Tootja peab oma tooted esitama ühtlike partiidena ja võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et tootmisprotsess tagaks iga toodetud partii ühtlikkuse.
- 4.3. Kõik koostalitluse komponendid peavad olema vastavustõendamiseks saadaval ühtlike partiidena. Igast partiist võetakse juhuslik valim. Kõiki valimisse kuuluvaid koostalitluse komponente kontrollitakse ja katsetatakse üksikshaaval, et tagada toote vastavus tehnilises dokumentatsioonis kirjeldatud tüübile ja selle suhtes kohaldatavatele KTK nõuetele ja otsustada, kas partii kiidetakse heaks või lükatakse tagasi.

5. EÜ vastavustunnistus

Teavitatud asutus annab tehtud kontrollide ja katsete kohta välja EÜ vastavustunnistuse.

Tootja säilitab EÜ vastavustunnistust riiklike ametiasutuste kontrolli jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist.

6. EÜ vastavusdeklaratsioon

- 6.1. Tootja koostab iga koostalitluse komponendi kohta kirjaliku EÜ vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist. EÜ vastavusdeklaratsioonis määratletakse koostalitluse komponent, mille kohta see koostati.

EÜ vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

- 6.2. EÜ vastavusdeklaratsioon vastab direktiivi 2008/57/EÜ artikli 13 lõike 3 ja IV lisa punkti 3 nõuetele.

7. Volitatud esindaja

Punktis 6 osutatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

Moodul CB. EÜ tüübihindamine

1. EÜ tüübihindamine on vastavushindamise menetluse osa, mille puhul teavitatud asutus hindab koostalitluse komponendi tehnilist projekti ja kontrollib ning kinnitab, et koostalitluse komponendi tehniline projekt vastab selle suhtes kohaldatavatele koostalitluse tehnilise kirjelduse (KTK) nõuetele.

2. EÜ tüübihindamist võib teostada ühel järgmistest viisidest:

- kavandatud toodangut esindava koostalitluse komponendi näidise hindamine (toote tüüp);
- koostalitluse komponendi tehnilise projekti vastavuse hindamine tehnilise dokumentatsiooni ja punktis 3 osutatud tõendusmaterjali kontrollimise teel koos kavandatud toodangut esindava koostalitluse komponendi näidise ühe või mitme kriitilise osa hindamisega (toote- ja konstruktsioonitüübi kombinatsioon);
- koostalitluse komponendi tehnilise projekti vastavuse hindamine punktis 3 osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja tõendusmaterjali kontrollimise teel ilma näidise hindamiseta (konstruktsioonitüüp).

3. Tootja esitab EÜ tüübihindamise taotluse enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- tehniline dokumentatsioon. Tehniline dokumentatsioon võimaldab hinnata koostalitluse komponendi vastavust kohaldatavatele KTK nõuetele. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse koostalitluse komponendi projekteerimist, tootmist, hooldust ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:
 - koostalitluse komponendi üldine kirjeldus;
 - põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
 - nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning koostalitluse komponendi tööpõhimõttest (sh kasutustingimused) arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
 - koostalitluse komponendi süsteemikeskkonda (alakoost, koost, allsüsteem) integreerimise tingimused;
 - Euroopa Liidu Teatajas avaldatud, täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud KTK nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;

— konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused ning

— katseprotokollid;

— kavandatava toodangu näidised. Teavitatud asutus võib nõuda veel lisanäidiseid, kui see on kontrollimiseks vajalik;

— tõendusmaterjal tehnilise projekti nõuetele vastavuse kohta. Tõendusmaterjalis on nimetatud kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjakohaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi kirjeldusi ei ole täielikult kohaldatud. Vajaduse korral sisaldab tõendusmaterjal tootja asjakohases laboris või tootja nimel või tema vastutusel mõnes teises katselaboris tehtud katsete tulemusi.

4. Teavitatud asutus teeb järgmist

Koostalitluse komponendi puhul:

4.1. kontrollib tehnilist dokumentatsiooni ja tõendusmaterjali, et hinnata koostalitluse komponendi tehnilise projekti vastavust asjakohase KTK nõuetele.

Näidis(t)e puhul:

4.2. kontrollib, kas näidis(ed) on valmistatud vastavalt KTK nõuetele ja tehnilisele dokumentatsioonile ja teeb kindlaks nii need elemendid, mis on projekteeritud vastavalt asjakohaste harmoneeritud standardite ja/või tehniliste kirjelduste kohaldatud sätetele, kui ka elemendid, mille projekteerimisel ei ole nimetatud standardite asjaomaseid sätteid kohaldatud;

4.3. teeb või laseb teha asjakohased kontrollid ja katsed, et selgitada välja, kas KTK nõudeid on kohaldatud õigesti;

4.4. teeb või laseb teha asjaomased kontrollid ja katsed, et selgitada välja, kas tootja on asjakohastes harmoneeritud standardites ja/või tehnilistes kirjeldustes esitatud lahendusi ka tegelikult kohaldanud juhtudel, kui tootja on otsustanud neid kohaldada;

4.5. teeb või laseb teha asjakohased kontrollid ja katsed, et selgitada välja, kas tootja lahendused vastavad KTK vastavatele nõuetele, kui asjakohaste harmoneeritud standardite ja/või tehniliste kirjelduste lahendusi ei ole kohaldatud;

4.6. lepib tootjaga kokku kontrollide ja vajalike katsete sooritamise koha.

5. Teavitatud asutus koostab hindamisaruande, kuhu on märgitud vastavalt punktile 4 sooritatud tegevused ja nende tulemused. Ilma et see piiraks nende kohustusi teavitavate ametiasutuste ees, avalikustab teavitatud asutus nimetatud aruande sisu kas täielikult või osaliselt ainult tootja loal.

6. Kui tüüp vastab kõnealuse koostalitluse komponendi suhtes kohaldatavatele KTK nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale EÜ tüübihindamistõendi. Tõend sisaldab tootja nime ja aadressi, kontrollide põhjal tehtud järeldusi, kehtivustingimusi (kui on) ja vajalikke andmeid kinnitatud tüübi identifitseerimiseks. Tõendiga võib kaasas olla üks või mitu lisa.

Tõend ja selle lisad sisaldavad kogu teavet, mis võimaldab hinnata koostalitluse komponentide vastavust kontrollitud tüübile.

Kui tüüp ei vasta KTK nõuetele, keeldub teavitatud asutus EÜ tüübihindamistõendi väljaandmisest ning teatab sellest taotlejale, keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

7. Tootja teatab EÜ tüübihindamistõendiga seotud tehnilist dokumentatsiooni hoidvale teavitatud asutusele kõikidest kinnitatud tüübis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada koostalitluse komponendi vastavust KTK nõuetele või tõendi kehtivustingimusi. Sellised muudatused tuleb täiendavalt kinnitada ja vormistada esialgse EÜ tüübihindamistõendi lisana. Korraldatakse üksnes need kontrollid ja katsed, mis on muudatustega seotud ja nende puhul vajalikud.
8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele EÜ tüübihindamistõendi ja/või selle lisade väljastamisest või tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja tõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele EÜ tüübihindamistõenditest ja/või lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida piirati muul viisil, ja taotluse korral väljastatud tõenditest ja/või nende lisadest.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotluse korral saada EÜ tüübihindamistõendi ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad taotluse korral saada tehnilise dokumentatsiooni ja teavitatud asutuse tehtud kontrollide tulemuste koopia. Teavitatud asutus säilitab EÜ tüübihindamistõendi, selle lisade ja täienduste ning tootja dokumentatsiooni koopiat kuni tõendi kehtivusaja lõpuni.

9. Tootja säilitab EÜ tüübihindamistõendi, selle lisade ja täienduste koopiat koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist.
10. Tootja volitatud esindaja võib esitada punktis 3 osutatud taotluse ning täita punktides 7 ja 9 sätestatud kohustusi, kui need on volituses täpsustatud.

Moodul CC. Tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus

1. Tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus on vastavushindamise menetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2 ja 3 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased koostalitluse komponendid vastavad EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele koostalitluse tehnilise kirjelduse (KTK) nõuetele.
2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid koostalitluse komponentide vastavuse EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele KTK nõuetele.
3. EÜ vastavusdeklaratsioon
 - 3.1. Tootja koostab iga koostalitluse komponendi kohta kirjaliku EÜ vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist. EÜ vastavusdeklaratsioonis määratletakse koostalitluse komponent, mille kohta see koostati.

EÜ vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

- 3.2. EÜ vastavusdeklaratsioon vastab direktiivi 2008/57/EÜ artikli 13 lõike 3 ja IV lisa punkti 3 nõuetele.

Viidata tuleb järgmistele tõenditele:

— EÜ tüübihindamistõend ja selle lisad.

4. Volitatud esindaja

Punktis 3 osutatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

Moodul CD. Tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemil põhinev tüübivastavus

1. Tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemil põhinev tüübivastavus on vastavushindamise menetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomane koostalitluse komponent vastab EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja selle suhtes kohaldatavatele koostalitluse tehnilise kirjelduse (KTK) nõuetele.

2. Tootmine

Tootja kasutab tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja koostalitluse komponentide katsetamise jaoks punktis 3 sätestatud kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punkti 4 kohaselt.

3. Kvaliteedijuhtimissüsteem

- 3.1. Tootja esitab enda valitud teavitatud asutusele taotluse asjakohaste koostalitluse komponentidega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks.

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- kogu asjakohane teave kavandatava koostalitluse komponendi liigi kohta;
- kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;
- kinnitatud tüübi tehniline dokumentatsioon ja EÜ tüübihindamistõendi koopia.

- 3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteem tagab koostalitluse komponentide vastavuse EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele KTK nõuetele.

Kõik tootja rakendatud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt normide, menetluste ja juhendite vormis. Kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon peab võimaldama kvaliteediprogramme, -projektide, juhiste ja -andmetike ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgmise kohta:

- kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused toote kvaliteedi suhtes;
- vastavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedijuhtimise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed, mida kasutatakse;
- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollid ja katsed ning nende sagedus;

- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne, ning
- vahendid, mis võimaldavad jälgida toote nõutud kvaliteedi saavutamist ja kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusat toimimist.

3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedijuhtimissüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedijuhtimissüsteemi elemente, mis vastavad riikliku standardi kirjeldustele, mille puhul rakendatakse asjakohast kvaliteedijuhtimise standardit, harmoneeritud standardit ja/või tehnilist kirjeldust.

Kui tootja kasutab asjakohase koostalitluse komponendi tootmisel akrediteeritud sertifitseerimisasutuse poolt sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi, võtab teavitatud asutus seda hindamisel arvesse. Sel juhul hindab teavitatud asutus üksikasjalikult ainult kvaliteedijuhtimissüsteemiga seotud dokumente ja koostalitluse komponendi andmeid. Teavitatud asutus ei hinda kogu kvaliteedijuhtimist ja kõiki menetlusi, mida on juba hinnanud kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifitseerinud asutus.

Lisaks kogemustele kvaliteedijuhtimissüsteemides peab hindamiskomisjonis olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjakohase koostalitluse komponendi ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ning teadmised KTK nõuete kohta. Hindamise käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Hindamiskomisjon vaatab üle punkti 3.1 teise lõigu viiendas taandes osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud KTK nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrole, et tagada koostalitluse komponendi vastavus nimetatud nõuetele.

Otsusest teatatakse tootjale. Teade sisaldab auditi tulemusi ja põhjendatud hindamisotsust. Kui kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise tulemusel on piisavalt tõendeid selle kohta, et punktis 3.2 osutatud nõuded on täidetud, väljastab teavitatud asutus taotlejale kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnituse.

3.4. Tootja kohustub täitma heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.

3.5. Tootja teatab kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele kvaliteedijuhtimissüsteemi mis tahes kavandatud muudatusest, mis mõjutavad koostalitluse komponenti, kaasa arvatud kvaliteedijuhtimissüsteemi tõendi muudatused.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedijuhtimissüsteem vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Teavitatud asutus teatab oma otsusest tootjale. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

4. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus

4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

4.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele korrapäraste auditite eesmärgil juurdepääsu ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja edastab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

- kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsiooni;

- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded, katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne.

- 4.3. Teavitatud asutus teostab korrapäraselt auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja rakendab kvaliteedijuhtimissüsteemi, ja esitab tootjale selle kohta auditeerimisaruande.

Korrapäraseid auditeid tuleb teha vähemalt kord kahe aasta jooksul.

Kui tootja kasutab sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi, võtab teavitatud asutus seda korrapärase auditite ajal arvesse.

- 4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde. Selliste kontrollkäikude ajal võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha katseid koostalitluse komponentidega, et kontrollida kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetekohast toimimist. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katse tegemise korral ka katseprotokolli.

5. EÜ vastavusdeklaratsioon

- 5.1. Tootja koostab iga koostalitluse komponendi kohta kirjaliku EÜ vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist. EÜ vastavusdeklaratsioonis määratletakse koostalitluse komponent, mille kohta see koostati.

EÜ vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

- 5.2. EÜ vastavusdeklaratsioon vastab direktiivi 2008/57/EÜ artikli 13 lõike 3 ja IV lisa punkti 3 nõuetele.

Viidata tuleb järgmistele tõenditele:

— punktis 3.3 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitus ja punktis 4.3 osutatud auditeerimisaruanded, kui need on olemas;

— EÜ tüübihindamistõend ja selle lisad.

6. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist:

— punktis 3.1 osutatud dokumentatsiooni;

— punktis 3.5 osutatud muudatust heakskiidetud kujul;

— punktides 3.5, 4.3 ja 4.4 osutatud teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid.

7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedijuhtimissüsteemide kinnitamisest või kinnituste tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati, tühistati või mida piirati muul moel, ja taotluse korral ka kvaliteedijuhtimissüsteemide kinnitamisest.

8. Volitatud esindaja

Punktides 3.1, 3.5, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

Moodul CF. Toote vastavustöendamisel põhinev tüübivastavus

1. Toote vastavustöendamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamise menetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2, 5.1 ja 6 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomased koostalitluse komponendid, mille suhtes kohaldatakse punkti 3 sätteid, vastavad EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele koostalitluse tehnilise kirjelduse (KTK) nõuetele.

2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle kontroll tagaksid koostalitluse komponentide vastavuse EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele KTK nõuetele.

3. Töendamine

Tootja valitud teavitatud asutus teeb asjakohased kontrollid ja katsed, et kontrollida koostalitluse komponentide vastavust EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja KTK nõuetele.

Kõik vajalikud kontrollid ja katsed koostalitluse komponentide KTK nõuetele vastavuse kontrollimiseks tehakse tootja valikul kas nii, et iga koostalitluse komponenti kontrollitakse ja katsetatakse punkti 4 kohaselt, või koostalitluse komponente kontrollitakse ja katsetatakse punktis 5 kirjeldatud statistilistel alustel.

4. Vastavustöendamine iga koostalitluse komponendi kontrollimise ja katsetamise teel

- 4.1. Selleks et töendada koostalitluse komponentide vastavust EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja KTK nõuetele, kontrollitakse iga komponenti eraldi ja tehakse asjakohasele KTK-le, harmoneeritud standardi(te)le ja/või tehnilistele kirjeldustele vastavad katsed või samaväärsed katsed. Kui KTKs, harmoneeritud standardi(te)s ja tehnilistes kirjeldustes ei ole katset sätestatud, otsustavad tootja ja asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

4.2. Teavitatud asutus annab tehtud kontrollide ja katsete kohta välja EÜ vastavustunnistuse.

Tootja säilitab EÜ vastavustunnistust riiklike ametiasutuste kontrolli jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist.

5. Statistiline vastavustöendamine

- 5.1. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed kindlustamaks, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagavad iga tootetava partii ühtlikkuse, ning esitab kontrollimiseks koostalitluse komponendid ühtlike partiidena.

- 5.2. Vastavalt KTK nõuetele võetakse igast partiist juhuslik valim. Kõiki valimis olevaid koostalitluse komponente kontrollitakse eraldi ja nendega tehakse asjakohases KTKs, harmoneeritud standardi(te)s ja/või tehnilistes kirjeldustes ettenähtud katsed või nende katsetega samaväärsed katsed, et kindlaks teha, kas nad vastavad KTK nõuetele, ja otsustada, kas partii kiidetakse heaks või lükkatakse tagasi. Kui asjakohases KTKs, harmoneeritud standardi(te)s ja tehnilistes kirjeldustes ei ole katset sätestatud, otsustavad tootja ja asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

- 5.3. Vastuvõetud partii puhul loetakse kõik partiiis olevad koostalitluse komponendid heaks kiidetuks, välja arvatud need partiiis sisalduvad koostalitluse komponendid, mis ei läbinud katset.

Teavitatud asutus annab tehtud kontrollide ja katsete kohta välja EÜ vastavustunnistuse.

Tootja säilitab EÜ vastavustunnistust riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist.

- 5.4. Kui partii lükatakse tagasi, võtab teavitatud asutus või pädev asutus vajalikud meetmed, et vältida selle partii turule laskmist. Kui partiisid lükatakse tagasi korduvalt, võib teavitatud asutus statistilise vastavustõendamise peatada.

6. EÜ vastavusdeklaratsioon

- 6.1. Tootja koostab iga koostalitluse komponendi kohta kirjaliku EÜ vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist. EÜ vastavusdeklaratsioonis määratletakse koostalitluse komponent, mille kohta see koostati.

EÜ vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

- 6.2. EÜ vastavusdeklaratsioon vastab direktiivi 2008/57/EÜ artikli 13 lõike 3 ja IV lisa punkti 3 nõuetele.

Viidata tuleb järgmistele tõenditele:

— EÜ tüübihindamistõend ja selle lisad;

— punktis 4.2 või 5.3 osutatud EÜ vastavustunnistus.

7. Volitatud esindaja

Tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud. Volitatud esindaja ei tohi täita punktides 2, 5.1 ja 5.2 sätestatud tootja kohustusi.

Moodul CH. Täielikul kvaliteedijuhtimissüsteemil põhinev vastavus

1. Täielikul kvaliteedijuhtimissüsteemil põhinev vastavus on vastavushindamise menetlus, millega tootja täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased koostalitluse komponendid vastavad nende suhtes kohaldatavatele koostalitluse tehnilise kirjelduse (KTK) nõuetele.

2. Tootmine

Tootja kasutab asjaomaste koostalitluse komponentide projekteerimise, tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise jaoks punktis 3 sätestatud kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punkti 4 kohaselt.

3. Kvaliteedijuhtimissüsteem

- 3.1. Tootja esitab enda valitud teavitatud asutusele taotluse asjakohaste koostalitluse komponentidega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks.

Taotlus sisaldab järgmist:

— tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;

— tehniline dokumentatsioon iga kavandatava koostalitluse komponendi kategooria ühe mudeli kohta. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:

— koostalitluse komponendi üldine kirjeldus;

- põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
- nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning koostalitluse komponendi tööpõhimõttest (sh kasutustingimused) arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- koostalitluse komponendi süsteemikeskkonda (alakoost, koost, allsüsteem) integreerimise tingimused;
- *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud, täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud KTK nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- konstruktsiooniaruutuste, sooritatud uuringute jms tulemused ning
- katseprotokollid;
- kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlev dokumentatsioon ja
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele.

3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteem peab tagama, et koostalitluse komponendid vastavad nende suhtes kohaldatavatele KTK nõuetele.

Kõik tootja rakendatud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt normide, menetluste ja juhendite vormis. Kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon peab võimaldama kvaliteediprogrammide, -projektide, juhiste ja -andmetike ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgmise kohta:

- kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhatuse vastutus ja volitused seoses projekteerimis- ja tootekvaliteediga;
- projekti tehnilised kirjeldused, sealhulgas kohaldatavad standardid, ning kui asjakohaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi kirjeldusi ei kohaldata täies ulatuses, vahendid, millega tagatakse, et koostalitluse komponentide suhtes kohaldatavaid KTK nõudeid täidetakse;
- projekti kontrollimise ja vastavustõendamise meetodid, menetlused ja süstemaatilised toimingud, mida kasutatakse asjaomasesse tooteliiki kuuluvate koostalitluse komponentide projekteerimisel;
- vastavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedijuhtimise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed, mida kasutatakse;
- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollid ja katsed ning nende sagedus;
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded, katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne, ning
- vahendid, mis võimaldavad jälgida toote nõutud projekteerimis- ja tootekvaliteedi saavutamist ja kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusat toimimist.

3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedijuhtimissüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedijuhtimissüsteemi elemente, mis vastavad riikliku standardi kirjeldustele, mille puhul rakendatakse asjakohast kvaliteedijuhtimise standardit, harmoneeritud standardit ja/või tehnilist kirjeldust.

Kui tootja kasutab asjakohase koostalitluse komponendi projekteerimisel ja tootmisel akrediteeritud sertifitseerimis-asutuse poolt sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi, võtab teavitatud asutus seda hindamisel arvesse. Sel juhul hindab teavitatud asutus üksikasjalikult ainult kvaliteedijuhtimissüsteemiga seotud dokumente ja koostalitluse komponendi andmeid. Teavitatud asutus ei hinda kogu kvaliteedijuhendit ja kõiki menetlusi, mida on juba hinnanud kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifitseerinud asutus.

Lisaks kogemustele kvaliteedijuhtimissüsteemides peab hindamiskomisjonis olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjakohase koostalitluse komponendi ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ning teadmised KTK nõuete kohta. Hindamise käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Hindamiskomisjon vaatab üle punkti 3.1 teises taandes osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on aru saanud KTK nõuetest ja on võimeline teostama vajalikke kontrole, et tagada koostalitluse komponendi vastavus nimetatud nõuetele.

Otsusest teatatakse tootjale või tema volitatud esindajale.

Teade sisaldab auditi tulemusi ja põhjendatud hindamisotsust. Kui kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise tulemusel on piisavalt tõendeid selle kohta, et punktis 3.2 osutatud nõuded on täidetud, väljastab teavitatud asutus taotlejale kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnituse.

3.4. Tootja kohustub täitma heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.

3.5. Tootja teatab kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele kvaliteedijuhtimissüsteemi mis tahes kavandatud muudatusest, mis mõjutavad koostalitluse komponenti, kaasa arvatud kvaliteedijuhtimissüsteemi tõendi muudatused.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedijuhtimissüsteem vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Teavitatud asutus teatab oma otsusest tootjale. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

4. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus

4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi nõuete kohaselt.

4.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele korrapärase audite eesmärgil juurdepääsu projekteerimis-, tootmis-, ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja esitab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

— kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsiooni;

— kvaliteedijuhtimissüsteemi konstruktsiooni käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu analüüsitulemused, arvutused, katsed jms, ning

— kvaliteedijuhtimissüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jms.

- 4.3. Teavitatud asutus teostab korrapäraselt auditeid tagamaks, et tootja säilitab ja rakendab kvaliteedijuhtimissüsteemi, ja esitab tootjale selle kohta auditeerimisaruande.

Korrapäraseid auditeid tuleb teha vähemalt kord kahe aasta jooksul.

Kui tootja kasutab sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi, võtab teavitatud asutus seda korrapärase auditite ajal arvesse.

- 4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde. Selliste kontrollkäikude ajal võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha katseid koostalitluse komponentidega, et kontrollida kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetekohast toimimist. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katse tegemise korral ka katseprotokolli.

5. EÜ vastavusdeklaratsioon

- 5.1. Tootja koostab iga koostalitluse komponendi kohta kirjaliku EÜ vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist. EÜ vastavusdeklaratsioonis määratletakse koostalitluse komponent, mille kohta see koostati.

EÜ vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

- 5.2. EÜ vastavusdeklaratsioon vastab direktiivi 2008/57/EÜ artikli 13 lõike 3 ja IV lisa punkti 3 nõuetele.

Viidata tuleb järgmistele tõenditele:

— punktis 3.3 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitus ja punktis 4.3 osutatud auditeerimisaruanded, kui need on olemas.

6. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist:

— punktis 3.1 nimetatud tehnilist dokumentatsiooni;

— punktis 3.1 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlevat dokumentatsiooni;

— punktis 3.5 osutatud muudatust heakskiidetud kujul ning

— punktides 3.5, 4.3 ja 4.4 osutatud teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid.

7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedijuhtimissüsteemide kinnitamisest või kinnituste tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või tühistati, ja taotluse korral ka kvaliteedijuhtimissüsteemide kinnitamisest.

8. Volitatud esindaja

Punktides 3.1, 3.5, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

Moodul CH1. Täielikul kvaliteedijuhtimissüsteemil ja projektihindamisel põhinev vastavus

1. Täielikul kvaliteedijuhtimissüsteemil ja projektihindamisel põhinev vastavus on vastavushindamise menetlus, millega tootja täidab punktides 2 ja 6 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjaomased koostalitluse komponendid vastavad nende suhtes kohaldatavatele koostalitluse tehnilise kirjelduse (KTK) nõuetele.
2. Tootmine
Tootja kasutab asjaomaste koostalitluse komponentide projekteerimise, tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise jaoks punktis 3 sätestatud kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punkti 5 kohaselt. Koostalitluse komponendi tehnilise projekti vastavust kontrollitakse punkti 4 kohaselt.
3. Kvaliteedijuhtimissüsteem
3.1. Tootja esitab enda valitud teavitatud asutusele taotluse asjakohaste koostalitluse komponentidega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks.

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- kogu asjakohane teave kavandatava koostalitluse komponendi liigi kohta;
- kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlev dokumentatsioon ja
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele.

- 3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteem peab tagama, et koostalitluse komponendid vastavad nende suhtes kohaldatavatele KTK nõuetele.

Kõik tootja rakendatud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt normide, menetluste ja juhendite vormis. Kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon peab võimaldama kvaliteediprogramme, -projektide, juhiste ja -andmetike ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgmise kohta:

- kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhatuse vastutus ja volitused seoses projekteerimis- ja tootekvaliteediga;
- projekti tehnilised kirjeldused, sealhulgas kohaldatavad standardid, ning kui asjakohaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi kirjeldusi ei kohaldata täies ulatuses, vahendid, millega tagatakse, et koostalitluse komponentide suhtes kohaldatavaid KTK nõudeid täidetakse;
- projekti kontrollimise ja vastavustõendamise meetodid, menetlused ja süstemaatilised toimingud, mida kasutatakse asjaomasesse tooteliiki kuuluvate koostalitluse komponentide projekteerimisel;
- vastavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedijuhtimise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed, mida kasutatakse;
- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollid ja katsed ning nende sagedus;

- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded, katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne, ning
- vahendid, mis võimaldavad jälgida toote nõutud projekteerimis- ja tootekvaliteedi saavutamist ja kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusat toimimist.

3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedijuhtimissüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedijuhtimissüsteemi elemente, mis vastavad riikliku standardi kirjeldustele, mille puhul rakendatakse asjakohast kvaliteedijuhtimise standardit, harmoneeritud standardit ja/või tehnilist kirjeldust.

Kui tootja kasutab asjakohase koostalitluse komponendi projekteerimisel ja tootmisel akrediteeritud sertifitseerimis-asutuse poolt sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi, võtab teavitatud asutus seda hindamisel arvesse. Sel juhul hindab teavitatud asutus üksikasjalikult ainult kvaliteedijuhtimissüsteemiga seotud dokumente ja koostalitluse komponendi andmeid. Teavitatud asutus ei hinda kogu kvaliteedijuhtimist ja kõiki menetlusi, mida on juba hinnanud kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifitseerinud asutus.

Lisaks kogemustele kvaliteedijuhtimissüsteemides peab hindamiskomisjonis olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjakohase koostalitluse komponendi ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ning teadmised KTK nõuete kohta. Hindamise käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse.

Otsusest teatatakse tootjale või tema volitatud esindajale.

Teade sisaldab auditi tulemusi ja põhjendatud hindamisotsust. Kui kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise tulemusel on piisavalt tõendeid selle kohta, et punktis 3.2 osutatud nõuded on täidetud, väljastab teavitatud asutus taotlejale kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnituse.

3.4. Tootja kohustub täitma heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.

3.5. Tootja teatab kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele kvaliteedijuhtimissüsteemi mis tahes kavandatud muudatusest, mis mõjutavad koostalitluse komponenti, kaasa arvatud kvaliteedijuhtimissüsteemi tõendi muudatused.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedijuhtimissüsteem vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Teavitatud asutus teatab oma otsusest tootjale. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

3.6. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedijuhtimissüsteemide kinnitamisest või kinnituste tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või tühistati, ja taotluse korral ka kvaliteedijuhtimissüsteemide kinnitamisest.

4. Projektihindamine

4.1. Tootja esitab oma projektihindamisaotluse punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele.

4.2. Taotlus võimaldab koostalitluse komponendi projekteerimisest, tootmisest, hooldusest ja tööpõhimõtetest aru saada ning hinnata komponendi vastavust selle suhtes kohaldatavatele KTK nõuetele. See sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- tehniline dokumentatsioon. Tehniline dokumentatsioon võimaldab hinnata koostalitluse komponendi vastavust asjakohase KTK nõuetele. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks nõuded ja käsitletakse koostalitluse komponendi projekteerimist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:
 - koostalitluse komponendi üldine kirjeldus;
 - põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid;
 - nimetatud tööjoonistest ja plaanidest ning koostalitluse komponendi tööpõhimõttest (sh kasutustingimused) arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
 - koostalitluse komponendi süsteemikeskkonda (alakoost, koost, allsüsteem) integreerimise tingimused;
 - *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud, täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud KTK nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
 - konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jms tulemused ning
 - katseprotokollid;
 - tõendusmaterjal tehnilise projekti vastavuse kohta. Tõendusmaterjal on nimetatud kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjakohaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi kirjeldusi ei ole täielikult kohaldatud. Vajaduse korral sisaldab tõendusmaterjal tootja asjakohases laboris või tootja nimel või tema vastutusel mõnes teises katselaboris tehtud katsete tulemusi.

4.3. Teavitatud asutus kontrollib taotlust ja kui projekt vastab koostalitluse komponendi suhtes kohaldatavatele KTK nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale EÜ projektihindamistõendi. Tõend sisaldab tootja nime ja aadressi, kontrolli põhjal tehtud järeldusi, kehtivustingimusi (kui on) ja heakskiidetud projekti identifitseerimiseks vajalikke andmeid ning vajaduse korral toote töötamise kirjeldust. Tõendiga võib kaasas olla üks või mitu lisa.

Tõend ja selle lisad sisaldavad kogu asjakohast teavet, mis võimaldab hinnata koostalitluse komponentide vastavust kontrollitud projektile.

Kui projekt ei vasta KTK nõuetele, keeldub teavitatud asutus projektihindamistõendi väljaandmisest ja teatab sellest taotlejale, põhjendades keeldumist üksikasjalikult.

4.4. Tootja teatab EÜ projektihindamistõendi väljastanud teavitatud asutusele kõikidest kinnitatud projektis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada vastavust KTK nõuetele või tõendi kehtivustingimusi kuni tõendi kehtivusaja lõpuni. EÜ projektihindamistõendi väljastanud teavitatud asutus kinnitab sellised muudatused täiendavalt ja vormistab need esialgse EÜ projektihindamistõendi lisana. Korraldatakse üksnes need kontrollid ja katsed, mis on muudatustega seotud ja nende puhul vajalikud.

- 4.5. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele EÜ projektihindamistõendi ja/või selle lisade väljastamisest või tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja tõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele EÜ projektihindamistõenditest ja/või lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida piirati muul viisil ning annavad taotluse korral teavet väljastatud tõendite ja/või nende lisade kohta.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotluse korral saada EÜ projektihindamistõendi ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad taotluse korral saada tehnilise dokumentatsiooni ja teavitatud asutuse tehtud kontrollide tulemuste koopia.

Teavitatud asutus säilitab EÜ projektihindamistõendi, selle lisade ja täienduste koopiat ning tootja dokumentatsiooni sisaldavat tehnilist toimikut kuni tõendi kehtivusaja lõpuni.

- 4.6. Tootja säilitab EÜ projektihindamistõendi, selle lisade ja täienduste koopiat koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist.

5. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus

- 5.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi nõuete kohaselt.

- 5.2. Tootja võimaldab teavitatud asutusele korrapäraste auditite eesmärgil juurdepääsu projekteerimis-, tootmis-, ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja esitab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

— kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsiooni;

— kvaliteedijuhtimissüsteemi konstruktsiooni käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu analüüsitulemused, arvutused, katsed jms;

— kvaliteedijuhtimissüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jms.

- 5.3. Teavitatud asutus teostab korrapäraselt auditite tagamaks, et tootja säilitab ja rakendab kvaliteedijuhtimissüsteemi, ja esitab tootjale selle kohta auditeerimisaruande.

Korrapäraseid auditite tuleb teha vähemalt kord kahe aasta jooksul.

Kui tootja kasutab sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi, võtab teavitatud asutus seda korrapäraste auditite ajal arvesse.

- 5.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde. Selliste kontrollkäikude ajal võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha katseid koostalitluse komponentidega, et kontrollida kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetekohast toimimist. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katse tegemise korral ka katseprotokolli.

6. EÜ vastavusdeklaratsioon

- 6.1. Tootja koostab iga koostalitluse komponendi kohta kirjaliku EÜ vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist. Vastavusdeklaratsioonis määratletakse koostalitluse komponent, mille kohta see koostati ja selles märgitakse projektihindamistõendi number.

EÜ vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

- 6.2. EÜ vastavusdeklaratsioon vastab direktiivi 2008/57/EÜ artikli 13 lõike 3 ja IV lisa punkti 3 nõuetele.

Viidata tuleb järgmistele tõenditele:

— punktis 3.3 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitus ja punktis 5.3 osutatud auditeerimisaruanded, kui need on olemas;

— punktis 4.3 osutatud EÜ projektihindamistõend ja selle lisad.

7. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist:

— punktis 3.1 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlevat dokumentatsiooni;

— punktis 3.5 osutatud muudatust heakskiidetud kujul ning

— punktides 3.5, 5.3 ja 5.4 osutatud teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid.

8. Volitatud esindaja

Punktides 4.1 ja 4.2 osutatud taotluse võib esitada ning punktides 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 ja 7 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

KOOSTALITLUSE KOMPONENTIDE KASUTUSKÕLBLIKKUSE MOODULID

Moodul CV. Tüübivalideerimine eksploatatsioonikogemuse alusel (kasutuskõlblikkus)

1. Eksploatatsioonikogemusel põhinev tüübivalideerimine on hindamismenetluse osa, mille kohaselt teavitatud asutus kontrollib ja kinnitab, et kavandatava toodangu näidis vastab selle suhtes kohaldatavatele koostalitluse tehnilise kirjelduse (KTK) kasutuskõlblikkuse nõuetele.
2. Tootja esitab eksploatatsioonikogemusel põhineva tüübivalideerimise taotluse enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

— tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;

— kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;

— punktis 3 nimetatud tehniline dokumentatsioon;

— punktis 4 kirjeldatud eksploatatsioonikogemusel põhineva valideerimise kava;

- ettevõtte/ettevõtete (infrastruktuuri-ettevõtjad ja/või raudtee-ettevõtjad) nimi ja aadress, kellega taotleja on sõlminud kokkuleppe, et nad aitavad hinnata kasutuskõlblikkust eksploatatsioonikogemuse alusel:
- kasutades koostalitluse komponenti praktikas;
- jälgides komponendi kasutusaegset käitumist ja
- koostades aruande eksploatatsioonikogemuste kohta;
- selle ettevõtte nimi ja aadress, kes vastutab koostalitluse komponendi hoolduse eest käituseks vajaliku aja või läbisõidu vältel, ning
- EÜ tüübihindamistõend, kui projekteerimise etapis kasutati moodulit CB, või EÜ projektihindamistõend, kui projekteerimise etapis kasutati moodulit CH1.

Tootja annab koostalitluse komponenti praktikas kasutava ettevõtte käsutusse näidise või piisaval arvul näidiseid, mis esindavad kavandatavat toodangut ja mida edaspidi nimetatakse „tüübiks“. Tüüp võib hõlmata koostalitluse komponendi eri versioone tingimusel, et kõik sellised versioonid on hõlmatud eespool nimetatud EÜ vastavustunnistustega.

Teavitatud asutus võib nõuda lisanäidiseid, kui see on eksploatatsioonikogemusel põhineva valideerimise jaoks vajalik.

3. Tehniline dokumentatsioon võimaldab hinnata koostalitluse komponendi vastavust KTK nõuetele. Tehniline dokumentatsioon hõlmab koostalitluse komponendi projekteerimist, tootmist, hooldust ja tööpõhimõtet.

Tehniline dokumentatsioon sisaldab järgmisi elemente:

- mooduli CB punktis 9 või mooduli CH1 punktis 4.6 täpsustatud tehniline dokumentatsioon;
- koostalitluse komponendi kasutus- ja hooldustingimused (nt kasutusea või läbisõidu piirangud, kulumispiirangud jne).

Kui KTK jaoks on vaja seoses tehnilise dokumentatsiooniga täiendavaid andmeid, tuleb need lisada.

4. Eksploatatsioonikogemusel põhineva valideerimise kava sisaldab järgmist:

- koostalitluse komponendi nõuetekohase töötamise või käituses toimimise kirjeldus katsetamise käigus;
- paigaldusjuhised;
- programmi kestus väljendatuna ajaühikutes või läbisõiduna;
- eeldatava töökeskkonna ja tööprogrammi kirjeldus;
- hoolduskava;
- vajaduse korral käituse ajal tehtavate erikatsete kirjeldus;
- näidiste partii suurus (kui on rohkem kui üks);
- kontrollikava (olemus, kontrollimiste arv ja sagedus, dokumentatsioon);

— lubatud vigade kriteeriumid ja nende mõju kavale;

— koostalitluse komponenti käituses katsetanud ettevõtte/ettevõtete poolt aruandesse lisatav teave (vt punkti 2 viies taane).

5. Eksploatatsioonikogemusel põhinev tüübivalideerimine

Teavitatud asutus teeb järgmist:

- 5.1. vaatab läbi tehnilise dokumentatsiooni ja eksploatatsioonikogemusel põhineva valideerimise kava;
 - 5.2. tõendab, et tüüp on esindav ja see on toodetud vastavalt tehnilisele dokumentatsioonile;
 - 5.3. tõendab, et eksploatatsioonikogemusel põhineva valideerimise kava sobib koostalitluse komponentide nõutavate tööparameetrite ja käituses toimimise hindamiseks;
 - 5.4. lepib taotleja ja punktis 2 osutatud koostalitluse komponenti praktikas kasutava ettevõttega kokku kontrollide kava ja tegemise koha ning vajaduse korral katse(d) ja katseid teostava asutuse suhtes;
 - 5.5. jälgib ja kontrollib koostalitluse komponendi kasutamist, töötamist ja hooldust;
 - 5.6. hindab punktis 2 osutatud koostalitluse komponenti praktikas kasutanud ettevõtte koostatud aruannet ning muud dokumentatsiooni ja teavet, mis on kogutud menetluste käigus (katsearuanded, hoolduskogemus jne);
 - 5.7. hindab, kas toimimine käituse ajal vastab KTK nõuetele.
6. Kui tüüp vastab asjakohase koostalitluse komponendi suhtes kohaldatavatele KTK nõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale EÜ kasutuskõlblikkustõendi. Tõend sisaldab tootja nime ja aadressi, valideerimise järeldusi, tõendi kehtivuse tingimusi (kui on) ja kinnitatud tüübi identifitseerimiseks vajalikke andmeid. Tõendiga võib kaasas olla üks või mitu lisa.
- Tõendile tuleb lisada tehnilise dokumentatsiooni asjakohaste osade loetelu, mille koopiat tuleb säilitada teavitatud asutuses.
- Kui tüüp ei vasta KTK nõuetele, keeldub teavitatud asutus EÜ kasutuskõlblikkustõendi väljaandmisest ning teatab sellest taotlejale, keeldumist üksikasjalikult põhjendades.
7. Tootja teatab EÜ kasutuskõlblikkustõendiga seotud tehnilist dokumentatsiooni hoidvale teavitatud asutusele kõiki-dest kinnitatud tüübis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada koostalitluse komponendi kasutuskõlblikkust või tõendi kehtivustingimusi. Sellised muudatused tuleb täiendavalt kinnitada ja vormistada esialgse EÜ kasutuskõlblikkustõendi lisana. Korraldatakse üksnes need kontrollid ja katsed, mis on muudatustega seotud ja nende puhul vajalikud.
 8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele EÜ kasutuskõlblikkustõendi ja/või selle lisade väljastamisest või tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja tõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.
 9. Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele EÜ kasutuskõlblikkustõenditest ja/või lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida piirati muul viisil, ja taotluse korral väljastatud tõenditest ja/või nende lisadest.

10. Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotluse korral saada EÜ kasutuskõlblikkustõendi ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad taotluse korral saada tehnilise dokumentatsiooni ja teavitatud asutuse tehtud kontrollide tulemuste koopia. Teavitatud asutus säilitab EÜ kasutuskõlblikkustõendi, selle lisade ja täienduste koopiat kuni tõendi kehtivusaja lõpuni.

11. EÜ kasutuskõlblikkuse deklaratsioon

- 11.1. Tootja koostab koostalitluse komponendi kohta kirjaliku EÜ kasutuskõlblikkuse deklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana asjakohases KTKs kindlaks määratud aja jooksul või, kui KTKs ei ole seda aega kindlaks määratud, vähemalt kümne aasta jooksul pärast viimase koostalitluse komponendi tootmist. EÜ kasutuskõlblikkuse deklaratsioonis määratletakse koostalitluse komponent, mille kohta see koostati.

EÜ kasutuskõlblikkuse deklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

- 11.2. EÜ kasutuskõlblikkuse deklaratsioon vastab direktiivi 2008/57/EÜ artikli 13 lõike 3 ja IV lisa punkti 3 nõuetele.

Viidata tuleb järgmistele tõenditele:

— EÜ kasutuskõlblikkustõend.

- 11.3. Koostalitluse komponendi võib turule lasta alles pärast järgmiste EÜ deklaratsioonide koostamist:

— punktis 11.1 osutatud EÜ kasutuskõlblikkuse deklaratsioon;

— EÜ vastavusdeklaratsioon.

12. Volitatud esindaja

Punktides 2, 7 ja 11.1 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

ALLSÜSTEEMIDE EÜ VASTAVUSTÕENDAMISE MOODULID

Moodul SB. EÜ tüübihindamine

1. EÜ tüübihindamine on EÜ vastavustõendamise menetluse osa, mille puhul teavitatud asutus hindab allsüsteemi tehnilist projekti ning kontrollib ja kinnitab, et allsüsteemi tehniline projekt vastab selle suhtes kohaldatava(te)le asjakohas(te) KTK(de) nõuetele ja muudele asutamislepingust tulenevatele õigusnormidele.

2. EÜ tüübihindamist võib teostada järgmiselt:

— allsüsteemi tehnilise projekti vastavuse hindamine punktis 3 osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja tõendusmaterjali kontrollimise teel (konstruktsioonitüüp) ja

— kavandatud lõpliku allsüsteemi näidise hindamise teel (toote tüüp).

Tüüp võib hõlmata mitut allsüsteemi versiooni, kui versioonide erinevused ei mõjuta asjakohase KTK sätete kohaldamist.

3. Taotleja esitab EÜ tüübihindamise taotluse enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

- taotleja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- tehniline dokumentatsioon. Tehniline dokumentatsioon võimaldab hinnata allsüsteemi vastavust asjakohase KTK nõuetele. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks asjakohase KTK nõuded ja käsitletakse allsüsteemi projekteerimist, tootmist ja tööpõhimõtet EÜ tüübihindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab järgmisi elemente:
 - allsüsteemi, selle üldise konstruktsiooni ja struktuuri kirjeldus;
 - direktiivi 2008/57/EÜ VI lisa punktis 4 kirjeldatud tehnilise toimiku koostamiseks vajalikud dokumendid;
 - eraldi toimik KTKs nõutavate andmetega direktiivi 2008/57/EÜ artiklites 34 ja 35 sätestatud iga asjakohase registri jaoks;
 - direktiivi 2008/57/EÜ VI lisa punkti 2 kohaselt allsüsteemi kohta väljastatud EÜ vastavustõendamise vahe-teatise (edaspidi „ISV”) deklaratsiooni koopia, kui see on olemas;
 - vajaduse korral allsüsteemi tööpõhimõttest ja hooldusest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
 - allsüsteemi ja vastava keskkonnasüsteemi integreerimise tingimused ning vajalikud liideste tingimused;
 - *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud, täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud asjakohase KTK nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
 - tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute tulemused jne;
 - katseprogramm ja -aruanded;
 - tõendusmaterjal muudele asutamislepingust tulenevatele õigusnormidele vastavuse kohta (sh tõendid, kui neid on);
 - allsüsteemi tootmise ja monteerimisega seotud täiendavad dokumendid;
 - allsüsteemi projekteerimise, tootmise, monteerimise ja paigaldamisega seotud tootjate loend;
 - allsüsteemi kasutustingimused (kasutusaja või läbisõidu piirangud, kulumispiirangud jne);
 - allsüsteemi hooldustingimused ja hooldusega seotud tehniline dokumentatsioon;
 - kõik asjakohases KTKs täpsustatud tehnilised nõuded, mida tuleb allsüsteemi tootmise, hoolduse või käitamise puhul arvesse võtta;
 - kõik muud asjakohased tehnilised tõendid, mis näitavad, et pädevate asutuste tehtud varasemad kontrollid või katsed on samaväärsetes tingimustes olnud edukad, ja

- asjakohases KTKs nõutud muu täiendav teave;
- kavandatava toodangu näidised. Teavitatud asutus võib nõuda veel lisanäidiseid, kui see on kontrollimiseks vajalik;
- alakoostu või koostu näidis või näidised või eelkoostatud allsüsteemi näidis, kui konkreetsed katse- või kontrollimeetodid seda nõuavad ning see on asjakohases KTKs täpsustatud;
- tõendusmaterjal tehnilise projekti nõuetele vastavuse kohta. Tõendusmaterjalis on nimetatud kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjakohaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi kirjeldusi ei ole täielikult kohaldatud. Vajaduse korral sisaldab tõendusmaterjal taotleja asjakohase katseasutuse või taotleja nimel või tema vastutusel mõne teise katseasutuse tehtud katsete tulemusi.

4. Teavitatud asutus teeb järgmist.

Konstruksioonitüübi puhul:

- 4.1. kontrollib tehnilist dokumentatsiooni ja tõendusmaterjali, et hinnata allsüsteemi tehnilise projekti vastavust asjakohase KTK nõuetele;
- 4.2. kui asjakohase KTKga nähakse ette projekteerimise läbivaatus, kontrollib projekteerimismeetodeid, -vahendeid ja -tulemusi, et hinnata nende vastavust asjakohase KTK nõuetele.

Tootetüübi puhul:

- 4.3. kontrollib, kas näidis(ed) on valmistatud vastavalt asjakohase KTK nõuetele ja tehnilisele dokumentatsioonile ning teeb kindlaks nii need elemendid, mis on projekteeritud vastavalt asjakohase KTKs, harmoneeritud standardite ja/või tehniliste kirjelduste kohaldatud sätetele, kui ka elemendid, mille projekteerimisel ei ole nimetatud standardite asjaomaseid sätteid kohaldatud;
 - 4.4. teeb või laseb teha asjakohased kontrollid ja katsed, et selgitada välja, kas taotleja on asjakohastes standardites ja/või tehnilistes kirjeldustes esitatud lahendusi ka tegelikult kohaldanud juhtudel, kui taotleja on otsustanud neid kohaldada;
 - 4.5. teeb või laseb teha asjakohased kontrollid ja katsed, et selgitada välja, kas tootja lahendused vastavad asjakohase KTK vastavatele nõuetele, kui asjakohaste harmoneeritud standardite ja/või tehniliste kirjelduste lahendusi ei ole kohaldatud;
 - 4.6. lepib taotlejaga kokku kontrollide ja vajalike katsete sooritamise koha.
5. Kui punktis 3 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandeid vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ artiklile 9, teatab taotleja sellest teavitatud asutusele.

Taotleja esitab teavitatud asutusele ka nende KTKde (või nende osade) üksikasjaliku kirjelduse, mille jaoks erandit taotletakse.

Taotleja teatab teavitatud asutusele erandimenetluse tulemusest.

6. Teavitatud asutus koostab hindamisaruande, kuhu on märgitud vastavalt punktile 4 sooritatud tegevused ja nende tulemused. Ilma et see piiraks nende kohustusi teavitavate ametiasutuste ees, avalikustab teavitatud asutus nimetatud aruande sisu kas täielikult või osaliselt ainult taotleja loal.

7. Kui tüüp vastab kõnealuse allsüsteemi suhtes kohaldatavatele asjakohase KTK nõuetele, väljastab teavitatud asutus taotlejale EÜ tüübihindamistõendi. Tõend sisaldab taotleja nime ja aadressi, kontrollide põhjal tehtud järeldusi, kehtivustingimusi (kui on) ja vajalikke andmeid kinnitatud tüübi identifitseerimiseks. Tõendiga võib kaasas olla üks või mitu lisa.

Tõend ja selle lisad sisaldavad kogu teavet, mis võimaldab hinnata toodetud allsüsteemide vastavust kontrollitud tüübile.

Kui tüüp ei vasta asjakohase KTK nõuetele, keeldub teavitatud asutus EÜ tüübihindamistõendi väljaandmisest ning teatab sellest taotlejale, keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

Kui punktis 3 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandit, seda uuendatakse, ehitatakse ümber või on tegemist erijuhtumiga, esitatakse EÜ tüübihindamistõendis üksikasjalik kirjeldus KTKdest või nende osadest, millele vastavust ei ole EÜ vastavustõendamise menetluse ajal kontrollitud.

Kui ainult teatavad allsüsteemi osad on hõlmatud ja need vastavad asjakohase KTK nõuetele, annab teavitatud asutus välja EÜ ISV sertifikaadi kooskõlas direktiivi 2008/57/EÜ artikli 18 lõikega 4.

Taotleja koostab kirjaliku EÜ ISV deklaratsiooni vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ VI lisa punktile 2.

8. Taotleja teatab EÜ tüübihindamistõendiga seotud tehnilist dokumentatsiooni hoidvale teavitatud asutusele kõikidest kinnitatud tüübis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada allsüsteemi vastavust asjakohase KTK nõuetele või tõendi kehtivustingimusi. Sellised muudatused tuleb täiendavalt kinnitada ja vormistada esialgse EÜ tüübihindamistõendi lisana.
9. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele EÜ tüübihindamistõendi ja/või selle lisade väljastamisest või tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja tõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele EÜ tüübihindamistõenditest ja/või lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida piirati muul viisil, ja taotluse korral väljastatud tõenditest ja/või nende lisadest.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotluse korral saada EÜ tüübihindamistõendi ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad taotluse korral saada tehnilise dokumentatsiooni ja teavitatud asutuse tehtud kontrollide tulemuste koopia. Teavitatud asutus säilitab EÜ tüübihindamistõendi, selle lisade ja täienduste koopiat ning taotleja dokumentatsiooni sisaldavat tehnilist toimikut kuni tõendi kehtivusaja lõpuni.

10. Taotleja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana EÜ tüübihindamistõendi, selle lisade ja täienduste koopiat koos tehnilise dokumentatsiooniga kogu allsüsteemi kasutusaja jooksul.
11. Taotleja volitatud esindaja võib esitada punktis 3 osutatud taotluse ning täita punktides 5, 8 ja 10 sätestatud kohustusi, kui need on volituses täpsustatud.

Moodul SD. Tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemil põhinev EÜ vastavustõendamine

1. Tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemil põhinev EÜ vastavustõendamine on EÜ vastavustõendamise menetluse osa, mille puhul taotleja täidab punktides 2 ja 8 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomane allsüsteem vastab EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja selle suhtes kohaldatavatele asjakohase KTK nõuetele ja muudele asutamislepingust tulenevatele õigusnormidele.

2. Tootmine

Asjakohase allsüsteemi tootmiseks, lõppkontrolliks ja katsetamiseks kasutatakse punktis 3 sätestatud kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punkti 7 kohaselt.

3. Kvaliteedijuhtimissüsteem

3.1. Taotleja esitab enda valitud teavitatud asutusele taotluse asjakohase allsüsteemiga seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks.

Taotlus sisaldab järgmist:

- taotleja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- projektijuhtimise struktuuri kirjeldus ning iga seonduva üksuse nimi ja aadress;
- kogu asjakohane teave kavandatud allsüsteemi kohta;
- kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;
- allsüsteemi kohta väljastatud EÜ ISV deklaratsiooni koopia, kui see on olemas;
- kinnitatud tüübi tehniline dokumentatsioon ning EÜ tüübihindamistõendi ja selle lisade koopia.

3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteem tagab allsüsteemi vastavuse EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja selle suhtes kohaldatavatele asjakohase KTK nõuetele.

Kõik taotleja vastuvõetud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt kirjalike põhimõtete, menetluste ja juhendite vormis. Kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon peab võimaldama kvaliteediprogrammide, -projektide, juhiste ja -andmetike ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgmise kohta:

- kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused seoses allsüsteemi kvaliteediga;
- vastavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedijuhtimise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed, mida kasutatakse;
- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollid ja katsed ning nende sagedus;
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded, katse- ja taotlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne, ning
- vahendid, mis võimaldavad jälgida allsüsteemi nõutud kvaliteedi saavutamist ja kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusat toimimist.

3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedijuhtimissüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedijuhtimissüsteemi elemente, mis vastavad riikliku standardi kirjeldustele, mille puhul rakendatakse asjakohast kvaliteedijuhtimise standardit, harmoneeritud standardit ja/või tehnilist kirjeldust.

Kui allsüsteemi vastavus asjakohase KTK nõuetele tuleneb rohkem kui ühe kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamisest, kontrollib teavitatud asutus eelkõige:

- kas kvaliteedijuhtimissüsteemide vahelised suhted ja liidesed on selgelt dokumenteeritud ning
- kas üldine vastutus ja volitused allsüsteemi nõuetelevastavuse osas on iga projektis osaleva üksuse jaoks selgelt määratud ja kõnealuse üksuse poolt tunnustatud.

Audit hõlmab üksnes asjaomast allsüsteemi, võttes arvesse taotleja konkreetset osa allsüsteemis.

Kui taotleja kasutab asjakohase allsüsteemi projekteerimisel ja lõplikul katsetamisel akrediteeritud sertifitseerimisasutuse poolt sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi, võtab teavitatud asutus seda hindamisel arvesse. Sel juhul hindab teavitatud asutus üksikasjalikult ainult kvaliteedijuhtimissüsteemiga seotud dokumente ja allsüsteemi andmeid. Teavitatud asutus ei hinda kogu kvaliteedijuhtimist ja kõiki menetlusi, mida on juba hinnanud kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifitseerinud asutus.

Lisaks kogemustele kvaliteedijuhtimissüsteemides peab hindamiskomisjonis olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjakohase allsüsteemi ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ning teadmised asjakohase KTK nõuete kohta. Hindamise käigus tehakse kontrollkäik asjaomaste üksuste valdustesse. Hindamiskomisjon vaatab üle punkti 3.1 teise lõigu seitsmendas taandes osutatud tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas asjaomased üksused on aru saanud asjakohase KTK nõuetest ja on võimelised teostama vajalikke kontrolle, et tagada allsüsteemi vastavus nimetatud nõuetele.

Otsusest teatatakse taotlejale. Teade sisaldab auditi tulemusi ja põhjendatud hindamisotsust. Kui kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise tulemusel on piisavalt tõendeid selle kohta, et punktis 3.2 osutatud nõuded on täidetud, väljastab teavitatud asutus taotlejale kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnituse.

3.4. Taotleja kohustub täitma kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.

3.5. Taotleja teatab kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele kvaliteedijuhtimissüsteemi mis tahes kavandatud muudatusest, mis mõjutab allsüsteemi projekteerimist, tootmist ja lõppkontrolli, katsetamist ja käitamist, kaasa arvatud kvaliteedijuhtimissüsteemi tõendi muudatused.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedijuhtimissüsteem vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Teavitatud asutus teatab oma otsusest taotlejale. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

4. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedijuhtimissüsteemide kinnitamisest või kinnituste tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati, tühistati või mida piirati muul moel, ja taotluse korral ka kvaliteedijuhtimissüsteemide kinnitamisest.

5. EÜ vastavustõendamine

5.1. Taotleja esitab allsüsteemi EÜ vastavustõendamise taotluse enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

- taotleja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- kinnitatud tüübiga seotud tehniline dokumentatsioon, sealhulgas EÜ tüübihindamistõend, mis on välja antud pärast moodulis SB sätestatud menetlust;

ja kui kõnealune dokumentatsioon neid ei sisalda, siis järgmist:

- allsüsteemi, selle üldise konstruktsiooni ja struktuuri kirjeldus;
- direktiivi 2008/57/EÜ VI lisa punktis 4 kirjeldatud tehnilise toimiku koostamiseks vajalikud dokumendid;
- eraldi toimik asjakohases KTKs nõutavate andmetega direktiivi 2008/57/EÜ artiklites 34 ja 35 sätestatud iga asjakohase registri jaoks;
- *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud, täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud asjakohase KTK nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- allsüsteemi kasutustingimused (kasutusaja või läbisõidu piirangud, kulumispiirangud jne);
- allsüsteemi tööpõhimõtteid ja hooldusest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- allsüsteemi hooldustingimused ja hooldusega seotud tehniline dokumentatsioon;
- kõik asjakohases KTKs täpsustatud tehnilised nõuded, mida tuleb allsüsteemi tootmise, hoolduse või käitamise puhul arvesse võtta;
- kõik muud asjakohased tehnilised tõendid, mis näitavad, et pädevate asutuste tehtud varasemad kontrollid või katsed on samaväärsetes tingimustes olnud edukad;
- allsüsteemi ja vastava keskkonnasüsteemi integreerimise tingimused ning teiste allsüsteemidega seotud vajalikud liidete tingimused;
- tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute tulemused jne;
- katseprotokollid, kui need on olemas;
- allsüsteemi tootmise ja monteerimisega seotud dokumentatsioon;
- allsüsteemi tootmise, monteerimise ja paigaldusega seotud tootjate loend;

- tõendid selle kohta, et punktis 2 nimetatud projekteerimisel ja lõplikul katsetamisel kasutatakse taotleja kvaliteedijuhtimissüsteemi, ning tõendusmaterjal selle tõhususe kohta;
- märke teavitatud asutuse kohta, kes vastutab kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitamise ja järelevalve eest;
- tõendusmaterjal muudele asutamislepingust tulenevatele õigusnormidele vastavuse kohta (sh tõendid, kui neid on);
- asjakohases KTKs nõutud muu täiendav teave.

5.2. Taotleja valitud teavitatud asutus kontrollib taotlust esmalt EÜ tüübihindamistõendi ja selle lisade kehtivuse suhtes.

Kui teavitatud asutus leiab, et EÜ tüübihindamistõend ei ole enam kehtiv või asjakohane ning et on vaja uut EÜ tüübihindamist, keeldub teavitatud asutus taotleja kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamast, põhjendades oma keeldumist.

6. Kui punktis 5.1 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandeid vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ artiklile 9, teatab taotleja sellest teavitatud asutusele.

Taotleja esitab teavitatud asutusele ka nende KTKde (või nende osade) üksikasjaliku kirjelduse, mille jaoks erandit taotletakse.

Taotleja teatab teavitatud asutusele erandimenetluse tulemusest.

7. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus

- 7.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et taotleja täidab nõuetekohaselt kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi.

- 7.2. Taotleja võimaldab teavitatud asutusele korrapärase auditite eesmärgil juurdepääsu ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja edastab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

— kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsiooni;

— kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taotlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne.

- 7.3. Teavitatud asutus teostab korrapäraselt auditite tagamaks, et taotleja säilitab ja rakendab kvaliteedijuhtimissüsteemi, ja esitab taotlejale selle kohta auditeerimisaruande.

Korrapäraseid auditite tuleb teha vähemalt kord kahe aasta jooksul.

Kui taotleja kasutab sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi, võtab teavitatud asutus seda korrapärase auditite ajal arvesse.

- 7.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike taotleja juurde. Selliste kontrollkäikude ajal võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha allsüsteemiga katseid, et kontrollida kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetekohast toimimist. Teavitatud asutus esitab taotlejale kontrollkäigu aruande ja katse tegemise korral ka katseprotokolli.

7.5. Kui teavitatud asutus, kes vastutab allsüsteemi EÜ vastavustõendamise eest, ei teosta punkti 3 kohaselt kõikide asjakohaste kvaliteedijuhtimissüsteemide järelevalvet, peab ta kooskõlastama teiste selle eest vastutavate teavitatud asutuste järelevalvetegevuse, et:

- veenduda allsüsteemi integreerimisega seotud erinevate kvaliteedijuhtimissüsteemide vaheliste liideste nõuetekohases haldamises;
- koguda koos taotlejaga vajalikke andmeid erinevate kvaliteedijuhtimissüsteemide kooskõla ja üldise järelevalve tagamiseks.

Kooskõlastamise käigus on teavitatud asutusel õigus:

- saada kõik teiste teavitatud asutus(t)e poolt välja antud dokumendid (kinnitused ja järelevalvedokumendid);
- osaleda punktis 7.3 nimetatud järelevalveauditites ning
- algatada punktis 7.4 nimetatud täiendavaid auditeid, et täita koos teiste teavitatud asutustega oma kohustusi.

8. EÜ vastavustõendamise sertifikaat ja EÜ vastavustõendamise deklaratsioon

8.1. Kui allsüsteem vastab asjakohase KTK nõuetele, väljastab teavitatud asutus EÜ vastavustõendamise sertifikaadi kooskõlas direktiivi 2008/57/EÜ VI lisa punktiga 3.

Kui punktis 5.1 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandit, seda uuendatakse, ehitatakse ümber või on tegemist erijuhtumiga, esitatakse EÜ sertifikaadis üksikasjalik kirjeldus KTKdest või nende osadest, millele vastavust ei ole EÜ vastavustõendamise menetluse ajal kontrollitud.

Kui ainult allsüsteemi teatavad osad või teatavad etapid on hõlmatud ja need vastavad asjakohase KTK nõuetele, annab teavitatud asutus välja EÜ ISV sertifikaadi kooskõlas direktiivi 2008/57/EÜ artikli 18 lõikega 4.

8.2. Taotleja koostab kirjaliku allsüsteemi EÜ vastavustõendamise deklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kogu allsüsteemi kasutusaja jooksul. EÜ vastavustõendamise deklaratsioonis määratletakse allsüsteem, mille kohta see koostati.

Kui punktis 5.1 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandit, seda uuendatakse, ehitatakse ümber või on tegemist erijuhtumiga, esitatakse allsüsteemi EÜ deklaratsioonis kirjeldus KTKdest või nende osadest, millele vastavust ei ole EÜ vastavustõendamise menetluse ajal kontrollitud.

ISV menetluse korral koostab taotleja kirjaliku EÜ ISV deklaratsiooni.

EÜ deklaratsioon ja sellele lisatud dokumendid koostatakse vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ V lisale.

Viidata tuleb järgmistele tõenditele:

- punktis 3.3 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitus ja punktis 7.3 osutatud auditeerimisaruanded, kui need on olemas;
- EÜ tüübihindamistõend ja selle lisad.

EÜ vastavustõendamise deklaratsiooni ja EÜ ISV deklaratsiooni (kui see on olemas) koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

- 8.3. Teavitatud asutus vastutab tehnilise toimiku koostamise eest, mis peab kuuluma EÜ vastavustõendamise deklaratsiooni ja EÜ ISV deklaratsiooni juurde. Tehniline toimik koostatakse vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ artikli 18 lõikele 3 ja VI lisa punktile 4.
9. Taotleja säilitab kogu allsüsteemi kasutusaja jooksul riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana:
- punktis 3.1 osutatud dokumentatsiooni;
 - punktis 3.5 osutatud muudatuse(d) heakskiidetud kujul;
 - punktides 3.5, 7.3 ja 7.4 osutatud teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid ning
 - punktis 8.3 osutatud tehnilise toimiku.
10. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele väljaantud või tühistatud EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest, mille andmisest keelduti, mis peatati, tühistati või mida piirati muul moel, ja taotluse korral ka väljaantud EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest.

11. Volitatud esindaja

Punktides 3.1, 3.5, 6, 8.2 ja 9 sätestatud taotleja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

Moodul SF. Toote vastavustõendamisel põhinev EÜ vastavustõendamine

1. Toote vastavustõendamisel põhinev EÜ vastavustõendamine on EÜ vastavustõendamise menetluse osa, mille puhul taotleja täidab punktides 2 ja 5 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomane allsüsteem, mille suhtes kohaldatakse punkti 4 sätteid, vastab EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja selle suhtes kohaldatavatele asjakohase KTK nõuetele ja muudele asutamislepingust tulenevatele õigusnormidele.
2. Tootmine
- Tootmisprotsess ja selle kontroll tagab toodetud allsüsteemi vastavuse EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja selle suhtes kohaldatavatele asjakohase KTK nõuetele.
3. Taotleja esitab allsüsteemi EÜ vastavustõendamise taotluse enda valitud teavitatud asutusele.
- Taotlus sisaldab järgmist:
- taotleja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
 - kinnitatud tüübiga seotud tehniline dokumentatsioon, sealhulgas EÜ tüübihindamistõend ja selle lisad, mis on välja antud pärast moodulis SB sätestatud menetlust.
- See sisaldab ka järgmist (kui see ei sisaldu juba tehnilises dokumentatsioonis):
- allsüsteemi, selle üldise konstruktsiooni ja struktuuri kirjeldus;
 - direktiivi 2008/57/EÜ VI lisa punktis 4 kirjeldatud tehnilise toimiku koostamiseks vajalikud dokumendid;

- eraldi toimik asjakohases KTKs nõutavate andmetega direktiivi 2008/57/EÜ artiklites 34 ja 35 sätestatud iga asjakohase registri jaoks;
- *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud, täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud asjakohase KTK nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- allsüsteemi kasutustingimused (kasutusaja või läbisõidu piirangud, kulumispiirangud jne);
- allsüsteemi tööpõhimõttest ja hooldusest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- allsüsteemi hooldustingimused ja hooldusega seotud tehniline dokumentatsioon;
- kõik asjakohases KTKs täpsustatud tehnilised nõuded, mida tuleb allsüsteemi tootmise, hoolduse või käitamise puhul arvesse võtta;
- kõik muud asjakohased tehnilised tõendid, mis näitavad, et pädevate asutuste tehtud varasemad kontrollid või katsed on samaväärsetes tingimustes olnud edukad;
- allsüsteemi ja vastava keskkonnasüsteemi integreerimise tingimused ning teiste allsüsteemidega seotud vajalikud liidete tingimused;
- tõendusmaterjal muudele asutamislepingust tulenevatele õigusnormidele vastavuse kohta (sh tõendid, kui neid on);
- tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute tulemused jne;
- katseprotokollid;
- allsüsteemi tootmise ja monteerimisega seotud dokumentatsioon;
- allsüsteemi projekteerimises, tootmises, monteerimises ja paigaldamises osalevate tootjate loend ning
- asjakohases KTKs nõutud muu täiendav teave.

4. EÜ vastavustõendamine

4.1. Taotleja valitud teavitatud asutus kontrollib taotlust esmalt EÜ tüübihindamistõendi kehtivuse suhtes.

Kui teavitatud asutus leiab, et EÜ tüübihindamistõend ei ole enam kehtiv või asjakohane ning et on vaja uut EÜ tüübihindamist, keeldub teavitatud asutus allsüsteemi EÜ vastavustõendamisest, põhjendades oma keeldumist.

Teavitatud asutus teeb asjakohased kontrollid ja katsed, et kontrollida allsüsteemi vastavust EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja asjakohase KTK nõuetele.

4.2. Selleks et tõendada allsüsteemi vastavust EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud kinnitatud tüübile ja asjakohase KTK nõuetele, kontrollitakse iga allsüsteemi eraldi ja tehakse asjakohasele KTK-le, harmoneeritud standardi(te)le ja/või tehnilisele kirjeldusele vastavad katsed või samaväärsed katsed. Selliste harmoneeritud standardite puudumisel otsustavad taotleja ja asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

- 4.3. Teavitatud asutus lepib taotlejaga kokku katsete sooritamise koha ja samuti selle, et taotleja sooritab ise allsüsteemi lõppkatsed ja, kui asjakohased KTKd nii nõuavad, katsed või kinnitamisid täielikes töötingimustes ning teavitatud asutuse otsesel järelevalvel ja osavõtul.

Teavitatud asutusel on katseteks ja kontrollideks juurdepääs tootmishoonetele, montaažikohtadele ja -rajatistele ning vajaduse korral eelkooste- ja katsetuskohtadele, mis on talle vajalikud asjakohase KTKga ettenähtud ülesannete täitmiseks.

- 4.4. Kui punktis 3 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandeid vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ artiklile 9, teatab taotleja sellest teavitatud asutusele.

Taotleja esitab teavitatud asutusele ka nende KTKde (või nende osade) üksikasjaliku kirjelduse, mille jaoks erandit taotletakse.

Taotleja teatab teavitatud asutusele erandimenetluse tulemusest.

- 4.5. Teavitatud asutus annab tehtud kontrollide ja katsete kohta välja EÜ vastavustõendamise sertifikaadi.

Kui punktis 3 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandit, seda uuendatakse, ehitatakse ümber või on tegemist erijuhtumiga, esitatakse EÜ sertifikaadis üksikasjalik kirjeldus KTKdest või nende osadest, millele vastavust ei ole EÜ vastavustõendamise menetluse ajal kontrollitud.

Kui ainult allsüsteemi teatavad osad või teatavad etapid on hõlmatud ja need vastavad asjakohase KTK nõuetele, annab teavitatud asutus välja EÜ ISV sertifikaadi kooskõlas direktiivi 2008/57/EÜ artikli 18 lõikega 4.

Taotleja säilitab EÜ vastavustõendamise sertifikaati riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kogu allsüsteemi kasutusaja jooksul.

5. EÜ vastavustõendamise deklaratsioon

- 5.1. Taotleja koostab kirjaliku allsüsteemi EÜ vastavustõendamise deklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kogu allsüsteemi kasutusaja jooksul. EÜ vastavustõendamise deklaratsioonis määratletakse allsüsteem, mille kohta see koostati.

Kui punktis 3 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandit, seda uuendatakse, ehitatakse ümber või on tegemist erijuhtumiga, esitatakse allsüsteemi EÜ deklaratsioonis kirjeldus KTKdest või nende osadest, millele vastavust ei ole EÜ vastavustõendamise menetluse ajal kontrollitud.

ISV menetluse korral koostab taotleja kirjaliku EÜ ISV deklaratsiooni.

EÜ deklaratsioon ja sellele lisatud dokumendid koostatakse vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ V lisale.

EÜ vastavustõendamise deklaratsiooni ja EÜ ISV deklaratsiooni (kui see on olemas) koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

- 5.2. Teavitatud asutus vastutab tehnilise toimiku koostamise eest, mis peab kuuluma EÜ vastavustõendamise deklaratsiooni ja EÜ ISV deklaratsiooni juurde. Tehniline toimik koostatakse vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ artikli 18 lõikele 3 ja VI lisa punktile 4.

6. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele väljaantud või tühistatud EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest, mille andmisest keelduti, mis peatati, tühistati või mida piirati muul moel, ja taotluse korral ka väljaantud EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest.

7. Volitatud esindaja

Taotleja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud. Volitatud esindaja ei tohi täita punktis 2 sätestatud taotleja kohustusi.

Moodul SG. Üksiktoote vastavustöendamisel põhinev EÜ vastavustöendamine

1. Üksiktoote vastavustöendamisel põhinev EÜ vastavustöendamine on EÜ vastavustöendamise menetlus, mille puhul taotleja täidab punktides 2, 3, 4, 6.2 ja 6.4 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab, et asjaomane allsüsteem, mille suhtes kohaldatakse punkti 5 sätteid, vastab selle suhtes kohaldatavatele asjakohase KTK nõuetele ja muudele asutamislepingust tulenevatele õigusnormidele.

2. Taotleja esitab allsüsteemi EÜ vastavustöendamise taotluse enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

— taotleja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;

— tehniline dokumentatsioon.

3. Tehniline dokumentatsioon

Taotleja koostab tehnilise dokumentatsiooni ja teeb selle kättesaadavaks punktis 5 osutatud teavitatud asutusele. Dokumentatsioon võimaldab hinnata allsüsteemi vastavust asjakohase KTK nõuetele. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks nõuded ja käsitletakse allsüsteemi projekteerimist, tootmist, paigaldamist/ehitamist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral.

Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – järgmisi elemente:

— allsüsteemi, selle üldise konstruktsiooni ja struktuuri kirjeldus;

— direktiivi 2008/57/EÜ VI lisa punktis 4 kirjeldatud tehnilise toimiku koostamiseks vajalikud dokumendid;

— eraldi toimik asjakohases KTKs nõutavate andmetega direktiivi 2008/57/EÜ artiklites 34 ja 35 sätestatud iga asjakohase registri jaoks;

— *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud, täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud asjakohase KTK nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;

— allsüsteemi kasutustingimused (kasutusaja või läbisõidu piirangud, kulumispiirangud jne);

— allsüsteemi tööpõhimõttest ja hooldusest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;

— allsüsteemi hooldustingimused ja hooldusega seotud tehniline dokumentatsioon;

— kõik asjakohases KTKs täpsustatud tehnilised nõuded, mida tuleb allsüsteemi tootmise, hoolduse või käitamise puhul arvesse võtta;

— kõik muud asjakohased tehnilised tõendid, mis näitavad, et pädevate asutuste tehtud varasemad kontrollid või katsed on samaväärsetes tingimustes olnud edukad;

- allsüsteemi ja vastava keskkonnasüsteemi integreerimise tingimused ning teiste allsüsteemidega seotud vajalikud liideste tingimused;
- tõendusmaterjal muudele asutamislepingust tulenevatele õigusnormidele vastavuse kohta (sh tõendid, kui neid on);
- põhimõtteline projekt, tööjoonised ja ehitusjoonised ning detailide, alakoostude, elektriskeemide plaanid;
- nimetatud joonistest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute tulemused jne;
- katseprotokollid;
- allsüsteemi tootmise ja monteerimisega seotud dokumentatsioon;
- allsüsteemi projekteerimises, tootmises, monteerimises ja paigaldamises osalevate tootjate loend ning
- asjakohases KTKs nõutud muu täiendav teave.

Taotleja säilitab tehnilist dokumentatsiooni asjaomaste riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kogu allsüsteemi kasutusaja jooksul.

4. Tootmine

Taotleja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmis- ja/või paigaldus-/ehitusprotsess ning selle kontroll tagaksid allsüsteemi vastavuse asjakohase KTK nõuetele.

5. EÜ vastavustõendamine

- 5.1. Selleks, et kontrollida allsüsteemi vastavust asjakohase KTK nõuetele, teeb või laseb teha taotleja valitud teavitatud asutus asjakohastes KTKdes, harmoneeritud standardites ja/või tehnilistes kirjeldustes ettenähtud kontrollid ja katsed või nende katsetega samaväärsed katsed. Selliste harmoneeritud standardite ja/või tehniliste kirjelduste puudumisel otsustavad taotleja ja asjaomane teavitatud asutus, millised katsed tuleb teha.

Uuringud, katsed ja kontrollid tehakse direktiivi 2008/57/EÜ VI lisa punktis 2 sätestatud etappides.

Teavitatud asutus võib võtta arvesse uuringute, kontrollide või katsete tulemusi, mida on samadel tingimustel edukalt teinud muud asutused⁽¹⁾ või taotleja (või mis on tehtud taotleja nimel), kui see on asjakohases KTKs nii sätestatud. Seejärel otsustab teavitatud asutus, kas nende kontrollide või katsete tulemusi kasutada.

Teavitatud asutuse kogutud tõendusmaterjal on sobiv ja piisav selleks, et tõendada asjakohase KTK nõuetele vastavust ja seda, et kõik nõutavad ja vajalikud kontrollid ja katsed on tehtud.

Seda, mil määral teavitatud asutus osalistelt saadud tõendusmaterjali arvesse võtab, põhjendatakse dokumenteeritud analüüsiga, kasutades järgmises lõigus loetletud tegureid.

5.2. Teavitatud asutus kontrollib järgmist:

- olemasolevate seadmete ja süsteemide kasutamine;

⁽¹⁾ Kontrollide ja katsete aktsepteerimise tingimused peavad olema samaväärsed teavitatud asutuse allhanketingimustega (vt uue lähene-misviisi sinise raamatu § 6.5).

- kasutatakse samamoodi kui varem;
- varem kasutusel olnud, kuid uue töö jaoks kohandatud;
- olemasolevate projektide, tehnoloogiate, materjalide ja tootmistehnika kasutamine;
- projekteerimise, tootmise, katsetamise ja kasutuselevõtmise kord;
- teiste pädevate asutuste poolt eelnevalt antud kinnitused;
- teiste kaasatud asutuste akrediteerimine:
 - teavitatud asutus võib arvestada asjakohasele Euroopa standardile antud nõuetekohast akrediteeringut tingimustel, et sellega ei kaasne huvide konflikti, akrediteering hõlmab ka teostatavaid katseid ning et see akrediteering on kehtiv;
 - kui ametlik akrediteering puudub, peab teavitatud asutus kinnitama, et pädevuse kontrollimise, sõltumatuse, katsete teostamise ja materjalide käsitlemise protsessid, vahendid ja seadmed ning muud allsüsteemi töö seisukohast olulised protsessid on kontrollitud;
 - kõikidel juhtudel peab teavitatud asutus kaaluma meetodite sobivust ning otsustama vajaliku jälgimise ulatuse üle.

Igal juhul vastutab teavitatud asutus uuringute, katsete ja kontrollide lõplike tulemuste eest.

5.3. Teavitatud asutus lepib taotlejaga kokku katsete sooritamise kohad ja samuti selle, et taotleja sooritab ise allsüsteemi lõppkatsed ja, kui asjakohased KTKd nii nõuavad, katsed täielikes töötingimustes ning teavitatud asutuse otsesel järelevalvel ja osavõtul.

5.4. Kui punktis 2 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandeid vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ artiklile 9, teatab taotleja sellest teavitatud asutusele.

Taotleja esitab teavitatud asutusele ka nende KTKde (või nende osade) üksikasjaliku kirjelduse, mille jaoks erandit taotletakse.

Taotleja teatab teavitatud asutusele erandimenetluse tulemusest.

6. EÜ vastavustõendamise deklaratsioon

6.1. Kui allsüsteem vastab asjakohase KTK nõuetele, väljastab teavitatud asutus EÜ vastavustõendamise sertifikaadi kooskõlas direktiivi 2008/57/EÜ VI lisa punktiga 3.

Kui punktis 2 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandit, seda uuendatakse, ehitatakse ümber või on tegemist erijuhtumiga, esitatakse EÜ sertifikaadis üksikasjalik kirjeldus KTKdest või nende osadest, millele vastavust ei ole EÜ vastavustõendamise menetluse ajal kontrollitud.

Kui ainult allsüsteemi teatavad osad või teatavad etapid on hõlmatud ja need vastavad asjakohase KTK nõuetele, annab teavitatud asutus välja EÜ ISV sertifikaadi kooskõlas direktiivi 2008/57/EÜ artikli 18 lõikega 4.

6.2. Taotleja koostab kirjaliku allsüsteemi EÜ vastavustõendamise deklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kogu allsüsteemi kasutusaja jooksul. EÜ vastavustõendamise deklaratsioonis määratletakse allsüsteem, mille kohta see koostati.

Kui punktis 2 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandit, seda uuendatakse, ehitatakse ümber või on tegemist erijuhtumiga, esitatakse allsüsteemi EÜ deklaratsioonis kirjeldus KTKdest või nende osadest, millele vastavust ei ole EÜ vastavustõendamise menetluse ajal kontrollitud.

ISV menetluse korral koostab taotleja kirjaliku EÜ ISV deklaratsiooni.

EÜ deklaratsioon ja sellele lisatud dokumendid koostatakse vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ V lisale.

EÜ vastavustõendamise deklaratsiooni ja/või EÜ ISV deklaratsiooni (kui see on olemas) koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

6.3. Teavitatud asutus vastutab tehnilise toimiku koostamise eest, mis peab kuuluma EÜ vastavustõendamise deklaratsiooni ja EÜ ISV deklaratsiooni juurde. Tehniline toimik tuleb koostada vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ artikli 18 lõikele 3 ja VI lisa punktile 4.

6.4. EÜ vastavustõendamise sertifikaadile lisatud tehniline toimik esitatakse taotlejale. EÜ vastavustõendamise sertifikaadi ja tehnilise toimiku koopia tehakse taotluse korral kättesaadavaks komisjonile, liikmesriikidele ja asjaomastele ametiasutustele.

Taotleja säilitab tehnilise toimiku koopiat kogu allsüsteemi kasutusaja jooksul; see tuleb saata igale liikmesriigile, kes seda taotleb.

7. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele väljaantud või tühistatud EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest, mille andmisest keelduti, mis peatati, tühistati või mida piirati muul moel, ja taotluse korral ka väljaantud EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest.

8. Volitatud esindaja

Punktides 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 ja 6.4 sätestatud taotleja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

Moodul SH1. Täielikul kvaliteedijuhtimissüsteemil ja projektihindamisel põhinev EÜ vastavustõendamine

1. Täielikul kvaliteedijuhtimissüsteemil ja projektihindamisel põhinev EÜ vastavustõendamine on EÜ vastavustõendamise menetlus, millega taotleja täidab punktides 2 ja 6 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab, et asjakohane allsüsteem vastab selle suhtes kohaldatavatele asjakohase KTK nõuetele ja muudele asutamislepingust tulenevatele õigusnormidele.

2. Tootmine

Asjakohase allsüsteemi projekteerimiseks, tootmiseks, lõppkontrolliks ja katsetamiseks kasutatakse punktis 3 sätestatud kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ning tema suhtes kohaldatakse järelevalvet punkti 5 kohaselt. Allsüsteemi tehnilise projekti vastavust kontrollitakse punkti 4 kohaselt.

3. Kvaliteedijuhtimissüsteem

3.1. Taotleja esitab enda valitud teavitatud asutusele taotluse asjakohase allsüsteemiga seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks.

Taotlus sisaldab järgmist:

— taotleja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;

— projekti juhtimise struktuuri kirjeldus ning iga seonduva üksuse nimi ja aadress;

- kogu asjakohane teave kavandatud allsüsteemi kohta;
- kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;
- allsüsteemi kohta väljastatud EÜ ISV deklaratsiooni koopia, kui see on olemas, ning
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele.

3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteem peab tagama, et allsüsteem vastab selle suhtes kohaldatavatele asjakohase KTK nõuetele.

Kõik taotleja vastuvõetud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt kirjalike põhimõtete, menetluste ja juhendite vormis. Kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon peab võimaldama kvaliteediprogrammide, -projektide, juhiste ja -andmetike ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige sisaldab dokumentatsioon piisavat kirjeldust järgmise kohta:

- kvaliteedieesmärgid ja organisatsiooniline ülesehitus, juhatuse vastutus ja volitused seoses projekteerimis- ja allsüsteemi kvaliteediga;
- projekti tehnilised kirjeldused, sealhulgas kohaldatavad standardid, ning kui asjakohaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi kirjeldusi ei kohaldata täies ulatuses, vahendid, millega tagatakse, et allsüsteemi suhtes kohaldatavatele asjakohase KTK nõudeid täidetakse;
- projekti kontrollimise ja vastavustõendamise meetodid, menetlused ja süstemaatilised toimingud, mida kasutatakse asjaomasesse tooteliiki kuuluva allsüsteemi projekteerimisel;
- vastavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedijuhtimise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed, mida kasutatakse;
- enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad kontrollid ja katsed ning nende sagedus;
- kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jne, ning
- vahendid, mis võimaldavad jälgida nõutud projekteerimis- ja allsüsteemi kvaliteedi saavutamist ja kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusat toimimist.

3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedijuhtimissüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedijuhtimissüsteemi elemente, mis vastavad riikliku standardi kirjeldustele, mille puhul rakendatakse asjakohast kvaliteedijuhtimise standardit, harmoneeritud standardit ja/või tehnilist kirjeldust.

Kui allsüsteemi vastavus asjakohase KTK nõuetele tuleneb rohkem kui ühe kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamisest, kontrollib teavitatud asutus eelkõige:

- kas kvaliteedijuhtimissüsteemide vahelised suhted ja liidesed on selgelt dokumenteeritud ning
- kas üldine vastutus ja volitused allsüsteemi nõuetelevastavuse osas on iga projektis osaleva üksuse jaoks selgelt määratud ja kõnealuse üksuse poolt tunnustatud.

Audit hõlmab üksnes asjaomast allsüsteemi, võttes arvesse taotleja konkreetset osa allsüsteemis.

Kui taotleja kasutab asjakohase allsüsteemi projekteerimisel, tootmisel ja lõplikul katsetamisel akrediteeritud sertifitseerimisasutuse poolt sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi, võtab teavitatud asutus seda hindamisel arvesse. Sel juhul hindab teavitatud asutus üksikasjalikult ainult kvaliteedijuhtimissüsteemiga seotud dokumente ja allsüsteemi andmeid. Teavitatud asutus ei hinda kogu kvaliteedijuhtimist ja kõiki menetlusi, mida on juba hinnanud kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifitseerinud asutus.

Lisaks kogemustele kvaliteedijuhtimissüsteemides peab hindamiskomisjonis olema vähemalt üks liige, kellel on kogemusi asjakohase allsüsteemi ja tootetehnoloogia hindamise valdkonnas ning teadmised asjakohase KTK nõuete kohta. Hindamise käigus tehakse kontrollkäik asjaomaste üksuste valdustesse.

Otsusest teatatakse taotlejale või tema volitatud esindajale.

Teade sisaldab auditi tulemusi ja põhjendatud hindamisotsust. Kui kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise tulemusel on piisavalt tõendeid selle kohta, et punktis 3.2 osutatud nõuded on täidetud, väljastab teavitatud asutus taotlejale kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnituse.

- 3.4. Taotleja kohustub täitma kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.
- 3.5. Taotleja teatab kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele kvaliteedijuhtimissüsteemi mis tahes kavandatud muudatusest, mis mõjutab allsüsteemi projekteerimist, tootmist ja lõppkontrolli, katsetamist ja käitamist, kaasa arvatud kvaliteedijuhtimissüsteemi tõendi muudatused.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedijuhtimissüsteem vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Teavitatud asutus teatab oma otsusest taotlejale. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

- 3.6. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele kvaliteedijuhtimissüsteemide kinnitamisest või kinnituste tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitustest, mille andmisest keelduti, mis peatati või tühistati, ja taotluse korral ka kvaliteedijuhtimissüsteemide kinnitamisest.

4. EÜ vastavustõendamine

- 4.1. Taotleja esitab allsüsteemi EÜ vastavustõendamise taotluse (täieliku kvaliteedijuhtimissüsteemi ja projekti hindamise kaudu) punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele.
- 4.2. Taotlus võimaldab allsüsteemi projekteerimisest, tootmisest, hooldusest ja tööpõhimõtetest aru saada ning hinnata vastavust selle suhtes kohaldatavatele KTK nõuetele. See sisaldab järgmist:

— taotleja nimi ja aadress;

— kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;

— tehniline dokumentatsioon. Dokumentatsioon võimaldab hinnata allsüsteemi vastavust asjakohase KTK nõuetele. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks asjakohase KTK nõuded ja käsitletakse allsüsteemi projekteerimist ja tööpõhimõtet hindamiseks vajalikul määral. Tehniline dokumentatsioon sisaldab – kui see on asjakohane – vähemalt järgmisi elemente:

- allsüsteemi, selle üldise projekti ja struktuuri kirjeldus;
- direktiivi 2008/57/EÜ VI lisa punktis 4 kirjeldatud tehnilise toimiku koostamiseks vajalikud dokumendid;
- eraldi toimik asjakohases KTKs nõutavate andmetega direktiivi 2008/57/EÜ artiklites 34 ja 35 sätestatud iga asjakohase registri jaoks;
- vajaduse korral allsüsteemi tööpõhimõttest ja hooldusest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- allsüsteemi ja vastava keskkonnasüsteemi integreerimise tingimused ning vajalikud liideste tingimused;
- *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud, täielikult või osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite ja/või muude asjakohaste tehniliste kirjelduste loetelu ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud asjakohase KTK nõuete järgimiseks, kui kõnealuseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud. Osaliselt kohaldatud harmoneeritud standardite puhul täpsustatakse tehnilises dokumentatsioonis osad, mida on kohaldatud;
- tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute tulemused jne;
- katseprogramm ja -aruanded;
- tõendusmaterjal muudele asutamislepingust tulenevatele õigusnormidele vastavuse kohta (sh tõendid, kui neid on);
- allsüsteemi tootmise ja monteerimisega seotud dokumentatsioon;
- allsüsteemi projekteerimise, tootmise, monteerimise ja paigaldamisega seotud tootjate loend;
- allsüsteemi kasutustingimused (kasutusaja või läbisõidu piirangud, kulumispiirangud jne);
- allsüsteemi hooldustingimused ja hooldusega seotud tehniline dokumentatsioon;
- kõik asjakohases KTKs täpsustatud tehnilised nõuded, mida tuleb allsüsteemi tootmise, hoolduse või käitamise puhul arvesse võtta;
- kõik muud asjakohased tehnilised tõendid, mis näitavad, et pädevate asutuste tehtud varasemad kontrollid või katsed on samaväärsetes tingimustes olnud edukad, ja
- asjakohases KTKs nõutud muu täiendav teave;
- tõendusmaterjal tehnilise projekti vastavuse kohta. Tõendusmaterjalis on nimetatud kõik kasutatud dokumendid, eelkõige juhul, kui asjakohaseid harmoneeritud standardeid ja/või tehnilisi kirjeldusi ei ole täielikult kohaldatud. Vajaduse korral sisaldab tõendusmaterjal taotleja asjakohase katseasutuse või taotleja nimel või tema vastutusel mõne teise katseasutuse tehtud katsete (sh käitamistingimustes tehtud katsed) tulemusi.

4.3. Kui punktis 4.1 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandeid vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ artiklile 9, teatab taotleja sellest teavitatud asutusele.

Taotleja esitab teavitatud asutusele ka nende KTKde või nende osade üksikasjaliku kirjelduse, mille jaoks erandit taotletakse.

Taotleja teatab teavitatud asutusele erandimenetluse tulemusest.

- 4.4. Teavitatud asutus kontrollib taotlust ja kui projekt vastab allsüsteemi suhtes kohaldatavatele asjakohase KTK nõuetele, annab ta taotlejale välja EÜ projektihindamistõendi. Tõend sisaldab taotleja nime ja aadressi, kontrolli põhjal tehtud järeldusi, kehtivustingimusi (kui on) ja heakskiidetud projekti identifitseerimiseks vajalikke andmeid. Tõendiga võib kaasas olla üks või mitu lisa.

Tõend ja selle lisad sisaldavad kogu asjakohast teavet, mis võimaldab hinnata allsüsteemi vastavust kontrollitud projektile.

Kui punktis 4.1 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandit, seda uuendatakse, ehitatakse ümber või on tegemist erijuhtumiga, esitatakse EÜ projektihindamistõendis üksikasjalik kirjeldus KTKdest või nende osadest, millele vastavust ei ole EÜ vastavustõendamise menetluse ajal kontrollitud.

Kui ainult teatavad osad on hõlmatud ja need vastavad asjakohase KTK nõuetele, annab teavitatud asutus välja EÜ ISV sertifikaadi kooskõlas direktiivi 2008/57/EÜ artikli 18 lõikega 4.

Kui projekt ei vasta asjakohase KTK nõuetele, keeldub teavitatud asutus EÜ projektihindamistõendi väljaandmisest ja teatab sellest taotlejale, põhjendades keeldumist üksikasjalikult.

Taotleja koostab EÜ ISV deklaratsiooni vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ VI lisa punktile 2.

- 4.5. Taotleja teatab EÜ projektihindamistõendi väljastanud teavitatud asutusele kõikidest kinnitatud projektis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada vastavust asjakohase KTK nõuetele või tõendi kehtivustingimusi kuni tõendi kehtivusaja lõpuni. EÜ projektihindamistõendi väljastanud teavitatud asutus kinnitab sellised muudatused täiendavalt ja vormistab need esialgse EÜ projektihindamistõendi lisana. Korraldatakse üksnes need kontrollid ja katsed, mis on muudatustega seotud ja nende puhul vajalikud.

- 4.6. Kõik teavitatud asutused teavad oma teavitavatele ametiasutustele EÜ projektihindamistõendi ja/või selle lisade väljastamisest või tühistamisest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja tõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teavad teistele teavitatud asutustele EÜ projektihindamistõenditest ja/või lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida piirati muul viisil ning annavad taotluse korral teavet väljastatud tõendite ja/või nende lisade kohta.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotluse korral saada EÜ projektihindamistõendi ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad taotluse korral saada tehnilise dokumentatsiooni ja teavitatud asutuse tehtud kontrollide tulemuste koopia.

Teavitatud asutus säilitab EÜ projektihindamistõendi, selle lisade ja täienduste koopia ning taotleja dokumentatsiooni sisaldava tehnilise toimiku kuni tõendi kehtivusaja lõpuni.

- 4.7. Taotleja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana EÜ projektihindamistõendi, selle lisade ja täienduste koopiat koos tehnilise dokumentatsiooniga kogu allsüsteemi kasutusaja jooksul.

5. Järelevalve, mille eest vastutab teavitatud asutus

- 5.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et taotleja täidab nõuetekohaselt kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi.

5.2. Taotleja võimaldab teavitatud asutusele korrapäraste auditite eesmärgil juurdepääsu projekteerimis-, tootmis-, ülevaatus- ja katsetuskohtadesse ning laoruumidesse ja esitab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

- kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsiooni;
- kvaliteedijuhtimissüsteemi konstruktsiooni käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu analüüsitulemused, arvutused, katsed jms;
- kvaliteedijuhtimissüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud kvaliteediandmestikud, nagu ülevaatusaruanded ning katse- ja taatlustulemused, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooniaruanded jms.

5.3. Teavitatud asutus teostab korrapäraselt auditeid tagamaks, et taotleja säilitab ja rakendab kvaliteedijuhtimissüsteemi, ja esitab taotlejale selle kohta auditeerimisaruande.

Korrapäraseid auditeid teostatakse vähemalt kord kahe aasta jooksul ning vähemalt üks audit peab toimuma punktis 4.4 nimetatud EÜ projektihindamise alla kuuluva allsüsteemiga seotud vastavate tegevuste (projekteerimine, tootmine, monteering või paigaldamine) ajal.

Kui tootja kasutab sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi, võtab teavitatud asutus seda korrapäraste auditite ajal arvesse.

5.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike taotleja juurde. Selliste kontrollkäikude ajal võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha allsüsteemidega katseid, et kontrollida kvaliteedijuhtimissüsteemide nõuetekohast toimimist. Teavitatud asutus esitab taotlejale kontrollkäigu aruande ja katse tegemise korral ka katseprotokolli.

5.5. Kui teavitatud asutus, kes vastutab allsüsteemi EÜ vastavustõendamise eest, ei teosta punkti 3 kohaselt kõikide asjakohaste kvaliteedijuhtimissüsteemide järelevalvet, peab ta kooskõlastama teiste selle eest vastutavate teavitatud asutuste järelevalvetegevuse, et:

- veenduda allsüsteemi integreerimisega seotud erinevate kvaliteedijuhtimissüsteemide vaheliste liideste nõuetekohases haldamises;
- koguda koos taotlejaga vajalikke andmeid erinevate kvaliteedijuhtimissüsteemide kooskõla ja üldise järelevalve tagamiseks.

Kooskõlastamise käigus on teavitatud asutusel õigus:

- saada kõik teiste teavitatud asutus(t)e poolt välja antud dokumendid (kinnitused ja järelevalvedokumendid);
- osaleda punktis 5.2 osutatud järelevalveauditites;
- algatada punktis 5.3 osutatud täiendavaid auditeid, et täita koos teiste teavitatud asutustega oma kohustusi.

6. EÜ vastavustõendamise sertifikaat ja EÜ vastavustõendamise deklaratsioon

6.1. Kui allsüsteem vastab asjakohase KTK nõuetele, väljastab teavitatud asutus EÜ vastavustõendamise sertifikaadi kooskõlas direktiivi 2008/57/EÜ VI lisa punktiga 3.

Kui punktis 4.1 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandit, seda uuendatakse, ehitatakse ümber või on tegemist erijuhtumiga, esitatakse EÜ sertifikaadis üksikasjalik kirjeldus KTKdest või nende osadest, millele vastavust ei ole EÜ vastavustõendamise menetluse ajal kontrollitud.

Kui ainult allsüsteemi teatavad osad või teatavad etapid on hõlmatud ja need vastavad asjakohase KTK nõuetele, annab teavitatud asutus välja EÜ ISV sertifikaadi kooskõlas direktiivi 2008/57/EÜ artikli 18 lõikega 4.

- 6.2. Taotleja koostab kirjaliku allsüsteemi EÜ vastavustõendamise deklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kogu allsüsteemi kasutusaja jooksul. EÜ vastavustõendamise deklaratsioonis määratletakse allsüsteem, mille kohta see koostati ja selles märgitakse projektihindamistõendi number.

Kui punktis 4.1 osutatud allsüsteemi suhtes kohaldatakse erandit, seda uuendatakse, ehitatakse ümber või on tegemist erijuhtumiga, esitatakse allsüsteemi EÜ deklaratsioonis kirjeldus KTKdest või nende osadest, millele vastavust ei ole EÜ vastavustõendamise menetluse ajal kontrollitud.

ISV menetluse korral koostab taotleja kirjaliku EÜ ISV deklaratsiooni.

EÜ deklaratsioon ja sellele lisatud dokumendid koostatakse vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ V lisale.

Viidata tuleb järgmistele tõenditele:

- punktis 3.3 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitus ja punktis 5.3 osutatud auditeerimisaruanded, kui need on olemas;
- punktis 4.4 osutatud EÜ projektihindamistõend ja selle lisad.

EÜ vastavustõendamise deklaratsiooni ja EÜ ISV deklaratsiooni (kui see on olemas) koopia tehakse asjaomaste ametiasutuste taotlusel neile kättesaadavaks.

- 6.3. Teavitatud asutus vastutab tehnilise toimiku koostamise eest, mis peab kuuluma EÜ vastavustõendamise deklaratsiooni ja EÜ ISV deklaratsiooni juurde. Tehniline toimik koostatakse vastavalt direktiivi 2008/57/EÜ artikli 18 lõikele 3 ja VI lisa punktile 4.

7. Taotleja säilitab kogu allsüsteemi kasutusaja jooksul riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana:

- punktis 3.1 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlevat dokumentatsiooni;
- punktis 3.5 osutatud muudatust heakskiidetud kujul;
- punktides 3.5, 5.3 ja 5.4 osutatud teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid ning
- punktis 6.3 osutatud tehnilist toimikut.

8. Kõik teavitatud asutused teatavad oma teavitavatele ametiasutustele väljaantud või tühistatud EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest ja teevad teavitavatele ametiasutustele perioodiliselt või nende taotlusel kättesaadavaks nimekirja EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Kõik teavitatud asutused teatavad teistele teavitatud asutustele nendest EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest, mille andmisest keelduti, mis peatati, tühistati või mida piirati muul moel, ja taotluse korral ka väljaantud EÜ vastavustõendamise sertifikaatidest.

9. Volitatud esindaja

Punktides 4.1 ja 4.2 osutatud taotluse võib esitada ning punktides 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 ja 7 sätestatud kohustusi võib täita taotleja nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

Loetelu terminitest, mida kasutatakse raudtee jaoks spetsiifilistes vastavushindamise moodulites ja nendesarnastes üldistes moodulites, mis on kindlaks määratud otsusega nr 768/2008/EÜ

Otsus nr 768/2008/EÜ	Käesolev otsus	Käesoleva otsuse moodul
toode	koostalitluse komponent	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
toode	allsüsteem	SB, SD, SF, SG, SH1
õiguslik vahend	koostalitluse tehniline kirjeldus	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
õiguslik vahend	asjakohane KTK ja muud asutamislepingust tulenevad õigusnormid; asjakohane KTK	SB, SD, SF, SG, SH1
kvaliteedisüsteem	kvaliteedijuhtimissüsteem	CD, CH, CH1, SD, SH1
kvaliteedi tagamine	kvaliteedijuhtimissüsteem	CD, CH, CH1, SD, SH1
vastavus (hindamine)	EÜ vastavustõendamine	SB, SD, SF, SG, SH1
tootja	taotleja	SB, SD, SF, SG, SH1
vastavustunnistus	EÜ vastavustõendamise sertifikaat	SD, SF, SG, SH1
vastavusdeklaratsioon	EÜ vastavustõendamise deklaratsioon	SD, SF, SG, SH1

VASTAVUSTABEL

Otsused 2008/164/EÜ, 2008/163/EÜ, 2008/217/EÜ, 2008/284/EÜ, 2006/860/EÜ, 2008/232/EÜ, 2006/679/EÜ, 2006/66/EÜ, 2006/861/EÜ	Otsus nr 768/2008/EÜ	Käesolev otsus
Moodul A. Tootmise sisekontroll	Moodul A. Tootmise sisekontroll	Moodul CA. Tootmise sisekontroll
Moodul A1. Projekti sisekontroll koos toote vastavustõendamisega	Moodul A1. Tootmise sisekontroll koos kontrollitava toote katsetamisega	Moodul CA1. Tootmise sisekontroll koos toote vastavustõendamisega individuaalse kontrollimise teel
	Moodul A2. Tootmise sisekontroll koos tootekontrollidega juhuslike ajavahemike järel	Moodul CA2. Tootmise sisekontroll koos toote vastavustõendamisega juhuslike ajavahemike järel
Moodul B. Tüübihindamine	Moodul B. EÜ tüübihindamine	Moodul CB. EÜ tüübihindamine
Moodul C. Tüübivastavus	Moodul C. Tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus	Moodul CC. Tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus
	Moodul C1. Tootmise sisekontrollil koos kontrollitava toote katsetamisega põhinev tüübivastavus	
	Moodul C2. Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike järel tehtud tootekontrollidega	
Moodul D. Tootmise kvaliteedijuhtimissüsteem	Moodul D. Tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus	Moodul CD. Tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemil põhinev tüübivastavus
	Moodul D1. Tootmiskvaliteedi tagamine	
	Moodul E. Tootekvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus	
	Moodul E1. Lõpptoodangu kontrollimise ja katsetamise kvaliteedi tagamine	
Moodul F. Toote vastavustõendamine	Moodul F. Tootetõendamisel põhinev tüübivastavus	Moodul CF. Toote vastavustõendamisel põhinev tüübivastavus
	Moodul F1. Tootetõendamisel põhinev vastavus	
	Moodul G. Üksiktoote tõendamisel põhinev vastavus	
Moodul H1. Täielik kvaliteedijuhtimissüsteem	Moodul H. Täielikul kvaliteedi tagamisel põhinev vastavus	Moodul CH. Täielikul kvaliteedijuhtimissüsteemil põhinev vastavus
Moodul H2. Täielik kvaliteedijuhtimissüsteem koos projektihindamisega	Moodul H1. Kvaliteedi täielikul tagamisel ja projekti hindamisel põhinev vastavus	Moodul CH1. Täielikul kvaliteedijuhtimissüsteemil ja projektihindamisel põhinev vastavus

Otsused 2008/164/EÜ, 2008/163/EÜ, 2008/217/EÜ, 2008/284/EÜ, 2006/860/EÜ, 2008/232/EÜ, 2006/679/EÜ, 2006/66/EÜ, 2006/861/EÜ	Otsus nr 768/2008/EÜ	Käesolev otsus
Moodul V. Tüübivalideerimine eksploatatsioonikogemuse alusel (kasutuskõlblikkus)		Moodul CV. Tüübivalideerimine eksploatatsioonikogemuse alusel (kasutuskõlblikkus)
Moodul SB. Tüübihindamine		Moodul SB. EÜ tüübihindamine
Moodul SD. Tootmise kvaliteedijuhtimissüsteem		Moodul SD. Tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimissüsteemil põhinev EÜ vastavustõendamine
Moodul SF. Tootetõendus		Moodul SF. Toote vastavustõendamisel põhinev EÜ vastavustõendamine
Moodul SG. Üksiktoote vastavustõendamine		Moodul SG. Üksiktoote vastavustõendamisel põhinev EÜ vastavustõendamine
Moodul SH2. Täielik kvaliteedijuhtimissüsteem koos projektihindamisega		Moodul SH1. Täielikul kvaliteedijuhtimissüsteemil ja projektihindamisel põhinev EÜ vastavustõendamine