

32010D0713

4.12.2010.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 319/1

ODLUKA KOMISIJE

od 9. studenoga 2010.

o modulima za postupke ocjene sukladnosti, prikladnosti za uporabu i EZ provjere podsustava koji se koriste u tehničkim specifikacijama za interoperabilnost donesenima na temelju Direktive 2008/57/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćena pod brojem dokumenta C(2010) 7582)

(Tekst značajan za EGP)

(2010/713/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

moduli za TSI „prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav” transeuropskog konvencionalnog željezničkog sustava.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2008/57/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o interoperabilnosti željezničkog sustava unutar Zajednice ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 3. točku (e) i članak 6. stavak 1.,

budući da:

(1) Tehničke specifikacije za interoperabilnost (TSI-ji) su specifikacije donesene u skladu s Direktivom 2008/57/EZ. U TSI-jima su utvrđeni svi uvjeti s kojima interoperabilni sastavni dijelovi i podsustavi moraju biti sukladni, kao i postupci kojih se valja pridržavati kod ocjene sukladnosti i prikladnosti za uporabu interoperabilnih sastavnih dijelova i kod EZ provjere podsustava.

(2) Odlukom Komisije 2006/66/EZ ⁽²⁾ utvrđeni su moduli koje treba koristiti kod ocjene sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova i kod EZ provjere podsustava za tehničke specifikacije za interoperabilnost (TSI) „željeznička vozila – buka”; Odlukom Komisije 2006/861/EZ ⁽³⁾ učinjeno je isto za TSI „željeznička vozila – teretni vagoni”, a Odlukom Komisije 2006/679/EZ ⁽⁴⁾ utvrđeni su

(3) Odlukama Komisije 2008/217/EZ ⁽⁵⁾, 2008/284/EZ ⁽⁶⁾, 2008/232/EZ ⁽⁷⁾ i 2006/860/EZ ⁽⁸⁾ utvrđeni su moduli koje treba koristiti kod ocjene sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova i EZ provjere podsustava za TSI „građevinski podsustav”, TSI „elektroenergetski podsustav”, TSI „željeznička vozila”, odnosno TSI „prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav” transeuropskog željezničkog sustava velikih brzina.

(4) Odlukama Komisije 2008/163/EZ ⁽⁹⁾ i 2008/164/EZ ⁽¹⁰⁾ utvrđeni su moduli koje treba koristiti kod ocjene sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova i EZ provjere podsustava za TSI „sigurnost u željezničkim tunelima”, odnosno za TSI „osobe smanjene pokretljivosti” transeuropskog konvencionalnog željezničkog sustava i transeuropskog željezničkog sustava velikih brzina.

(5) Sukladno članku 5. stavku 3. točki (e) Direktive 2008/57/EZ, TSI-ji moraju upućivati na module utvrđene u Odluci Vijeća 93/465/EEZ ⁽¹¹⁾. Ta Odluka utvrđuje zajednička načela i referentne odredbe koje treba primjenjivati u zakonodavstvu sektora kako bi se osigurao usklađen temelj za donošenje, izmjene i preinake tog zakonodavstva; ta Odluka stavljena je izvan snage Odlukom br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje proizvoda na tržište ⁽¹²⁾.

⁽¹⁾ SL L 191, 18.7.2008., str. 1.

⁽²⁾ SL L 37, 8.2.2006., str. 1.

⁽³⁾ SL L 344, 8.12.2006., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 284, 16.10.2006., str. 1.

⁽⁵⁾ SL L 77, 19.3.2008., str. 1.

⁽⁶⁾ SL L 104, 14.4.2008., str. 1.

⁽⁷⁾ SL L 84, 26.3.2008., str. 132.

⁽⁸⁾ SL L 342, 7.12.2006., str. 1.

⁽⁹⁾ SL L 64, 7.3.2008., str. 1.

⁽¹⁰⁾ SL L 64, 7.3.2008., str. 72.

⁽¹¹⁾ SL L 220, 30.8.1993., str. 23.

⁽¹²⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 82.

- (6) Međutim, već postoji poseban cjelovit pravni okvir za željeznički sektor koji zahtijeva određenu prilagodbu modula iz Odluke br. 768/2008/EZ. Posebno, odredbe Direktive 2008/57/EZ u vezi s ocjenom sukladnosti i prikladnosti za uporabu interoperabilnih sastavnih dijelova i EZ provjerom podsustava zahtijevaju određenu prilagodbu modula utvrđenih u Prilogu II. Odluke br. 768/2008/EZ.
- (7) Budući da se radi osiguranja dosljednosti svih zakonodavnih akata u vezi s interoperabilnim sastavnim dijelovima i podsustavima moraju uzeti u obzir posebne značajke željeznice, potrebno je utvrditi module koji su specifični za željeznice.
- (8) Kako bi se uspostavio zajednički skup modula za sve TSI-je potrebno ih je uvesti u jednom zakonodavnom aktu. Ova Odluka treba osigurati takav zajednički skup modula koji bi zakonodavcu prilikom donošenja ili izmjena TSI-ja omogućio odabir odgovarajućih postupaka ocjene sukladnosti, prikladnosti za uporabu i EZ provjere podsustava.
- (9) Moduli koji su predviđeni u ovoj Odluci ne bi se trebali primjenjivati za TSI-je koji su na snazi na dan početka primjene ove Odluke sve do njihove izmjene, i treba dopustiti nastavak primjene modula za ocjenu sukladnosti i prikladnosti za uporabu interoperabilnih sastavnih dijelova i EZ provjeru podsustava kako su određeni u relevantnim prilogima tih TSI-ja. Međutim, kada navedeni TSI-ji budu izmijenjeni, trebali bi potpadati u područje primjene ove Odluke.
- (10) Kako bi se osiguralo bolje razumijevanje, ovoj Odluci treba priložiti popis pojmova koji se koriste u modulima za ocjenu sukladnosti specifičnim za željeznice, i njihovih ekvivalenata u generičkim modulima određenim u Odluci br. 768/2008/EZ. Nadalje, potrebno je izraditi i korelacijsku tablicu modula koji se koriste u TSI-jima navedenim u uvodnim izjavama 2. do 4., modula koji se koriste u Odluci br. 768/2008/EZ i modula specifičnih za željeznice koji su utvrđeni u Prilogu I. ovoj Odluci.
- (11) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora iz članka 29. stavka 1. Direktive 2008/57/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet

Ovime se donose moduli, navedeni u Prilogu I., za postupke ocjene sukladnosti i prikladnosti za uporabu interoperabilnih sastavnih dijelova i EZ provjere podsustava.

Popis pojmova koji se koriste u modulima za ocjenu sukladnosti specifičnim za željeznice i njihovih ekvivalenata u generičkim modulima utvrđenim u Odluci br. 768/2008/EZ naveden je u Prilogu II.

U Prilogu III. navedena je korelacijska tablica modula koji se koriste.

Članak 2.

Područje primjene

Moduli se primjenjuju na sve TSI-je koji stupaju na snagu na dan ili nakon dana navedenog u članku 8.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Odluke, primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „tehnička specifikacija za interoperabilnost” (TSI) znači specifikacija donesena u skladu s Direktivom 2008/57/EZ kojom je obuhvaćen svaki podsustav ili dio podsustava kako bi se ispunili osnovni zahtjevi i osigurala interoperabilnost željezničkog sustava;
2. „vozilo” znači željezničko vozilo, s vučom ili bez nje, koje na vlastitim kotačima prometuje na željezničkim prugama. Vozilo se sastoji od jednog ili više strukturnih i funkcionalnih podsustava ili dijelova takvih podsustava;
3. „podsustavi” znači podjela željezničkog sustava, kako je navedeno u Prilogu II. Direktivi 2008/57/EZ;
4. „interoperabilni sastavni dijelovi” znači svi osnovni elementi, skupine elemenata, sklopovi ili uređaji koji su ugrađeni ili koje se namjerava ugraditi u podsustav, o kojima, izravno ili neizravno, ovisi interoperabilnost željezničkog sustava. Pojam „sastavni dio” obuhvaća materijalne proizvode te nematerijalne kao što je programska podrška;
5. „podnositelj zahtjeva” znači naručitelj ili proizvođač;
6. „naručitelj” znači svaki javni ili privatni subjekt koji naručuje projektiranje i/ili izgradnju, obnovu ili modernizaciju podsustava. Taj subjekt može biti željeznički prijevoznik, upravitelj infrastrukture, posjednik ili koncesionar koji je odgovoran za izvedbu projekta;

7. „prijavljena tijela” znači tijela odgovorna za ocjenu sukladnosti ili prikladnosti za uporabu interoperabilnih sastavnih dijelova ili za postupak EZ provjere podsustava;
8. „usklađena norma” znači svaka europska norma, koju je donijelo jedno od europskih normizacijskih tijela navedeno u Prilogu I. Direktivi 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih norma i propisa te pravila za Usluge informatičkog društva⁽¹⁾ u vezi s mandatom Komisije sastavljenim u skladu s postupkom iz članka 6. stavka 3. te Direktive, koja, sama po sebi ili zajedno s drugim normama, daje rješenje za sukladnost s pravnom odredbom;
9. „početak rada/uporaba” znači sve aktivnosti kojima se podsustav ili vozilo stavlja u projektirano stanje uporabe;
10. „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje interoperabilnog sastavnog dijela na tržište Unije;
11. „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi proizvod ili za koju se proizvod projektira ili proizvodi, i koja taj proizvod stavlja na tržište pod svojim nazivom ili zaštitnim znakom;
12. „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koju je proizvođač ili naručitelj pisanim putem ovlastio da ga zastupa u vezi s određenim zadacima;
13. „ocjena sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje da li jedan interoperabilni sastavni dio ispunjava zahtjeve određene u relevantnom TSI-ju;
14. „ocjena prikladnosti za uporabu” znači postupak kojim se utvrđuje da li jedan interoperabilni sastavni dio ispunjava zahtjeve u pogledu prikladnosti za uporabu određene u relevantnom TSI-ju;
15. „EZ provjera” znači postupak iz članka 18. Direktive 2008/57/EZ kojim prijavljeno tijelo provjerava i potvrđuje da je podsustav u skladu s Direktivom 2008/57/EZ, relevantnim TSI-jem ili TSI-jima i ostalim propisima koji proizlaze iz Ugovora, i da se može staviti u uporabu.

Članak 4.

Postupci ocjene sukladnosti

1. Postupci ocjene sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova obuhvaćenih TSI-jima biraju se između modula navedenih u Prilogu I., prema sljedećim kriterijima:
- (a) prikladnost dotičnog modula za vrstu interoperabilnog sastavnog dijela;
 - (b) priroda rizika s kojim je taj interoperabilni sastavni dio povezan kao i razmjer do kojega ocjena sukladnosti odgovara vrsti i stupnju rizika;
 - (c) potreba da proizvođač ima mogućnost izbora između sustava upravljanja kvalitetom i modula za potvrđivanje proizvoda navedenih u Prilogu I.;
 - (d) potreba da se izbjegne nametanje modula koji bi predstavljali preveliko opterećenje u odnosu na rizike.
2. U TSI-ju ili TSI-jima navode se moduli za ocjenu sukladnosti koje treba koristiti za interoperabilne sastavne dijelove. Prema potrebi, ti se moduli, zbog specifičnih zahtjeva dotičnog podsustava, mogu pojasniti ili nadopuniti u TSI-ju ili TSI-jima.

Članak 5.

Postupak ocjene prikladnosti za uporabu

U slučaju kada se to zahtijeva u TSI-jima, postupak ocjene prikladnosti za uporabu interoperabilnih sastavnih dijelova obavlja se u skladu s uputama utvrđenim u modulu CV, koji je naveden u Prilogu I.

Članak 6.

Postupci EZ provjere podsustava

1. Za podsustave koji su obuhvaćeni TSI-jima, postupci EZ provjere podsustava biraju se između modula navedenih u Prilogu I., prema sljedećim kriterijima:
- (a) prikladnost dotičnog modula za vrstu podsustava;
 - (b) priroda rizika s kojim je taj podsustav povezan kao i razmjer do kojega EZ provjera podsustava odgovara vrsti i stupnju rizika;

⁽¹⁾ SL L 204, 21.7.1998., str. 37.

(c) potreba da proizvođač ima mogućnost izbora između sustava upravljanja kvalitetom i modula za potvrđivanje proizvoda utvrđenih u Prilogu I.;

(d) potreba da se izbjegne nametanje modula koji bi predstavljali preveliko opterećenje u odnosu na rizike.

2. U TSI-ju ili TSI-jima navode se moduli za EZ provjeru podsustava koje treba koristiti za podsustave. Prema potrebi, ti se moduli, zbog specifičnih zahtjeva dotičnog podsustava, mogu pojasniti ili nadopuniti u TSI-ju ili TSI-jima.

Članak 7.

Ovisna društva prijavljenih tijela i podugovaranje

1. Ako prijavljeno tijelo povjeri pojedine zadatke vezane za ocjenu sukladnosti ili EZ provjeru podsustava podizvođaču, ili ih prepusti ovisnom društvu, to prijavljeno tijelo snosi punu odgovornost za zadatke koje su podizvođači ili ovisna društva obavili, bez obzira na to gdje potonji imaju poslovni nastan.

2. Aktivnosti se mogu povjeriti podizvođačima ili ih mogu obaviti ovisna društva samo uz suglasnost podnositelja zahtjeva.

Članak 8.

Primjena

Ova se Odluka primjenjuje od 1. siječnja 2011.

Članak 9.

Adresati

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. studenoga 2010.

Za Komisiju

Siim KALLAS

Potpredsjednik

PRILOG I.

Moduli za postupke ocjene sukladnosti, prikladnosti za uporabu i EZ provjere podsustava koji se koriste u tehničkim specifikacijama za interoperabilnost

Moduli za ocjenu sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova	270
Modul CA. Unutarnja kontrola proizvodnje	270
Modul CA1. Unutarnja kontrola proizvodnje s provjerom proizvoda pojedinačnim pregledom	271
Modul CA2. Unutarnja kontrola proizvodnje s provjerom proizvoda u nasumičnim vremenskim razmacima	272
Modul CB. EZ pregled tipa	274
Modul CC. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje	276
Modul CD. Sukladnost s tipom na temelju sustava upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa	277
Modul CF. Sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda	280
Modul CH. Sukladnost na temelju cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom	281
Modul CH1. Sukladnost na temelju cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom s pregledom projekta	285
Moduli za ocjenu prikladnosti za uporabu interoperabilnih sastavnih dijelova	289
Modul CV. Potvrđivanje tipa na temelju iskustva u radu (prikladnost za uporabu)	289
Moduli za EZ provjeru podsustava	292
Modul SB. EZ pregled tipa	292
Modul SD. EZ provjera podsustava na temelju sustava upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa	295
Modul SF. EZ provjera podsustava na temelju provjere proizvoda	301
Modul SG. EZ provjera podsustava na temelju pojedinačne provjere	304
Modul SH1. EZ provjera podsustava na temelju cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom s pregledom projekta	307

MODULI ZA OCJENU SUKLADNOSTI INTEROPERABILNIH SASTAVNIH DIJELOVA**Modul CA. Unutarnja kontrola proizvodnje**

1. Unutarnja kontrola proizvodnje je postupak ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 3. i 4., te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotični interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju zahtjeve tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI-ja) koji se na njih primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač priprema tehničku dokumentaciju. Ta dokumentacija omogućuje ocjenu sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela sa zahtjevima TSI-ja. U tehničkoj dokumentaciji navode se primjenljivi zahtjevi i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu, projektiranje, proizvodnja, održavanje i uporaba interoperabilnog sastavnog dijela.

Gdje je god to primjenljivo, u tehničkoj se dokumentaciji navode dokazi da je projekt interoperabilnog sastavnog dijela, koji je već bio prihvaćen prije uvođenja primjenljivog TSI-ja, u skladu s tim TSI-jem i da se taj interoperabilni sastavni dio upotrebljava u istom području primjene.

Tehnička dokumentacija sadrži, kad god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:

- općenit opis interoperabilnog sastavnog dijela,
- idejni projekt i proizvodne nacрте i sheme sastavnih dijelova, sklopova, strujnih krugova, itd.,
- opise i objašnjenja potrebne za tumačenje tih nacрта i shema kao i načina rada (uključujući uvjete za uporabu) te održavanje interoperabilnog sastavnog dijela,
- uvjete za uključivanje interoperabilnog sastavnog dijela u njegovo sustavno okruženje (sklop, uređaj, podsustav) kao i nužne uvjete za sučelja,
- popis usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čije su upute objavljene u Službenom listu Europske unije, koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi TSI-ja u slučaju kada se te usklađene norme nisu primijenile. U slučaju djelomične primjene usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,
- rezultate provedenih projektnih izračuna, izvršenih pregleda, itd., i
- izvješća o ispitivanju.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i njegovo praćenje osigurali sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova s tehničkom dokumentacijom navedenom u točki 2. i sa zahtjevima TSI-ja koji se na njih odnose.

4. EZ izjava o sukladnosti

- 4.1. Proizvođač sastavlja EZ izjavu o sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži ju, uz tehničku dokumentaciju, na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U EZ izjavi o sukladnosti navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.

Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje preslika EZ izjave o sukladnosti.

4.2. EZ izjava o sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 13. stavka 3. i točke 3. Priloga IV. Direktivi 2008/57/EZ.

5. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točki 4. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju.

Modul CA1. Unutarnja kontrola proizvodnje s provjerom proizvoda pojedinačnim pregledom

1. Unutarnji kontrola proizvodnje s provjerom proizvoda pojedinačnim pregledom je postupak ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 3., 4., i 6., te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotični interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju zahtjeve tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koji se na njih primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač priprema tehničku dokumentaciju. Ta dokumentacija omogućuje ocjenu sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela sa zahtjevima TSI-ja.

U tehničkoj dokumentaciji navode se primjenljivi zahtjevi i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu, projektiranje, proizvodnju, održavanje i uporabu interoperabilnog sastavnog dijela.

Gdje je god to primjenljivo, u tehničkoj se dokumentaciji navode i dokazi da je projekt interoperabilnog sastavnog dijela, koji je već bio prihvaćen prije uvođenja primjenljivog TSI-ja, u skladu s tim TSI-jem i da se taj interoperabilni sastavni dio upotrebljava u istom području primjene.

Tehnička dokumentacija sadrži, kad god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:

- općenit opis interoperabilnog sastavnog dijela,
- idejni projekt i proizvodne nacрте i sheme sastavnih dijelova, sklopova, strujnih krugova, itd.,
- opise i objašnjenja potrebne za tumačenje tih nacрта i shema kao i načina rada (uključujući uvjete za uporabu) te održavanje interoperabilnog sastavnog dijela,
- uvjete za uključivanje interoperabilnog sastavnog dijela u njegovo sustavno okruženje (sklop, uređaj, podsustav) kao i nužne uvjete za sučelja,
- popis usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čije su upute objavljene u *Službenom listu Europske unije*, koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi TSI-ja u slučaju kada se te usklađene norme nisu primijenile. U slučaju djelomične primjene usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,
- rezultate provedenih projektnih izračuna, izvršenih pregleda, itd., i
- izvješća o ispitivanju.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i njegovo praćenje osigurali sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova s tehničkom dokumentacijom navedenom u točki 2. i sa zahtjevima TSI-ja koji se na njih odnose.

4. Provjere proizvoda

Za svaki pojedini proizvedeni proizvod provodi se jedno ili više ispitivanja jednog određenog ili više određenih aspekata interoperabilnog sastavnog dijela, kako bi se provjerila sukladnost s tipom opisanom u tehničkoj dokumentaciji i zahtjevima TSI-ja. Prema izboru proizvođača, ispitivanja provodi ili akreditirano vlastito tijelo, ili je za njih odgovorno prijavljeno tijelo koje proizvođač izabere.

5. EZ potvrda o sukladnosti

Prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdu o sukladnosti na temelju obavljenih pregleda i ispitivanja.

Proizvođač drži EZ potvrde o sukladnosti na raspolaganju nacionalnim tijelima za potrebe nadzora, u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio.

6. EZ izjava o sukladnosti

- 6.1. Proizvođač sastavlja EZ izjavu o sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži ju, uz tehničku dokumentaciju, na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U EZ izjavi o sukladnosti navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.

Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje preslika EZ izjave o sukladnosti.

- 6.2. EZ izjava o sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 13. stavka 3. i točke 3. Priloga IV. Direktivi 2008/57/EZ.

7. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točki 6. može ispuniti njegov ovlašten zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju.

Modul CA2. Unutarnja kontrola proizvodnje s provjerom proizvoda u nasumičnim vremenskim razmacima

1. Unutarnja kontrola proizvodnje s provjerom proizvoda u nasumičnim vremenskim razmacima je postupak ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 3., 4., i 6., te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotični interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju zahtjeve tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koji se na njih primjenjuju.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač priprema tehničku dokumentaciju. Ta dokumentacija omogućuje ocjenu sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela sa zahtjevima TSI-ja. U tehničkoj dokumentaciji navode se primjenljivi zahtjevi i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu, projektiranje, proizvodnju, održavanje i uporabu interoperabilnog sastavnog dijela.

Gdje je god to primjenljivo, u tehničkoj se dokumentaciji navode i dokazi da je projekt interoperabilnog sastavnog dijela, koji je već bio prihvaćen prije uvođenja primjenljivog TSI-ja, u skladu s tim TSI-jem i da se taj interoperabilni sastavni dio upotrebljava u istom području primjene.

Tehnička dokumentacija sadrži, kad god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:

— općenit opis interoperabilnog sastavnog dijela,

— idejni projekt i proizvodne nacрте i sheme sastavnih dijelova, sklopova, strujnih krugova, itd.,

- opise i objašnjenja potrebne za tumačenje tih nacrti i shema kao i načina rada (uključujući uvjete za uporabu) te održavanje interoperabilnog sastavnog dijela,
- uvjete za uključivanje interoperabilnog sastavnog dijela u njegovo sustavno okruženje (sklop, uređaj, podsustav) kao i nužne uvjete za sučelja,
- popis usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čije su upute objavljene u Službenom listu Europske unije, koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi TSI-ja u slučaju kada se te usklađene norme nisu primijenile. U slučaju djelomične primjene usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,
- rezultate provedenih projektnih izračuna, izvršenih pregleda, itd., i
- izvješća o ispitivanju.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i njegovo praćenje osigurali sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova s tehničkom dokumentacijom navedenom u točki 2. i sa zahtjevima TSI-ja koji se na njih odnose.

4. Provjera proizvoda

- 4.1. Provjere proizvoda u nasumičnim vremenskim razmacima obavljaju, ili njihovo obavljanje osiguravaju, prema izboru proizvođača, ili akreditirano vlastito tijelo ili prijavljeno tijelo koje proizvođač izabere.
- 4.2. Proizvođač dostavlja svoje proizvode u obliku homogenih serija i poduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces osigurao homogenost svake proizvedene serije.
- 4.3. Svi interoperabilni sastavni dijelovi moraju biti dostupni za provjeru u homogenim serijama. Iz svake se serije uzima nasumičan uzorak. Svi se interoperabilni sastavni dijelovi iz uzorka pojedinačno pregledavaju te se provode odgovarajuća ispitivanja kako bi se osigurala sukladnost proizvoda s tipom opisanom u tehničkoj dokumentaciji i zahtjevima TSI-ja koji se na njih promjenjuju te kako bi se utvrdilo treba li seriju prihvatiti ili odbiti.

5. EZ potvrda o sukladnosti

Prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdu o sukladnosti na temelju obavljenih pregleda i ispitivanja.

Proizvođač drži EZ potvrde o sukladnosti na raspolaganju nacionalnim tijelima za potrebe nadzora, u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio.

6. EZ izjava o sukladnosti

- 6.1. Proizvođač sastavlja EZ izjavu o sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži ju, uz tehničku dokumentaciju, na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U EZ izjavi o sukladnosti navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.

Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje preslika EZ izjave o sukladnosti.

- 6.2. EZ izjava o sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 13. stavka 3. i točke 3. Priloga IV. Direktivi 2008/57/EZ.

7. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točki 6. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju.

Modul CB. EZ pregled tipa

1. EZ pregled tipa je dio postupka ocjene sukladnosti kojim prijavljeno tijelo ispituje tehnički projekt interoperabilnog sastavnog dijela te provjerava i potvrđuje da tehnički projekt interoperabilnog sastavnog dijela ispunjava zahtjeve tehničke specifikacije za interoperabilnost (TSI) koji se na njega primjenjuju.

2. EZ pregled tipa može se provoditi na bilo koji od sljedećih načina:

- pregled uzorka interoperabilnog sastavnog dijela koji je reprezentativan za predviđenu proizvodnju (tip proizvodnje),
- ocjena prikladnosti tehničkog projekta interoperabilnog sastavnog dijela putem pregleda tehničke dokumentacije i popratnih dokaza navedenih u točki 3., uz pregled uzoraka jednog ili više ključnih dijelova interoperabilnog sastavnog dijela (kombinacija tipa proizvodnje i tipa projekta) koji su reprezentativni za predviđenu proizvodnju,
- ocjena prikladnosti tehničkog projekta interoperabilnog sastavnog dijela putem pregleda tehničke dokumentacije i popratnih dokaza navedenih u točki 3., bez pregleda uzorka (tip projekta).

3. Proizvođač podnosi zahtjev za EZ pregled tipa prijavljenom tijelu koje izabere.

Taj zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu,
- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu,
- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućava ocjenu sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela s primjenljivim zahtjevima TSI-ja. U tehničkoj dokumentaciji navode se primjenljivi zahtjevi i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu, projektiranje, proizvodnju, održavanje i uporabu interoperabilnog sastavnog dijela. Tehnička dokumentacija sadrži, kad god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:
 - općenit opis interoperabilnog sastavnog dijela,
 - idejni projekt i proizvodne nacрте i sheme sastavnih dijelova, sklopova, strujnih krugova, itd.,
 - opise i objašnjenja potrebne za tumačenje tih nacрта i shema kao i načina rada (uključujući uvjete za uporabu) te održavanje interoperabilnog sastavnog dijela,
 - uvjete za uključivanje interoperabilnog sastavnog dijela u njegovo sustavno okruženje (sklop, uređaj, podsustav) kao i nužne uvjete za sučelja,
 - popis usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čije su upute objavljene u *Službenom listu Europske unije*, koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi TSI-ja u slučaju kada se te usklađene norme nisu primijenile. U slučaju djelomične primjene usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,

- rezultate provedenih projektnih izračuna, izvršenih pregleda, itd.,
- izvješća o ispitivanju,
- uzorke koji su reprezentativni za predviđenu proizvodnju. Prijavljeno tijelo može zatražiti dodatne uzorke ako je to potrebno za provedbu programa ispitivanja,
- popratne dokaze o prikladnosti tehničkog rješenja. U tim popratnim dokazima treba navesti sve dokumente koji su se koristili, posebno u slučaju kada se relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije nisu primijenile u cijelosti. Popratni dokazi uključuju, prema potrebi, rezultate ispitivanja koje je proveo odgovarajući laboratorij proizvođača ili kakav drugi ispitni laboratorij u njegovo ime i na njegovu odgovornost.

4. Prijavljeno tijelo:

Za interoperabilni sastavni dio:

4.1. pregledava tehničku dokumentaciju i popratne dokaze kako bi ocijenilo prikladnost tehničkog projekta interoperabilnog sastavnog dijela s obzirom na zahtjeve relevantnog TSI-ja.

Za uzorak ili uzorke:

- 4.2. provjerava je li uzorak, odnosno jesu li uzorci proizvedeni u skladu sa zahtjevima TSI-ja i tehničke dokumentacije te navodi one dijelove koji su projektirani u skladu s primjenljivim odredbama relevantnih usklađenih normi i/ili tehničkih specifikacija, kao i one dijelove koji su projektirani ne primjenjujući relevantne odredbe tih normi;
- 4.3. obavlja odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili daje da se isti obave, kako bi utvrdilo jesu li zahtjevi TSI-ja pravilno primijenjeni;
- 4.4. obavlja odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili daje da se isti obave, kako bi utvrdilo jesu li, u slučajevima kada je proizvođač odabrao primijeniti rješenja iz relevantnih usklađenih normi i/ili tehničkih specifikacija, te norme i specifikacije pravilno primijenjene;
- 4.5. obavlja odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili daje da se isti obave, kako bi utvrdilo odgovaraju li rješenja koja je proizvođač donio odgovarajućim zahtjevima TSI-ja u slučajevima kada nisu primijenjena rješenja iz relevantnih usklađenih normi i/ili tehničkih specifikacija;
- 4.6. dogovara s proizvođačem lokaciju na kojoj će se provesti preglede i ispitivanja.
5. Prijavljeno tijelo sastavlja izvješće o ocjenjivanju u kojemu se bilježe aktivnosti poduzete u skladu s točkom 4. i njihovi ishodi. Ne dovodeći u pitanje njegove obveze prema tijelima koja su obavila prijavljivanje, prijavljeno tijelo samo uz suglasnost proizvođača objavljuje sadržaj tog izvješća, u cijelosti ili djelomično.
6. U slučaju kada tip ispunjava zahtjeve TSI-ja koji se primjenjuju na dotični interoperabilni sastavni dio, prijavljeno tijelo izdaje proizvođaču EZ potvrdu o pregledu tipa. Ta potvrda uključuje naziv i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja, uvjete (ako postoje) njezine valjanosti kao i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Toj se potvrdi može priložiti jedan ili više priloga.

Potvrda i njezini prilozi sadrže sve relevantne informacije koje omogućuju ocjenjivanje sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova s ispitanim tipom.

Ako tip ne ispunjava zahtjeve TSI-ja, prijavljeno tijelo odbija izdati EZ potvrdu o pregledu tipa i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, navodeći detaljno obrazloženje svog odbijanja.

7. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je u posjedu tehničke dokumentacije vezane za EZ potvrdu o pregledu tipa o svim preinakama odobrenog tipa koje mogu utjecati na sukladnost interoperabilnog sastavnog dijela sa zahtjevima TSI-ja ili uvjetima valjanosti potvrde. Za takve je preinake potrebno dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj EZ potvrdi o pregledu tipa. Obavljaju se samo oni pregledi i ispitivanja koji su relevantni i potrebni za dotične preinake.
8. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ potvrdama o pregledu tipa i/ili svim dodacima tim potvrdama koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis potvrda i/ili svih dodataka tim potvrdama koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje ostala prijavljena tijela o EZ potvrdama o pregledu tipa i/ili dodacima tim potvrdama koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo te, na zahtjev, o potvrdama i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu, na zahtjev, dobiti presliku EZ potvrda o pregledu tipa i/ili njihovih dodataka. Na zahtjev, Komisija i države članice mogu dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je provelo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo čuva presliku EZ potvrde o pregledu tipa, njezinih priloga i dodataka, uključujući dokumentaciju koju je dostavio proizvođač sve do isteka valjanosti te potvrde.

9. Proizvođač drži presliku EZ potvrde o pregledu tipa, njezinih priloga i dodataka, uz tehničku dokumentaciju, na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio.
10. Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev naveden u točki 3. i ispuniti obveze navedene u točkama 7. i 9., pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju.

Modul CC. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje

1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje je dio postupka za ocjenu sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 3., te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da su dotični interoperabilni sastavni dijelovi sukladni s tipom opisanom u EZ potvrdi o pregledu tipa te da ispunjavaju zahtjeve tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koji se na njih primjenjuju.
2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i njegovo praćenje osigurali sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova s odobrenim tipom opisanom u EZ potvrdi o pregledu tipa i sa zahtjevima TSI-ja koji se na njih odnose.
3. EZ izjava o sukladnosti
 - 3.1. Proizvođač sastavlja EZ izjavu o sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži ju na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U EZ izjavi o sukladnosti navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.

Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje preslika EZ izjave o sukladnosti.

- 3.2. EZ izjava o sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 13. stavka 3. i točke 3. Priloga IV. Direktivi 2008/57/EZ.

Potvrda na koju pritom treba uputiti je:

— EZ potvrda o pregledu tipa i njezini dodaci.

4. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točki 3. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju.

Modul CD. Sukladnost s tipom na temelju sustava upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa

1. Sukladnost s tipom na temelju sustava upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa je dio postupka ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 5., te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da je dotični interoperabilni sastavni dio sukladan s tipom opisanom u EZ potvrdi o pregledu tipa te da ispunjava zahtjeve tehničke specifikacije za interoperabilnost (TSI) koji se na njega primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač primjenjuje odobreni sustav upravljanja kvalitetom u proizvodnji, pregledu konačnog proizvoda i ispitivanju dotičnih interoperabilnih sastavnih dijelova, kako je navedeno u točki 3., i podliježe nadzoru, kako je navedeno u točki 4.

3. Sustav upravljanja kvalitetom

- 3.1. Proizvođač za dotične interoperabilne sastavne dijelove podnosi zahtjev za ocjenu svog sustava upravljanja kvalitetom prijavljenom tijelu koje izabere.

Taj zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu,
- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu,
- sve informacije relevantne za predviđenu kategoriju interoperabilnog sastavnog dijela,
- dokumentaciju u vezi sustava upravljanja kvalitetom,
- tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i presliku EZ potvrde o pregledu tipa.

- 3.2. Sustav upravljanja kvalitetom osigurava sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova s tipom opisanim u EZ potvrdi o pregledu tipa i njihovo ispunjenje zahtjeva TSI-ja koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač usvoji sustavno se i uredno dokumentiraju u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija sustava upravljanja kvalitetom mora omogućiti dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencija koji se odnose na kvalitetu.

Ona posebno sadržava prikladan opis:

- ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u pogledu kvalitete proizvoda,
- odgovarajućih tehnika, postupaka i sustavnih mjera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvalitete i sustavu upravljanja kvalitetom,
- pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje, kao i učestalosti kojom će se oni provoditi,

— evidencije u vezi s kvalitetom, kao što su izvješća o nadzoru i podaci o ispitivanju, kalibracijski podaci, izvješća o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja, itd., i

— načina na koje se prati postizanje zahtijevane kvalitete proizvoda i učinkovit rad sustava upravljanja kvalitetom.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo ispunjava li taj sustav zahtjeve iz točke 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sustava upravljanja kvalitetom koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se provodi relevantna norma upravljanja kvalitetom, usklađena norma i/ili tehnička specifikacija.

Kada proizvođač u proizvodnji dotičnog interoperabilnog sastavnog dijela primjenjuje potvrđeni sustav upravljanja kvalitetom koji je potvrdilo akreditirano tijelo za ocjenu sukladnosti, prijavljeno tijelo to uzima u obzir prilikom ocjene. U tom slučaju, prijavljeno tijelo obavlja detaljnu ocjenu samo onih dokumenata i evidencije u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom koji se tiču interoperabilnog sastavnog dijela. Prijavljeno tijelo ne ocjenjuje ponovno cijeli priručnik o kvaliteti niti sve postupke koje je tijelo za ocjenu sukladnosti sustava upravljanja kvalitetom već ocijenilo.

Osim što mora imati iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, u revizorskom timu mora biti i najmanje jedan član s iskustvom u ocjenjivanju dotičnog relevantnog područja interoperabilnih sastavnih dijelova i proizvodne tehnologije, koji je upoznat sa zahtjevima TSI-ja. Revizija uključuje prosudbeni posjet proizvođačevih prostora. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju navedenu u točki 3.1, drugom podstavku, petoj alineji, kako bi provjerio je li proizvođač sposoban prepoznati zahtjeve TSI-ja i provesti odgovarajuće preglede kako bi osigurao sukladnost interoperabilnog sastavnog dijela s tim zahtjevima.

Proizvođača se obavješćuje o odluci. Ta obavijest uključuje zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni. U slučaju kada je ocjenom sustava upravljanja kvalitetom na zadovoljavajući način dokazano da su zahtjevi iz točke 3.2 ispunjeni, prijavljeno tijelo izdaje podnositelju zahtjeva odobrenje za sustav upravljanja kvalitetom.

3.4. Proizvođač se obvezuje ispunjavati obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom te taj sustav održavati kako bi ostao prikladan i učinkovit.

3.5. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav upravljanja kvalitetom o svim planiranim promjenama sustava upravljanja kvalitetom koje utječu na interoperabilni sastavni dio, uključujući promjene potvrde sustava upravljanja kvalitetom.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje o tome hoće li preinačiti sustav upravljanja kvalitetom i dalje ispunjavati zahtjeve iz točke 3.2 ili je potrebna ponovna ocjena.

O svojoj odluci prijavljeno tijelo obavješćuje proizvođača. Ta obavijest uključuje zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor u nadležnosti prijavljenog tijela

4.1. Svrha je nadzora uvjeriti se da proizvođač uredno izvršava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom.

4.2. Proizvođač za svrhe periodičnih revizija prijavljenom tijelu omogućuje pristup lokacijama proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja te mu pruža sve potrebne informacije, a posebno:

— dokumentaciju sustava upravljanja kvalitetom,

— evidenciju u vezi s kvalitetom, kao što su izvješća o nadzoru i podaci o ispitivanju, kalibracijski podaci, izvješća o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja, itd.

- 4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav upravljanja kvalitetom te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

Periodične revizije provode se najmanje jednom svake dvije godine.

Kada proizvođač primjenjuje potvrđeni sustav upravljanja kvalitetom, prijavljeno tijelo to uzima u obzir prilikom periodičnih revizija.

- 4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, prema potrebi, provesti ispitivanja interoperabilnog sastavnog dijela, ili dati da se takva ispitivanja provedu, kako bi provjerilo funkcionira li sustav upravljanja kvalitetom na pravilan način. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o ispitivanju.

5. EZ izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač sastavlja EZ izjavu o sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži ju na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U EZ izjavi o sukladnosti navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.

Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje preslika EZ izjave o sukladnosti.

- 5.2. EZ izjava o sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 13. stavka 3. i točke 3. Priloga IV. Direktivi 2008/57/EZ.

Potvrde na koju pritom treba uputiti je:

— odobrenje za sustav upravljanja kvalitetom navedeno u točki 3.3 i izvješća o reviziji navedena u točki 4.3., ako takva postoje,

— potvrda o EZ pregledu tipa i njezini dodaci.

6. Proizvođač drži na raspolaganju nacionalnim tijelima, u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio:

— dokumentaciju iz točke 3.1,

— promjenu iz točke 3.5, kako je odobrena,

— odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis odobrenja sustava upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje ostala prijavljena tijela o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo, povuklo, ili na drugi način ograničilo, te, na zahtjev, o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.1, 3.5, 5. i 6. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju.

Modul CF. Sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda

1. Sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda je dio postupka ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 5.1 i 6., te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da su dotični interoperabilni sastavni dijelovi, koji su podložni odredbama točke 3., sukladni s tipom opisanom u EZ potvrdi o pregledu tipa te da ispunjavaju zahtjeve tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i njegovo praćenje osigurali sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova s odobrenim tipom opisanim u EZ potvrdi o pregledu tipa i sa zahtjevima TSI-ja koji se na njih odnose.

3. Provjera

Prijavljeno tijelo koje proizvođač odabere provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi provjerilo sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova s odobrenim tipom opisanim u EZ potvrdi o pregledu tipa i sa zahtjevima TSI-ja.

Pregledi i ispitivanja kojima se provjerava sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova sa zahtjevima TSI-ja provode se, po izboru proizvođača, ili putem pregleda i ispitivanja svakog interoperabilnog sastavnog dijela kako je navedeno u točki 4. ili putem pregleda i ispitivanja interoperabilnih sastavnih dijelova na statističkoj osnovi kako je navedeno u točki 5.

4. Provjera sukladnosti putem pregleda i ispitivanja svakog interoperabilnog sastavnog dijela.

- 4.1. Svi se interoperabilni sastavni dijelovi pojedinačno pregledavaju i provode se odgovarajuća ispitivanja navedena u relevantnom TSI-ju, usklađenoj normi ili usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, ili istovrijedna ispitivanja, kako bi se provjerila sukladnost s odobrenim tipom opisanim u EZ potvrdi o pregledu tipa i sa zahtjevima TSI-ja. Ako u TSI-ju, usklađenoj normi ili usklađenim normama i tehničkoj specifikaciji ili tehničkim specifikacijama nije predviđeno ispitivanje, o odgovarajućim ispitivanjima koja treba provesti odlučuju proizvođač i dotično prijavljeno tijelo.

4.2. Prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdi o sukladnosti na temelju provedenih pregleda i ispitivanja.

Proizvođač drži EZ potvrde o sukladnosti na raspolaganju nacionalnim tijelima za potrebe nadzora, u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio.

5. Statistička provjera sukladnosti

- 5.1. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i njegovo praćenje osigurali homogenost svake proizvedene serije te svoje interoperabilne sastavne dijelove dostavlja za provjeru u homogenim serijama.

- 5.2. Iz svake serije uzima se nasumični uzorak sukladno sa zahtjevima TSI-ja. Svi se interoperabilni sastavni dijelovi u uzorku pojedinačno pregledavaju i provode se odgovarajuća ispitivanja utvrđena u relevantnom TSI-ju, usklađenoj normi ili usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, ili istovrijedna ispitivanja, kako bi se osigurala njihova sukladnost sa zahtjevima TSI-ja i utvrdilo treba li tu seriju prihvatiti ili odbiti. Kada u relevantnom TSI-ju, usklađenoj normi ili usklađenim normama i/ili tehničkoj specifikaciji ili tehničkim specifikacijama nije predviđeno ispitivanje, o odgovarajućim ispitivanjima koja treba provesti odlučuju proizvođač i dotično prijavljeno tijelo.

- 5.3. Ako se serija prihvati, smatra se da su odobreni svi interoperabilni sastavni dijelovi iz te serije, osim onih interoperabilnih sastavnih dijelova iz uzorka za koje se utvrdilo da nisu zadovoljili na ispitivanjima.

Prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdi o sukladnosti na temelju provedenih pregleda i ispitivanja.

Proizvođač drži EZ potvrde o sukladnosti na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio.

- 5.4. U slučaju odbijanja serije, prijavljeno tijelo ili nadležno tijelo poduzima odgovarajuće mjere kako bi spriječilo stavljanje te serije na tržište. U slučaju učestalog odbijanja serija, prijavljeno tijelo može obustaviti statističku provjeru i poduzeti odgovarajuće mjere.

6. EU izjava o sukladnosti

- 6.1. Proizvođač sastavlja EZ izjavu o sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži ju na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije definirano u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U EZ izjavi o sukladnosti navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.

Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje preslika EZ izjave o sukladnosti.

- 6.2. EZ izjava o sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 13. stavka 3. i točke 3. Priloga IV. Direktivi 2008/57/EZ.

Potvrde na koju pritom treba uputiti je:

- potvrda o EZ pregledu tipa i njezini dodaci,
- EZ potvrda o sukladnosti navedena u točki 4.2 ili točki 5.3.

7. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju. Ovlašteni zastupnik ne smije ispunjavati obveze proizvođača navedene u točkama 2., 5.1 i 5.2.

Modul CH. Sukladnost na temelju cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom

1. Sukladnost na temelju cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom je postupak ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 5. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da su dotični interoperabilni sastavni dijelovi sukladni sa zahtjevima tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač primjenjuje odobreni sustav upravljanja kvalitetom u projektiranju, proizvodnji i pregledu konačnih proizvoda i ispitivanju dotičnih interoperabilnih sastavnih dijelova, kako je navedeno u točki 3., i podliježe nadzoru, kako je navedeno u točki 4.

3. Sustav upravljanja kvalitetom

- 3.1. Proizvođač za dotične interoperabilne sastavne dijelove podnosi zahtjev za ocjenu svog sustava upravljanja kvalitetom prijavljenom tijelu koje izabere.

Taj zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu,
- tehničku dokumentaciju za jedan model svake kategorije interoperabilnih sastavnih dijelova koji se planira proizvoditi. Ta tehnička dokumentacija uključuje, kada je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:
 - općenit opis interoperabilnog sastavnog dijela,

- idejni projekt i proizvodne nacрте i sheme sastavnih dijelova, sklopova, strujnih krugova, itd.,
- opise i objašnjenja potrebna za tumačenje tih nacрта i shema kao i načina rada (uključujući uvjeta za uporabu) te održavanje interoperabilnog sastavnog dijela,
- uvjete za uključivanje interoperabilnog sastavnog dijela u njegovo sustavno okružje (sklop, uređaj, podsustav) kao i nužne uvjete za sučelja,
- popis usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čije su upute objavljene u Službenom listu Europske unije, koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi TSI-ja u slučaju kada se te usklađene norme nisu primijenile. U slučaju djelomične primjene usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,
- rezultate provedenih projektnih izračuna, izvršenih pregleda, itd.,
- izvješća o ispitivanju,
- dokumentaciju u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom, i
- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu.

3.2. Sustav upravljanja kvalitetom mora osigurati sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova sa zahtjevima TSI-ja koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač usvoji sustavno se i uredno dokumentiraju u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija sustava upravljanja kvalitetom mora omogućiti dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencija koji se odnose na kvalitetu.

Ona posebno sadržava prikladan opis:

- ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u pogledu kvalitete projektiranja i proizvoda,
- specifikacija tehničkog projekta, uključujući normi, koji će se primjenjivati i, u slučajevima kada se relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije neće primjenjivati u cijelosti, načina na koje će se osigurati ispunjenje zahtjeva TSI-ja koji se primjenjuju na te interoperabilne sastavne dijelove,
- tehnika, postupaka i sustavnih mjera za nadzor projektiranja i provjeru projekta, koje će se koristiti prilikom projektiranja interoperabilnih sastavnih dijelova koji se odnose na obuhvaćenu kategoriju proizvoda,
- odgovarajućih tehnika, postupaka i sustavnih mjera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvalitete i sustavu upravljanja kvalitetom,
- pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje, kao i učestalosti kojom će se oni provoditi,
- evidencije u vezi s kvalitetom, kao što su izvješća o nadzoru i podaci o ispitivanju, kalibracijski podaci, izvješća o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja, itd., i
- načina na koje se prati postizanje zahtijevane kvalitete projektiranja i proizvoda i učinkovit rad sustava upravljanja kvalitetom.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo ispunjava li on zahtjeve iz točke 3.2.

Prijavljeno tijelo pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sustava upravljanja kvalitetom koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se provodi relevantna norma sustava upravljanja kvalitetom, usklađena norma i/ili tehnička specifikacija.

Kada proizvođač u projektiranju i proizvodnji relevantnog interoperabilnog sastavnog dijela primjenjuje potvrđeni sustav upravljanja kvalitetom, koji je potvrđen od strane akreditiranog tijela za ocjenu sukladnosti, prijavljeno tijelo to uzima u obzir prilikom ocjene. U tom slučaju, prijavljeno tijelo obavlja detaljnu ocjenu samo onih dokumenata i evidencije u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom koji se tiču interoperabilnog sastavnog dijela. Prijavljeno tijelo ne ocjenjuje ponovno cijeli priručnik o kvaliteti niti sve postupke koje je tijelo za ocjenu sukladnosti sustava upravljanja kvalitetom već ocijenilo.

Osim što mora imati iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, u revizorskom timu mora biti i najmanje jedan član s iskustvom u ocjeni dotičnog relevantnog područja interoperabilnih sastavnih dijelova i proizvodne tehnologije, koji je upoznat sa zahtjevima TSI-ja. Revizija uključuje prosudbeni posjet proizvođačevih prostora. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju navedenu u točki 3.1, drugoj alineji, kako bi provjerio je li proizvođač sposoban prepoznati zahtjeve TSI-ja i provesti odgovarajuće preglede kako bi osigurao sukladnost interoperabilnog sastavnog dijela s tim zahtjevima.

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik obavješćuju se o odluci.

Ta obavijest uključuje zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni. U slučaju kada je ocjenom sustava upravljanja kvalitetom na zadovoljavajući način dokazano da su zahtjevi iz točke 3.2 ispunjeni, prijavljeno tijelo izdaje podnositelju zahtjeva odobrenje za sustav upravljanja kvalitetom.

3.4. Proizvođač se obvezuje ispunjavati obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom te taj sustav održavati kako bi ostao prikladan i učinkovit.

3.5. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav upravljanja kvalitetom o svim planiranim promjenama sustava upravljanja kvalitetom koje utječu na interoperabilni sastavni dio, uključujući promjene potvrde sustava upravljanja kvalitetom.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje o tome hoće li preinačiti sustav upravljanja kvalitetom i dalje ispunjavati zahtjeve iz točke 3.2 ili je potrebna ponovna ocjena.

O svojoj odluci prijavljeno tijelo obavješćuje proizvođača. Ta obavijest uključuje zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor u nadležnosti prijavljenog tijela

4.1. Svrha je nadzora osigurati da proizvođač uredno izvršava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom.

4.2. Proizvođač za svrhe periodičnih revizija prijavljenom tijelu omogućuje pristup lokacijama projektiranja, proizvodnje, nadzora, ispitivanja i skladištenja te mu pruža sve potrebne informacije, a posebno:

— dokumentaciju sustava upravljanja kvalitetom,

— evidenciju o kvaliteti, kakva je predviđena dijelom sustava upravljanja kvalitetom koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, izračuna, ispitivanja, itd., i

— evidenciju o kvaliteti, kakva je predviđena dijelom sustava upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvješća o nadzoru i podaci o ispitivanju, kalibracijski podaci, izvješća o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja, itd.

- 4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav upravljanja kvalitetom te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

Periodične revizije provode se najmanje jednom svake dvije godine.

Kada proizvođač primjenjuje potvrđeni sustav upravljanja kvalitetom, prijavljeno tijelo to uzima u obzir prilikom periodičnih revizija.

- 4.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, prema potrebi, provesti ispitivanje interoperabilnog sastavnog dijela ili dati da se takvo ispitivanje provede, kako bi provjerilo funkcionira li sustav upravljanja kvalitetom na pravilan način. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o ispitivanju.

5. EZ izjava o sukladnosti

- 5.1. Proizvođač sastavlja EZ izjavu o sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži ju na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije definirano u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U EZ izjavi o sukladnosti navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.

Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje preslika EZ izjave o sukladnosti.

- 5.2. EZ izjava o sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 13. stavka 3. i točke 3. Priloga IV. Direktivi 2008/57/EZ.

Potvrda na koju pritom treba uputiti je:

— odobrenje za sustav upravljanja kvalitetom navedeno u točki 3.3 i izvješća o reviziji navedena u točki 4.3, ako postoje.

6. Proizvođač drži na raspolaganju nacionalnim tijelima, u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije definirano u TSI-ju, onda u razdoblju koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio:

— tehničku dokumentaciju iz točke 3.1,

— dokumentaciju o sustavu upravljanja kvalitetom iz točke 3.1,

— promjenu iz točke 3.5, kako je odobrena, i

— odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis odobrenja sustava upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje ostala prijavljena tijela o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koja je odbilo, obustavilo ili povuklo te, na zahtjev, o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 3.1, 3.5, 5. i 6. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju.

Modul CH1. Sukladnost na temelju cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom s pregledom projekta

1. Sukladnost na temelju cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom s pregledom projekta je postupak ocjene sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 6. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da su dotični interoperabilni sastavni dijelovi sukladni sa zahtjevima tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač primjenjuje odobreni sustav upravljanja kvalitetom kod projektiranja, proizvodnje i kontrole konačnog proizvoda i ispitivanja dotičnih interoperabilnih sastavnih dijelova, kako je navedeno u točki 3., i podliježe nadzoru kako je navedeno u točki 5. Prikladnost tehničkog projekta interoperabilnih sastavnih dijelova pregledava se u skladu s točkom 4.

3. Sustav upravljanja kvalitetom

- 3.1. Proizvođač za dotične interoperabilne sastavne dijelove podnosi zahtjev za ocjenu svog sustava upravljanja kvalitetom prijavljenom tijelu koje izabere.

Taj zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu,
- sve informacije relevantne za predviđenu kategoriju interoperabilnog sastavnog dijela,
- dokumentaciju u vezi sustava upravljanja kvalitetom, i
- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu.

- 3.2. Sustav upravljanja kvalitetom osigurava usklađenost interoperabilnih sastavnih dijelova sa zahtjevima TSI-ja koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač usvoji sustavno se i uredno dokumentiraju u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija sustava upravljanja kvalitetom mora omogućiti dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencija koji se odnose na kvalitetu.

Ona posebno sadržava prikladan opis:

- ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u pogledu kvalitete projektiranja i proizvoda,
- specifikacija tehničkog projekta, uključujući norme koje će se primijeniti i, u slučajevima kada se relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije neće primjenjivati u cijelosti, načina na koje će se osigurati ispunjenje zahtjeva TSI-ja koji se primjenjuju na te interoperabilne sastavne dijelove,
- tehnika, postupaka i sustavnih mjera za kontrolu projektiranja i provjeru projekta, koje će se koristiti prilikom projektiranja interoperabilnih sastavnih dijelova u odnosu na obuhvaćenu kategoriju proizvoda,
- odgovarajućih tehnika, postupaka i sustavnih mjera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvalitete i sustavu upravljanja kvalitetom,
- pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje, kao i učestalosti kojom će se oni provoditi,

- evidencije u vezi s kvalitetom, kao što su izvješća o nadzoru i podaci o ispitivanju, kalibracijski podaci, izvješća o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja, itd., i
- načina na koje se prati postizanje zahtijevane kvalitete projektiranja i proizvoda i učinkovit rad sustava upravljanja kvalitetom.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo ispunjava li on zahtjeve iz točke 3.2.

Prijavljeno tijelo pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sustava upravljanja kvalitetom koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se provodi relevantna norma sustava upravljanja kvalitetom, usklađena norma i/ili tehnička specifikacija.

Kada proizvođač kod projektiranja i proizvodnje relevantnog interoperabilnog sastavnog dijela primjenjuje potvrđeni sustav upravljanja kvalitetom, koji je potvrđen od strane akreditiranog tijela za ocjenu sukladnosti, prijavljeno tijelo to uzima u obzir prilikom ocjene. U tom slučaju, prijavljeno tijelo obavlja detaljnu ocjenu samo onih dokumenata i evidencije u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom koji se tiču interoperabilnog sastavnog dijela. Prijavljeno tijelo ne ocjenjuje ponovno cijeli priručnik o kvaliteti niti sve postupke koje je tijelo za ocjenu sukladnosti sustava upravljanja kvalitetom već ocijenilo.

Osim što mora imati iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, u revizorskom timu mora biti i najmanje jedan član s iskustvom u ocjeni dotičnog relevantnog područja interoperabilnih sastavnih dijelova i proizvodne tehnologije, koji je upoznat sa zahtjevima TSI-ja. Revizija uključuje prosudbeni posjet proizvođačevih prostora.

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik obavješćuju se o odluci.

Ta obavijest uključuje zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni. U slučaju kada je ocjenom sustava upravljanja kvalitetom na zadovoljavajući način dokazano da su zahtjevi iz točke 3.2 ispunjeni, prijavljeno tijelo izdaje podnositelju zahtjeva odobrenje za sustav upravljanja kvalitetom.

3.4. Proizvođač se obvezuje ispunjavati obveze koje proizlaze iz sustava upravljanja kvalitetom kako je odobren te taj sustav održavati kako bi ostao prikladan i učinkovit.

3.5. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav upravljanja kvalitetom o svim planiranim promjenama sustava upravljanja kvalitetom koje utječu na interoperabilni sastavni dio, uključujući promjene potvrde o sustavu upravljanja kvalitetom.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje o tome hoće li preinačiti sustav upravljanja kvalitetom i dalje ispunjavati zahtjeve iz točke 3.2 ili je potrebna ponovna ocjena.

O svojoj odluci prijavljeno tijelo obavješćuje proizvođača. Ta obavijest uključuje zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.6. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis odobrenja sustava upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje ostala prijavljena tijela o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koja je odbilo, obustavilo ili povuklo te, na zahtjev, o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koje je izdalo.

4. Pregled projekta

4.1. Proizvođač podnosi zahtjev za pregled projekta prijavljenom tijelu iz točke 3.1.

4.2. Zahtjev mora biti takav da omogućava razumijevanje projekta, proizvodnje, održavanja i uporabe interoperabilnog sastavnog dijela, kao i ocjenu sukladnosti sa zahtjevima TSI-ja koji se na njega odnose. Taj zahtjev uključuje:

- naziv i adresu proizvođača,
- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu,
- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućava ocjenu sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela sa zahtjevima relevantnog TSI-ja. U tehničkoj dokumentaciji navode se zahtjevi i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu, projektiranje i uporaba interoperabilnog sastavnog dijela. Tehnička dokumentacija sadrži, kad god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:
 - općenit opis interoperabilnog sastavnog dijela,
 - idejni projekt i proizvodne nacрте i sheme sastavnih dijelova, sklopova, strujnih krugova, itd.,
 - opise i objašnjenja potrebna za tumačenje tih nacрта i shema i načina rada (uključujući uvjeta za uporabu) te održavanja interoperabilnog sastavnog dijela,
 - uvjete za uključivanje interoperabilnog sastavnog dijela u njegovo sustavno okruženje (sklop, uređaj, podsustav) kao i nužne uvjete za sučelja,
 - popis usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čije su upute objavljene u *Službenom listu Europske unije*, koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi TSI-ja u slučaju kada se te usklađene norme nisu primijenile. U slučaju djelomične primjene usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,
 - rezultate provedenih projektnih izračuna, izvršenih pregleda, itd.,
 - izvješća o ispitivanju,
- popratne dokaze o prikladnosti tehničkog projekta. U tim popratnim dokazima treba navesti sve dokumente koji su se koristili, posebno kada se relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije nisu primijenile u cijelosti. Popratni dokazi uključuju, prema potrebi, rezultate ispitivanja koje je proveo odgovarajući laboratorij proizvođača ili kakav drugi ispitni laboratorij u njegovo ime i na njegovu odgovornost.

4.3. Prijavljeno tijelo pregledava zahtjev te, u slučaju kada projekt ispunjava zahtjeve TSI-ja koji se odnose na dotični interoperabilni sastavni dio, izdaje proizvođaču EZ potvrdu o pregledu projekta. U toj se potvrdi navodi naziv i adresa proizvođača, zaključci pregleda, uvjeti (ako postoje) njezine valjanosti, podaci potrebni za identifikaciju odobrenog projekta te, kada je potrebno, opis načina rada proizvoda. Toj se potvrdi može priložiti jedan ili više priloga.

Potvrda i njezini prilozi moraju sadržavati sve relevantne informacije koje će omogućiti ocjenu sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela s pregledanim projektom.

Ako projekt ne ispunjava zahtjeve TSI-ja, prijavljeno tijelo odbija izdati potvrdu o pregledu projekta i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, navodeći detaljno obrazloženje svog odbijanja.

4.4. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo EZ potvrdu o pregledu projekta o svim preinakama odobrenog projekta koje mogu utjecati na sukladnost interoperabilnog sastavnog dijela sa zahtjevima TSI-ja ili uvjete valjanosti potvrde, sve do isteka valjanosti te potvrde. Za takve je preinake potrebno dodatno odobrenje — od prijavljenog tijela koje je izdalo EZ potvrdu o pregledu projekta — u obliku dodatka izvornoj EZ potvrdi o pregledu projekta. Obavljaju se samo oni pregledi i ispitivanja koji su relevantni i potrebni za dotične preinake.

- 4.5. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ potvrdama o pregledu projekta i/ili svim dodacima tim potvrdama koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis potvrda i/ili svih dodataka tim potvrdama koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje ostala prijavljena tijela o EZ potvrdama o pregledu projekta i/ili dodacima tim potvrdama koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo te, na zahtjev, o potvrdama i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu, na zahtjev, dobiti presliku EZ potvrda o pregledu projekta i/ili njihovih dodatka. Na zahtjev, Komisija i države članice mogu dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je provelo prijavljeno tijelo.

Prijavljeno tijelo čuva presliku EZ potvrde o pregledu projekta, njezinih priloga i dodataka, uključujući tehnički dosje s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač, sve do isteka valjanosti te potvrde.

- 4.6. Proizvođač drži presliku EZ potvrde o pregledu projekta, njezinih priloga i dodataka, uz tehničku dokumentaciju, na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio.

5. Nadzor u nadležnosti prijavljenog tijela

- 5.1. Cilj je nadzora uvjeriti se da proizvođač uredno izvršava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom.

- 5.2. Proizvođač za svrhe periodičnih revizija prijavljenom tijelu omogućuje pristup lokacijama projektiranja, proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja te mu pruža sve potrebne informacije, a posebno:

— dokumentaciju sustava upravljanja kvalitetom,

— evidenciju u vezi s kvalitetom, kakva je predviđena dijelom sustava upravljanja kvalitetom koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, izračuna, ispitivanja, itd.,

— evidenciju u vezi s kvalitetom, kakva je predviđena dijelom sustava upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvješća o nadzoru i podaci o ispitivanju, kalibracijski podaci, izvješća o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja, itd.

- 5.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav upravljanja kvalitetom te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

Periodične revizije provode se najmanje jednom svake dvije godine.

Kada proizvođač primjenjuje potvrđeni sustav upravljanja kvalitetom, prijavljeno tijelo to uzima u obzir prilikom periodičnih revizija.

- 5.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, prema potrebi, provesti ispitivanja interoperabilnog sastavnog dijela ili dati da se takva ispitivanja provedu, kako bi provjerilo funkcionira li sustav upravljanja kvalitetom na pravilan način. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o ispitivanju.

6. EZ izjava o sukladnosti

- 6.1. Proizvođač sastavlja EZ izjavu o sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži ju na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U EZ izjavi o sukladnosti navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena i navodi se broj potvrde o pregledu projekta.

Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje preslika EZ izjave o sukladnosti.

- 6.2. EZ izjava o sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 13. stavka 3. i točke 3. Priloga IV. Direktivi 2008/57/EZ.

Potvrde na koju pritom treba uputiti je:

— odobrenje za sustav upravljanja kvalitetom navedeno u točki 3.3 i izvješća o reviziji navedena u točki 5.3, ako postoje,

— EZ potvrda o pregledu projekta navedena u točki 4.3 i njezini dodaci.

7. Proizvođač drži na raspolaganju nacionalnim tijelima, u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio:

— dokumentaciju o sustavu upravljanja kvalitetom iz točke 3.1,

— promjenu iz točke 3.5, kako je odobrena, i

— odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5, 5.3 i 5.4.

8. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev naveden u točkama 4.1 i 4.2 i i ispuniti obveze navedene u točkama 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6. i 7. u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju.

MODULI ZA OCJENU PRIKLADNOST ZA UPORABU INTEROPERABILNIH SASTAVNIH DIJELOVA

Modul CV. Potvrđivanje tipa na temelju iskustva u radu (prikladnost za uporabu)

1. Potvrđivanje tipa na temelju iskustva u radu je dio postupka ocjene sukladnosti kojim prijavljeno tijelo utvrđuje i potvrđuje da uzorak, koji je reprezentativan za predviđenu proizvodnju, ispunjava zahtjeve prikladnosti za uporabu iz tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI) koji se na njega primjenjuju.
2. Zahtjev za potvrđivanje tipa na temelju iskustva u radu proizvođač podnosi prijavljenom tijelu koje izabere.

Taj zahtjev uključuje:

— naziv i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu,

— pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu,

— tehničku dokumentaciju iz točke 3.,

— program potvrđivanja na temelju iskustva u radu, kako je opisano u točki 4.,

- naziv i adresu društva ili društava (upravitelji infrastrukture i/ili željeznički prijevoznici), s kojima je podnositelj zahtjeva sklopio dogovor o suradnji za ocjenu prikladnosti za uporabu na temelju iskustva u radu, i to:
 - kroz uporabu interoperabilnog sastavnog dijela u radnim uvjetima,
 - kroz praćenje ponašanja u radu, i
 - putem izdavanja izvješća o iskustvu u radu,
- naziv i adresu društva koje se obvezalo održavati interoperabilni sastavni dio tijekom razdoblja ili do prelaska udaljenosti koji su potrebni za stjecanje iskustva u radu, i
- potvrdu o EZ pregledu tipa kada je u fazi projektiranja upotrijebljen modul CB, ili EZ potvrdu o pregledu projekta kada je u fazi projektiranja upotrijebljen modul CH1.

Proizvođač stavlja na raspolaganje trgovačkom društvu odnosno društvima koja uporabljaju interoperabilni sastavni dio uzorak ili dovoljan broj uzoraka reprezentativnih za predviđenu proizvodnju, koji se dalje u tekstu nazivaju 'tip'. Tip može obuhvaćati nekoliko verzija interoperabilnog sastavnog dijela pod uvjetom da su sve razlike između tih verzija obuhvaćene gore spomenutim EZ potvdama.

Prijavljeno tijelo može zatražiti daljnje uzorke ako je to potrebno za provođenje potvrđivanja na temelju iskustva u radu.

3. Tehnička dokumentacija omogućava ocjenu sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela sa zahtjevima TSI-ja. U tehničkoj dokumentaciji obuhvaćeni su projektiranje, proizvodnja, održavanje i rad interoperabilnog sastavnog dijela.

Tehnička dokumentacija sadrži sljedeće elemente:

- tehničku dokumentaciju navedenu u točki 9. Modula CB ili u točki 4.6 Modula CH1,
- uvjete za uporabu i uvjete održavanja interoperabilnog sastavnog dijela (npr. ograničenja proteklog vremena uporabe ili prevaljenog puta, granice habanja, itd.).

Ako TSI zahtijeva dodatne informacije za tehničku dokumentaciju, te se informacije moraju uključiti.

4. Program potvrđivanja na temelju iskustva u radu uključuje:

- zahtijevane radne značajke ili ponašanje tijekom rada interoperabilnog sastavnog dijela koji se ispituje,
- pripreme za ugradnju,
- trajanje programa — izraženo ili vremenski ili pomoću prevaljenog puta,
- očekivani uvjeti rada i program rada,
- program održavanja,
- posebna ispitivanja tijekom rada koja treba provesti, ako postoje,
- veličina serije uzoraka — ako ih je više od jedan,
- program nadzora (priroda, broj i učestalost nadzora, dokumentacija),

- kriteriji za prihvatljivost manjkavosti i njihov utjecaj na program,
- informacije koje treba uključiti u izvješće trgovačkog društva, odnosno društava koja upotrebljavaju interoperabilni sastavni dio (vidi točku 2., petu alineju).

5. Potvrđivanje tipa na temelju iskustva u radu

Prijavljeno tijelo:

- 5.1. pregledava tehničku dokumentaciju i program za potvrđivanje na temelju iskustva u radu;
 - 5.2. provjerava reprezentativnost tipa kao i je li tip proizveden u skladu s tehničkom dokumentacijom;
 - 5.3. provjerava je li program potvrđivanja na temelju iskustva u radu dobro prilagođen potrebama ocjene zahtijevanih radnih karakteristika interoperabilnih sastavnih dijelova i njihovog ponašanja u radu;
 - 5.4. dogovara se s podnositeljem zahtjeva i trgovačkim društvom, odnosno društvima koje upotrebljavaju interoperabilni sastavni dio navedenim u točki 2., oko programa i lokacije na kojoj će se provoditi nadzori i, prema potrebi, oko ispitivanja i tijela koje će to ispitivanje, odnosno ta ispitivanja provoditi;
 - 5.5. prati i nadzire uporabu, način rada i održavanje interoperabilnog sastavnog dijela;
 - 5.6. ocjenjuje izvješće, koje treba izdati društvo, odnosno društva koja upotrebljavaju interoperabilni sastavni dio navedena u točki 2., kao i svu drugu dokumentaciju i informacije prikupljene tijekom postupka (izvješća o ispitivanju, iskustvo s održavanjem, itd.);
 - 5.7. ocjenjuje ispunjavaju li rezultati ponašanja u radu zahtjeve TSI-ja.
6. U slučaju kada tip ispunjava zahtjeve TSI-ja koji se primjenjuju na dotični interoperabilni sastavni dio, prijavljeno tijelo izdaje proizvođaču EZ potvrdu o prikladnosti za uporabu. Ta potvrda uključuje naziv i adresu proizvođača, zaključke potvrđivanja, uvjete (ako postoje) njezine valjanosti kao i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Toj se potvrdi može priložiti jedan ili više priloga.

Popis relevantnih dijelova tehničke dokumentacije prilaže se EZ potvrdi o prikladnosti za uporabu, a jedan primjerak čuva prijavljeno tijelo.

Ako tip ne ispunjava zahtjeve TSI-ja, prijavljeno tijelo odbija izdati EZ potvrdu o prikladnosti za uporabu i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, navodeći detaljno obrazloženje svog odbijanja.

7. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je u posjedu tehničke dokumentacije vezane za EZ potvrdu o prikladnosti za uporabu o svim preinakama odobrenog tipa koje mogu utjecati na prikladnost za uporabu interoperabilnog sastavnog dijela ili uvjete valjanosti potvrde. Za takve je preinake potrebno dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj EZ potvrdi o prikladnosti za uporabu. Obavljaju se samo oni pregledi i ispitivanja koji su relevantni i potrebni za dotične preinake.
8. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ potvrdi o prikladnosti za uporabu i/ili svim dodacima tim potvrdama koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis potvrda i/ili svih dodataka tim potvrdama koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.
9. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje ostala prijavljena tijela o EZ potvrdi o prikladnosti za uporabu i/ili dodacima tim potvrdama koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo te, na zahtjev, o potvrdama i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.

10. Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu, na zahtjev, dobiti presliku EZ izjave o prikladnosti za uporabu i/ili njihovih dodataka. Na zahtjev, Komisija i države članice mogu dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je provelo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo čuva presliku EZ potvrde o prikladnosti za uporabu, njezinih priloga i dodataka, do isteka valjanosti te potvrde.

11. EZ izjava o prikladnosti za uporabu

- 11.1. Proizvođač sastavlja EZ izjavu o prikladnosti interoperabilnog sastavnog dijela za uporabu u pisanom obliku i drži ju na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom TSI-ju, a, ako to razdoblje nije određeno u TSI-ju, onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U EZ izjavi o prikladnosti za uporabu navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.

Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje preslika EZ izjave o prikladnosti za uporabu.

- 11.2. EZ izjava o prikladnosti za uporabu ispunjava zahtjeve članka 13. stavka 3. i točke 3. Priloga IV. Direktivi 2008/57/EZ.

Potvrda na koju pritom treba uputiti je:

— EZ potvrda o prikladnosti za uporabu.

- 11.3. Interoperabilni sastavni dio može se staviti na tržište samo nakon što su sastavljene sljedeće EZ izjave:

— EZ izjava o prikladnosti za uporabu iz točke 11.1, i

— EZ izjava o sukladnosti.

12. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača navedene u točkama 2., 7. i 11.1 može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju.

MODULI ZA EZ PROVJERU PODSUSTAVA

Modul SB. EZ pregled tipa

1. EZ pregled tipa je dio postupka za EZ provjeru podsustava kojim prijavljeno tijelo pregledava tehnički projekt podsustava i provjerava i potvrđuje da (li) tehnički projekt podsustava ispunjava zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja kao i sve druge propise koje proizlaze iz Ugovora, koji se na njega primjenjuju.

2. EZ pregled tipa provodi se putem:

— ocjene prikladnosti tehničkog projekta podsustava putem pregleda tehničke dokumentacije i popratnih dokaza navedenih u točki 3. (tip projekta), i

— pregleda jednog uzorka podsustava, reprezentativnog za predviđenu proizvodnju (tip proizvodnje).

Tip može biti reprezentativan za nekoliko verzija podsustava pod uvjetom da razlike između tih verzija nisu suprotne odredbama relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja.

3. Podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za EZ pregled tipa prijavljenom tijelu koje izabere.

Taj zahtjev uključuje:

- naziv i adresu podnositelja zahtjeva te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu,
- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu,
- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućava ocjenu sukladnosti podsustava sa zahtjevima relevantnog TSI-ja. U tehničkoj dokumentaciji navode se zahtjevi relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj je to relevantno za postupak EZ pregleda tipa, projektiranje, proizvodnja i uporaba podsustava. Tehnička dokumentacija sadrži sljedeće elemente:
 - općenit opis podsustava, njegov cjeloviti koncept i strukturu,
 - dokumente potrebne za sastavljanje tehničke dokumentacije kako je opisana u točki 4. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ,
 - poseban dokument sa svim podacima koji se zahtijevaju u TSI-ju, odnosno TSI-jima, za svaki relevantan registar predviđen u člancima 34. i 35. Direktive 2008/57/EZ,
 - presliku privremene EZ izjave o provjeri, odnosno privremenih EZ izjava o provjeri (dalje u tekstu ISV) izdanih za podsustav prema točki 2. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ, ako postoje,
 - ako je relevantno, opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje načina rada i održavanja podsustava,
 - uvjete uključivanja podsustava u njegovo sustavno okruženje i potrebne uvjete za sučelja,
 - popis usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čije su upute objavljene u Službenom listu Europske unije, koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi relevantnog TSI-ja ili relevantnih TSI-ja u slučaju kada se te usklađene norme nisu primijenile. U slučaju djelomične primjene usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,
 - rezultate provedenih projektnih izračuna, izvršenih pregleda, itd., i
 - program i izvješća o ispitivanjima.
- dokaz o sukladnosti s ostalim propisima koji proizlaze iz Ugovora (uključujući potvrde, ako postoje),
- popratnu dokumentaciju u pogledu proizvodnje i sklapanja podsustava,
- popis proizvođača uključenih u projektiranje, proizvodnju, sklapanje i ugradbu podsustava,
- uvjete za uporabu podsustava (ograničenja proteklog vremena uporabe ili prevaljenog puta, granice habanja, itd.),
- uvjete održavanja i tehničku dokumentaciju o održavanju podsustava,
- sve tehničke zahtjeve navedene u relevantnom TSI-ju odnosno TSI-jima koji se moraju uzeti u obzir tijekom proizvodnje, održavanja i rada podsustava,
- sve ostale odgovarajuće tehničke dokaze, koji potvrđuju da su nadležna tijela u usporedivim uvjetima uspješno provela prethodne provjere i ispitivanja, i

- sve daljnje informacije, ako to zahtijeva relevantni TSI, odnosno TSI-ji,
- uzorke reprezentativne za predviđenu proizvodnju. Prijavljeno tijelo može zatražiti dodatne uzorke ako su potrebni za provođenje programa ispitivanja,
- dostavlja se i uzorak, odnosno uzorci sklopa ili uređaja, ili uzorak podsustava u predmontažnom stanju, ako to zahtijevaju određene metode ispitivanja ili pregleda i ako je to navedeno u relevantnom TSI-ju, odnosno TSI-jima,
- popratne dokaze o prikladnosti rješenja iz tehničkog projekta. U tim se popratnim dokazima navode svi dokumenti koji su upotrijebljeni, posebno onda kada se relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije nisu primijenile u cijelosti. Popratni dokazi uključuju, prema potrebi, rezultate ispitivanja koje je provelo odgovarajuće ispitno tijelo podnositelja zahtjeva, ili neko drugo ispitno tijelo u njegovo ime i na njegovu odgovornost.

4. Prijavljeno tijelo

Za tip projekta:

- 4.1. pregledava tehničku dokumentaciju i popratne dokaze kako bi ocijenilo je li tehnički projekt podsustava prikladan za ispunjavanje zahtjeva relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja;
- 4.2. pregledava metode projektiranja, alate za projektiranje i rezultate projektiranja, u slučaju kada se u relevantnom TSI-ju, odnosno TSI-jima zahtijeva pregled projekta, kako bi ocijenilo usklađenost sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja.

Za tip proizvodnje:

- 4.3. provjerava je li uzorak, odnosno jesu li uzorci proizvedeni u skladu sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja i s tehničkom dokumentacijom te utvrđuje elemente koji su projektirani u skladu s primjenljivim odredbama relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, usklađenih normi i/ili tehničkih specifikacija, kao i elemente koji su projektirani bez primjene relevantnih odredbi tih normi;
 - 4.4. provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili daje da se takvi pregledi i ispitivanja provedu, kako bi provjerilo jesu li, u slučajevima kada je podnositelj zahtjeva odlučio primijeniti rješenja iz relevantnih usklađenih normi i/ili tehničkih specifikacija, ta rješenja pravilno primijenjena;
 - 4.5. provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili daje da se takvi pregledi i ispitivanja provedu, kako bi provjerilo da li, u slučajevima kada rješenja iz relevantnih usklađenih normi i/ili tehničkih specifikacija nisu primijenjena, rješenja koja je donio proizvođač ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja;
 - 4.6. dogovara se s podnositeljem zahtjeva oko lokacije na kojoj će se provesti pregledi i ispitivanja.
5. Kada je podsustav iz točke 3. podložan postupku u vezi s odstupanjem, odnosno odstupanjima prema članku 9. Direktive 2008/57/EZ, podnositelj zahtjeva o tome obavješćuje prijavljeno tijelo.

Podnositelj zahtjeva također dostavlja prijavljenom tijelu točnu uputu na TSI, odnosno TSI-je (ili njihove dijelove) u pogledu kojih se traži odstupanje.

Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo o ishodu postupka u vezi s odstupanjem.

6. Prijavljeno tijelo sastavlja izvješće o ocjeni u kojemu se bilježe aktivnosti poduzete u skladu s točkom 4. i njihovi ishodi. Ne dovodeći u pitanje njegove obveze prema tijelima koja su provela prijavljivanje, prijavljeno tijelo smije objaviti sadržaj tog izvješća, djelomično ili u cijelosti, samo uz suglasnost podnositelja zahtjeva.

7. U slučaju kada tip ispunjava zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja koji se primjenjuju na dotični podsustav, prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdu o pregledu tipa podnositelju zahtjeva. Ta potvrda sadržava naziv i adresu podnositelja zahtjeva, zaključke ispitivanja, uvjete njezine valjanosti (ako postoje) i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Toj se potvrdi može priložiti jedan ili više priloga.

Potvrda i njezini prilozi moraju uključivati sve relevantne informacije koje omogućuju ocjenjivanje sukladnosti proizvedenih podsustava s ispitanim tipom.

Ako tip ne ispunjava zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo odbija izdati EZ potvrdu o pregledu tipa i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, navodeći detaljno obrazloženje svog odbijanja.

U slučaju kada je podsustav iz točke 3. predmetom odstupanja, modernizacije, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u EZ potvrdi o pregledu tipa navodi se i točna uputa na TSI, odnosno TSI-je ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala sukladnost tijekom postupka EZ provjere podsustava.

Ako su obuhvaćeni samo određeni dijelovi podsustava, i ako oni ispunjavaju zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdu o ISV-u u skladu s člankom 18. stavkom 4. Direktive 2008/57/EZ.

Podnositelj zahtjeva sastavlja pisanu EZ potvrdu o ISV-u prema odjeljku 2. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ.

8. Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo koje raspolaže tehničkom dokumentacijom u vezi s EZ potvrdom o pregledu tipa o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu utjecati na sukladnost podsustava sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja ili na uvjete valjanosti te potvrde. Za takve je izmjene potrebno dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj EZ potvrdi o pregledu tipa.
9. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ potvrdama o pregledu tipa i/ili svim dodacima tim potvrdama koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis potvrda i/ili svih dodataka tim potvrdama koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje ostala prijavljena tijela o EZ potvrdama o pregledu tipa i/ili dodacima tim potvrdama koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo te, na zahtjev, o potvrdama i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu, na zahtjev, dobiti presliku EZ potvrda o pregledu tipa i/ili njihovih dodataka. Na zahtjev, Komisija i države članice mogu dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je provelo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo čuva presliku EZ potvrde o pregledu tipa, njezinih priloga i dodataka, uključujući dokumentaciju namijenjenu za tehnički dosje koju je dostavio podnositelj zahtjeva, sve do isteka valjanosti te potvrde.

10. Proizvođač drži presliku EZ potvrde o pregledu tipa, njezinih priloga i dodataka, uz tehničku dokumentaciju, na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom cijelog uporabnog vijeka podsustava.
11. Ovlašteni zastupnik podnositelja zahtjeva može podnijeti zahtjev naveden u točki 3. i ispuniti obveze navedene u točkama 5., 8. i 10., pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju.

Modul SD. EZ provjera podsustava na temelju sustava upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa

1. EZ provjera podsustava na temelju sustava upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa je dio postupka EZ provjere podsustava kojim podnositelj zahtjeva ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 8. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da je dotični podsustav sukladan s tipom opisanim u EZ potvrdi o pregledu tipa, te da ispunjava zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, kao i svih drugih propisa koji proizlaze iz Ugovora, koji se na njega odnose.

2. Proizvodnja

Proizvodnja, konačni pregled podsustava i ispitivanje dotičnog podsustava moraju biti obuhvaćeni odobrenim sustavom, odnosno sustavima upravljanja kvalitetom, kako je navedeno u točki 3., i podliježu nadzoru kako je navedeno u točki 7.

3. Sustav upravljanja kvalitetom

3.1. Podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za ocjenu sustava upravljanja kvalitetom prijavljenom tijelu koje izabere, u pogledu dotičnog podsustava.

Taj zahtjev uključuje:

- naziv i adresu podnositelja zahtjeva i, ako zahtjev podnosi ovlaštenu zastupnik, i njegovo naziv i adresu,
- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu,
- pregled strukture upravljanja projektom i naziv i adresu svakog uključenog subjekta,
- sve relevantne informacije za predviđeni podsustav,
- dokumentaciju u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom,
- presliku EZ izjave, odnosno izjava o ISV-u koje su izdane za podsustav, ako postoje,
- tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i presliku EZ potvrde o pregledu tipa i njezinih priloga.

3.2. Sustav upravljanja kvalitetom osigurava sukladnost podsustava s tipom opisanim u EZ potvrdi o pregledu tipa i njegovu sukladnost sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač usvoji sustavno se i uredno dokumentiraju u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija sustava upravljanja kvalitetom mora omogućiti dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencija koji se odnose na kvalitetu.

Ona posebno sadržava prikladan opis:

- ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u pogledu kvalitete podsustava,
- odgovarajućih tehnika, postupaka i sustavnih mjera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvalitete i sustavu upravljanja kvalitetom,
- pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje, kao i učestalosti kojom će se oni provoditi,
- evidencije u vezi s kvalitetom, kao što su izvješća o nadzoru i podaci o ispitivanju, kalibracijski podaci, izvješća o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja, itd., i
- načina na koje se prati postizanje zahtijevane kvalitete podsustava i učinkovit rad sustava upravljanja kvalitetom.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo ispunjava li taj sustav zahtjeve iz točke 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sustava upravljanja kvalitetom koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se provodi relevantna norma upravljanja kvalitetom, usklađena norma i/ili tehnička specifikacija.

Ako se sukladnost podsustava sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja temelji na više od jednog sustava upravljanja kvalitetom, prijavljeno tijelo posebno pregledava:

- jesu li jasno dokumentirani odnosi i sučelja između tih sustava upravljanja kvalitetom, i
- jesu li ukupne odgovornosti i ovlasti uprave za sukladnost ukupnog podsustava jasno dodijeljene svakom subjektu uključenom u projekt i jesu li one od tih subjekata prepoznate.

Revizija mora biti posebno prilagođena dotičnom podsustavu, pri čemu se uzima u obzir poseban doprinos podnositelja zahtjeva podsustavu.

Kada podnositelj zahtjeva u proizvodnji i konačnom ispitivanju relevantnog podsustava primjenjuje potvrđeni sustav upravljanja kvalitetom koji je potvrdilo akreditirano tijelo za ocjenu sukladnosti, prijavljeno tijelo to uzima u obzir prilikom ocjene. U tom slučaju, prijavljeno tijelo obavlja detaljnu ocjenu samo onih dokumenata i evidencije u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom koji se tiču podsustava. Prijavljeno tijelo ne ocjenjuje ponovno cijeli priručnik o kvaliteti niti sve postupke koje je tijelo za ocjenu sukladnosti sustava upravljanja kvalitetom već ocijenilo.

Osim što mora imati iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, u revizorskom timu mora biti i najmanje jedan član s iskustvom u ocjeni dotičnog relevantnog područja podsustava i proizvodne tehnologije, koji je upoznat sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja. Revizija uključuje prosudbeni posjet prostora dotičnih relevantnih subjekata. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju navedenu u točki 3.1, drugom stavku, sedmoj alineji, kako bi provjerio mogu li dotični relevantni subjekti prepoznati zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja i provesti odgovarajuće preglede kako bi osigurali sukladnost podsustava s tim zahtjevima.

Podnositelj zahtjeva obavješćuje se o odluci. Ta obavijest uključuje zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni. U slučaju kada je ocjenom sustava upravljanja kvalitetom na zadovoljavajući način dokazano da su zahtjevi iz točke 3.2 ispunjeni, prijavljeno tijelo izdaje podnositelju zahtjeva odobrenje za sustav upravljanja kvalitetom.

- 3.4. Podnositelj zahtjeva se obvezuje ispunjavati obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom te taj sustav održavati kako bi ostao prikladan i učinkovit.
- 3.5. Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav upravljanja kvalitetom o svim planiranim izmjenama sustava upravljanja kvalitetom koje utječu na projektiranje, proizvodnju, konačni pregled, ispitivanje i uporaba podsustava, kao i o svim promjenama potvrde sustava upravljanja kvalitetom.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje o tome hoće li preinačiti sustav upravljanja kvalitetom i dalje ispunjavati zahtjeve iz točke 3.2 ili je potrebna ponovna ocjena.

O svojoj odluci prijavljeno tijelo obavješćuje podnositelja zahtjeva. Ta obavijest uključuje zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis odobrenja sustava upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje ostala prijavljena tijela o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo, povuklo, ili na drugi način ograničilo te, na zahtjev, o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koje je izdalo.

5. EZ provjera podsustava

5.1. Podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za EZ provjeru podsustava prijavljenom tijelu po izboru.

Taj zahtjev uključuje:

- naziv i adresu podnositelja zahtjeva te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegovo naziv i adresu,
- tehničku dokumentaciju, u pogledu odobrenog tipa, uključujući i EZ potvrdu o pregledu tipa, izdana po završetku postupka određenog u modulu SB,

i, ako nije uključeno u ovu dokumentaciju:

- općenit opis podsustava, njegov cjeloviti koncept i strukturu,
- dokumente potrebne za sastavljanje tehničkog dosjea kako je opisano u točki 4. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ,
- poseban dokument sa svim podacima koji se zahtijevaju u relevantnom TSI-ju, odnosno relevantnim TSI-jima, za svaki relevantan registar predviđen u člancima 34. i 35. Direktive 2008/57/EZ,
- popis usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čije su upute objavljene u Službenom listu Europske unije, koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja u slučaju kada se te usklađene norme nisu primijenile. U slučaju djelomične primjene usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,
- uvjete za uporabu podsustava (ograničenja proteklog vremena uporabe ili prevaljenog puta, granice habanja, itd.),
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje načina rada i održavanja podsustava,
- uvjete za održavanje i tehničku dokumentaciju u pogledu održavanja podsustava,
- bilo koje tehničke zahtjeve navedene u relevantnom TSI-ju, odnosno relevantnim TSI-jima koji će se uzeti u obzir tijekom proizvodnje, održavanja ili rada podsustava,
- ostale odgovarajuće tehničke dokaze, koji potvrđuju da su nadležna tijela uspješno provela prethodne provjere i ispitivanja, u usporedivim uvjetima,
- uvjete uključivanja podsustava u njegovo sustavno okruženje i potrebne uvjete za sučelja s drugim podsustavima,
- rezultate provedenih projektnih izračuna, izvršenih pregleda, itd.,
- izvješća o ispitivanju, ako postoje,
- dokumentaciju u vezi s proizvodnjom i sklapanjem podsustava,
- popis proizvođača uključenih u proizvodnju, sklapanje i ugradbu podsustava,

- dokaz da su proizvodnja i konačno ispitivanje kako je spomenuto u točki 2., obuhvaćeni sustavom upravljanja kvalitetom podnositelja zahtjeva te dokaz o njegovoj učinkovitosti,
- navod o prijavljenom tijelu odgovornom za odobrenje i nadzor sustava upravljanja kvalitetom, i
- dokaz o usklađenosti s drugim propisima koji proizlaze iz Ugovora (uključujući potvrde, ako postoje),
- sve druge informacije, ako se to traži u relevantnom TSI-ju, odnosno relevantnim TSI-jima.

- 5.2. Prijavljeno tijelo koje je izabrao podnositelj zahtjeva najprije pregledava zahtjev kako bi provjerilo valjanost EZ potvrde o pregledu tipa i njezinih priloga.

Ako prijavljeno tijelo smatra da EZ potvrda o pregledu tipa više nije valjana ili da nije primjerena te da je potrebno novo EZ pregled tipa, prijavljeno tijelo odbija ocijeniti sustav upravljanja kvalitetom podnositelja zahtjeva, i za to daje obrazloženje.

6. Kada je podsustav iz točke 5.1 podložen postupku u vezi s odstupanjem, odnosno odstupanjima prema članku 9. Direktive 2008/57/EZ, podnositelj zahtjeva o tome obavješćuje prijavljeno tijelo.

Podnositelj zahtjeva prijavljenom tijelu dostavlja i točnu uputu na TSI, odnosno TSI-je (ili njihove dijelove) za koje se zahtjeva odstupanje.

Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo o ishodu postupka u vezi s odstupanjem.

7. Nadzor u nadležnosti prijavljenog tijela

- 7.1. Svrha je nadzora osigurati da podnositelj zahtjeva uredno izvršava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom.

- 7.2. Podnositelj zahtjeva za svrhe periodičnih revizija prijavljenom tijelu omogućuje pristup lokacijama proizvodnje, nadzora, ispitivanja i skladištenja te mu pruža sve potrebne informacije, a posebno:

- dokumentaciju sustava upravljanja kvalitetom,
- evidenciju o kvaliteti, kao što su izvješća o nadzoru i podaci o ispitivanju, kalibracijski podaci, izvješća o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja, itd.

- 7.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi se uvjerilo da podnositelj zahtjeva održava i primjenjuje sustav upravljanja kvalitetom te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

Periodične revizije provode se najmanje jednom svake dvije godine.

Kada podnositelj zahtjeva primjenjuje potvrđeni sustav upravljanja kvalitetom, prijavljeno tijelo to uzima u obzir prilikom periodičnih revizija.

- 7.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti podnositelja zahtjeva. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, prema potrebi, provesti ispitivanja podsustava ili dati da se takva ispitivanja provedu, kako bi provjerilo funkcionira li sustav upravljanja kvalitetom na pravilan način. Prijavljeno tijelo dostavlja podnositelju zahtjeva izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o ispitivanju.

7.5. Ako ne provodi nadzor svih dotičnih sustava upravljanja kvalitetom kako je navedeno u točki 3., prijavljeno tijelo odgovorno za EZ provjeru podsustava koordinira aktivnosti nadzora bilo kojih drugih prijavljenih tijela koja su odgovorna za taj zadatak, kako bi:

- osiguralo da se sučeljima između različitih sustava upravljanja kvalitetom u vezi s uključivanjem podsustava upravlja na pravilan način,
- prikupilo, u sprezi s podnositeljem zahtjeva, potrebne elemente za ocjenu te tako zajamčilo dosljednost različitih sustava upravljanja kvalitetom i cjelovit nadzor nad tim sustavima.

Ta koordinacija uključuje pravo prijavljenog tijela:

- da mu se dostavi sva dokumentacija (odobrenje i nadzor) koju je izdalo drugo prijavljeno tijelo, odnosno prijavljena tijela,
- da nazoči redovitim revizijama iz točke 7.3, i
- da poduzme dodatne revizije, kako je navedeno u točki 7.4 pod svojom odgovornošću i zajedno s drugim prijavljenim tijelom, odnosno tijelima.

8. EZ potvrda o provjeri podsustava i EZ izjava o provjeri podsustava

8.1. U slučaju kada podsustav ispunjava zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdu o provjeri podsustava, u skladu s točkom 3. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ.

U slučaju kada je podsustav iz točke 5.1 predmetom odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u EZ potvrdi navodi se i točna uputa na TSI, odnosno TSI-je ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala sukladnost tijekom postupka EZ provjere podsustava.

Ako su obuhvaćeni samo određeni dijelovi ili određene faze podsustava, i ako oni ispunjavaju zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo izdaje EZ o ISV-u u skladu s člankom 18. stavkom 4. Direktive 2008/57/EZ.

8.2. Podnositelj zahtjeva sastavlja pisanu EZ izjavu o provjeri podsustava i drži ju na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom cijelog uporabnog vijeka podsustava. U EZ izjavi o provjeri podsustava navodi se podsustav za koji se sastavljena.

U slučaju kada je podsustav iz točke 5.1 predmetom odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u EZ izjavi za taj podsustav navodi se i uputa na TSI, odnosno TSI-je ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala sukladnost tijekom postupka EZ provjere podsustava.

U slučaju postupka ISV-a, podnositelj zahtjeva sastavlja pisanu EZ izjavu o ISV-u.

EZ izjava i popratni dokumenti pišu se u skladu s Prilogom V. Direktivi 2008/57/EZ.

Potvrde na koje pritom treba uputiti su:

- odobrenje sustava upravljanja kvalitetom navedeno u točki 3.3 i izvješća o reviziji navedena u točki 7.3, ako postoje,
- EZ potvrda o pregledu tipa i njezini dodaci.

Preslika EZ izjave o provjeri podsustava, i EZ izjava, odnosno izjave o ISV-u, ako postoje, daju se na raspolaganje relevantnim tijelima, na zahtjev.

8.3. Prijavljeno tijelo odgovorno je za sastavljanje tehničkog dosjea koji mora biti priložen EZ izjavi o provjeri podsustava i EZ izjavi o ISV-u. Tehnički dosje mora biti sastavljen u skladu s člankom 18. stavkom 3. i točkom 4. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ.

9. Podnositelj zahtjeva tijekom cijelog uporabnog vijeka podsustava drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:

- dokumentaciju iz točke 3.1,
- izmjenu, odnosno izmjene iz točke 3.5, kako su odobrene,
- odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5, 7.3 i 7.4, i
- tehnički dosje iz točke 8.3.

10. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ potvrdama o provjeri podsustava koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis EZ potvrda o provjeri podsustava koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje ostala prijavljena tijela o EZ potvrdama o provjeri podsustava koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo te, na zahtjev, o EZ potvrdama o provjeri podsustava koje je izdalo.

11. Ovlašteni zastupnik

Obveze podnositelja zahtjeva iz točaka 3.1, 3.5, 6., 8.2 i 9. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju.

Modul SF. EZ provjera podsustava na temelju provjere proizvoda

1. EZ provjera podsustava na temelju provjere proizvoda je dio postupka za EZ provjeru podsustava kojim podnositelj zahtjeva ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 5. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da je dotični podsustav, koji je podložan odredbama točke 4., sukladan s tipom opisanim u EZ potvrdi o pregledu tipa te da ispunjava zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, kao i svih drugih propisa koji proizlaze iz Ugovora, koji se na njega odnose.

2. Proizvodnja

Proizvodni proces i njegovo praćenje osiguravaju sukladnost proizvedenog podsustava s odobrenim tipom opisanim u EZ potvrdi o pregledu tipa i sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja koji se na njega odnose.

3. Podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za EZ provjeru podsustava prijavljenom tijelu koje izabere.

Taj zahtjev uključuje:

- naziv i adresu podnositelja zahtjeva te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegovo naziv i adresu,
- tehničku dokumentaciju u vezi s odobrenim tipom, uključujući EZ potvrdu o pregledu tipa i njezine priloge, kako su izdani po završetku postupka određenog u modulu SB.

On ujedno uključuje i sljedeće elemente, ako već nisu uključeni u tehničku dokumentaciju:

- općenit opis podsustava, njegov cjeloviti koncept i strukturu
- dokumente potrebne za sastavljanje tehničkog dosjea, kako je opisano u točki 4. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ,

- poseban dokument sa svim podacima koji se zahtijevaju u relevantnom TSI-ju, odnosno TSI-jima, za svaki relevantan registar predviđen u člancima 34. i 35. Direktive 2008/57/EZ,
- popis usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čije su upute objavljene u Službenom listu Europske unije, koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja u slučaju kada se te usklađene norme nisu primijenile. U slučaju djelomične primjene usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,
- uvjete za uporabu podsustava (ograničenja proteklog vremena uporabe ili prevaljenog puta, granice habanja, itd.),
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje načina rada i održavanja podsustava,
- uvjete održavanja i tehničku dokumentaciju u pogledu održavanja podsustava,
- sve tehničke zahtjeve navedene u relevantnom TSI-ju, odnosno TSI-jima koji se moraju uzeti u obzir tijekom proizvodnje, održavanja i rada podsustava,
- ostale odgovarajuće tehničke dokaze, koji potvrđuju da su nadležna tijela uspješno provela prethodne provjere i ispitivanja, u usporedivim uvjetima,
- uvjete uključivanja podsustava u njegovo sustavno okruženje i potrebne uvjete za sučelja s drugim podsustavima,
- dokaz o sukladnosti s ostalim propisima koji proizlaze iz Ugovora (uključujući potvrde, ako postoje),
- rezultate provedenih projektnih izračuna, izvršenih pregleda, itd.,
- izvješća o ispitivanjima,
- dokumentaciju u pogledu proizvodnje i sklapanja podsustava,
- popis proizvođača uključenih u projektiranje, proizvodnju, sklapanje i ugradbu podsustava, i
- sve daljnje informacije, ako to zahtijeva relevantni TSI(ji).

4. EZ provjera sustava

4.1. Prijavljeno tijelo koje izabere podnositelj zahtjeva najprije pregledava zahtjev kako bi provjerilo valjanost EZ potvrde o pregledu tipa.

Ako prijavljeno tijelo smatra da EZ potvrda o pregledu tipa više nije valjana ili da nije primjerena te da je potreban novi EZ pregled tipa, prijavljeno tijelo odbija provesti EZ provjeru podsustava i za to daje obrazloženje.

Prijavljeno tijelo provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi provjerilo sukladnost podsustava s odobrenim tipom opisanim u EZ potvrdi o pregledu tipa i sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja.

4.2. Svi se podsustavi pojedinačno pregledavaju i provode se odgovarajuća ispitivanja navedena u relevantnom TSI-ju, odnosno TSI-jima, usklađenoj normi, odnosno normama i/ili tehničkim specifikacijama, ili istovrijedna ispitivanja, kako bi se provjerila sukladnost s odobrenim tipom opisanim u EZ potvrdi o pregledu tipa i sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno TSI-ja. Ako takve usklađene norme nema, o odgovarajućim ispitivanjima koja treba provesti odlučuju podnositelj zahtjeva i dotično prijavljeno tijelo.

- 4.3. Prijavljeno tijelo i podnositelj zahtjeva dogovaraju lokacije na kojima će se provesti ispitivanja te su suglasni da konačno ispitivanje podsustava i, kad god se to zahtijeva u relevantnom TSI-ju, odnosno TSI-jima, ispitivanja ili potvrđivanje pod punim radnim uvjetima, provodi podnositelj zahtjeva pod izravnim nadzorom i u prisutnosti prijavljenog tijela.

Za potrebe ispitivanja i provjera, prijavljeno tijelo ima pristup proizvodnim radionicama, lokacijama na kojima se obavlja sklapanje i ugradba, i prema potrebi, objektima za predmontažu i ispitivanje kako bi izvršilo svoje zadatke predviđene u relevantnom TSI-ju, odnosno TSI-jima.

- 4.4. Kada je podsustav iz točke 3. podložan postupku u vezi s odstupanjem, odnosno odstupanjima prema članku 9. Direktive 2008/57/EZ, podnositelj zahtjeva o tome obavješćuje prijavljeno tijelo.

Podnositelj zahtjeva također dostavlja prijavljenom tijelu točnu uputu na TSI, odnosno TSI-je (ili njihove dijelove) u pogledu kojih se traži odstupanje.

Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo o ishodu postupka u vezi s odstupanjem.

- 4.5. Prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdu o provjeri podsustava na temelju provedenih pregleda i ispitivanja.

U slučaju kada je podsustav iz točke 3. predmetom odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u EZ potvrdi navodi se i točna uputa na TSI, odnosno TSI-je ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala sukladnost tijekom postupka EZ provjere podsustava.

Ako su obuhvaćeni samo određeni dijelovi ili određene faze podsustava, i ako oni ispunjavaju zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdu o ISV-u u skladu s člankom 18. stavkom 4. Direktive 2008/57/EZ.

Podnositelj zahtjeva drži presliku EZ potvrde o provjeri podsustava na raspolaganju nacionalnim tijelima za potrebe nadzora, tijekom cijelog uporabnog vijeka podsustava.

5. EZ izjava o provjeri podsustava

- 5.1. Podnositelj zahtjeva sastavlja pisanu EZ izjavu o provjeri podsustava i drži ju na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom cijelog uporabnog vijeka podsustava. U EZ izjavi o provjeri podsustava navodi se podsustav za koji je sastavljena.

U slučaju kada je podsustav iz točke 3. predmetom odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u izjavi o EZ provjeri podsustava navodi se i uputa na TSI, odnosno TSI-je ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala sukladnost tijekom postupka EZ provjere podsustava.

U slučaju postupka ISV-a, podnositelj zahtjeva sastavlja pisanu EZ izjavu o ISV-u.

EZ izjava i popratni dokumenti pišu se u skladu s Prilogom V. Direktivi 2008/57/EZ.

Preslika EZ izjave o provjeri podsustava i EZ izjava, odnosno izjave o ISV-u, ako postoje, daju se na raspolaganje relevantnim tijelima, na zahtjev.

- 5.2. Prijavljeno tijelo odgovorno je za sastavljanje tehničkog dosjea koji mora biti priložen EZ izjavi o provjeri podsustava i EZ izjavi o ISV-u. Tehnički dosje mora biti sastavljen u skladu s člankom 18. stavkom 3. i točkom 4. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ.

6. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ potvrdama o provjeri podsustava koje izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis EZ potvrda o provjeri podsustava koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje ostala prijavljena tijela o EZ potvrdama o provjeri podsustava koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo te, na zahtjev, o EZ potvrdama o provjeri podsustava koje je izdalo.

7. Ovlašteni zastupnik

Obveze podnositelja zahtjeva može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju. Ovlašteni zastupnik ne može ispunjavati obveze podnositelja zahtjeva navedene u točki 2.

Modul SG. EZ provjera podsustava na temelju provjere jedinice

1. EZ provjera podsustava na temelju provjere jedinice je postupak EZ provjere podsustava kojim podnositelj zahtjeva ispunjava obveze utvrđene u točkama 2., 3., 4., 6.2 i 6.4, te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotični podsustav, koji je podložan odredbama točke 5., ispunjava zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, kao i svih drugih propisa koji proizlaze u Ugovora, koji se na njega primjenjuju.

2. Podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za EZ provjeru podsustava prijavljenom tijelu koje izabere.

Taj zahtjev uključuje:

- naziv i adresu podnositelja zahtjeva te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegovo naziv i adresu,
- tehničku dokumentaciju.

3. Tehnička dokumentacija

Podnositelj zahtjeva priprema tehničku dokumentaciju i daje ju na raspolaganje prijavljenom tijelu iz točke 5. Ta dokumentacija omogućuje ocjenu sukladnosti podsustava sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja. U tehničkoj dokumentaciji navode se zahtjevi i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu, projektiranje, proizvodnja, ugradba/izrada i uporaba podsustava.

Tehnička dokumentacija sadrži, kad god je to primjenljivo, sljedeće elemente:

- općenit opis podsustava, njegov cjeloviti koncept i strukturu,
- dokumente potrebne za sastavljanje tehničkog dosjea kako je opisan u točki 4. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ,
- poseban dokument sa svim podacima koji se zahtijevaju u TSI-ju, odnosno TSI-jima, za svaki relevantan registar predviđen u člancima 34. i 35. Direktive 2008/57/EZ,
- popis usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čije su upute objavljene u Službenom listu Europske unije, koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja u slučaju kada se te usklađene norme nisu primijenile. U slučaju djelomične primjene usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,
- uvjete za uporabu podsustava (ograničenja proteklog vremena uporabe ili prevaljenog puta, granice habanja, itd.),
- opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje načina rada i održavanja podsustava,
- uvjete održavanja i tehničku dokumentaciju u pogledu održavanja podsustava,
- sve tehničke zahtjeve navedene u relevantnom TSI-ju, odnosno TSI-jima koji se moraju uzeti u obzir tijekom proizvodnje, održavanja i rada podsustava,
- ostale odgovarajuće tehničke dokaze, koji potvrđuju da su nadležna tijela uspješno provela prethodne provjere i ispitivanja, u usporedivim uvjetima,

- uvjete uključivanja podsustava u njegovo sustavno okruženje i potrebne uvjete za sučelja s drugim podsustavima,
- dokaze sukladnosti s drugim propisima proizašlim iz Ugovora (uključujući potvrde, ako postoje),
- idejni projekt i proizvodne i izvedbene nacrti i sheme za komponente, sklopove, električne sklopove,
- opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje tih nacrti,
- rezultate provedenih projektnih izračuna, izvršenih pregleda, itd.,
- izvješća o ispitivanju,
- dokumentaciju u pogledu proizvodnje i sklapanja podsustava,
- popis proizvođača uključenih u projektiranje, proizvodnju, sklapanje i ugradbu podsustava, i
- sve daljnje informacije, ako to zahtijeva relevantni TSI, odnosno TSI-ji.

Podnositelj zahtjeva drži tehničku dokumentaciju na raspolaganju relevantnim nacionalnim tijelima tijekom cijelog uporabnog vijeka podsustava.

4. Proizvodnja

Podnositelj zahtjeva poduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i/ili proces ugradbe/izgradnje i njihovo praćenje osigurali sukladnost podsustava sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja.

5. EZ provjera podsustava

- 5.1. Prijavljeno tijelo koje je odabrao podnositelj zahtjeva provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja, utvrđene u relevantnom TSI-ju, odnosno TSI-jima, usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, ili istovrijedna ispitivanja, ili daje da se isti provedu, kako bi provjerilo sukladnost podsustava sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja. Ako takve usklađene norme i/ili tehničke specifikacije nema, o odgovarajućim ispitivanjima koja treba provesti odlučuju podnositelj zahtjeva i dotično prijavljeno tijelo.

Pregledi, ispitivanja i provjere provode se u fazama predviđenim u točki 2. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ.

Prijavljeno tijelo može uzeti u obzir dokaze prikupljene u pregledima, provjerama ili ispitivanjima, koje su u usporedivim uvjetima prethodno uspješno provela druga tijela ⁽¹⁾ ili, kada je tako navedeno u relevantnom TSI-ju, odnosno TSI-jima, podnositelj zahtjeva (ili drugi subjekt u njegovo ime). Prijavljeno tijelo tada će odlučiti o tome hoće li koristiti rezultate tih provjera ili ispitivanja.

Dokazi koje je prikupilo prijavljeno tijelo moraju biti prikladni i dostatni kako bi ukazali na sukladnost sa zahtjevom relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja i pokazali da su provedene sve zahtijevane i odgovarajuće provjere i ispitivanja.

Opseg do kojega je prijavljeno tijelo uzelo u obzir dokaze potekle od drugih stranaka potrebno je opravdati dokumentiranom analizom, koristeći čimbenike navedene u sljedećem stavku.

5.2. Prijavljeno tijelo pregledava:

- uporabu postojeće opreme i sustava:

⁽¹⁾ Uvjeti pod kojima se provjere i ispitivanja povjeravaju drugima moraju biti slični uvjetima kojih se prijavljeno tijelo pridržava pri podugovaranju aktivnosti (vidi §6.5 Plavog vodiča za novi pristup).

- koji se upotrebljavaju jednako kao prije,
- koji su se upotrebljavali prije, ali su prilagođeni za uporabu u izvršavanju novih poslova,
- uporabu postojećih projekata, tehnologija, materijala i proizvodnih tehnika,
- rješenja u pogledu projektiranja, proizvodnje, ispitivanja i puštanja u rad,
- prethodna odobrenja drugih nadležnih tijela,
- akreditacije drugih uključenih tijela:
 - prijavljeno tijelo smije uzimati u obzir valjanu akreditaciju na podlozi relevantnih europskih normi, pod uvjetom da nema sukoba interesa, da akreditacija obuhvaća ispitivanje koje se obavlja i da je akreditacija aktualna,
 - u slučaju kada ne postoji formalna akreditacija, prijavljeno tijelo potvrđuje da se sustavi za nadzor stručne sposobnosti i nezavisnosti, postupci ispitivanja i postupanja s materijalima, prostori i oprema, kao i drugi postupci relevantni za podsustav, kontroliraju,
 - u svim slučajevima, prijavljeno tijelo razmatra primjerenost rješenja i odlučuje o mjeri u kojoj mora biti nazočno.

U svim slučajevima, prijavljeno je tijelo odgovorno za konačne ishode pregleda, ispitivanja i provjera.

- 5.3. Prijavljeno tijelo i podnositelj zahtjeva dogovaraju lokacije na kojima će se provesti ispitivanja te su suglasni da konačna ispitivanja podsustava i, kad god se to zahtijeva u relevantnom TSI-ju, ispitivanja pod punim radnim uvjetima, provodi podnositelj zahtjeva pod izravnim nadzorom i u prisutnosti prijavljenog tijela.
- 5.4. Kada je podsustav iz točke 2. podložan postupku u vezi s odstupanjem, odnosno odstupanjima prema članku 9. Direktive 2008/57/EZ, podnositelj zahtjeva o tome obavješćuje prijavljeno tijelo.

Podnositelj zahtjeva također dostavlja prijavljenom tijelu točnu uputu na TSI, odnosno TSI-je (ili njihove dijelove) u pogledu kojih se traži odstupanje.

Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo o ishodu postupka u vezi s odstupanjem.

6. EZ izjava o provjeri podsustava
- 6.1. U slučaju kada podsustav ispunjava zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdu o provjeri podsustava u skladu s točkom 3. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ.

U slučaju kada je podsustav iz točke 2. predmetom odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u EZ potvrdi navodi se i točna uputa na TSI, odnosno TSI-je ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala sukladnost tijekom postupka EZ provjere podsustava.

Ako su obuhvaćeni samo određeni dijelovi ili određene faze podsustava, i ako oni ispunjavaju zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdu o ISV-u u skladu s člankom 18. stavkom 4. Direktive 2008/57/EZ.

- 6.2. Podnositelj zahtjeva sastavlja pisanu EZ izjavu o provjeri podsustava i drži ju na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom cijelog uporabnog vijeka podsustava. U EZ izjavi o provjeri podsustava navodi se podsustav za koji se sastavljena.

U slučaju kada je podsustav iz točke 2. predmetom odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u EZ izjavi o provjeri podsustava navodi se i uputa na TSI, odnosno TSI-je ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala sukladnost tijekom postupka EZ provjere podsustava.

U slučaju postupka ISV-a, podnositelj zahtjeva sastavlja pisanu EZ izjavu o ISV-u.

EZ izjava i popratni dokumenti pišu se u skladu s Prilogom V. Direktivi 2008/57/EZ.

Preslika EZ izjave o provjeri podsustava i/ili EZ izjava o ISV-u, ako postoje, daju se na raspolaganje relevantnim tijelima, na zahtjev.

6.3. Prijavljeno tijelo odgovorno je za sastavljanje tehničkog dosjea koji mora biti priložen EZ izjavi o provjeri podsustava i EZ izjavi o ISV-u. Tehnički dosje mora biti sastavljen u skladu s člankom 18. stavkom 3. i točkom 4. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ.

6.4. Tehnički dosje koji je priložen EZ potvrdi o provjeri podsustava pohranjuje podnositelj zahtjeva. Preslika EZ potvrde o provjeri podsustava i tehnički dosje daju se na raspolaganje Komisiji, državama članicama i relevantnim tijelima, na zahtjev.

Podnositelj zahtjeva tijekom cijelog uporabnog vijeka podsustava čuva presliku tehničkog dosjea; na zahtjev ga šalje bilo kojoj državi članici koja to zatraži.

7. Svako prijavljeno tijelo obavještuje svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ potvrdama o provjeri podsustava koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis EZ potvrda o provjeri podsustava koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavještuje druga prijavljena tijela o EZ potvrdama o provjeri podsustava koje je odbilo, obustavilo, povuklo ili na drugi način ograničilo te, na zahtjev, o EZ potvrdama o provjeri podsustava koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

Obveze podnositelja zahtjeva navedene u točkama 2., 3., 5.3, 5.4, 6.2 i 6.4. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju.

Modul SH1. EZ provjera podsustava na temelju cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom s pregledom projekta

1. EZ provjera podsustava na temelju cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom s pregledom projekta je postupak EZ provjere podsustava kojim podnositelj zahtjeva ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 6. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotični podsustav ispunjava zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, kao i svih drugih propisa koji proizlaze iz Ugovora, koji se na njega odnose.

2. Proizvodnja

Projektiranje, proizvodnja i konačni pregled podsustava te ispitivanje dotičnog podsustava obuhvaćeni su odobrenim sustavom, odnosno sustavima upravljanja kvalitetom, kako je navedeno u točki 3. i podliježu nadzoru kako je navedeno u točki 5. Prikladnost tehničkog projekta podsustava ispituje se u skladu s točkom 4.

3. Sustav upravljanja kvalitetom

3.1. Podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za ocjenu sustava upravljanja kvalitetom u pogledu dotičnog podsustava prijavljenom tijelu koje izabere.

Taj zahtjev uključuje:

— naziv i adresu podnositelja zahtjeva te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu,

— pregled strukture upravljanja projektom i naziv i adresu svakog uključenog subjekta,

- sve relevantne informacije za predviđeni podsustav,
- dokumentaciju u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom,
- presliku EZ izjave, odnosno izjava o ISV-u koje su izdane za podsustav, ako postoje, i
- pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu.

3.2. Sustav upravljanja kvalitetom osigurava sukladnost podsustava sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja koji se na njega odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje podnositelj zahtjeva usvoji se sustavno i uredno dokumentiraju u obliku pisanih politika, postupaka i uputa. Dokumentacija sustava upravljanja kvalitetom omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencija koji se odnose na kvalitetu.

Ona posebno sadržava prikladan opis:

- ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlasti uprave u pogledu kvalitete projekta i podsustava,
- specifikacija tehničkog projekta, uključujući normi, koji će se primjenjivati i, u slučajevima kada se relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije neće primijeniti u cijelosti, načine na koje će se osigurati ispunjenje zahtjeva relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja koji se primjenjuju na taj podsustav,
- tehnika, postupaka i sustavnih mjera za nadzor projektiranja i provjeru projekta, koje će se koristiti prilikom projektiranja podsustava koji se odnose na obuhvaćenu kategoriju proizvoda,
- odgovarajućih tehnika, procesa i sustavnih mjera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvalitete i sustavu upravljanja kvalitetom,
- pregleda i ispitivanja koji će se provoditi prije, tijekom i nakon proizvodnje, kao i učestalosti kojom će se oni provoditi,
- evidencije u vezi s kvalitetom, kao što su izvješća o nadzoru i podaci o ispitivanju, kalibracijski podaci, izvješća o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja, itd., i
- načina na koje se prati postizanje zahtijevane kvalitete projekta i podsustava i učinkovit rad sustava upravljanja kvalitetom.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo ispunjava li taj sustav zahtjeve iz točke 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sustava upravljanja kvalitetom koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalnih normi kojima se provodi relevantna norma upravljanja kvalitetom, usklađena norma i/ili tehničke specifikacije.

Ako se sukladnost podsustava sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja temelji na više od jednog sustava upravljanja kvalitetom, prijavljeno tijelo posebno pregledava:

- jesu li jasno dokumentirani odnosi i sučelja između tih sustava upravljanja kvalitetom, i
- jesu li ukupne odgovornosti i ovlasti uprave za sukladnost ukupnog podsustava jasno dodijeljene svakom subjektu uključenom u projekt i jesu li te odgovornosti i ovlasti priznate od strane tih subjekata.

Revizija je posebno prilagođena dotičnom podsustavu, pri čemu se uzima u obzir poseban doprinos podnositelja zahtjeva podsustavu.

Kada podnositelj zahtjeva u projektiranju, proizvodnji i konačnom ispitivanju dotičnog podsustava primjenjuje potvrđeni sustav upravljanja kvalitetom koji je potvrdilo akreditirano tijelo za ocjenu sukladnosti, prijavljeno tijelo to uzima u obzir prilikom ocjene. U tom slučaju, prijavljeno tijelo obavlja detaljnu ocjenu samo onih dokumenata i evidencije u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom koji se tiču podsustava. Prijavljeno tijelo ne ocjenjuje ponovno cijeli priručnik o kvaliteti niti sve postupke koje je tijelo za ocjenu sukladnosti sustava upravljanja kvalitetom već ocijenilo.

Osim što mora imati iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, u revizorskom timu mora biti i najmanje jedan član s iskustvom u ocjeni u području relevantnog dotičnog podsustava i proizvodne tehnologije, koji je upoznat sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja. Revizija uključuje prosudbeni posjet prostora dotičnih relevantnih subjekata.

Podnositelja zahtjeva ili njegovog ovlaštenog zastupnika obavješćuje se o odluci.

Ta obavijest uključuje zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni. U slučaju kada je ocjenom sustava upravljanja kvalitetom na zadovoljavajući način dokazano da su zahtjevi iz točke 3.2 ispunjeni, prijavljeno tijelo izdaje podnositelju zahtjeva odobrenje za sustav upravljanja kvalitetom.

- 3.4. Podnositelj zahtjeva se obvezuje ispunjavati obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom te taj sustav održavati kako bi ostao prikladan i učinkovit.
- 3.5. Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav upravljanja kvalitetom o svim planiranim izmjenama sustava upravljanja kvalitetom koje utječu na projektiranje, proizvodnju i konačni pregled podsustava, ispitivanje i rad, kao i o svim izmjenama potvrde o sustavu upravljanja kvalitetom.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje o tome hoće li preinačiti sustav upravljanja kvalitetom i dalje ispunjavati zahtjeve iz točke 3.2 ili je potrebna ponovna ocjena.

O svojoj odluci prijavljeno tijelo obavješćuje podnositelja zahtjeva. Ta obavijest uključuje zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

- 3.6. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis odobrenja sustava upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje ostala prijavljena tijela o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo ili povuklo te, na zahtjev, o odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom koje je izdalo.

4. EZ provjera podsustava

- 4.1. Podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za EZ provjeru podsustava (na temelju cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom i pregleda projekta) prijavljenom tijelu iz točke 3.1.
- 4.2. Zahtjev mora biti takav da se iz njega može razumjeti projekt, proizvodnja, održavanje i uporaba podsustava te ocijeniti ispunjava li podsustav zahtjeve TSI-ja koji se na njega odnose. Taj zahtjev sadrži:

— naziv i adresu podnositelja zahtjeva,

— pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu,

— tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenu sukladnosti podsustava sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja. U tehničkoj dokumentaciji navode se zahtjevi relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu, projektiranje i uporaba podsustava. Tehnička dokumentacija sadrži, kad god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:

- općenit opis podsustava, njegov cjeloviti koncept i strukturu,
- dokumente potrebne za sastavljanje tehničke dokumentacije opisane u točki 4. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ,
- poseban dokument sa svim podacima koji se zahtijevaju u relevantnom TSI-ju, odnosno relevantnim TSI-jima, za svaki relevantan registar predviđen u člancima 34. i 35. Direktive 2008/57/EZ,
- ako je relevantno, opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje načina rada i održavanja podsustava,
- uvjete uključivanja podsustava u njegovo sustavno okruženje i potrebne uvjete za sučelja,
- popis usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čije su upute objavljene u Službenom listu Europske unije, koje se primjenjuju u cijelosti ili djelomično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja u slučaju kada se te usklađene norme nisu primijenile. U slučaju djelomične primjene usklađenih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,
- rezultate provedenih projektnih izračuna, izvršenih pregleda, itd.,
- program i izvješća o ispitivanjima.
- dokaz o sukladnosti s ostalim propisima koji proizlaze iz Ugovora (uključujući potvrde, ako postoje),
- dokumentaciju u pogledu proizvodnje i sklapanja podsustava,
- popis proizvođača uključenih u projektiranje, proizvodnju, sklapanje i ugradbu podsustava,
- uvjete za uporabu podsustava (ograničenja proteklog vremena uporabe ili prevaljenog puta, granice habanja, itd.),
- uvjete održavanja i tehničku dokumentaciju o održavanju podsustava,
- sve tehničke zahtjeve navedene u relevantnom TSI-ju, odnosno TSI-jima koji se moraju uzeti u obzir tijekom proizvodnje, održavanja i rada podsustava,
- sve ostale tehničke dokaze, koji potvrđuju da su nadležna tijela uspješno provela prethodne provjere i ispitivanja, u usporedivim uvjetima, i
- sve daljnje informacije, ako to zahtijeva relevantan TSI, odnosno TSI-ji,
- popratne dokaze o prikladnosti rješenja tehničkog projekta. U tim se popratnim dokazima navode svi dokumenti koji su upotrijebljeni, posebno u slučajevima kada se relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije nisu primijenile u cijelosti. Popratni dokazi uključuju, prema potrebi, rezultate ispitivanja (uključujući one u uobičajenim uvjetima rada) koje je provelo odgovarajuće ispitno tijelo podnositelja zahtjeva, ili neko drugo ispitno tijelo u njegovo ime i na njegovu odgovornost.

4.3. Kada je podsustav iz točke 4.1. podložan postupku u vezi s odstupanjem, odnosno odstupanjima prema članku 9. Direktive 2008/57/EZ, podnositelj zahtjeva o tome obavješćuje prijavljeno tijelo.

Podnositelj zahtjeva također dostavlja prijavljenom tijelu točnu uputu na TSI, odnosno TSI-je, ili njihove dijelove, u pogledu kojih se traži odstupanje.

Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo o ishodu postupka u vezi s odstupanjem.

- 4.4. Prijavljeno tijelo pregledava zahtjev, te, u slučaju kada projekt ispunjava zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja koji se odnose na taj podsustav, izdaje podnositelju zahtjeva EZ potvrdu o pregledu projekta. U toj se potvrdi navodi naziv i adresa podnositelja zahtjeva, zaključci pregleda, uvjeti (ako postoje) njezine valjanosti i podaci potrebni za identifikaciju odobrenog projekta. Toj se potvrdi može priložiti jedan ili više priloga.

Potvrda i njezini prilozi sadrže sve relevantne informacije koje omogućuju ocjenu sukladnosti podsustava s pregledanim projektom.

U slučaju kada je podsustav iz točke 4.1. predmetom odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u EZ potvrdi o pregledu projekta navodi se i točna uputa na TSI, odnosno TSI-je ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala sukladnost tijekom postupka EZ provjere podsustava.

Ako su obuhvaćeni samo određeni dijelovi podsustava, i ako oni ispunjavaju zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdu o ISV-u u skladu s člankom 18. stavkom 4. Direktive 2008/57/EZ.

U slučaju kada projekt ne ispunjava zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo odbija izdati EZ potvrdu o pregledu projekta i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, navodeći detaljno obrazloženje svog odbijanja.

Podnositelj zahtjeva sastavlja pisanu EZ potvrdu o ISV-u prema odjeljku 2. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ.

- 4.5. Podnositelj zahtjeva obavješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo EZ potvrdu o pregledu projekta o svim preinakama odobrenog projekta koje mogu utjecati na sukladnost sa zahtjevima relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, ili na uvjete valjanosti potvrde, sve do isteka valjanosti te potvrde. Za takve je preinake potrebno dodatno odobrenje — od prijavljenog tijela koje je izdalo EZ potvrdu o pregledu projekta — u obliku dodatka izvornoj EZ potvrdi o pregledu projekta. Obavljaju se samo oni pregledi i ispitivanja koji su relevantni i potrebni za dotične izmjene.
- 4.6. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ potvrdama o pregledu projekta i/ili svim dodacima tim potvrdama koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis potvrda i/ili svih dodataka tim potvrdama koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje ostala prijavljena tijela o EZ potvrdama o pregledu projekta i/ili dodacima tim potvrdama koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo te, na zahtjev, o potvrdama i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu, na zahtjev, dobiti presliku potvrda EZ potvrda o pregledu projekta i/ili njihovih dodataka. Na zahtjev, Komisija i države članice mogu dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je provelo prijavljeno tijelo.

Prijavljeno tijelo čuva presliku EZ potvrde o pregledu projekta, njezinih priloga i dodataka, uključujući tehnički dosje s dokumentacijom koju je dostavio podnositelj zahtjeva, sve do isteka valjanosti te potvrde.

- 4.7. Proizvođač drži presliku EZ potvrde o pregledu projekta, njezinih priloga i dodataka, zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom cijelog uporabnog vijeka podsustava.

5. Nadzor u nadležnosti prijavljenog tijela

- 5.1. Cilj je nadzora uvjeriti se da proizvođač uredno izvršava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom.

- 5.2. Proizvođač za svrhe periodičnih revizija prijavljenom tijelu omogućuje pristup lokacijama projektiranja, proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja te mu pruža sve potrebne informacije, a posebno:

- dokumentaciju sustava upravljanja kvalitetom,
- evidenciju u vezi s kvalitetom, koja je predviđena dijelom sustava upravljanja kvalitetom koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, izračuna, ispitivanja, itd.,
- evidenciju u vezi s kvalitetom, koja je predviđena dijelom sustava upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvješća o nadzoru i podaci o ispitivanju, kalibracijski podaci, izvješća o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja, itd.

- 5.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav upravljanja kvalitetom te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

Periodične revizije provode se najmanje jednom svake dvije godine, pri čemu se barem jedna revizija treba obaviti tijekom razdoblja u kojemu se provode relevantne aktivnosti (projektiranje, proizvodnja, sklapanje ili ugradba) za podsustav koji je predmetom EZ ispitivanja projekta iz točke 4.4.

Kada proizvođač primjenjuje potvrđeni sustav upravljanja kvalitetom, prijavljeno tijelo to uzima u obzir prilikom periodičnih revizija.

- 5.4. Osim toga, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, prema potrebi, provesti ispitivanja podsustava, ili dati da se takva ispitivanja provedu, kako bi provjerilo funkcionira li sustav upravljanja kvalitetom na pravilan način. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o ispitivanju.

- 5.5. Ako ne provodi nadzor svih dotičnih sustava upravljanja kvalitetom prema točki 3., prijavljeno tijelo odgovorno za EZ provjeru podsustava koordinira nadzorne aktivnosti svih drugih prijavljenih tijela odgovornih za taj zadatak, kako bi:

- se uvjerilo da se pravilno upravlja sučeljima između različitih sustava upravljanja kvalitetom u pogledu uključivanja podsustava,
- prikupilo, u sprezi s podnositeljem zahtjeva, potrebne elemente za ocjenu kako bi zajamčilo dosljednost i cjelovit nadzor različitih sustava upravljanja kvalitetom.

Ta koordinacija uključuje pravo prijavljenog tijela da:

- mu se dostavi sva dokumentacija (odobrenje i nadzor) koju je izdalo drugo prijavljeno tijelo, odnosno tijela,
- bude nazočno redovnim nadzorima iz točke 5.2,
- pokrene dodatne revizije iz točke 5.3 pod svojom odgovornošću i zajedno s drugim prijavljenim tijelom, odnosno tijelima.

6. EZ potvrda o provjeri podsustava i EZ izjava o provjeri podsustava

- 6.1. U slučaju kada podsustav ispunjava zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdu o provjeri podsustava u skladu s točkom 3. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ.

U slučaju kada je podsustav iz točke 4.1. predmetom odstupanja, modernizacije, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u EZ potvrdi navodi se i točna uputa na TSI, odnosno TSI-je ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala sukladnost tijekom postupka EZ provjere podsustava.

Ako su obuhvaćeni samo određeni dijelovi ili određene faze podsustava, i ako oni ispunjavaju zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdu o ISV-u u skladu s člankom 18. stavkom 4. Direktive 2008/57/EZ.

- 6.2. Podnositelj zahtjeva sastavlja pisanu EZ izjavu o provjeri podsustava i drži ju na raspolaganju nacionalnim tijelima tijekom cijelog uporabnog vijeka podsustava. U EZ izjavi o provjeri podsustava navodi se podsustav za koji se sastavljena i navodi se broj potvrde o pregledu projekta.

U slučaju kada je podsustav iz točke 4.1 predmetom odstupanja modernizacije, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u EZ izjavi o provjeri podsustava navodi se i uputa na TSI, odnosno TSI-je ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitala sukladnost tijekom postupka EZ provjere podsustava.

U slučaju postupka ISV-a, podnositelj zahtjeva sastavlja pisanu EZ izjavu o ISV-u.

EZ izjava i popratni dokumenti sastavljaju se u skladu s Prilogom V. Direktivi 2008/57/EZ.

Potvrde na koje pritom treba uputiti su:

- odobrenje sustava upravljanja kvalitetom navedeno u točki 3.3 i izvješća o reviziji iz točke 5.3, ako postoje,
- EZ potvrda o pregledu projekta iz točke 4.4 i njezini dodaci.

Preslika EZ izjave o provjeri podsustava i EZ izjava, odnosno izjave o ISV-u, ako postoje, daju se na raspolaganje relevantnim tijelima, na zahtjev.

- 6.3. Prijavljeno tijelo odgovorno je za sastavljanje tehničke dokumentacije koja mora biti priložena EZ izjavi o provjeri podsustava i EZ izjavi o ISV-u. Tehnička dokumentacija mora biti sastavljen u skladu s člankom 18. stavkom 3. i točkom 4. Priloga VI. Direktivi 2008/57/EZ.

7. Podnositelj zahtjeva tijekom cijelog uporabnog vijeka podsustava drži na raspolaganju nacionalnim tijelima:

- dokumentaciju u vezi sa sustavom upravljanja kvalitetom iz točke 3.1,
- odobrenu izmjenu iz točke 3.5,
- odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5, 5.3 i 5.4, i
- tehničku dokumentaciju iz točke 6.3.

8. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ potvrdama o provjeri podsustava koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis EZ potvrda o provjeri podsustava koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje ostala prijavljena tijela o EZ potvrdama o provjeri podsustava koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo te, na zahtjev, o EZ potvrdama o provjeri podsustava koje je izdalo.

9. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik podnositelja zahtjeva može podnijeti zahtjev iz točaka 4.1 i 4.2 i ispuniti obveze navedene u točkama 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 i 7., u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uvjetom da su te obveze navedene u njegovom ovlaštenju.

Popis pojmova koji se koriste u modulima za ocjenu sukladnosti za željeznice i njihovi ekvivalenti u generičkim modulima definirani u Odluci br. 768/2008/EZ

Odluka br. 768/2008/EZ	Ova Odluka	Modul u ovoj Odluci
proizvod	interoperabilni sastavni dio	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
proizvod	podstav	SB, SD, SF, SG, SH1
zakonodavni instrument	tehnička specifikacija za interoperabilnost	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
zakonodavni instrument	relevantan TSI, odnosno relevantni TSI-ji kao i svi drugi propisi koji proizlaze iz Ugovora; relevantan TSI, odnosno relevantni TSI-ji	SB, SD, SF, SG, SH1
sustav kvalitete	sustav upravljanja kvalitetom	CD, CH, CH1, SD, SH1
osiguranje kvalitete	sustav upravljanja kvalitetom	CD, CH, CH1, SD, SH1
sukladnost (ocjena)	EZ provjera podsustava	SB, SD, SF, SG, SH1
proizvođač	podnositelj zahtjeva	SB, SD, SF, SG, SH1
potvrda o sukladnosti	EZ potvrda o provjeri podsustava	SD, SF, SG, SH1
izjava o sukladnosti	EZ izjava o provjeri podsustava	SD, SF, SG, SH1

PRILOG III.

KORELACIJSKA TABLICA

Odluke 2008/164/EZ, 2008/163/EZ, 2008/217/EZ, 2008/284/EZ, 2006/860/EZ, 2008/232/EZ, 2006/679/EZ, 2006/66/EZ, 2006/861/EZ	Odluka br. 768/2008/EZ	Ova Odluka
Modul A. Unutarnja kontrola proizvodnje	Modul A. Unutarnja kontrola proizvodnje	Modul CA. Unutarnja kontrola proizvodnje
Modul A1. Unutarnja kontrola projekta s provjerom proizvoda	Modul A1. Unutarnja kontrola proizvodnje i ispitivanje proizvoda pod nadzorom	Modul CA1. Unutarnja kontrola proizvodnje s provjerom proizvoda pojedinačnim pregledom
	Modul A2. Unutarnja kontrola proizvodnje i ispitivanje proizvoda pod nadzorom u nasumičnim vremenskim razmacima	Modul CA2. Unutarnja kontrola proizvodnje s provjerom proizvoda u nasumičnim vremenskim razmacima
Modul B. Pregled tipa	Modul B: EZ pregled tipa	Modul CB. EZ pregled tipa
Modul C. Sukladnost s tipom	Modul C. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje	Modul CC. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje
	Modul C1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i ispitivanja proizvoda pod nadzorom	
	Modul C2. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i provjere proizvoda u nasumičnim vremenskim razmacima	
Modul D. Sustav upravljanja kvalitetom proizvodnje	Modul D. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvodnog procesa	Modul CD. Sukladnost s tipom na temelju sustava upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa
	Modul D1. Osiguranje kvalitete proizvodnog procesa	
	Modul E. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvoda	
	Modul E1. Osiguranje kvalitete pregleda i ispitivanja konačnog proizvoda	
Modul F. Provjera proizvoda	Modul F. Sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda	Modul CF. Sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda
	Modul F1. Sukladnost na temelju provjere proizvoda	
	Modul G. Sukladnost na temelju pojedinačne provjere	
Modul H1. Cjelovit sustav upravljanja kvalitetom	Modul H. Sukladnost na temelju cjelovitog osiguranja kvalitete	Modul CH. Sukladnost na temelju cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom
Modul H2. Cjelovit sustav upravljanja kvalitetom s pregledom projekta	Modul H1. Sukladnost na temelju cjelovitog osiguranja kvalitete s pregledom projekta	Modul CH1. Sukladnost na temelju cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom s pregledom projekta

Odluke 2008/164/EZ, 2008/163/EZ, 2008/217/EZ, 2008/284/EZ, 2006/860/EZ, 2008/232/EZ, 2006/679/EZ, 2006/66/EZ, 2006/861/EZ	Odluka br. 768/2008/EZ	Ova Odluka
Modul V. Potvrđivanje tipa na temelju iskustva u radu (prikladnost za uporabu)		Modul CV. Potvrđivanje tipa na temelju iskustva u radu (prikladnost za uporabu)
Modul SB. Pregled tipa		Modul SB. EZ pregled tipa
Modul SD. Sustav upravljanja kvalitetom proizvodnje, odnosno proizvoda		Modul SD. EZ provjera podsustava na temelju sustava upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa
Modul SF. Provjera proizvoda		Modul SF. EZ provjera podsustava na temelju provjere proizvoda
Modul SG. Provjera jedinice		Modul SG. EZ provjera podsustava na temelju pojedinačne provjere
Modul SH2. Cjelovit sustav upravljanja kvalitetom s pregledom projekta		Modul SH1. EZ provjera podsustava na temelju cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom s pregledom projekta