

II

(Nelegislatīvi akti)

LĒMUMI

KOMISIJAS LĒMUMS

(2010. gada 9. novembris)

par atbilstības novērtēšanas, piemērotības lietošanai novērtēšanas un EK verificēšanas procedūru moduļiem, kas lietojami savstarpējas izmantojamības tehniskajās specifikācijās, kuras pieņemtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2008/57/EK

(izzināts ar dokumenta numuru C(2010) 7582)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2010/713/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ceļu sistēmas kontroles, vadības un signalizācijas apakšsistēmas SITS.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 17. jūnija Direktīvu 2008/57/EK par dzelzceļa sistēmas savstarpēju izmantojamību Kopienā ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 5. panta 3. punkta e) apakšpunktu un 6. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Savstarpējas izmantojamības tehniskās specifikācijas (SITS) ir specifikācijas, kas pieņemtas saskaņā ar Direktīvu 2008/57/EK. SITS izklāstīti visi nosacījumi, kas izpildāmi attiecībā uz savstarpējas izmantojamības komponentiem un apakšsistēmām, un procedūras, kas jāiesteno, novērtējot savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstību un piemērotību lietošanai un veicot apakšsistēmu EK verificēšanu.

(2) Ar Komisijas Lēmumu 2006/66/EK ⁽²⁾ tika izveidoti moduļi, kas lietojami Eiropas parasto dzelzceļu sistēmas apakšsistēmas "Ritošais sastāvs – troksnis" savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstības novērtēšanai un apakšsistēmas EK verificēšanai saskaņā ar savstarpējas izmantojamības tehniskās specifikācijas (SITS) prasībām, ar Komisijas Lēmumu 2006/861/EK ⁽³⁾ to pašu paveica attiecībā uz apakšsistēmas "Ritošais sastāvs – kravas vagoni" SITS, un ar Komisijas Lēmumu 2006/679/EK ⁽⁴⁾ tika izveidoti moduļi attiecībā uz Eiropas parasto dzelz-

(3) Ar Komisijas Lēmumu 2008/217/EK ⁽⁵⁾, 2008/284/EK ⁽⁶⁾, 2008/232/EK ⁽⁷⁾ un 2006/860/EK ⁽⁸⁾ tika izveidoti moduļi, kas lietojami, lai novērtētu attiecīgi Eiropas ātrgaitas dzelzceļu sistēmas infrastruktūras apakšsistēmas, enerģijas apgādes apakšsistēmas, ritošā sastāva apakšsistēmas un vilcienu vadības iekārtu un signalizācijas apakšsistēmas savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstību un veiktu šo apakšsistēmu EK verificēšanu saskaņā ar SITS prasībām.

(4) Ar Komisijas Lēmumu 2008/163/EK ⁽⁹⁾ un 2008/164/EK ⁽¹⁰⁾ tika izveidoti moduļi, kas lietojami, lai novērtētu attiecīgi Eiropas parasto un ātrgaitas dzelzceļu sistēmu apakšsistēmas "Drošība dzelzceļa tuneļos" un apakšsistēmas "Personas ar ierobežotām pārvietošanās spējām" savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstību un veiktu šo apakšsistēmu EK verificēšanu saskaņā ar SITS prasībām.

(5) Saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 5. panta 3. punkta e) apakšpunktu SITS izmantojami Padomes Lēmumā 93/465/EEK ⁽¹¹⁾ noteiktie moduļi. Minētais lēmums tika atcelts ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Lēmumu Nr. 768/2008/EK par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu ⁽¹²⁾, kurā noteikti kopīgi principi un atsaucies noteikumi, ko paredzēts piemērot saistībā ar nozaru tiesību aktiem, lai nodrošinātu saskaņotu pamatu minēto tiesību aktu izstrādāšanai, pārskatīšanai vai pārstrādāšanai.

⁽¹⁾ OV L 191, 18.7.2008., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 37, 8.2.2006., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 344, 8.12.2006., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 284, 16.10.2006., 1. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 77, 19.3.2008., 1. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 104, 14.4.2008., 1. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 84, 26.3.2008., 132. lpp.

⁽⁸⁾ OV L 342, 7.12.2006., 1. lpp.

⁽⁹⁾ OV L 64, 7.3.2008., 1. lpp.

⁽¹⁰⁾ OV L 64, 7.3.2008., 72. lpp.

⁽¹¹⁾ OV L 220, 30.8.1993., 23. lpp.

⁽¹²⁾ OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.

- (6) Tomēr dzelzceļa nozarē jau ir spēkā specifisks visaptverošs tiesiskais regulējums, un tāpēc ir nepieciešama Lēmuma Nr. 768/2008/EK moduļu īpaša pielāgošana. It sevišķi tas attiecas uz Lēmuma Nr. 768/2008/EK II pielikumā noteiktajiem moduļiem saistībā ar Direktīvas 2008/57/EK noteikumiem par savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstības un piemērotības lietošanai novērtēšanu un apakšsistēmu EK verificēšanu.
- (7) Lai nodrošinātu visu tiesību aktu konsekveni attiecībā uz savstarpējas izmantojamības komponentiem un apakšsistēmām, jāņem vērā dzelzceļa nozares specifika, un tāpēc ir lietderīgi dzelzceļam noteikt īpašus moduļus.
- (8) Lai izveidotu kopīgu moduļu komplektu visām SITS, tie jāiestrādā vienā tiesību aktā. Ar šo lēmumu jānodrošina šāds kopīgs moduļu komplekts, kas likumdevējam dotu iespēju SITS izstrādāšanas vai pārskatīšanas gaitā izvēlēties piemērotas procedūras, lai novērtētu atbilstību, piemērotību lietošanai un veiktu EK verificēšanu.
- (9) Attiecībā uz SITS, kuras ir spēkā dienā, kad sāk piemērot šo lēmumu, šajā lēmumā noteikti moduļi nebūtu jāpieņem līdz minēto SITS pārskatīšanai, un jāatļauj turpināt piemērot savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstības novērtēšanas un piemērotības lietošanai novērtēšanas un apakšsistēmu EK verificēšanas moduļus, kas noteikti minēto SITS attiecīgajos pielikumos. Tomēr tad, kad minētās SITS tiks pārskatītas, tām jānonāk šā lēmuma piemērošanas jomā.
- (10) Lai uzlabotu saprotamību, šim lēmumam jāpievieno saraksts ar terminiem, ko izmanto dzelzceļam specifiskajos atbilstības novērtēšanas moduļos, norādot to atbilstes vispārīgajos moduļos, kuri noteikti Lēmumā Nr. 768/2008/EK. Turklāt jāizveido 2) līdz 4) apsvērumā minētajās SITS izmantoto moduļu, Lēmumā Nr. 768/2008/EK izmantoto moduļu un šā lēmuma I pielikumā noteikto dzelzceļam specifisko moduļu atbilstības tabula.
- (11) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Direktīvas 2008/57/EK 29. panta 1. punktā minētā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Priekšmets

Ar šo pieņem savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstības novērtēšanas un piemērotības lietošanai novērtēšanas un

apakšsistēmu EK verificēšanas procedūru moduļus, kas pievienoti I pielikumā.

Saraksts ar terminiem, ko izmanto dzelzceļam specifiskajos atbilstības novērtēšanas moduļos, un to atbilstmēm vispārīgajos moduļos, kuri noteikti Lēmumā Nr. 768/2008/EK, ir pievienots II pielikumā.

Izmantoto moduļu atbilstības tabula pievienota III pielikumā.

2. pants

Piemērošanas joma

Moduļi piemērojami visām SITS, kas stājas spēkā 8. pantā minētajā dienā vai vēlāk.

3. pants

Definīcijas

Šajā lēmumā piemēro šādas definīcijas:

1. "savstarpējas izmantojamības tehniskā specifikācija" (SITS) ir saskaņā ar Direktīvu 2008/57/EK pieņemta specifikācija, kas attiecas uz ikvienu apakšsistēmu vai apakšsistēmas daļu un kuras mērķis ir panākt pamatprasību izpildi un nodrošināt dzelzceļu sistēmas savstarpēju izmantojamību;
2. "riteklis" ir dzelzceļa transportlīdzeklis, kas pa dzelzceļa līnijām pārvietojas uz saviem riteņiem, ar vilci vai bez vilces. Riteklis sastāv no vienas vai vairākām strukturālām un funkcionālām apakšsistēmām vai šādu apakšsistēmu daļām;
3. "apakšsistēmas" ir Direktīvas 2008/57/EK II pielikumā norādītā dzelzceļu sistēmas dalījuma rezultāts;
4. "savstarpējas izmantojamības komponenti" ir jebkura atsevišķa detaļa, detaļu grupa, iekārtas mezgla daļa vai vesels mezgls, kas iekļauts vai paredzēts iekļaušanai apakšsistēmā un no kura tieši vai netieši ir atkarīga dzelzceļu sistēmas savstarpēja izmantojamība. Jēdziens "komponents" aptver gan materiālas lietas, gan nemateriālas lietas, piemēram, programmatūru;
5. "pieteikuma iesniedzējs" ir līgumslēdzējs subjekts vai ražotājs;
6. "līgumslēdzējs subjekts" ir jebkurš valsts vai privātā sektora subjekts, kas ir apakšsistēmas projektēšanas un/vai būves darbu, atjaunināšanas vai modernizēšanas pasūtītājs. Šis subjekts var būt dzelzceļa uzņēmums, infrastruktūras pārvaldītājs vai turētājs, vai arī koncesionārs, kurš ir atbildīgs par projekta nodošanu ekspluatācijā;

7. "paziņotās iestādes" ir iestādes, kas atbild par savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstības vai piemērotības lietošanai novērtēšanu, kā arī par apakšsistēmu "EK" verificācijas procedūras novērtēšanu;
8. "harmonizētais standarts" ir Eiropas standarts, kuru pieņemusi kāda no Eiropas standartizācijas iestādēm, kas minētas I pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 22. jūnija Direktīvai 98/34/EK, kas nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu, un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu sfērā ⁽¹⁾, saskaņā ar Komisijas sniegto pilnvarojumu atbilstīgi minētās direktīvas 6. panta 3. punktā paredzētajai procedūrai un kurš pats par sevi vai kopā ar citiem standartiem paredz risinājumu juridisko noteikumu ievērošanai;
9. "nodošana ekspluatācijā" ir visas darbības, kuras veicot apakšsistēmu vai ritekli nodod paredzētajā ekspluatācijas stāvoklī;
10. "laišana tirgū" ir pirmā reize, kad savstarpējas izmantojamības komponents darīts pieejams Savienības tirgū;
11. "ražotājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas ražo kādu produktu vai liek šo produktu izveidot vai ražot, vai laiž šo produktu tirgū ar savu vārdu vai preču zīmi;
12. "pilnvarotais pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas ir saņēmusi ražotāja vai līgumslēdzēja subjekta rakstisku pilnvarojumu rīkoties tā vārdā attiecībā uz konkrētiem uzdevumiem;
13. "atbilstības novērtēšana" ir process, ar ko pārliecinās, vai ir izpildītas attiecīgajā SITS norādītās prasības par savstarpējas izmantojamības komponentu;
14. "piemērotības lietošanai novērtēšana" ir process, ar ko pārliecinās, vai ir izpildītas attiecīgajā SITS norādītās prasības par savstarpējas izmantojamības komponenta piemērotību lietošanai;
15. "EK verificēšana" ir Direktīvas 2008/57/EK 18. pantā minētā procedūra, ar ko paziņotā iestāde pārbauda, vai apakšsistēma atbilst Direktīvas 2008/57/EK, attiecīgās(-o) SITS un citu no Līguma izrietošo noteikumu prasībām un vai to var nodot ekspluatācijā, un apliecina šādu atbilstību un gatavību nodošanai ekspluatācijā.

4. pants

Atbilstības novērtēšanas procedūras

1. Atbilstības novērtēšanas procedūras savstarpējas izmantojamības komponentiem, uz ko attiecas SITS, izvēlas no I pielikumā pievienotajiem moduļiem atbilstīgi šādiem kritērijiem:

- attiecīgā moduļa piemērotība savstarpējas izmantojamības komponenta veidam;
- savstarpējas izmantojamības komponenta radītā apdraudējuma raksturs un tas, cik lielā mērā atbilstības novērtēšana atbilst apdraudējuma veidam un pakāpei;
- nepieciešamība ražotājam dot iespēju izvēlēties starp kvalitātes vadības sistēmas un produkta sertifikācijas moduļiem, kas pievienoti I pielikumā;
- nepieciešamība izvairīties no tādu moduļu noteikšanas, kas būtu pārāk apgrūtināši saistībā ar radīto apdraudējumu.

2. SITS norāda atbilstības novērtēšanas moduļus, kas piemērojami savstarpējas izmantojamības komponentiem. Vajadzības gadījumā SITS tos var precizēt un papildināt, ņemot vērā attiecīgās apakšsistēmas īpatnības.

5. pants

Procedūra, ar ko novērtē piemērotību lietošanai

Ja SITS tā noteikts, procedūru, ar ko novērtē savstarpējas izmantojamības komponentu piemērotību lietošanai, veic saskaņā ar I pielikumā pievienotajā CV moduļi dotajiem norādījumiem.

6. pants

EK verificēšanas procedūras

1. EK verificēšanas procedūras apakšsistēmām, uz ko attiecas SITS, izvēlas no I pielikumā pievienotajiem moduļiem atbilstīgi šādiem kritērijiem:

- attiecīgā moduļa piemērotība apakšsistēmas veidam;
- apakšsistēmas radītā apdraudējuma raksturs un tas, cik lielā mērā EK verificēšana atbilst apdraudējuma veidam un pakāpei;

⁽¹⁾ OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp.

c) nepieciešamība ražotājam dot iespēju izvēlēties starp kvalitātes vadības sistēmas un produkta sertifikācijas moduļiem, kas pievienoti I pielikumā;

d) nepieciešamība izvairīties no tādu moduļu noteikšanas, kas būtu pārāk apgrūtināši saistībā ar radīto apdraudējumu.

2. SITS norāda EK verificēšanas moduļus, kas piemērojami apakšsistēmām. Vajadzības gadījumā SITS tos var precizēt un papildināt, ņemot vērā attiecīgās apakšsistēmas īpatnības.

7. pants

Paziņoto iestāžu filiāles un apakšuzņēmēji

1. Ja paziņotā iestāde uzdod apakšuzņēmējam vai filiālei veikt konkrētus uzdevumus saistībā ar atbilstības novērtēšanu vai EK verificēšanu, tā uzņemas pilnu atbildību par apakšuzņēmēju vai filiāļu veikuma rezultātu neatkarīgi no vietas, kur tie veic uzņēmējdarbību.

2. Darbību veikšanu apakšuzņēmējam vai filiālei var uzdot tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs tam piekritis.

8. pants

Piemērošana

Šo lēmumu piemēro no 2011. gada 1. janvāra.

9. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2010. gada 9. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja vietnieks
Siim KALLAS

I PIELIKUMS

Atbilstības novērtēšanas, piemērotības lietošanai novērtēšanas un EK verificēšanas procedūru moduļi, kas lietojami savstarpējas izmantojamības tehniskajās specifikācijās

Savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstības novērtēšanas moduļi	6
CA modulis. Iekšējā ražošanas kontrole	6
CA1 modulis. Iekšējā ražošanas kontrole un produkta verificēšana individuālās pārbaudēs	7
CA2 modulis. Iekšējā ražošanas kontrole un produkta verificēšana pēc nejauši izvēlētiem intervāliem	8
CB modulis. EK tipa pārbaude	10
CC modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli	12
CD modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmu ražošanas procesā	13
CF modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu	16
CH modulis. Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes vadības sistēmu	17
CH1 modulis. Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes vadības sistēmu un projekta pārbaudi	21
Savstarpējas izmantojamības komponentu piemērotības lietošanai moduļi	25
CV modulis. Tipa validēšana, pamatojoties uz ekspluatācijas pieredzi (piemērotība lietošanai)	25
Apakšsistēmu EK verificēšanas moduļi	28
SB modulis. EK tipa pārbaude	28
SD modulis. EK verificēšana, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmu ražošanas procesā	31
SF modulis. EK verificēšana, pamatojoties uz produkta verificēšanu	37
SG modulis. EK verificēšana, pamatojoties uz vienības verificēšanu	40
SH1 modulis. EK verificēšana, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes vadības sistēmu un projekta pārbaudi	43

SAVSTARPĒJAS IZMANTOJAMĪBAS KOMPONENTU ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS MODUĻI**CA modulis. Iekšējā ražošanas kontrole**

1. Iekšējā ražošanas kontrole ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2., 3. un 4. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie savstarpējas izmantojamības komponenti atbilst savstarpējas izmantojamības tehniskās specifikācijas (SITS) prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Tehniskā dokumentācija

Ražotājs izstrādā tehnisko dokumentāciju. Dokumentācijā nodrošina iespēju novērtēt savstarpējas izmantojamības komponenta atbilstību SITS prasībām. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības un, cik tas ir nepieciešams novērtēšanai, ietver savstarpējas izmantojamības komponenta projektu, ražošanu, tehnisko apkopi un izmantošanu.

Vajadzības gadījumā tehniskajā dokumentācijā arī iekļauj datus, kas apliecina, ka savstarpējas izmantojamības komponenta projekts, kas tika apstiprināts pirms attiecīgās SITS ieviešanas, ir saskaņā ar SITS un ka savstarpējas izmantojamības komponents tika ekspluatēts tādā pašā izmantošanas jomā.

Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, iekļauj vismaz šādus elementus:

- savstarpējas izmantojamības komponenta vispārīgu aprakstu,
- detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. projekta skices, ražošanas rasējumus un shēmas,
- aprakstus un skaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu rasējumus un shēmas, kā arī savstarpējas izmantojamības komponenta darbību (tajā skaitā izmantošanas nosacījumus) un tehnisko apkopi,
- nosacījumus par savstarpējas izmantojamības komponenta iekļaušanu tā sistēmas vidē (mezglā, blokā, apakšsistēmā) un nosacījumus par tam vajadzīgajām saskarnēm,
- to pilnībā vai daļēji piemērojamo harmonizēto standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju sarakstu, uz ko ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja harmonizētie standarti netiek piemēroti, to pieņemto risinājumu aprakstus, kas izmantoti SITS prasību izpildei. Ja harmonizētie standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā norāda piemērotās standartu daļas,
- veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaudi utt. rezultātus, un
- pārbaudes ziņojumus.

3. Izgatavošana

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un pārraudzība nodrošinātu izgatavoto savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstību 2. punktā minētajai tehniskajai dokumentācijai un SITS prasībām, kas uz tiem attiecas.

4. EK atbilstības deklarācija

- 4.1. Ražotājs sagatavo rakstisku EK atbilstības deklarāciju par savstarpējas izmantojamības komponentu un uzglabā kopā ar tehnisko dokumentāciju, lai tā būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas. EK atbilstības deklarācijā identificē savstarpējas izmantojamības komponentu, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Atbilstības deklarācijas kopija ir pieejama visām atbildīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

4.2. EK atbilstības deklarācija atbilst Direktīvas 2008/57/EK 13. panta 3. punktā un IV pielikuma 3. punktā noteiktajām prasībām.

5. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 4. punktā, viņa uzdevumā un atbildībā var uzņemties pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarojumā.

CA1 modulis. Iekšējā ražošanas kontrole un produkta verificēšana individuālās pārbaudēs

1. Iekšējā ražošanas kontrole un produkta verificēšana individuālā pārbaudē ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2., 3., 4. un 6. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie savstarpējas izmantojamības komponenti atbilst savstarpējas izmantojamības tehniskās specifikācijas (SITS) prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Tehniskā dokumentācija

Ražotājs izstrādā tehnisko dokumentāciju. Dokumentācija nodrošina iespēju novērtēt savstarpējas izmantojamības komponenta atbilstību SITS prasībām.

Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tajā ietver savstarpējas izmantojamības komponenta projektu, ražošanu, tehnisko apkopi un izmantošanu.

Vajadzības gadījumā tehniskajā dokumentācijā arī iekļauj datus, kas apliecina, ka savstarpējas izmantojamības komponenta projekts, kas tika apstiprināts pirms attiecīgās SITS ieviešanas, ir saskaņā ar SITS un ka savstarpējas izmantojamības komponents tika ekspluatēts tādā pašā izmantošanas jomā.

Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, iekļauj vismaz šādus elementus:

- savstarpējas izmantojamības komponenta vispārīgu aprakstu,
- detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. projekta skices, ražošanas rasējumus un shēmas,
- aprakstus un skaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu rasējumus un shēmas, kā arī savstarpējas izmantojamības komponenta darbību (tajā skaitā izmantošanas nosacījumus) un tehnisko apkopi,
- nosacījumus par savstarpējas izmantojamības komponenta iekļaušanu tā sistēmas vidē (mezglā, blokā, apakšsistēmā) un nosacījumus par tam vajadzīgajām saskarnēm,
- to pilnībā vai daļēji piemērojamo harmonizēto standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju sarakstu, uz ko ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja harmonizētie standarti netiek piemēroti, to pieņemto risinājumu aprakstus, kas izmantoti SITS prasību izpildei. Ja harmonizētie standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā norāda piemērotās standartu daļas,
- veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaudu utt. rezultātus, un
- pārbaudes ziņojumus.

3. Izgatavošana

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu izgatavoto savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstību 2. punktā minētajai tehniskajai dokumentācijai un SITS prasībām, kas uz tiem attiecas.

4. Produkta pārbaudes

Katram konkrētajam izgatavotajam produktam veic vienu vai vairākus testus par vienu vai vairākiem savstarpējas izmantošanas komponenta specifiskiem aspektiem, lai verificētu atbilstību tipam, kas aprakstīts tehniskajā dokumentācijā, un SITS prasībām. Pēc ražotāja izvēles testus veic vai nu akreditēta iekšējā struktūra, vai arī tos veic uz ražotāja izraudzītas paziņotās iestādes atbildību.

5. EK atbilstības sertifikāts

Paziņotā iestāde izdod EK atbilstības sertifikātu saskaņā ar veiktajām pārbaudēm un testiem.

Ražotājs uzglabā EK atbilstības sertifikātus, lai tie būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas.

6. EK atbilstības deklarācija

- 6.1. Ražotājs sagatavo rakstisku EK atbilstības deklarāciju par savstarpējas izmantojamības komponentu un uzglabā kopā ar tehnisko dokumentāciju, lai tā būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas. EK atbilstības deklarācijā identificē savstarpējas izmantojamības komponentu, kam šī deklarācija ir sagatavota.

EK atbilstības deklarācijas kopija ir pieejama visām atbildīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

- 6.2. EK atbilstības deklarācija atbilst Direktīvas 2008/57/EK 13. panta 3. punktā un IV pielikuma 3. punktā noteiktajām prasībām.

7. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 6. punktā, viņa uzdevumā un atbildībā var uzņemties pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarojumā.

CA2 modulis. Iekšējā ražošanas kontrole un produkta verificēšana pēc nejauši izvēlētiem intervāliem

1. Iekšējā ražošanas kontrole un produkta verificēšana pēc nejauši izvēlētiem intervāliem ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2., 3., 4. un 6. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie savstarpējas izmantojamības komponenti atbilst savstarpējas izmantojamības tehniskās specifikācijas (SITS) prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Tehniskā dokumentācija

Ražotājs izstrādā tehnisko dokumentāciju. Dokumentācija nodrošina iespēju novērtēt savstarpējas izmantojamības komponenta atbilstību SITS prasībām. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības, un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tajā ietver savstarpējas izmantojamības komponenta projektu, ražošanu, tehnisko apkopi un izmantošanu.

Vajadzības gadījumā tehniskajā dokumentācijā arī iekļauj datus, kas apliecina, ka savstarpējas izmantojamības komponenta projekts, kas tika apstiprināts pirms attiecīgās SITS ieviešanas, ir saskaņā ar SITS un ka savstarpējas izmantojamības komponents tika ekspluatēts tādā pašā izmantošanas jomā.

Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, iekļauj vismaz šādus elementus:

— savstarpējas izmantojamības komponenta vispārīgu aprakstu,

— detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. projekta skices, ražošanas rasējumus un shēmas,

- aprakstus un skaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu rasējumus un shēmas, kā arī savstarpējas izmantojamības komponenta darbību (tajā skaitā izmantošanas nosacījumus) un tehnisko apkopi,
- nosacījumus par savstarpējas izmantojamības komponenta iekļaušanu tā sistēmas vidē (mezglā, blokā, apakšsistēmā) un nosacījumus par tam vajadzīgajām saskarnēm,
- to pilnībā vai daļēji piemērojamo harmonizēto standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju sarakstu, uz ko ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja harmonizētie standarti netiek piemēroti, to pieņemto risinājumu aprakstus, kas izmantoti SITS prasību izpildei. Ja harmonizētie standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā norāda piemērotās standartu daļas,
- veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaužu utt. rezultātus, un
- pārbaudes ziņojumus.

3. Izgatavošana

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu izgatavoto savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstību 2. punktā minētajai tehniskajai dokumentācijai un SITS prasībām, kas uz tiem attiecas.

4. Produkta pārbaudes

- 4.1. Pēc ražotāja izvēles vai nu akreditēta iekšējā struktūra, vai ražotāja izraudzīta paziņotā iestāde veic produkta pārbaudes, vai arī nodrošina to veikšanu pēc nejausi izvēlētiem intervāliem.
- 4.2. Ražotājs piedāvā savus produktus viendabīgās partijās un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas procesā nodrošinātu katras saražotās partijas viendabīgumu.
- 4.3. Visi savstarpējas izmantojamības komponenti ir pieejami verificēšanai viendabīgās partijās. No katras partijas pēc nejausības principa izvēlas vienu paraugu. Visus paraugā ietilpstošos savstarpējas izmantojamības komponentus pārbauda atsevišķi un veic atbilstošos testus, lai nodrošinātu produkta atbilstību tipam, kas aprakstīts tehniskajā dokumentācijā, un tam piemērojamām SITS prasībām un noteiktu, vai partija ir pieņemama, vai izbrāķējama.

5. EK atbilstības sertifikāts

Paziņotā iestāde izdod EK atbilstības sertifikātu saskaņā ar veiktajām pārbaudēm un testiem.

Ražotājs uzglabā EK atbilstības sertifikātus, lai tie būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas.

6. EK atbilstības deklarācija

- 6.1. Ražotājs sagatavo rakstisku EK atbilstības deklarāciju par savstarpējas izmantojamības komponentu un uzglabā kopā ar tehnisko dokumentāciju, lai tā būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas. EK atbilstības deklarācijā identificē savstarpējas izmantojamības komponentu, kam šī deklarācija ir sagatavota.

EK atbilstības deklarācijas kopija ir pieejama visām atbildīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

- 6.2. EK atbilstības deklarācija atbilst Direktīvas 2008/57/EK 13. panta 3. punktā un IV pielikuma 3. punktā noteiktajām prasībām.

7. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 6. punktā, viņa uzdevumā un atbildībā var uzņemties pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarojumā.

CB modulis. EK tipa pārbaude

1. EK tipa pārbaude ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru paziņotā iestāde pārbauda savstarpējas izmantojamības komponenta tehnisko projektu, verificē un apstiprina, ka šā savstarpējas izmantojamības komponenta tehniskais projekts atbilst savstarpējas izmantojamības tehniskās specifikācijas (SITS) prasībām, kas uz to attiecas.

2. EK tipa pārbaudi var veikt kādā no turpmāk aprakstītajiem veidiem:

— pārbauda pabeigtu produktu, kas ir reprezentatīvs paredzamā savstarpējas izmantojamības komponenta paraugs (produkcijas tips),

— novērtē savstarpējas izmantojamības komponenta tehniskā projekta atbilstību, pārbaudot tehnisko dokumentāciju un 3. punktā norādītos pierādījumus, kā arī pārbaudot vienu vai vairākas būtiskas produkta, kas ir reprezentatīvs paredzamā savstarpējas izmantojamības komponenta paraugs, detaļas (produkcijas tipa un projekta tipa kombinācija),

— novērtē savstarpējas izmantojamības komponenta tehniskā projekta atbilstību, pārbaudot tehnisko dokumentāciju un 3. punktā norādītos pierādījumus, taču nepārbaudot paraugu (projekta tips).

3. Ražotājs iesniedz EK tipa pārbaudes pieteikumu paša izvēlētai paziņotajai iestādei.

Pieteikumā iekļauj:

— ražotāja vārdu/nosaukumu un ražotāja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,

— rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai iestādei,

— tehnisko dokumentāciju. Dokumentācija nodrošina iespēju novērtēt savstarpējas izmantojamības komponenta atbilstību SITS prasībām. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tajā ietver savstarpējas izmantojamības komponenta projektu, ražošanu, tehnisko apkopi un izmantošanu. Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, iekļauj vismaz šādus elementus:

— savstarpējas izmantojamības komponenta vispārīgu aprakstu,

— detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. projekta skices, ražošanas rasējumus un shēmas,

— aprakstus un skaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu rasējumus un shēmas, kā arī savstarpējas izmantojamības komponenta darbību (tajā skaitā izmantošanas nosacījumus) un tehnisko apkopi,

— nosacījumus par savstarpējas izmantojamības komponenta iekļaušanu tā sistēmas vidē (mezglā, blokā, apakšsistēmā) un nosacījumus par tam vajadzīgajām saskarnēm,

— to pilnībā vai daļēji piemērojamo harmonizēto standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju sarakstu, uz ko ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja harmonizētie standarti netiek piemēroti, to pieņemto risinājumu aprakstus, kas izmantoti SITS prasību izpildei. Ja harmonizētie standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā norāda piemērotās standartu daļas,

- veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaudu utt. rezultātus,
- pārbaudes ziņojumus,
- paraugus, kas ir reprezentatīvi paredzamās produkcijas paraugi. Paziņotā iestāde var pieprasīt papildu paraugus, ja tie vajadzīgi, lai veiktu testa programmu,
- pierādījumus, kas apstiprina tehniskā projekta atbilstību. Šajos pierādījumos norāda visus izmantotos dokumentus, jo īpaši, ja nav pilnībā piemēroti attiecīgie harmonizētie standarti un/vai tehniskās specifikācijas. Pierādījumos vajadzības gadījumā iekļauj tādu testu rezultātus, kurus ir veikusi ražotāja atbilstīgā laboratorija vai cita testa laboratorija ražotāja vārdā un uz ražotāja atbildību.

4. Paziņotā iestāde

attiecībā uz savstarpējas izmantojamības komponentu

4.1. pārbauda tā tehnisko dokumentāciju un papildu pierādījumus, lai novērtētu savstarpējas izmantojamības komponenta tehniskā projekta atbilstību attiecīgās SITS prasībām;

attiecībā uz paraugu(-iem)

4.2. pārliecinās, ka paraugs(-i) ir ražots(-i) atbilstīgi SITS un tehniskās dokumentācijas prasībām, un noskaidro, kuri elementi ir projektēti saskaņā ar piemērojamajiem atbilstīgo harmonizēto standartu un/vai tehnisko specifikāciju noteikumiem un kuri elementi projektēti, neievērojot šo standartu attiecīgos noteikumus;

4.3. veic atbilstošas pārbaudes un testus vai nodrošina to veikšanu, lai noskaidrotu, vai pareizi piemērotas SITS prasības;

4.4. veic atbilstošas pārbaudes un testus vai nodrošina to veikšanu, lai noskaidrotu, vai ražotājs ir izvēlējis risinājumus, kas piedāvāti attiecīgajos harmonizētajos standartos un/vai tehniskajās specifikācijās, un vai tos piemēro pareizi;

4.5. veic atbilstošas pārbaudes un testus vai nodrošina to veikšanu, lai noskaidrotu, vai gadījumos, kad nav piemēroti attiecīgie harmonizēto standartu un/vai tehnisko specifikāciju risinājumi, ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst attiecīgajām SITS prasībām;

4.6. vienojas ar ražotāju par vietu, kur tiks veiktas šīs pārbaudes un testi.

5. Paziņotā iestāde izstrādā novērtējuma ziņojumu, kurā norāda pasākumus, kas veikti saskaņā ar 4. punktu, un šo pasākumu rezultātus. Neskarot savus pienākumus pret paziņojušajām iestādēm, paziņotā iestāde drīkst pilnīgi vai daļēji izpaust šā ziņojuma saturu tikai ar ražotāja piekrišanu.

6. Ja tips atbilst SITS prasībām attiecībā uz konkrēto savstarpējas izmantojamības komponentu, paziņotā iestāde izsniedz ražotājam EK tipa pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā iekļauj ražotāja vārdu vai nosaukumu un adresi, secinājumus pēc pārbaudes, sertifikāta derīguma nosacījumus (ja tādi ir) un datus, kas vajadzīgi apstiprinātā tipa identifikācijai. Sertifikātam var būt viens vai vairāki pielikumi.

Sertifikātā un tā pielikumos ir visa attiecīgā informācija, kas ļauj novērtēt savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstību pārbaudītajam tipam.

Ja tips neatbilst SITS prasībām, paziņotā iestāde neizdod EK tipa pārbaudes sertifikātu un informē pieteikuma iesniedzēju par šo lēmumu, sniedzot sīku sertifikāta noraidījuma pamatojumu.

7. Ražotājs informē paziņoto iestādi, kurā glabājas tehniskā dokumentācija par EK tipa pārbaudes sertifikātu, par visām apstiprinātā tipa izmaiņām, kas var ietekmēt savstarpējas izmantojamības komponenta atbilstību SITS noteiktajām prasībām vai sertifikāta derīguma nosacījumus. Šādas pārmaiņas paredz papildu apstiprinājumu, ko pievieno kā papildinājumu sākotnējam EK tipa pārbaudes sertifikātam. Veic tikai tādas pārbaudes un testus, kas ir atbilstīgi un nepieciešami veicamajām izmaiņām.
8. Katra paziņotā iestāde informē paziņojušās iestādes par izdotajiem un atsauktajiem EK tipa pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu sertifikātu un/vai to papildinājumu sarakstu, kas ir noraidīti vai kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā iestāde informē pārējās paziņotās iestādes par tiem EK tipa pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus šī iestāde ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi vai kā citādi ierobežojusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

Komisija, dalībvalstis un pārējās paziņotās iestādes, iesniedzot pieprasījumu, var saņemt EK tipa pārbaudes sertifikātu un/vai to papildinājumu kopijas. Iesniedzot pieprasījumu, Komisija un dalībvalstis var saņemt tehniskās dokumentācijas un paziņotās iestādes veikto pārbaūžu rezultātu kopijas. Paziņotā iestāde uzglabā EK tipa pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu, tajā skaitā ražotāja iesniegtās dokumentācijas, kopijas par periodu līdz sertifikāta derīguma termiņa beigām.

9. Ražotājs uzglabā EK tipa pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu kopiju kopā ar tehnisko dokumentāciju, lai tie būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas.
10. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var iesniegt 3. punktā minēto pieteikumu un pildīt saistības, kā noteikts 7. un 9. punktā, ar noteikumu, ka tās ir precizētas pilnvarojumā.

CC modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli

1. Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli, ir tā atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru ražotājs izpilda 2. un 3. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie savstarpējas izmantojamības komponenti atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un savstarpējas izmantojamības tehniskās specifikācijas (SITS) prasībām, kas uz tiem attiecas.
2. Izgatavošana
Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu izgatavoto savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam apstiprinātajam tipam un SITS prasībām, kas uz tiem attiecas.
3. EK atbilstības deklarācija
 - 3.1. Ražotājs sagatavo rakstisku EK atbilstības deklarāciju par savstarpējas izmantojamības komponentu un uzglabā, lai tā būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas. EK atbilstības deklarācijā identificē savstarpējas izmantojamības komponentu, kam šī deklarācija ir sagatavota.

EK atbilstības deklarācijas kopija ir pieejama visām atbildīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

- 3.2. EK atbilstības deklarācija atbilst Direktīvas 2008/57/EK 13. panta 3. punktā un IV pielikuma 3. punktā noteiktajām prasībām.

Jānorāda atsauces uz šādu sertifikātu:

— EK tipa pārbaudes sertifikāts un tā papildinājumi.

4. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kā noteikts 3. punktā, viņa uzdevumā un atbildībā var uzņemties pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarojumā.

CD modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmu ražošanas procesā

1. Atbilstība tipam, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmu ražošanas procesā, ir tā atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar ko ražotājs izpilda 2. un 5. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie savstarpējas izmantojamības komponenti atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un savstarpējas izmantojamības tehniskās specifikācijas (SITS) prasībām, kas uz tiem attiecas.
2. Izgatavošana
Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes vadības sistēmu savstarpējas izmantojamības komponentu ražošanai, gala-produktu pārbaudei un testēšanai, kā noteikts 3. punktā, un to uzrauga, kā noteikts 4. punktā.
3. Kvalitātes vadības sistēma
3.1. Par attiecīgajiem savstarpējas izmantojamības komponentiem ražotājs iesniedz pieteikumu kvalitātes vadības sistēmas novērtēšanai ražotāja izraudzītai paziņotajai iestādei.

Pieteikumā iekļauj:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un ražotāja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
 - rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai iestādei,
 - visu informāciju par paredzamo savstarpējas izmantojamības komponenta kategoriju,
 - kvalitātes vadības sistēmas dokumentāciju,
 - apstiprinātā tipa tehnisko dokumentāciju un EK tipa pārbaudes sertifikāta kopiju.
- 3.2. Kvalitātes vadības sistēma nodrošina savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā raksturotajam tipam un SITS prasībām, kas uz to attiecas.

Visus elementus, prasības un noteikumus, ko pieņemis ražotājs, sistemātiski un organizēti dokumentē rakstisku politiku, procedūru un instrukciju formā. Kvalitātes vadības sistēmas dokumentācija ļauj izveidot vienotu kvalitātes programmu, plānu, rokasgrāmatu un dokumentu interpretāciju.

Tajā jo īpaši ietver atbilstīgu aprakstu par:

- kvalitātes nodrošināšanas mērķiem un vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām sakarā ar produktu kvalitātes nodrošināšanu,
- attiecīgām ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes vadības sistēmas metodēm, procedūrām un sistemātiskām darbībām, kuras tiks izmantotas,
- pārbaudēm un testiem, kas veicami pirms un pēc ražošanas, kā arī tās gaitā, un to biežumu,

- datiem par kvalitāti, tādiem kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt., un
- līdzekļiem, ar kuriem uzrauga, vai ir panākta vajadzīgā produkta kvalitāte un kvalitātes vadības sistēmas efektīva darbība.

3.3. Paziņotā iestāde novērtē kvalitātes vadības sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. punktā minētajām prasībām.

Tā pieņem, ka šīm prasībām atbilst tie kvalitātes vadības sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām valsts standarta specifikācijām, ar kurām īstenots attiecīgais kvalitātes vadības standarts, harmonizētais standarts un/vai tehniskā specifikācija.

Ja ražotājs strādā ar sertificētu kvalitātes vadības sistēmu, ko sertificējusi akreditēta sertifikācijas iestāde atbilstoša savstarpējas izmantojamības komponenta ražošanai, paziņotā iestāde to ņem vērā novērtējumā. Šajā gadījumā paziņotā iestāde veic detalizētu kvalitātes vadības sistēmas specifisko dokumentu un ierakstu novērtēšanu tikai par savstarpējas izmantojamības komponentu. Paziņotā iestāde atkārtoti nevērtē iekšējās kvalitātes rokasgrāmatas un visas procedūras, ko jau ir novērtējusi kvalitātes vadības sistēmas sertifikācijas iestāde.

Līdztekus pieredzei kvalitātes vadības sistēmās vismaz vienam revīzijas grupas loceklim ir pieredze attiecīgās savstarpējas izmantojamības komponenta jomas un produkcijas tehnoloģijas vērtēšanā un zināšanas par piemērojamajām SITS prasībām. Revīzijā ietilpst atzinuma sniegšana par ražotāja telpu apmeklējumu. Revīzijas grupa izskata 3.1. punkta otrās daļas piektajā ievilkumā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju identificēt SITS atbilstīgās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes, lai nodrošinātu savstarpējas izmantojamības komponenta atbilstību šīm prasībām.

Lēmumu paziņo ražotājam. Paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu. Ja kvalitātes vadības sistēmas novērtēšanā gūti pietiekami pierādījumi, ka sistēma atbilst 3.2. punkta prasībām, paziņotā iestāde pieteikuma iesniedzējam izdod kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumu.

3.4. Ražotājs apņemas pildīt pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes vadības sistēmas, kā arī pienācīgi un efektīvi to uzturēt.

3.5. Ražotājs informē paziņoto iestādi, kas apstiprinājusi kvalitātes vadības sistēmu, par visām paredzētajām izmaiņām kvalitātes vadības sistēmā, kuras ietekmē savstarpējas izmantojamības komponentu, tajā skaitā par izmaiņām kvalitātes vadības sistēmas sertifikātā.

Paziņotā iestāde novērtē jebkuras ierosinātās izmaiņas un izlemj, vai grozītā kvalitātes vadības sistēma joprojām būs atbilstīga 3.2. punkta prasībām, vai arī ir vajadzīga pārvērtēšana.

Lēmumu tā paziņo ražotājam. Paziņojumā iekļauj pārbaudes secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

4. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā iestāde

4.1. Uzraudzības nolūks ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda saistības, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes vadības sistēmas.

4.2. Ražotājs nodrošina paziņotās iestādes pārstāvjiem pieeju ražošanas, pārbaudžu, testēšanas un noliktavu telpām periodiskas revīzijas nolūkā un sniedz visu vajadzīgo informāciju, it īpaši:

- kvalitātes vadības sistēmas dokumentāciju,

- datus par kvalitāti, tādus kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.

- 4.3. Paziņotā iestāde periodiski veic revīziju, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un izmanto kvalitātes vadības sistēmu, un iesniedz ražotājam revīzijas ziņojumu.

Periodisko revīziju veic vismaz reizi divos gados.

Ja ražotājs izmanto sertificētu kvalitātes vadības sistēmu, paziņotā iestāde to ņem vērā periodisko revīziju laikā.

- 4.4. Turklāt paziņotās iestādes pārstāvji var ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā iestāde vajadzības gadījumā var veikt savstarpējas izmantojamības komponentu testus, vai arī pasūtīt to veikšanu, lai pārliecinātos, ka kvalitātes vadības sistēma darbojas pareizi. Paziņotā iestāde iesniedz ražotājam ziņojumu par apmeklējumu un, ja ir veikti testi, arī testēšanas ziņojumu.

5. EK atbilstības deklarācija

- 5.1. Ražotājs sagatavo rakstisku EK atbilstības deklarāciju par savstarpējas izmantojamības komponentu un uzglabā, lai tā būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas. EK atbilstības deklarācijā identificē savstarpējas izmantojamības komponentu, kam šī deklarācija ir sagatavota.

EK atbilstības deklarācijas kopija ir pieejama visām atbildīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

- 5.2. EK atbilstības deklarācija atbilst Direktīvas 2008/57/EK 13. panta 3. punktā un IV pielikuma 3. punktā noteiktajām prasībām.

Jānorāda šādi sertifikāti:

— 3.3. punktā paredzētais kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājums un 4.3. punktā noteiktie revīzijas ziņojumi, ja tādi ir,

— EK tipa pārbaudes sertifikāts un tā papildinājumi.

6. Laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā izgatavotā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas ražotājs uzglabā šādus dokumentus, lai tie būtu pieejami valsts iestādēm:

— 3.1. punktā minēto dokumentāciju,

— 3.5. punktā minētās apstiprinātās izmaiņas,

— 3.5., 4.3. un 4.4. punktā minētos paziņotās iestādes lēmumus un ziņojumus.

7. Katra paziņotā iestāde informē paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu kvalitātes vadības sistēmu apstiprinājumu sarakstus, kas ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā iestāde informē citas paziņotās iestādes par tiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem, kurus šī iestāde ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi vai kā citādi ierobežojusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

8. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kas noteiktas 3.1., 3.5., 5. un 6. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarojumā.

CF modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu

1. Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu, ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru ražotājs izpilda 2., 5.1. un 6. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie savstarpējas izmantojamības komponenti, kam piemēro 3. punkta noteikumus, atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā raksturotajam tipam un savstarpējas izmantojamības tehniskās specifikācijas (SITS) prasībām, kas uz tiem attiecas.

2. Izgatavošana

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu izgatavoto savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstību apstiprinātajam tipam, kas raksturots EK tipa pārbaudes sertifikātā, un SITS prasībām, kas uz tiem attiecas.

3. Verificēšana

Ražotāja izraudzīta paziņotā iestāde veic atbilstošās pārbaudes un testus, lai pārbaudītu savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā raksturotajam tipam un SITS prasībām.

Lai pārbaudītu savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstību SITS prasībām, pārbaudes un testus veic pēc ražotāja izvēles, vai nu pārbaudot un testējot katru savstarpējas izmantojamības komponentu, kā norādīts 4. punktā, vai arī pārbaudot un testējot savstarpējas izmantojamības komponentus uz statistikas pamata, kā noteikts 5. punktā.

4. Atbilstības verificēšana, pārbaudot un testējot katru savstarpējas izmantojamības komponentu

- 4.1. Pārbauda katru savstarpējas izmantojamības komponentu atsevišķi un veic atbilstošos testus, kas noteikti attiecīgajā SITS, harmonizētajā(-tajos) standartā(-os) un/vai tehniskajās specifikācijās, vai līdzvērtīgus testus, lai pārbaudītu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā raksturotajam apstiprinātajam tipam un SITS prasībām. Ja tests nav noteikts SITS, harmonizētajā(-tajos) standartā(-os) un/vai tehniskajās specifikācijās, par atbilstošajiem veicamajiem testiem vienojas ražotājs un paziņotā iestāde.

4.2. Paziņotā iestāde izdod EK atbilstības sertifikātu saskaņā ar veiktajām pārbaudēm un testiem.

Ražotājs uzglabā EK atbilstības sertifikātus, lai tie būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas.

5. Atbilstības statistiskā verificēšana

- 5.1. Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas procesā un tā pārraudzībā nodrošinātu katras izgatavotās partijas viendabīgumu, un iesniedz savstarpējas izmantojamības komponentus verificēšanai viendabīgu partiju veidā.

- 5.2. No katras partijas ņem izlases paraugu saskaņā ar SITS prasībām. Savstarpējas izmantojamības komponentus paraugā pārbauda katru atsevišķi un veic atbilstošos testus, kas noteikti attiecīgajā SITS, harmonizētajā(-tajos) standartā(-os) un/vai tehniskajās specifikācijās, vai līdzvērtīgus testus, lai pārliecinātos, ka savstarpējas izmantojamības komponenti atbilst SITS prasībām un lai noteiktu, vai partija ir apstiprināma vai noraidāma. Ja tests nav noteikts attiecīgajā SITS, harmonizētajā(-tajos) standartā(-os) un/vai tehniskajās specifikācijās, par atbilstošajiem veicamajiem testiem vienojas ražotājs un paziņotā iestāde.

- 5.3. Ja savstarpējas izmantojamības komponentu partija ir akceptēta, visi šīs partijas savstarpējas izmantojamības komponenti tiek uzskatīti par apstiprinātiem, izņemot tos izlases paraugu savstarpējas izmantojamības komponentus, kas ir izbrāķēti testos.

Paziņotā iestāde izdod EK atbilstības sertifikātu saskaņā ar veiktajām pārbaudēm un testiem.

Ražotājs uzglabā EK atbilstības sertifikātus, lai tie būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas.

- 5.4. Ja partiju izbrāķē, paziņotā iestāde vai kompetentā iestāde veic attiecīgus pasākumus, lai nepieļautu attiecīgās partijas laišanu tirgū. Ja partiju izbrāķēšana notiek bieži, paziņotā iestāde var apturēt statistisko verificēšanu un veikt attiecīgus pasākumus.

6. EK atbilstības deklarācija

- 6.1. Ražotājs sagatavo rakstisku EK atbilstības deklarāciju par savstarpējas izmantojamības komponentu un uzglabā, lai tā būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas. EK atbilstības deklarācijā identificē savstarpējas izmantojamības komponentu, kam šī deklarācija ir sagatavota.

EK atbilstības deklarācijas kopija ir pieejama visām atbildīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

- 6.2. EK atbilstības deklarācija atbilst Direktīvas 2008/57/EK 13. panta 3. punktā un IV pielikuma 3. punktā noteiktajām prasībām.

Jānorāda šādi sertifikāti:

- EK tipa pārbaudes sertifikāts un tā papildinājumi,
- EK atbilstības sertifikāts, kas minēts 4.2. vai 5.3. punktā.

7. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarojumā. Pilnvarotais pārstāvis var nepildīt ražotāja saistības, kas noteiktas 2., 5.1. un 5.2. punktā.

CH modulis. Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes vadības sistēmu

1. Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes vadības sistēmu, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2. un 5. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie savstarpējas izmantojamības komponenti atbilst savstarpējas izmantojamības tehniskās specifikācijas (SITS) prasībām, kas uz tiem attiecas.
2. Izgatavošana
Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes vadības sistēmu savstarpējas izmantojamības komponentu projektēšanai, ražošanai, galaproduktu pārbaudei un testēšanai, kā noteikts 3. punktā, un to uzrauga, kā noteikts 4. punktā.
3. Kvalitātes vadības sistēma
3.1. Par attiecīgajiem savstarpējas izmantojamības komponentiem ražotājs iesniedz pieteikumu kvalitātes vadības sistēmas novērtēšanai ražotāja izraudzītai paziņotajai iestādei.

Pieteikumā iekļauj:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un ražotāja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
- tehnisko dokumentāciju vienam modelim no katras ražošanai paredzētās savstarpējas izmantojamības komponenta kategorijas. Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, iekļauj vismaz šādus elementus:
 - savstarpējas izmantojamības komponenta vispārīgu aprakstu,

- detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. projekta skices, ražošanas rasējumus un shēmas,
- aprakstus un skaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu rasējumus un shēmas, kā arī savstarpējas izmantojamības komponenta darbību (tajā skaitā izmantošanas nosacījumus) un tehnisko apkopi,
- nosacījumus par savstarpējas izmantojamības komponenta iekļaušanu tā sistēmas vidē (mezglā, blokā, apakšsistēmā) un nosacījumus par tam vajadzīgajām saskarnēm,
- to pilnībā vai daļēji piemērojamo harmonizēto standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju sarakstu, uz ko ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja harmonizētie standarti netiek piemēroti, to pieņemto risinājumu aprakstus, kas izmantoti SITS prasību izpildei. Ja harmonizētie standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā norāda piemērotās standartu daļas,
- veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaudu utt. rezultātus,
- pārbaudes ziņojumus,
- kvalitātes vadības sistēmas dokumentāciju,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai iestādei.

3.2. Kvalitātes vadības sistēma nodrošina savstarpējas izmantojamības komponenta atbilstību SITS prasībām, kas uz to attiecas.

Visi elementi, prasības un noteikumi, ko pieņemis ražotājs, ir sistemātiski un organizēti dokumentēti rakstisku politiku, procedūru un instrukciju formā. Kvalitātes vadības sistēmas dokumentācija ļauj vienoti interpretēt kvalitātes programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentus.

Tajā jo īpaši ietver atbilstīgu aprakstu par:

- kvalitātes nodrošināšanas mērķiem, kā arī vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām saistībā ar projekta un produktu kvalitāti,
- projekta tehniskajām specifikācijām, to skaitā piemērojamiem standartiem, un, ja attiecīgie harmonizētie standarti un/vai tehniskās specifikācijas netiek piemērotas pilnībā, izmantojamiem paņēmieniem, ar kādiem tiks nodrošināta savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstība attiecīgajām SITS prasībām,
- projekta kontroles un projekta verificēšanas metodēm, procedūrām un sistemātiskām darbībām, kas tiks izmantotas, projektējot savstarpējas izmantojamības komponentus, kuri pieder attiecīgajai produktu kategorijai,
- attiecīgām ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes vadības sistēmas metodēm, procedūrām un sistemātiskām darbībām, kuras tiks izmantotas,
- pārbaudēm un testiem, kas veicami pirms un pēc ražošanas, kā arī tās gaitā, un to biežumu,
- datiem par kvalitāti, tādiem kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.,
- līdzekļiem, ar kuriem uzrauga, vai ir panākta vajadzīgā projektēšanas un produkta kvalitāte un kvalitātes vadības sistēmas efektīva darbība.

3.3. Paziņotā iestāde novērtē kvalitātes vadības sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. punktā minētajām prasībām.

Tā pieņem, ka šīm prasībām atbilst tie kvalitātes vadības sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām valsts standarta specifikācijām, ar kurām īstenots attiecīgais kvalitātes vadības standarts, harmonizētais standarts un/vai tehniskā specifikācija.

Ja ražotājs strādā ar sertificētu kvalitātes vadības sistēmu, ko sertificējusi akreditēta sertifikācijas iestāde atbilstoša savstarpējas izmantojamības komponenta projektēšanai un ražošanai, paziņotā iestāde to ņem vērā novērtējumā. Šajā gadījumā paziņotā iestāde veic detalizētu kvalitātes vadības sistēmas specifisko dokumentu un ierakstu novērtēšanu tikai par savstarpējas izmantojamības komponentu. Paziņotā iestāde vēlreiz novērtē iekšējās kvalitātes rokasgrāmatas un visas procedūras, ko jau ir novērtējusi kvalitātes vadības sistēmas sertifikācijas iestāde.

Līdztekus pieredzei kvalitātes vadības sistēmās vismaz vienam revīzijas grupas loceklim ir pieredze attiecīgās savstarpējas izmantojamības komponenta jomas un produkcijas tehnoloģijas vērtēšanā un zināšanas par piemērojamajām SITS prasībām. Revīzijā ietilpst atzinuma sniegšana par ražotāja telpu apmeklējumu. Revīzijas grupa izskata 3.1. punkta otrajā ievilkumā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju identificēt SITS atbilstīgās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes, lai nodrošinātu savstarpējas izmantojamības komponenta atbilstību šīm prasībām.

Par pieņemto lēmumu paziņo ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim.

Paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu. Ja kvalitātes vadības sistēmas novērtēšanā gūti pietiekami pierādījumi, ka sistēma atbilst 3.2. punkta prasībām, paziņotā iestāde pieteikuma iesniedzējam izdod kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumu.

3.4. Ražotājs apņemas pildīt pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes vadības sistēmas, kā arī pienācīgi un efektīvi to uzturēt.

3.5. Ražotājs informē paziņoto iestādi, kas apstiprinājusi kvalitātes vadības sistēmu, par visām paredzētajām izmaiņām kvalitātes vadības sistēmā, kuras ietekmē savstarpējas izmantojamības komponentu, tajā skaitā par izmaiņām kvalitātes vadības sistēmas sertifikātā.

Paziņotā iestāde novērtē jebkuras ierosinātās izmaiņas un izlemj, vai grozītā kvalitātes vadības sistēma joprojām būs atbilstīga 3.2. punkta prasībām, vai arī ir vajadzīga pārvērtēšana.

Lēmumu tā paziņo ražotājam. Paziņojumā iekļauj pārbaudes secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

4. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā iestāde

4.1. Uzraudzības nolūks ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda saistības, kas izriet no kvalitātes vadības sistēmas apstiprināšanas.

4.2. Ražotājs nodrošina paziņotās iestādes pārstāvjiem pieeju projektēšanas, ražošanas, pārbaudes, testēšanas un noliktavu telpām periodiskas revīzijas nolūkā un sniedz visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:

— kvalitātes vadības sistēmas dokumentāciju,

— kvalitātes dokumentāciju, kas paredzēta kvalitātes vadības sistēmas projektēšanas daļā, piemēram, analīzu, aprēķinu, testu rezultātus utt.,

— kvalitātes dokumentāciju, kas paredzēta kvalitātes vadības sistēmas ražošanas daļā, tādu kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju u. tml.

- 4.3. Paziņotā iestāde periodiski veic revīziju, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un izmanto kvalitātes vadības sistēmu, un iesniedz ražotājam revīzijas ziņojumu.

Periodisko revīziju veic vismaz reizi divos gados.

Ja ražotājs izmanto sertificētu kvalitātes vadības sistēmu, paziņotā iestāde to ņem vērā periodisko revīziju laikā.

- 4.4. Turklāt paziņotās iestādes pārstāvji var ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā iestāde vajadzības gadījumā var veikt savstarpējas izmantojamības komponentu testus, vai arī pasūtīt to veikšanu, lai pārliecinātos, ka kvalitātes vadības sistēma darbojas pareizi. Paziņotā iestāde iesniedz ražotājam ziņojumu par apmeklējumu un, ja ir veikti testi, arī testēšanas ziņojumu.

5. EK atbilstības deklarācija

- 5.1. Ražotājs sagatavo rakstisku EK atbilstības deklarāciju par savstarpējas izmantojamības komponentu un uzglabā, lai tā būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas. EK atbilstības deklarācijā identificē savstarpējas izmantojamības komponentu, kam šī deklarācija ir sagatavota.

EK atbilstības deklarācijas kopija ir pieejama visām atbildīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

- 5.2. EK atbilstības deklarācija atbilst Direktīvas 2008/57/EK 13. panta 3. punktā un IV pielikuma 3. punktā noteiktajām prasībām.

Jānorāda atsauces uz šādu sertifikātu:

— 3.3. punktā paredzētais kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājums un 4.3. punktā noteiktie revīzijas ziņojumi, ja tādi ir.

6. Laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā izgatavotā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas ražotājs uzglabā šādus dokumentus, lai tie būtu pieejami valsts iestādēm:

— 3.1. punktā minēto tehnisko dokumentāciju,

— dokumentāciju par 3.1. punktā minēto kvalitātes vadības sistēmu,

— 3.5. punktā minētās apstiprinātās izmaiņas,

— 3.5., 4.3. un 4.4. punktā minētos paziņotās iestādes lēmumus un ziņojumus.

7. Katra paziņotā iestāde informē paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu kvalitātes vadības sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kas ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā iestāde informē pārējās paziņotās iestādes par tiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem, kurus šī iestāde ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

8. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kas noteiktas 3.1., 3.5., 5. un 6. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarojumā.

CH1 modulis. Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes vadības sistēmu un projekta pārbaudi

1. Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes vadības sistēmu un projekta pārbaudi, ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2.un 6. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgie savstarpējas izmantojamības komponenti atbilst savstarpējas izmantojamības tehniskās specifikācijas (SITS) prasībām, kas uz tiem attiecas.
2. Izgatavošana
Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes vadības sistēmu savstarpējas izmantojamības komponentu projektēšanai, ražošanai, galaproduktu pārbaudei un testēšanai, kā noteikts 3. punktā, un to uzrauga, kā noteikts 5. punktā. Savstarpējas izmantojamības komponentu tehniskā projekta atbilstību pārbauda saskaņā ar 4. punktu.
3. Kvalitātes vadības sistēma
- 3.1. Par attiecīgajiem savstarpējas izmantojamības komponentiem ražotājs iesniedz pieteikumu kvalitātes vadības sistēmas novērtēšanai ražotāja izraudzītai paziņotajai iestādei.

Pieteikumā iekļauj:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un ražotāja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
- visu informāciju par paredzēto savstarpējas izmantojamības komponenta kategoriju,
- kvalitātes vadības sistēmas dokumentāciju,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai iestādei.

- 3.2. Kvalitātes vadības sistēma nodrošina savstarpējas izmantojamības komponenta atbilstību SITS prasībām, kas uz to attiecas.

Visi elementi, prasības un noteikumi, ko pieņēmis ražotājs, ir sistemātiski un organizēti dokumentēti rakstisku politiku, procedūru un instrukciju formā. Kvalitātes vadības sistēmas dokumentācija ļauj vienoti interpretēt kvalitātes programmas, plānus, rokasgrāmatas un dokumentus.

Tajā jo īpaši ietver atbilstīgu aprakstu par:

- kvalitātes nodrošināšanas mērķiem, kā arī vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām saistībā ar projekta un produktu kvalitāti,
- projekta tehniskajām specifikācijām, to skaitā piemērojamiem standartiem, un, ja attiecīgie harmonizētie standarti un/vai tehniskās specifikācijas netiek piemērotas pilnībā, izmantojamiem paņēmieniem, ar kādiem tiks nodrošināta produktu atbilstība attiecīgajām SITS prasībām,
- projekta kontroles un projekta verificēšanas metodēm, procedūrām un sistemātiskām darbībām, kas tiks izmantotas, projektējot savstarpējas izmantojamības komponentus, kuri pieder attiecīgajai produktu kategorijai,
- attiecīgām ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes vadības sistēmas metodēm, procedūrām un sistemātiskām darbībām, kuras tiks izmantotas,
- pārbaudēm un testiem, kas veicami pirms un pēc ražošanas, kā arī tās gaitā, un to biežumu,

- datiem par kvalitāti, tādiem kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt., un
- līdzekļiem, ar kuriem uzrauga, vai ir panākta vajadzīgā projektēšanas un produkta kvalitāte un kvalitātes vadības sistēmas efektīva darbība.

3.3. Paziņotā iestāde novērtē kvalitātes vadības sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. punktā minētajām prasībām.

Tā pieņem, ka šīm prasībām atbilst tie kvalitātes vadības sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām valsts standarta specifikācijām, ar kurām īstenots attiecīgais kvalitātes vadības standarts, harmonizētais standarts un/vai tehniskā specifikācija.

Ja ražotājs strādā ar sertificētu kvalitātes vadības sistēmu, ko sertificējusi akreditēta sertifikācijas iestāde atbilstoša savstarpējas izmantojamības komponenta projektēšanai un ražošanai, paziņotā iestāde to ņem vērā novērtējumā. Šajā gadījumā paziņotā iestāde veic detalizētu kvalitātes vadības sistēmas specifisko dokumentu un ierakstu novērtēšanu tikai par savstarpējas izmantojamības komponentu. Paziņotā iestāde vēlreiz nevērtē iekšējās kvalitātes rokasgrāmatas un visas procedūras, ko jau ir novērtējusi kvalitātes vadības sistēmas sertifikācijas iestāde.

Līdztekus pieredzei kvalitātes vadības sistēmās vismaz vienam revīzijas grupas loceklim ir pieredze attiecīgās savstarpējas izmantojamības komponenta jomas un produkcijas tehnoloģijas vērtēšanā un zināšanas par piemērojamajām SITS prasībām. Revīzijā ietilpst atzinuma sniegšana par ražotāja telpu apmeklējumu.

Par pieņemto lēmumu paziņo ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim.

Paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu. Ja kvalitātes vadības sistēmas novērtēšanā gūti pietiekami pierādījumi, ka sistēma atbilst 3.2. punkta prasībām, paziņotā iestāde pieteikuma iesniedzējam izdod kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumu.

3.4. Ražotājs appēmas pildīt pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes vadības sistēmas, kā arī pienācīgi un efektīvi to uzturēt.

3.5. Ražotājs informē paziņoto iestādi, kas apstiprinājusi kvalitātes vadības sistēmu, par visām paredzētajām izmaiņām kvalitātes vadības sistēmā, kuras ietekmē savstarpējas izmantojamības komponentu, tajā skaitā par izmaiņām kvalitātes vadības sistēmas sertifikātā.

Paziņotā iestāde novērtē jebkuras ierosinātās izmaiņas un izlemj, vai grozītā kvalitātes vadības sistēma joprojām būs atbilstoša 3.2. punkta prasībām, vai arī ir vajadzīga pārvērtēšana.

Lēmumu tā paziņo ražotājam. Paziņojumā iekļauj pārbaudes secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

3.6. Katra paziņotā iestāde informē paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu kvalitātes vadības sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kas ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā iestāde informē pārējās paziņotās iestādes par tiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem, kurus šī iestāde ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

4. Projekta pārbaude

4.1. Ražotājs iesniedz 3.1. punktā minētajai paziņotajai iestādei projekta pārbaudes pieteikumu.

4.2. Pieteikums nodrošina savstarpējas izmantojamības komponenta projekta, ražošanas, tehniskās apkopes un ekspluatācijas izpratni un rada iespēju novērtēt atbilstību SITS prasībām, kas uz to attiecas. Tajā ietver:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un adresi,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai iestādei,
- tehnisko dokumentāciju. Dokumentācija nodrošina iespēju novērtēt savstarpējas izmantojamības komponenta atbilstību SITS prasībām. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tajā ietver savstarpējas izmantojamības komponenta projektu un izmantošanu. Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, iekļauj vismaz šādus elementus:
 - savstarpējas izmantojamības komponenta vispārīgu aprakstu,
 - detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu u. tml. projekta skices, ražošanas rasējumus un shēmas,
 - aprakstus un skaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu rasējumus un shēmas, kā arī savstarpējas izmantojamības komponenta darbību (tajā skaitā izmantošanas nosacījumus) un tehnisko apkopi,
 - nosacījumus par savstarpējas izmantojamības komponenta iekļaušanu tā sistēmas vidē (mezglā, blokā, apakšsistēmā) un nosacījumus par tam vajadzīgajām saskarnēm,
 - to pilnībā vai daļēji piemērojamo harmonizēto standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju sarakstu, uz ko ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja harmonizētie standarti netiek piemēroti, to pieņemto risinājumu aprakstus, kas izmantoti SITS prasību izpildei. Ja harmonizētie standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā norāda piemērotās standartu daļas,
 - veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaužu utt. rezultātus,
 - pārbaudes ziņojumus,
 - pierādījumus, kas apstiprina tehniskā projekta atbilstību. Šajos pierādījumos norāda visus izmantotos dokumentus, jo īpaši, ja nav pilnībā piemēroti attiecīgie harmonizētie standarti un/vai tehniskās specifikācijas. Pierādījumos vajadzības gadījumā iekļauj tādu testu rezultātus, kurus ir veikusi ražotāja atbilstīgā laboratorija vai cita testa laboratorija ražotāja vārdā un uz ražotāja atbildību.

4.3. Paziņotā iestāde izskata pieteikumu un, ja savstarpējas izmantojamības komponenta projekts atbilst SITS prasībām, izsniedz ražotājam EK projekta pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā iekļauj ražotāja vārdu vai nosaukumu un adresi, secinājumus pēc pārbaudes, sertifikāta derīguma nosacījumus (ja tādi ir) un datus, kas vajadzīgi apstiprinātā projekta identifikācijai, un vajadzības gadījumā produkta darbības aprakstu. Sertifikātam var būt viens vai vairāki pielikumi.

Sertifikātā un tā pielikumos ir visa attiecīgā informācija, kas ļauj novērtēt savstarpējas izmantojamības komponentu atbilstību pārbaudītajam projektam.

Ja projekts neatbilst SITS prasībām, paziņotā iestāde neizdod projekta pārbaudes sertifikātu un informē pieteikuma iesniedzēju par šo lēmumu, sniedzot sīku noraidījuma pamatojumu.

4.4. Ražotājs informē paziņoto iestādi, kura izdevusi EK projekta pārbaudes sertifikātu, par visām apstiprinātā projekta izmaiņām, kas var ietekmēt atbilstību SITS prasībām vai sertifikāta derīguma nosacījumus, līdz sertifikāta derīguma termiņa beigām. Šādām pārmaiņām vajadzīgs papildu apstiprinājums no paziņotās iestādes, kura izdevusi EK projekta pārbaudes sertifikātu, un papildu apstiprinājumu pievieno kā papildinājumu sākotnējam EK projekta pārbaudes sertifikātam. Veic tikai tādas pārbaudes un testus, kas ir atbilstīgi un nepieciešami veicamajām izmaiņām.

- 4.5. Katra paziņotā iestāde informē paziņojušās iestādes, par izdotajiem un atsauktajiem EK projekta pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu sertifikātu un/vai to papildinājumu sarakstu, kas ir noraidīti vai kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā iestāde informē pārējās paziņotās iestādes par tiem EK projekta pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus šī iestāde ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi vai kā citādi ierobežojusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

Komisija, dalībvalstis un pārējās paziņotās iestādes, iesniedzot pieprasījumu, var saņemt EK projekta pārbaudes sertifikātu un/vai to papildinājumu kopijas. Iesniedzot pieprasījumu, Komisija un dalībvalstis var saņemt tehniskās dokumentācijas un paziņotās iestādes veikto pārbaūžu rezultātu kopijas.

Paziņotā iestāde uzglabā EK projekta pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu, kā arī tehniskās dokumentācijas, tajā skaitā ražotāja iesniegtās dokumentācijas, kopijas par periodu līdz sertifikāta derīguma termiņa beigām.

- 4.6. Ražotājs uzglabā EK projekta pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu kopiju kopā ar tehnisko dokumentāciju, lai tie būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas.

5. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā iestāde

- 5.1. Uzraudzības nolūks ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda saistības, kas izriet no kvalitātes vadības sistēmas apstiprināšanas.

- 5.2. Ražotājs nodrošina paziņotās iestādes pārstāvjiem pieeju projektēšanas, ražošanas, pārbaūžu, testēšanas un noliktavu telpām periodiskas revīzijas nolūkā un sniedz visu vajadzīgo informāciju, it īpaši:

— kvalitātes vadības sistēmas dokumentāciju,

— kvalitātes dokumentāciju, kas paredzēta kvalitātes vadības sistēmas projektēšanas daļā, piemēram, analīzu, aprēķinu, testu rezultātus utt.,

— kvalitātes dokumentāciju, kas paredzēta kvalitātes vadības sistēmas ražošanas daļā, tādu kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju u. tml.

- 5.3. Paziņotā iestāde periodiski veic revīziju, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un izmanto kvalitātes vadības sistēmu, un iesniedz ražotājam revīzijas ziņojumu.

Periodisko revīziju veic vismaz reizi divos gados.

Ja ražotājs izmanto sertificētu kvalitātes vadības sistēmu, paziņotā iestāde to ņem vērā periodisko revīziju laikā.

- 5.4. Turklāt paziņotās iestādes pārstāvji var ierasties pie ražotāja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā iestāde vajadzības gadījumā var veikt savstarpējas izmantojamības komponentu testus vai pasūtīt to veikšanu, lai pārliecinātos, ka kvalitātes vadības sistēma darbojas pareizi. Paziņotā iestāde iesniedz ražotājam ziņojumu par apmeklējumu un, ja ir veikti testi, arī testēšanas ziņojumu.

6. EK atbilstības deklarācija

- 6.1. Ražotājs sagatavo rakstisku EK atbilstības deklarāciju par savstarpējas izmantojamības komponentu un uzglabā, lai tā būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas. EK atbilstības deklarācijā norāda savstarpējas izmantojamības komponentu, kam tā ir sagatavota, un projekta pārbaudes sertifikāta numuru.

EK atbilstības deklarācijas kopija ir pieejama visām atbildīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

- 6.2. EK atbilstības deklarācija atbilst Direktīvas 2008/57/EK 13. panta 3. punktā un IV pielikuma 3. punktā noteiktajām prasībām.

Jānorāda atsauces uz šādiem sertifikātiem:

— 3.3. punktā paredzētais kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājums un 5.3. punktā noteiktie revīzijas ziņojumi, ja tādi ir,

— 4.3. punktā paredzētais EK projekta pārbaudes sertifikāts un tā papildinājumi.

7. Laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas ražotājs uzglabā šādus dokumentus, lai tie būtu pieejami valsts iestādēm:

— 3.1. punktā minēto dokumentāciju par kvalitātes vadības sistēmu,

— 3.5. punktā minētās apstiprinātās izmaiņas,

— 3.5., 5.3. un 5.4. punktā minētos paziņotās iestādes lēmumus un ziņojumus.

8. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja pilnvarotais pārstāvis ražotāja uzdevumā un uz ražotāja atbildību var iesniegt 4.1. un 4.2. punktā minēto pieteikumu un pildīt saistības, kā noteikts 3.1., 3.5., 4.4., 4.6., 6. un 7. punktā, ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarojumā.

SAVSTARPĒJAS IZMANTOJAMĪBAS KOMPONENTU PIEMĒROTĪBAS LIETOŠANAI MODUĻI

CV modulis. Tipa validēšana, pamatojoties uz ekspluatācijas pieredzi (piemērotība lietošanai)

1. Tipa validēšana, pamatojoties uz ekspluatācijas pieredzi, ir daļa no atbilstības novērtēšanas procedūras, ar ko paziņotā iestāde pārliecinās un apliecina, ka paredzamās produkcijas paraugs atbilst prasībām par piemērotību lietošanai, kuras noteiktas savstarpējas izmantojamības tehniskajā specifikācijā (SITS), kas uz to attiecas.
2. Ražotājs iesniedz pieteikumu par tipa validēšanu, pamatojoties uz ekspluatācijas pieredzi, paša izvēlētai paziņotajai iestādei.

Pieteikumā iekļauj:

— ražotāja vārdu/nosaukumu un ražotāja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,

— rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai iestādei,

— 3. punktā minēto tehnisko dokumentāciju,

— programmu validēšanai, pamatojoties uz ekspluatācijas pieredzi, kā aprakstīts 4. punktā,

- tā uzņēmuma/to uzņēmumu (infrastrukturāras pārvaldītāja un/vai dzelzceļa uzņēmuma) nosaukumu un adresi, ar kuru/kuriem pieteikuma iesniedzējs ir vienojies par to, ka minētais(-ie) uzņēmums(-i) iesaistās procesā, kurā novērtē piemērotību lietošanai, pamatojoties uz ekspluatācijas pieredzi:
- izmantojot savstarpējas izmantojamības komponentu ekspluatācijas apstākļos,
- kontrolējot tā ekspluatācijas īpašības un
- izdodot pārskatu par ekspluatācijas pieredzi,
- tā uzņēmuma nosaukumu un adresi, kas apņemas veikt savstarpējas izmantojamības komponenta tehnisko apkopi ekspluatācijas pieredzes iegūšanai noteiktajā laikā vai līdz noteiktam nobraukumam, un
- EK tipa pārbaudes sertifikātu, ja projektēšanas fāzē pielietots CB modulis, vai EK projekta pārbaudes sertifikātu, ja projektēšanas fāzē pielietots CH1 modulis.

Ražotājs tā uzņēmuma/to uzņēmumu rīcībā, kas apņemas veikt savstarpējas izmantojamības komponenta ekspluatācijas izmēģinājumus, nodod paraugu vai pietiekamu skaitu paraugu, kas tipiski plānotajai produkcijai, šē turpmāk "tips". Tips var attiekties uz vairākiem savstarpējas izmantojamības komponenta variantiem, ja visas atšķirības starp attiecīgajiem variantiem ir iekļautas iepriekšminētajos EK sertifikātos.

Paziņotā iestāde var pieprasīt papildu paraugus, ja tie vajadzīgi validēšanai, pamatojoties uz ekspluatācijas pieredzi.

3. Tehniskajā dokumentācijā nodrošina iespēju novērtēt savstarpējas izmantojamības komponenta atbilstību SITS prasībām. Tehniskā dokumentācija ietver savstarpējas izmantojamības komponenta projektēšanu, izgatavošanu, tehnisko apkopi un ekspluatāciju.

Tehniskā dokumentācija ietver šādus elementus:

- tehnisko dokumentāciju atbilstoši CB moduļa 9. punktam vai CH1 moduļa 4.6. punktam,
- savstarpējas izmantojamības komponenta izmantošanas un tehniskās apkopes noteikumus (piemēram, ekspluatācijas laika vai nobraukuma ierobežojumi, pieļaujamais nodilums utt.).

Ja SITS noteikts, ka tehniskajai dokumentācijai papildus jāsniedz kāda informācija, sniedz arī to.

4. Validēšanas programmā, pamatojoties uz ekspluatācijas pieredzi, iekļauj:
 - izmēģināmajam savstarpējas izmantojamības komponentam noteiktos darbības parametrus vai ekspluatācijas īpašības,
 - uzstādīšanas noteikumus,
 - programmas apjomu pēc laika vai attāluma,
 - ekspluatācijas nosacījumus un paredzamo ekspluatācijas programmu,
 - tehniskās apkopes programmu,
 - ekspluatācijas laikā veicamos speciālos testus, ja tādi ir vajadzīgi,
 - paraugu partijas lielumu, ja ir vairāk nekā viens paraugs,
 - inspekciju programmu (veids, skaits un periodiskums, dokumentācija),

- pieļaujamo defektu kritērijus un to ietekmi uz programmu,
- informāciju, kas iekļaujama tā uzņēmuma/to uzņēmumu pārskatā, kurš veic savstarpējas izmantojamības komponenta ekspluatāciju (sk. 2. punkta piekto ievilkumu).

5. Tipa validēšana, pamatojoties uz ekspluatācijas pieredzi

Paziņotā iestāde

- 5.1. pārbauda tehnisko dokumentāciju un programmu validēšanai, pamatojoties uz ekspluatācijas pieredzi;
- 5.2. pārliecinās, vai tips ir reprezentatīvs un ražots atbilstoši tehniskajai dokumentācijai;
- 5.3. pārbauda, vai programma validēšanai, pamatojoties uz ekspluatācijas pieredzi, ir labi pielāgota, lai novērtētu savstarpējas izmantojamības komponentu vajadzīgos darbības parametrus un ekspluatācijas īpašības;
- 5.4. saskaņo ar pieteikuma iesniedzēju un uzņēmumu(-iem), kas izmanto savstarpējas izmantojamības komponentu, kā noteikts 2. punktā, pārbaudu veikšanas programmu vietu, kā arī vajadzības gadījumā testu(-us) un iestādi, kas veic šo/šos testu(-us);
- 5.5. kontrolē un pārbauda savstarpējas izmantojamības komponenta darbību, ekspluatāciju un tehnisko apkopi;
- 5.6. novērtē ziņojumu, kurš jāsagatavo uzņēmumam(-iem), kas izmanto savstarpējas izmantojamības komponentu, kā noteikts 2. punktā, un visu pārējo dokumentāciju un informāciju, kas iegūta procedūrā (testēšanas ziņojumi, ekspluatācijas pieredze u. c.);
- 5.7. novērtē, vai komponenta ekspluatācijas īpašības atbilst SITS prasībām.

6. Ja tips atbilst SITS prasībām attiecībā uz konkrēto savstarpējas izmantojamības komponentu, paziņotā iestāde izdod ražotājam EK sertifikātu par piemērotību lietošanai. Sertifikātā iekļauj ražotāja vārdu vai nosaukumu un adresi, secinājumus pēc pārbaudes, sertifikāta derīguma nosacījumus (ja tādi ir) un datus, kas vajadzīgi apstiprinātā tipa identifikācijai. Sertifikātam var būt viens vai vairāki pielikumi.

EK sertifikātam par piemērotību lietošanai pievieno tehniskās dokumentācijas atbilstošo daļu sarakstu, un tā kopiju glabā paziņotā iestāde.

Ja tips neatbilst SITS prasībām, paziņotā iestāde neizdod EK sertifikātu par piemērotību lietošanai un informē pieteikuma iesniedzēju par šo lēmumu, sniedzot sīku sertifikāta neizsniegšanas pamatojumu.

7. Ražotājs informē paziņoto iestādi, kurā glabājas tehniskā dokumentācija saistībā ar EK sertifikātu par piemērotību lietošanai, par visām apstiprinātā tipa izmaiņām, kas var ietekmēt savstarpējas izmantojamības komponenta piemērotību lietošanai vai sertifikāta derīguma nosacījumus. Šādas pārmaiņas paredz papildu apstiprinājumu, ko pievieno kā papildinājumu sākotnējam EK sertifikātam par piemērotību lietošanai. Veic tikai tādas pārbaudes un testus, kas ir atbilstīgi un nepieciešami veicamajām izmaiņām.
8. Katra paziņotā iestāde informē paziņojušās iestādes par izdotajiem un atsauktajiem EK sertifikātiem par piemērotību lietošanai un/vai to papildinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu sertifikātu un/vai to papildinājumu sarakstu, kas ir noraidīti vai kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.
9. Katra paziņotā iestāde informē pārējās paziņotās iestādes par tiem EK sertifikātiem par piemērotību lietošanai un/vai to papildinājumiem, kurus šī iestāde ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi vai kā citādi ierobežojusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

10. Komisija, dalībvalstis un pārējās paziņotās iestādes, iesniedzot pieprasījumu, var saņemt EK sertifikātu par piemērotību lietošanai un/vai to papildinājumu kopijas. Iesniedzot pieprasījumu, Komisija un dalībvalstis var saņemt tehniskās dokumentācijas un paziņotās iestādes veikto pārbaūžu rezultātu kopijas. Paziņotā iestāde uzglabā EK sertifikāta par piemērotību lietošanai, tā pielikumu un papildinājumu kopijas līdz sertifikāta derīguma termiņa beigām.

11. EK deklarācija par piemērotību lietošanai

- 11.1. Ražotājs sagatavo rakstisku EK deklarāciju par piemērotību lietošanai savstarpējas izmantojamības komponentam un uzglabā, lai tā būtu valsts iestāžu rīcībā laika periodā, kas noteikts SITS, un, ja SITS nenosaka šo periodu, tad 10 gadus pēc pēdējā savstarpējas izmantojamības komponenta izgatavošanas. EK deklarācijā par piemērotību lietošanai identificē savstarpējas izmantojamības komponentu, kam šī deklarācija ir sagatavota.

EK deklarācijas par piemērotību lietošanai kopija ir pieejama visām atbildīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

- 11.2. EK deklarācija par piemērotību lietošanai atbilst Direktīvas 2008/57/EK 13. panta 3. punktā un IV pielikuma 3. punktā noteiktajām prasībām.

Jānorāda atsauces uz šādu sertifikātu:

— EK sertifikāts par piemērotību lietošanai.

- 11.3. Savstarpējas izmantojamības komponentu var laist tirgū tikai tad, kad ir izstrādātas šādas EK deklarācijas:

— EK deklarācija par piemērotību lietošanai, kā noteikts 11.1. punktā, un

— EK atbilstības deklarācija.

12. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja saistības, kas noteiktas 2., 7. un 11.1. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarojumā.

APAKŠSISTĒMU EK VERIFICĒŠANAS MODUĻI

SB modulis. EK tipa pārbaude

1. EK tipa pārbaude ir EK verificēšanas procedūras daļa, ar kuru paziņotā iestāde pārbauda apakšsistēmas tehnisko projektu, verificē un apstiprina, ka apakšsistēmas tehniskais projekts atbilst SITS prasībām, kā arī citiem no Līguma izrietošiem noteikumiem, kas uz to attiecas.

2. EK tipa pārbaudi veic:

— novērtējot apakšsistēmas tehniskā projekta atbilstību, ko veic, pārbaudot tehnisko dokumentāciju un 3. punktā norādītos pierādījumus (projekta tips),

— pārbauda pabeigtu produktu, kas ir reprezentatīvs pilnīgas paredzamās apakšsistēmas paraugs (produkcijas tips).

Tipu var attiecināt uz vairākām apakšsistēmas versijām ar noteikumu, ka atšķirības starp versijām neietekmē SITS noteikumus.

3. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz EK tipa pārbaudes pieteikumu paša izvēlētai paziņotajai iestādei.

Pieteikumā iekļauj:

- pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai iestādei,
- tehnisko dokumentāciju. Dokumentācija nodrošina iespēju novērtēt apakšsistēmas atbilstību SITS prasībām. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās SITS prasības un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tajā ietver apakšsistēmas projektu, ražošanu un lietošanu. Tehniskā dokumentācija ietver šādus elementus:
 - vispārīgu aprakstu par apakšsistēmu, tās vispārējo projektu un uzbūvi,
 - dokumentus, kas vajadzīgi tehniskās dokumentācijas sagatavošanai, kā noteikts Direktīvas 2008/57/EK VI pielikuma 4. punktā,
 - atsevišķu dokumentāciju ar SITS noteiktajiem datiem katram atbilstošajam reģistram saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 34. un 35. pantu,
 - EK starpposma verifikācijas apliecinājuma (turpmāk "ISV") deklarācijas(-u) kopiju, kas apakšsistēmai izdota saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK VI pielikuma 2. punktu, ja tāda ir,
 - ja tas ir būtiski, vajadzīgos aprakstus un skaidrojumus, lai izprastu apakšsistēmas darbību un tehnisko apkopi,
 - nosacījumus par apakšsistēmas iekļaušanu tās sistēmas vidē un nepieciešamos saskarnes nosacījumus,
 - to pilnībā vai daļēji piemērojamo harmonizēto standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju sarakstu, uz ko ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja harmonizētie standarti netiek piemēroti, to pieņemto risinājumu aprakstus, kas izmantoti SITS prasību izpildei. Ja harmonizētie standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā norāda piemērotās standartu daļas,
 - veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaužu utt. rezultātus,
 - testēšanas programmu un ziņojumus,
 - apliecinājumus par atbilstību citiem no Līguma izrietošiem noteikumiem (tostarp sertifikātus, ja tādi ir),
 - tehnisko dokumentāciju par apakšsistēmas ražošanu un montāžu,
 - to ražotāju sarakstu, kuri iesaistīti apakšsistēmas projektēšanā, ražošanā, montāžā un uzstādīšanā,
 - apakšsistēmas lietošanas nosacījumus (ekspluatācijas laika vai nobraukuma ierobežojumi, pieļaujamais nodilums utt.),
 - tehniskās apkopes nosacījumus un tehnisko dokumentāciju par apakšsistēmas apkopi,
 - jebkādas SITS izklāstītās tehniskās prasības, kas jāņem vērā apakšsistēmas ražošanas, tehniskās apkopes vai ekspluatācijas laikā,
 - visus pārējos atbilstošos tehniskos datus, kas apliecina, ka iepriekšējo pārbaudi vai testus salīdzināmos apstākļos sekmīgi īstenojušas kompetentas iestādes,

- citu informāciju, ja to paredz attiecīgā SITS,
- paraugus, kas ir reprezentatīvi paredzamās produkcijas paraugi. Paziņotā iestāde var pieprasīt papildu paraugus, ja tie vajadzīgi testu programmas veikšanai,
- ja atbilstoši ir noteikts SITS un ja nepieciešams veikt īpašu testu vai pielietot īpašas pārbaudes metodes, iesniedz mezgla vai bloka paraugu vai paraugus vai apakšsistēmas paraugu nesamontētā veidā,
- pierādījumus, kas apstiprina tehniskā projekta atbilstību. Šajos pierādījumos norāda visus izmantotos dokumentus, jo īpaši, ja nav pilnībā piemēroti attiecīgie harmonizētie standarti un/vai tehniskās specifikācijas. Pierādījumos vajadzības gadījumā iekļauj tādu testu rezultātus, kurus ir veikusi pieteikuma iesniedzēja atbilstīgā laboratorija vai cita testa laboratorija pieteikuma iesniedzēja vārdā un uz pieteikuma iesniedzēja atbildību.

4. Paziņotā iestāde

projekta tipam

4.1. pārbauda tehnisko dokumentāciju un papildu pierādījumus, lai novērtētu apakšsistēmas tehniskā projekta atbilstību attiecīgās SITS prasībām;

4.2. ja vajadzīgs projekta pārskats attiecīgajā SITS, pārbauda projektēšanas metodes, rīkus un projekta rezultātus, lai novērtētu atbilstību attiecīgajai SITS;

ražošanas tipam

4.3. pārliecinās, ka paraugs(-i) ir ražots(-i) atbilstīgi SITS un tehniskās dokumentācijas prasībām, un noskaidro, kuri elementi ir projektēti saskaņā ar piemērojamajiem attiecīgo SITS, harmonizēto standartu un/vai tehnisko specifikāciju noteikumiem un kuri elementi projektēti, neievērojot šo standartu attiecīgos noteikumus;

4.4. veic attiecīgās pārbaudes un testus vai nodrošina to veikšanu, lai pārliecinātos, ka pieteikuma iesniedzējs ir izvēlējis risinājumus, kas piedāvāti attiecīgajos harmonizētajos standartos un/vai tehniskajās specifikācijās, un ka tie ir piemēroti pareizi;

4.5. veic attiecīgās pārbaudes un testus vai nodrošina to veikšanu, lai pārliecinātos, ka gadījumos, kad nav piemēroti attiecīgie harmonizēto standartu un/vai tehnisko specifikāciju risinājumi, ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst attiecīgajām SITS prasībām;

4.6. vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par vietu, kur tiks veiktas šīs pārbaudes un testi.

5. Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 3. punktā, attiecas atkāpes procedūra saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 9. pantu, pieteikuma iesniedzējs informē par to paziņoto iestādi.

Pieteikuma iesniedzējs iesniedz paziņotajai iestādei precīzu atsauci uz SITS (vai tās daļām), saskaņā ar ko pieprasīta atkāpe.

Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto iestādi par atkāpes procedūras rezultātu.

6. Paziņotā iestāde izstrādā novērtējuma ziņojumu, kurā norāda pasākumus, kas veikti saskaņā ar 4. punktu, un šo pasākumu rezultātus. Neskarot savus pienākumus pret paziņojušajām iestādēm, paziņotā iestāde drīkst pilnīgi vai daļēji izpaust šā ziņojuma saturu tikai ar pieteikuma iesniedzēja piekrišanu.

7. Ja tips atbilst SITS prasībām attiecībā uz konkrēto apakšsistēmu, paziņotā iestāde izsniedz pieteikuma iesniedzējam EK tipa pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā iekļauj pieteikuma iesniedzēja vārdu vai nosaukumu un adresi, secinājumus pēc pārbaudes, sertifikāta derīguma nosacījumus (ja tādi ir) un datus, kas vajadzīgi apstiprinātā tipa identifikācijai. Sertifikātam var būt viens vai vairāki pielikumi.

Sertifikātā un tā pielikumos ir visa attiecīgā informācija, kas ļauj novērtēt apakšsistēmas atbilstību pārbaudītajam tipam.

Ja tips neatbilst SITS prasībām, paziņotā iestāde neizdod EK tipa pārbaudes sertifikātu un informē pieteikuma iesniedzēju par šo lēmumu, sniedzot sīku sertifikāta neizsniegšanas pamatojumu.

Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 3. punktā, attiecas atkāpe, modernizācija, atjaunošana vai īpašs gadījums, EK tipa pārbaudes sertifikāts ietver arī precīzu atsauci uz SITS vai tās daļām, kurām atbilstība netiek pārbaudīta EK verificēšanas procedūras laikā.

Ja novērtētas tikai apakšsistēmas atsevišķas daļas un tās atbilst attiecīgās SITS prasībām, paziņotā iestāde saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 18. panta 4. punktu izdod EK ISV sertifikātu.

Pieteikuma iesniedzējs izstrādā rakstisku EK ISV deklarāciju saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK VI pielikuma 2. daļu.

8. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto iestādi, kurā glabājas tehniskā dokumentācija par EK tipa pārbaudes sertifikātu, par visām apstiprinātā tipa izmaiņām, kas var ietekmēt apakšsistēmas atbilstību SITS noteiktajām prasībām vai sertifikāta derīguma nosacījumus. Šādas pārmaiņas paredz papildu apstiprinājumu, ko pievieno kā papildinājumu sākotnējam EK tipa pārbaudes sertifikātam.
9. Katra paziņotā iestāde informē paziņojušās iestādes par izdotajiem un atsauktajiem EK tipa pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu sertifikātu un/vai to papildinājumu sarakstu, kas ir noraidīti vai kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā iestāde informē pārējās paziņotās iestādes par tiem EK tipa pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus šī iestāde ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi vai kā citādi ierobežojusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

Komisija, dalībvalstis un pārējās paziņotās iestādes, iesniedzot pieprasījumu, var saņemt EK tipa pārbaudes sertifikātu un/vai to papildinājumu kopijas. Iesniedzot pieprasījumu, Komisija un dalībvalstis var saņemt tehniskās dokumentācijas un paziņotās iestādes veikto pārbaudi rezultātu kopijas. Paziņotā iestāde uzglabā EK tipa pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu, kā arī dokumentācijas, tajā skaitā pieteikuma iesniedzēja iesniegtās tehniskās dokumentācijas, kopijas par periodu līdz sertifikāta derīguma termiņa beigām.

10. Pieteikuma iesniedzējs uzglabā EK tipa pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu kopijas kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām visu apakšsistēmas izmantošanas laiku.
11. Pieteikuma iesniedzēja pilnvarotais pārstāvis var iesniegt 3. punktā minēto pieteikumu un pildīt saistības, kā noteikts 5., 8. un 10. punktā, ar noteikumu, ka tās ir precizētas pilnvarojumā.

SD modulis. EK verificēšana, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmu ražošanas procesā

1. EK verificēšana, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmu ražošanas procesā, ir tā EK verificēšanas procedūras daļa, ar kuru pieteikuma iesniedzējs izpilda 2. un 8. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgā apakšsistēma atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un SITS prasībām, kā arī citiem no Līguma izrietošiem noteikumiem, kas uz to attiecas.

2. Izgatavošana

Attiecīgās apakšsistēmas ražošanai, galīgajai pārbaudei un testēšanai izmanto apstiprinātu kvalitātes vadības sistēmu, kā noteikts 3. punktā, un to uzrauga, kā noteikts 7. punktā.

3. Kvalitātes vadības sistēma

3.1. Par attiecīgo apakšsistēmu pieteikuma iesniedzējs iesniedz pieteikumu kvalitātes vadības sistēmas novērtēšanai pieteikuma iesniedzēja izraudzītai paziņotajai iestādei.

Pieteikumā iekļauj:

- pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un pieteikuma iesniedzēja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai iestādei,
- projekta vadības sadalījuma struktūru un katra iesaistītā līgumslēdzēja subjekta nosaukumu un adresi,
- visu būtisko informāciju attiecībā uz paredzēto apakšsistēmu,
- kvalitātes vadības sistēmas dokumentāciju,
- EK ISV deklarācijas(-u) kopiju, kas izdota apakšsistēmai, ja tāda ir,
- apstiprinātā tipa tehnisko dokumentāciju un EK tipa pārbaudes sertifikāta un tā pielikumu kopiju.

3.2. Kvalitātes vadības sistēma nodrošina apakšsistēmas atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā raksturotajam tipam un SITS prasībām, kas uz to attiecas.

Visi elementi, prasības un noteikumi, ko pieņēmis pieteikuma iesniedzējs, ir sistemātiski un organizēti dokumentēti rakstisku politiku, procedūru un instrukciju formā. Kvalitātes vadības sistēmas dokumentācija nodrošina vienotu kvalitātes programmu, plānu, rokasgrāmatu un dokumentu interpretāciju.

Tajā jo īpaši ietver atbilstīgu aprakstu par:

- kvalitātes nodrošināšanas mērķiem un vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām sakarā ar apakšsistēmas kvalitātes nodrošināšanu,
- attiecīgām ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes vadības sistēmas metodēm, procedūrām un sistemātiskām darbībām, kuras tiks izmantotas,
- pārbaudēm un testiem, kas veicami pirms un pēc ražošanas, kā arī tās gaitā, un to biežumu,
- datiem par kvalitāti, tādiem kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt., un
- līdzekļiem, ar kuriem uzrauga, vai ir panākta vajadzīgā apakšsistēmas kvalitāte un kvalitātes vadības sistēmas efektīva darbība.

3.3. Paziņotā iestāde novērtē kvalitātes vadības sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. punktā minētajām prasībām.

Tā pieņem, ka šīm prasībām atbilst tie kvalitātes vadības sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām valsts standarta specifikācijām, ar kurām īstenots attiecīgais kvalitātes vadības standarts, harmonizētais standarts un/vai tehniskā specifikācija.

Ja apakšsistēmas atbilstība SITS prasībām tiek nodrošināta, izmantojot vairākas kvalitātes vadības sistēmas, paziņotā iestāde īpaši pārbauda:

— vai ir nepārprotami dokumentētas saistes un saskarnes starp kvalitātes vadības sistēmām,

— vai vispārējā atbildība un vadības pilnvaras attiecībā uz visas apakšsistēmas atbilstību ir nepārprotami piešķirtas katram projektā iesaistītajam līgumslēdzējam subjektam un attiecīgi atzītas.

Attiecīgās apakšsistēmas revīzija ir specifiska, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja īpašo ieguldījumu apakšsistēmā.

Ja pieteikuma iesniedzējs strādā ar sertificētu kvalitātes vadības sistēmu, ko sertificējusi akreditēta sertifikācijas iestāde atbilstošās apakšsistēmas ražošanai, paziņotā iestāde to ņem vērā novērtējumā. Šajā gadījumā paziņotā iestāde veic detalizētu kvalitātes vadības sistēmas specifisko dokumentu un ierakstu novērtēšanu tikai par apakšsistēmu. Paziņotā iestāde atkārtoti nevērtē iekšējās kvalitātes rokasgrāmatas un visas procedūras, ko jau ir novērtējusi kvalitātes vadības sistēmas sertifikācijas iestāde.

Līdztekus pieredzei kvalitātes vadības sistēmās vismaz vienam revīzijas grupas loceklim ir pieredze attiecīgās apakšsistēmas jomas un produkcijas tehnoloģijas vērtēšanā un zināšanas par piemērojamajām SITS prasībām. Revīzija ietver novērtējuma apmeklējumu attiecīgo līgumslēdzēju subjektu telpās. Revīzijas grupa izskata 3.1. punkta otrās daļas septītajā ievilkumā minēto tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par attiecīgo līgumslēdzēju subjektu spēju identificēt SITS atbilstīgās prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes, lai nodrošinātu apakšsistēmas atbilstību šīm prasībām.

Lēmumu paziņo pieteikuma iesniedzējam. Paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu. Ja kvalitātes vadības sistēmas novērtēšanā gūti pietiekami pierādījumi, ka sistēma atbilst 3.2. punkta prasībām, paziņotā iestāde pieteikuma iesniedzējam izdod kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumu.

3.4. Pieteikuma iesniedzējs apņemas pildīt pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes vadības sistēmas, kā arī pienācīgi un efektīvi to uzturēt.

3.5. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto iestādi, kas apstiprinājusi kvalitātes vadības sistēmu, par visām paredzētajām izmaiņām kvalitātes vadības sistēmā, kuras ietekmē apakšsistēmu, tajā skaitā par izmaiņām kvalitātes vadības sistēmas sertifikātā.

Paziņotā iestāde novērtē jebkuras ierosinātās izmaiņas un izlemj, vai grozītā kvalitātes vadības sistēma joprojām būs atbilstoša 3.2. punkta prasībām, vai arī ir vajadzīga pārvērtēšana.

Lēmumu tā paziņo pieteikuma iesniedzējam. Paziņojumā iekļauj pārbaudes secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

4. Katra paziņotā iestāde informē paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu kvalitātes vadības sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kas ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā iestāde informē pārējās paziņotās iestādes par tiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem, kurus šī iestāde ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi vai kā citādi ierobežojusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

5. EK verificēšana

5.1. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apakšsistēmas EK verificēšanas pieteikumu paša izvēlētai paziņotajai iestādei.

Pieteikumā iekļauj:

- pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
- tehnisko dokumentāciju par apstiprināto tipu, ieskaitot EK tipa pārbaudes sertifikātu, kas izdots pēc SB moduli noteiktās procedūras pabeigšanas,

un, ja nav ietverts šajā dokumentācijā, tad

- vispārīgu aprakstu par apakšsistēmu, tās vispārējo projektu un uzbūvi,
- dokumentus, kas nepieciešami tehniskās dokumentācijas sagatavošanai, kā noteikts Direktīvas 2008/57/EK VI pielikuma 4. punktā,
- atsevišķu dokumentāciju ar SITS noteiktajiem datiem katram atbilstošajam reģistram saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 34. un 35. pantu,
- to pilnībā vai daļēji piemērojamo harmonizēto standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju sarakstu, uz ko ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja harmonizētie standarti netiek piemēroti, to pieņemto risinājumu aprakstus, kas izmantoti SITS prasību izpildei. Ja harmonizētie standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā norāda piemērotās standartu daļas,
- apakšsistēmas lietošanas nosacījumus (ekspluatācijas laika vai nobraukuma ierobežojumi, pieļaujamais nodilums utt.),
- aprakstus un skaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu apakšsistēmas darbību un tehnisko apkopi,
- tehniskās apkopes nosacījumus un tehnisko dokumentāciju par apakšsistēmas tehnisko apkopi,
- jebkādas SITS izklāstītās tehniskās prasības, kas jāņem vērā apakšsistēmas ražošanas, tehniskās apkopes vai ekspluatācijas laikā,
- visus pārējos atbilstošos tehniskos datus, kas apliecina, ka iepriekšējo pārbaudi vai testus salīdzināmos apstākļos sekmīgi īstenojušas kompetentas iestādes,
- nosacījumus par apakšsistēmas iekļaušanu tās sistēmas vidē un nepieciešamos saskarnes nosacījumus ar citām apakšsistēmām,
- veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaudu utt. rezultātus,
- testēšanas rezultātus, ja tādi ir,
- dokumentāciju par apakšsistēmas ražošanu un montāžu,
- to ražotāju sarakstu, kuri iesaistīti apakšsistēmas ražošanā, montāžā un uzstādīšanā,

- pierādījumu, ka izgatavošanu un galīgo testēšanu saskaņā ar 2. punktu nodrošina pieteikuma iesniedzēja kvalitātes vadības sistēma, un pierādījumus par tās efektivitāti,
- norādi par paziņoto iestādi, kas ir atbildīga par kvalitātes vadības sistēmas apstiprināšanu un uzraudzību un,
- apliecinājumus par atbilstību citiem no Līguma izrietošiem noteikumiem (tostarp sertifikātus, ja tādi ir),
- citu informāciju, ja to paredz attiecīgā SITS.

5.2. Pieteikuma iesniedzēja izraudzītā paziņotā iestāde vispirms izskata pieteikumu attiecībā uz EK tipa pārbaudes sertifikāta un tā pielikumu derīgumu.

Ja paziņotā iestāde izlemj, ka EK tipa pārbaudes sertifikāts vairs nav derīgs vai nav atbilstošs un ka ir nepieciešama jauna EK tipa pārbaude, tad paziņotā iestāde atsaka pieteikuma iesniedzēja kvalitātes vadības sistēmas apstiprināšanu un pamato savu atteikumu.

6. Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 5.1. punktā, attiecas atkāpes procedūra saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 9. pantu, pieteikuma iesniedzējs informē par to paziņoto iestādi.

Pieteikuma iesniedzējs arī iesniedz paziņotajai iestādei precīzu atsauci uz SITS (vai tās daļām), saskaņā ar ko pieprasīta atkāpe.

Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto iestādi par atkāpes procedūras rezultātu.

7. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā iestāde

7.1. Uzraudzības nolūks ir pārliecināties, ka pieteikuma iesniedzējs pienācīgi pilda saistības, kas izriet no kvalitātes vadības sistēmas apstiprināšanas.

7.2. Pieteikuma iesniedzējs nodrošina paziņotās iestādes pārstāvjiem pieeju ražošanas, pārbaudes, testēšanas un noliktavu telpām periodiskas revīzijas nolūkā un sniedz visu vajadzīgo informāciju, it īpaši:

- kvalitātes vadības sistēmas dokumentāciju,

- datus par kvalitāti, tādus kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt.

7.3. Paziņotā iestāde periodiski veic revīziju, lai pārliecinātos, ka pieteikuma iesniedzējs uztur un izmanto kvalitātes vadības sistēmu, un iesniedz pieteikuma iesniedzējam revīzijas ziņojumu.

Periodisko revīziju veic vismaz reizi divos gados.

Ja pieteikuma iesniedzējs izmanto sertificētu kvalitātes vadības sistēmu, paziņotā iestāde to ņem vērā periodisko revīziju laikā.

7.4. Turklāt paziņotās iestādes pārstāvji var ierasties pie pieteikuma iesniedzēja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā iestāde vajadzības gadījumā var veikt apakšsistēmas testus, vai arī pasūtīt to veikšanu, lai pārliecinātos, ka kvalitātes vadības sistēma darbojas pareizi. Paziņotā iestāde iesniedz pieteikuma iesniedzējam ziņojumu par apmeklējumu un, ja ir veikti testi, arī testēšanas ziņojumu.

7.5. Paziņotā iestāde, kas ir atbildīga par apakšsistēmas EK verificēšanu, ja tā neveic visu attiecīgo kvalitātes vadības sistēmu uzraudzību, kā minēts 3. punktā, koordinē citu par šā uzdevuma veikšanu atbildīgo paziņoto iestāžu uzraudzības darbības, lai:

- pārliecinātos, ka ar apakšsistēmas integrēšanu saistīto dažādo kvalitātes vadības sistēmu saskarņu pārvaldība bijusi pareiza,
- sadarbojoties ar pieteikuma iesniedzēju, savāktu visus vajadzīgos novērtējuma elementus, lai garantētu dažādo kvalitātes vadības sistēmu saskanību un vispārēju uzraudzību.

Šāda koordinācija ietver paziņotās iestādes tiesības:

- saņemt visus (apstiprināšanas un uzraudzības) dokumentus, kurus izdevušas pārējās paziņotās iestādes,
- būt klāt uzraudzības revīzijās, kā tas noteikts 7.3. punktā,
- ierosināt papildu revīziju veikšanu saskaņā ar 7.4. punktu, par ko tā uzņemas atbildību un ko veic kopā ar citu(-ām) paziņoto(-ajām) iestādi(-ēm).

8. EK verificēšanas sertifikāts un EK verificēšanas deklarācija

8.1. Ja apakšsistēma atbilst SITS prasībām, paziņotā iestāde saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK VI pielikuma 3. punktu izsniedz EK verificēšanas sertifikātu.

Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 5.1. punktā, attiecas atkāpe, modernizācija, atjaunošana vai īpašs gadījums, EK sertifikāts ietver arī precīzu atsauci uz SITS vai tās daļām, kurām atbilstība netiek pārbaudīta EK verificēšanas procedūras laikā.

Ja novērtētas tikai apakšsistēmas atsevišķas daļas vai atsevišķi posmi un tie atbilst attiecīgās SITS prasībām, paziņotā iestāde saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 18. panta 4. punktu izdod EK ISV sertifikātu.

8.2. Pieteikuma iesniedzējs izstrādā rakstisku apakšsistēmas EK verificēšanas deklarāciju un uzglabā, lai tā būtu pieejama valsts iestādēm apakšsistēmas ekspluatācijas laikā. EK verificēšanas deklarācijā identificē apakšsistēmu, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 5.1. punktā, attiecas atkāpe, modernizācija, atjaunošana vai īpašs gadījums, apakšsistēmas EK verificēšanas deklarācija ietver arī precīzu atsauci uz SITS vai tās daļām, kurām atbilstība netiek pārbaudīta EK verificēšanas procedūras laikā.

ISV procedūras gadījumā pieteikuma iesniedzējs izstrādā rakstisku EK ISV deklarāciju.

EK deklarāciju un tai pievienotos dokumentus izstrādā saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK V pielikumu.

Jānorāda šādi sertifikāti:

- 3.3. punktā paredzētais kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājums un 7.3. punktā noteiktie revīzijas ziņojumi, ja tādi ir,
- EK tipa pārbaudes sertifikāts un tā papildinājumi.

EK verificēšanas deklarācijas un EK ISV deklarācijas(-u), ja tāda ir, kopija ir pieejama atbildīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

- 8.3. Paziņotā iestāde ir atbildīga par tehniskās dokumentācijas sagatavošanu, kas pievienota EK verificēšanas deklarācijai un EK ISV deklarācijai. Tehniskajai dokumentācijai jābūt izstrādātai saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 18. panta 3. punktu un VI pielikuma 4. punktu.
9. Pieteikuma iesniedzējs visā apakšsistēmas ekspluatācijas laikā uzglabā šādus dokumentus, lai tie būtu pieejami valsts iestādēm:
- 3.1. punktā minēto dokumentāciju,
 - 3.5. punktā minētās apstiprinātās izmaiņas,
 - 3.5., 7.3. un 7.4. punktā minētos paziņotās iestādes lēmumus un ziņojumus, un
 - 8.3. punktā minēto tehnisko dokumentāciju.
10. Katra paziņotā iestāde informē paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem EK verificēšanas sertifikātiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu EK verificēšanas sertifikātu sarakstu, kas ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā iestāde informē pārējās paziņotās iestādes par tiem EK verificēšanas sertifikātiem, kurus šī iestāde ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi vai kā citādi ierobežojusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem EK verificēšanas sertifikātiem, kurus tā ir izdevusi.

11. Pilnvarotais pārstāvis

Pieteikuma iesniedzēja saistības, kas noteiktas 3.1., 3.5., 6., 8.2. un 9. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarojumā.

SF modulis. EK verificēšana, pamatojoties uz produkta verificēšanu

1. EK verificēšana, pamatojoties uz produkta verificēšanu, ir tā EK verificēšanas procedūras daļa, ar kuru pieteikuma iesniedzējs izpilda 2., un 5. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgā apakšsistēma saskaņā ar 4. punktu atbilst EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un SITS prasībām, kā arī citiem no Līguma izrietošiem noteikumiem, kas uz to attiecas.
2. Izgatavošana
- Ražošanas process un tā uzraudzība nodrošina izgatavotās apakšsistēmas atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā raksturotajam tipam un SITS prasībām, kas uz to attiecas.
3. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apakšsistēmas EK verificēšanas pieteikumu paša izvēlētai paziņotajai iestādei.
- Pieteikumā iekļauj:
- pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un pieteikuma iesniedzēja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,
 - tehnisko dokumentāciju par apstiprināto tipu, ieskaitot EK tipa pārbaudes sertifikātu un tā pielikumus, kas izdoti pēc SB modulī noteiktās procedūras pabeigšanas.
- Tajā iekļauj arī šādus elementus, ja tie jau nav iekļauti tehniskajā dokumentācijā:
- vispārīgu aprakstu par apakšsistēmu, tās vispārējo projektu un uzbūvi,
 - dokumentus, kas vajadzīgi tehniskās dokumentācijas sagatavošanai, kā noteikts Direktīvas 2008/57/EK VI pielikuma 4. punktā,

- atsevišķu dokumentāciju ar SITS noteiktajiem datiem katram atbilstošajam reģistram saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 34. un 35. pantu,
- to pilnībā vai daļēji piemērojamo harmonizēto standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju sarakstu, uz ko ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja harmonizētie standarti netiek piemēroti, to pieņemto risinājumu aprakstus, kas izmantoti SITS prasību izpildei. Ja harmonizētie standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā norāda piemērotās standartu daļas,
- apakšsistēmas lietošanas nosacījumus (ekspluatācijas laika vai nobraukuma ierobežojumi, pieļaujamais nodilums utt.),
- aprakstus un skaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu apakšsistēmas darbību un tehnisko apkopi,
- tehniskās apkopes nosacījumus un tehnisko dokumentāciju par apakšsistēmas tehnisko apkopi,
- visas SITS izklāstītās tehniskās prasības, kas jāņem vērā apakšsistēmas ražošanas, tehniskās apkopes vai ekspluatācijas laikā,
- visus pārējos atbilstošos tehniskos datus, kas apliecina, ka iepriekšējo pārbaudi vai testus salīdzināmos apstākļos sekmīgi īstenojušas kompetentas iestādes,
- nosacījumus par apakšsistēmas iekļaušanu tās sistēmas vidē un nepieciešamos saskarnes nosacījumus ar citām apakšsistēmām,
- apliecinājumus par atbilstību citiem no Līguma izrietošiem noteikumiem (tostarp sertifikātus, ja tādi ir),
- veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaudu utt. rezultātus,
- testēšanas ziņojumus,
- tehnisko dokumentāciju par apakšsistēmas ražošanu un montāžu,
- to ražotāju sarakstu, kuri iesaistīti apakšsistēmas projektēšanā, ražošanā, montāžā un uzstādīšanā,
- citu informāciju, ja to paredz attiecīgā SITS.

4. EK verificēšana

4.1. Pieteikuma iesniedzēja izraudzītā paziņotā iestāde vispirms izskata pieteikumu attiecībā uz EK tipa pārbaudes sertifikāta derīgumu.

Ja paziņotā iestāde izlemj, ka EK tipa pārbaudes sertifikāts vairs nav derīgs vai nav atbilstošs un ka ir nepieciešama jauna EK tipa pārbaude, tad paziņotā iestāde atsaka apakšsistēmas EK verificēšanu un pamato savu atteikumu.

Paziņotā iestāde veic atbilstošās pārbaudes un testus, lai pārbaudītu apakšsistēmas atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā raksturotajam tipam un tam piemērojamām SITS prasībām.

4.2. Pārbauda katru apakšsistēmu atsevišķi un veic atbilstošos testus, kas noteikti attiecīgajā(-ajās) SITS, harmonizētajā(-tajos) standartā(-os) un/vai tehniskajās specifikācijās, vai līdzvērtīgus testus, lai pārbaudītu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā raksturotajam apstiprinātajam tipam un SITS prasībām. Ja šāda harmonizētā standarta nav, par atbilstošajiem veicamajiem testiem vienojas pieteikuma iesniedzējs un paziņotā iestāde.

- 4.3. Paziņotā iestāde vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par testu izdarīšanas vietām un par to, ka apakšsistēmas galīgo testēšanu un testus vai validēšanu pilnīgos ekspluatācijas apstākļos, ja SITS tā ir paredzēta, izdara pieteikuma iesniedzējs paziņotās iestādes tiešā uzraudzībā un klātbūtnē.

Lai veiktu testēšanu un verificēšanu, kas paredzēta SITS, paziņotās iestādes pārstāvjiem jābūt piekļuvei ražošanas iecirkņiem, montāžas un uzstādīšanas vietām un attiecīgā gadījumā rūpnieciskās ražošanas un testēšanas telpām.

- 4.4. Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 3. punktā, attiecas atkāpes procedūra saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 9. pantu, pieteikuma iesniedzējs informē par to paziņoto iestādi.

Pieteikuma iesniedzējs arī iesniedz paziņotajai iestādei precīzu atsauci uz SITS (vai tās daļām), saskaņā ar ko pieprasīta atkāpe.

Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto iestādi par atkāpes procedūras rezultātu.

- 4.5. Paziņotā iestāde izdod EK verificēšanas sertifikātu saskaņā ar veiktajām pārbaudēm un testiem.

Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 3. punktā, attiecas atkāpe, modernizācija, atjaunošana īpašs gadījums, EK sertifikāts ietver arī precīzu atsauci uz SITS vai tās daļām, kurām atbilstība netiek pārbaudīta EK verificēšanas procedūras laikā.

Ja novērtētas tikai apakšsistēmas atsevišķas daļas vai atsevišķi posmi un tie atbilst attiecīgās SITS prasībām, paziņotā iestāde saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 18. panta 4. punktu izdod EK ISV sertifikātu.

Pieteikuma iesniedzējs uzglabā EK verificēšanas sertifikātu, lai tas būtu pieejams valsts iestādēm apakšsistēmas ekspluatācijas laikā.

5. EK verificēšanas deklarācija

- 5.1. Pieteikuma iesniedzējs izstrādā rakstisku apakšsistēmas EK verificēšanas deklarāciju un uzglabā, lai tā būtu pieejama valsts iestādēm apakšsistēmas ekspluatācijas laikā. EK verificēšanas deklarācijā identificē apakšsistēmu, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 3. punktā, attiecas atkāpe, modernizācija, atjaunošana vai īpašs gadījums, apakšsistēmas EK verificēšanas deklarācija ietver arī precīzu atsauci uz SITS vai tās daļām, kurām atbilstība netiek pārbaudīta EK verificēšanas procedūras laikā.

ISV procedūras gadījumā pieteikuma iesniedzējs izstrādā rakstisku EK ISV deklarāciju.

EK deklarāciju un tai pievienotos dokumentus izstrādā saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK V pielikumu.

EK verificēšanas deklarācijas un EK ISV deklarācijas(-u), ja tāda ir, kopija ir pieejama atbildīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

- 5.2. Paziņotā iestāde ir atbildīga par tehniskās dokumentācijas sagatavošanu, kas pievienota EK verificēšanas deklarācijai un EK ISV deklarācijai. Tehniskajai dokumentācijai jābūt izstrādātai saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 18. panta 3. punktu un VI pielikuma 4. punktu.

6. Katra paziņotā iestāde informē paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem EK verificēšanas sertifikātiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu EK verificēšanas sertifikātu sarakstu, kas ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā iestāde informē pārējās paziņotās iestādes par tiem EK verificēšanas sertifikātiem, kurus šī iestāde ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi vai kā citādi ierobežojusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem EK verificēšanas sertifikātiem, kurus tā ir izdevusi.

7. Pilnvarotais pārstāvis

Pieteikuma iesniedzēja saistības viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarojumā. Pilnvarotais pārstāvis var nepildīt pieteikuma iesniedzēja saistības, kas noteiktas 2. punktā.

SG modulis. EK verificēšana, pamatojoties uz vienības verificēšanu

1. EK verificēšana, pamatojoties uz vienības verificēšanu, ir EK verificēšanas procedūra, ar kuru pieteikuma iesniedzējs izpilda 2., 3., 4., 6.2. un 6.4. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgā apakšsistēma saskaņā ar 5. punktu atbilst SITS prasībām, kā arī citiem no Līguma izrietošiem noteikumiem, kas uz to attiecas.

2. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apakšsistēmas EK verificēšanas pieteikumu paša izvēlētai paziņotajai iestādei.

Pieteikumā iekļauj:

— pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un pieteikuma iesniedzēja adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,

— tehnisko dokumentāciju.

3. Tehniskā dokumentācija

Pieteikuma iesniedzējs izstrādā tehnisko dokumentāciju, un tā ir pieejama 5. punktā minētajai paziņotajai iestādei. Dokumentācija dod iespēju novērtēt apakšsistēmas atbilstību attiecīgajām SITS prasībām. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tajā ietver apakšsistēmas projektu, ražošanu, uzstādīšanu/būvi un ekspluatāciju.

Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, iekļauj vismaz šādus elementus:

— vispārīgu aprakstu par apakšsistēmu, tās vispārējo projektu un uzbūvi,

— dokumentus, kas vajadzīgi tehniskās dokumentācijas sagatavošanai, kā noteikts Direktīvas 2008/57/EK VI pielikuma 4. punktā,

— atsevišķu dokumentāciju ar SITS noteiktajiem datiem katram atbilstošajam reģistram saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 34. un 35. pantu,

— to pilnībā vai daļēji piemērojamo harmonizēto standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju sarakstu, uz ko ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja harmonizētie standarti netiek piemēroti, to pieņemto risinājumu aprakstus, kas izmantoti SITS prasību izpildei. Ja harmonizētie standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā norāda piemērotās standartu daļas,

— apakšsistēmas lietošanas nosacījumus (ekspluatācijas laika vai nobraukuma ierobežojumi, pieļaujamais nodilums u. c.),

— aprakstus un skaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu apakšsistēmas darbību un tehnisko apkopi,

— tehniskās apkopes nosacījumus un tehnisko dokumentāciju par apakšsistēmas tehnisko apkopi,

— visas SITS izklāstītās tehniskās prasības, kas jāņem vērā apakšsistēmas ražošanas, tehniskās apkopes vai ekspluatācijas laikā,

— pārējos atbilstošos tehniskos datus, kas apliecina, ka iepriekšējo pārbaudi vai testus salīdzināmos apstākļos sekmīgi īstenojušas kompetentas iestādes,

- nosacījumus par apakšsistēmas iekļaušanu tās sistēmas vidē un nepieciešamos saskarnes nosacījumus ar citām apakšsistēmām,
- apliecinājumus par atbilstību citiem no Līguma izrietošiem noteikumiem (tostarp sertifikātus, ja tādi ir),
- konceptuālus projekta, ražošanas un būves rasējumus un detaļu, montāžas mezglu, strāvas slēgumu shēmas,
- aprakstus un skaidrojumus, kas nepieciešami, lai izprastu rasējumus,
- veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaudi utt. rezultātus,
- testēšanas ziņojumus,
- tehnisko dokumentāciju par apakšsistēmas ražošanu un montāžu,
- to ražotāju sarakstu, kuri iesaistīti apakšsistēmas projektēšanā, ražošanā, montāžā un uzstādīšanā,
- citu informāciju, ja to paredz attiecīgā SITS.

Pieteikuma iesniedzējs uzglabā tehnisko dokumentāciju, lai tā būtu pieejama valsts iestādēm apakšsistēmas ekspluatācijas laikā.

4. Izgatavošana

Pieteikuma iesniedzējs veic visus pasākumus, lai ražošanas un/vai uzstādīšanas/būves process un tā uzraudzība nodrošinātu apakšsistēmas atbilstību attiecīgās SITS prasībām.

5. EK verificēšana

- 5.1. Pieteikuma iesniedzēja izraudzīta paziņotā iestāde veic vai pasūta atbilstošās pārbaudes un testus, kas noteikti attiecīgajā SITS, harmonizētajā(-tajos) standartā(-os) un/vai tehniskajās specifikācijās, vai līdzvērtīgus testus, lai pārbaudītu apakšsistēmas atbilstību piemērojamām SITS prasībām. Ja šāda harmonizētā standarta un/vai tehniskās specifikācijas nav, par atbilstošajiem veicamajiem testiem vienojas pieteikuma iesniedzējs un paziņotā iestāde.

Pārbaudes, testus un apskates veic Direktīvas 2008/57/EK VI pielikuma 2. punktā noteiktajos posmos.

Paziņotā iestāde var ņemt vērā pierādījumus par pārbaudēm, apskatēm vai testiem, ko salīdzināmos apstākļos sekmīgi veikušas citas iestādes⁽¹⁾ vai pieteikuma iesniedzējs (vai pieteikuma iesniedzēja vārdā), ja tas norādīts attiecīgajā SITS. Tad paziņotā iestāde pieņems lēmumu, vai tā izmantos minēto pārbaudi vai testu rezultātus.

Paziņotās iestādes savāktie pierādījumi ir piemēroti un pietiekami tam, lai apliecinātu atbilstību SITS prasībām un to, ka ir veiktas visas vajadzīgās pārbaudes un testi.

No citām personām saņemtu pierādījumu apjomu, ko ņemusi vērā paziņotā iestāde, pamato ar dokumentētu analīzi, kas veikta, izmantojot turpmākajā punktā ietvertos faktorus.

5.2. Paziņotā iestāde pārbauda:

- esošo iekārtu un sistēmu izmantošanu:

⁽¹⁾ Apskates un pārbaudes uzticēšanas nosacījumiem jābūt līdzīgiem nosacījumiem, ko paziņotā iestāde ievēro attiecībā uz apakšlīgumu darbību (sk. 6.5. punktu "Zilajā rokasgrāmatā par jauno pieeju").

- lietojums identisks iepriekšējam,
- lietotas iepriekš, bet pielāgotas lietošanai jaunā darbā,
- esošā projekta, tehnoloģiju, materiālu un ražošanas tehnikas izmantošanu,
- projekta, ražošanas, testēšanas un nodošanas ekspluatācijā kārtību,
- citu kompetento iestāžu iepriekš izsniegtus apstiprinājumus,
- citu iesaistīto iestāžu akreditāciju:
 - paziņotā iestāde var ņemt vērā spēkā esošu akreditāciju pēc atbilstoša Eiropas standarta, ja nepastāv interešu konflikts, ja akreditācija attiecas uz izmantoto testēšanu un akreditācija ir spēkā,
 - ja nav formālas akreditācijas, paziņotā iestāde apliecina, ka kompetences un neatkarības nodrošināšanas sistēmas, testēšanas un svarīgi praktiskie procesi, iekārtas un citi apakšsistēmai būtiski procesi ir atbilstoši,
 - visos gadījumos paziņotā iestāde ņem vērā pasākumu atbilstīgumu un pieņem lēmumu par nepieciešamo apliecinājuma pakāpi.

Visos gadījumos paziņotā iestāde atbild par pārbaudi, testu un apskāžu galīgajiem rezultātiem.

- 5.3. Paziņotā iestāde vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par testu izdarīšanas vietām un par to, ka apakšsistēmas galīgo testēšanu un testus vai validēšanu pilnīgos ekspluatācijas apstākļos, ja SITS tā ir paredzēta, izdara pieteikuma iesniedzējs paziņotās iestādes tiešā uzraudzībā un klātbūtnē.
- 5.4. Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 2. punktā, attiecas atkāpes procedūra saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 9. pantu, pieteikuma iesniedzējs informē par to paziņoto iestādi.

Pieteikuma iesniedzējs arī iesniedz paziņotajai iestādei precīzu atsauci uz SITS (vai tās daļām), saskaņā ar ko pieprasīta atkāpe.

Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto iestādi par atkāpes procedūras rezultātu.

6. EK verificēšanas deklarācija

- 6.1. Ja apakšsistēma atbilst SITS prasībām, paziņotā iestāde saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK VI pielikuma 3. punktu izsniedz EK verificēšanas sertifikātu.

Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 2. punktā, attiecas atkāpe, modernizācija, atjaunošana vai īpašs gadījums, EK sertifikāts ietver arī precīzu atsauci uz SITS vai tās daļām, kurām atbilstība netiek pārbaudīta EK verificēšanas procedūras laikā.

Ja novērtētas tikai apakšsistēmas atsevišķas daļas vai atsevišķi posmi un tie atbilst attiecīgās SITS prasībām, paziņotā iestāde saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 18. panta 4. punktu izdod EK ISV sertifikātu.

- 6.2. Pieteikuma iesniedzējs izstrādā rakstisku apakšsistēmas EK verificēšanas deklarāciju un uzglabā, lai tā būtu pieejama valsts iestādēm apakšsistēmas ekspluatācijas laikā. EK verificēšanas deklarācijā identificē apakšsistēmu, kam šī deklarācija ir sagatavota.

Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 2. punktā, attiecas atkāpe, modernizācija, atjaunošana vai īpašs gadījums, apakšsistēmas EK verificēšanas deklarācija ietver arī precīzu atsauci uz SITS vai tās daļām, kurām atbilstība netiek pārbaudīta EK verificēšanas procedūras laikā.

ISV procedūras gadījumā pieteikuma iesniedzējs izstrādā rakstisku EK ISV deklarāciju.

EK deklarāciju un tai pievienotos dokumentus izstrādā saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK V pielikumu.

EK verificēšanas deklarācijas un EK ISV deklarācijas(-u), ja tāda ir, kopija pieejama atbildīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

6.3. Paziņotā iestāde ir atbildīga par tehniskās dokumentācijas sagatavošanu, kas pievienota EK verificēšanas deklarācijai un EK ISV deklarācijai. Tehniskajai dokumentācijai jābūt izstrādātai saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 18. panta 3. punktu un VI pielikuma 4. punktu.

6.4. Pieteikuma iesniedzējam iesniedz EK verificēšanas sertifikātu kopā ar tam pievienotu tehnisko dokumentāciju. EK verificēšanas sertifikāta un tehniskās dokumentācijas kopija ir pieejama Komisijai, dalībvalstīm un attiecīgajām institūcijām pēc to pieprasījuma.

Pieteikuma iesniedzējs saglabā tehniskās dokumentācijas kopiju visā apakšsistēmas ekspluatācijas laikā; to nosūta jebkurai citai dalībvalstij, kas to pieprasa.

7. Katra paziņotā iestāde informē paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem EK verificēšanas sertifikātiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu EK verificēšanas sertifikātu sarakstu, kas ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā iestāde informē pārējās paziņotās iestādes par tiem EK verificēšanas sertifikātiem, kurus šī iestāde ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem EK verificēšanas sertifikātiem, kurus tā ir izdevusi.

8. Pilnvarotais pārstāvis

Pieteikuma iesniedzēja saistības, kas noteiktas 2., 3., 5.3., 5.4., 6.2. un 6.4. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarojumā.

SH1 modulis. EK verificēšana, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes vadības sistēmu un projekta pārbaudi

1. EK verificēšana, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes vadības sistēmu un projekta pārbaudi, ir EK verificēšanas procedūra, ar kuru pieteikuma iesniedzējs izpilda 2. un 6. punktā norādītās saistības un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka apakšsistēma atbilst SITS prasībām, kā arī citiem no Līguma izrietošiem noteikumiem, kas uz to attiecas.

2. Izgatavošana

Apstiprinātu kvalitātes vadības sistēmu izmanto apakšsistēmas projektēšanai, ražošanai un galīgajai pārbaudei un apakšsistēmas testēšanai, kā noteikts 3. punktā, un uzrauga tā, kā noteikts 5. punktā. Apakšsistēmas tehniskā projekta atbilstību pārbauda saskaņā ar 4. punktu.

3. Kvalitātes vadības sistēma

3.1. Par attiecīgo apakšsistēmu pieteikuma iesniedzējs iesniedz pieteikumu kvalitātes vadības sistēmas novērtēšanai paša izraudzītai paziņotajai iestādei.

Pieteikumā iekļauj:

— pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, norāda arī šā pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi,

— projekta vadības sadalījuma struktūru un katra iesaistītā līgumslēdzēja subjekta nosaukumu un adresi,

- visu būtisko informāciju attiecībā uz paredzēto apakšsistēmu,
- kvalitātes vadības sistēmas dokumentāciju,
- EK ISV deklarācijas(-u) kopiju, kas izdota apakšsistēmai, ja tāda ir,
- rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts nevienai citai paziņotajai iestādei.

3.2. Kvalitātes vadības sistēma nodrošina apakšsistēmas atbilstību SITS prasībām, kas uz to attiecas.

Visi elementi, prasības un noteikumi, ko pieņēmis pieteikuma iesniedzējs, tiek sistemātiski un organizēti dokumentēti rakstisku politiku, procedūru un instrukciju formā. Kvalitātes vadības sistēmas dokumentācija veido vienotu kvalitātes programmu, plānu, rokasgrāmatu un dokumentu interpretāciju.

Tajā jo īpaši ietver atbilstīgu aprakstu par:

- kvalitātes nodrošināšanas mērķiem, kā arī vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām saistībā ar projekta un apakšsistēmas kvalitāti,
- projekta tehniskajām specifikācijām, to skaitā piemērojamiem standartiem, un, ja attiecīgie harmonizētie standarti un/vai tehniskās specifikācijas netiks piemērotas pilnībā, izmantojamiem paņēmieniem, ar kādiem tiks nodrošināta apakšsistēmas atbilstība attiecīgajām SITS prasībām,
- projekta kontroli un projekta verificēšanas metodēm, procesiem un sistemātiskām darbībām, ko pielietos, projektējot produkta kategorijai piederīgu apakšsistēmu,
- attiecīgām ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes vadības sistēmas metodēm, procesiem un sistemātiskām darbībām, kuras tiks izmantotas,
- pārbaudēm un testiem, kas veicami pirms un pēc ražošanas, kā arī tās gaitā, un to biežumu,
- datiem par kvalitāti, tādiem kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju utt., un
- attiecīgā projekta un apakšsistēmas kvalitātes un kvalitātes vadības sistēmas efektīvas darbības uzraudzības līdzekļiem.

3.3. Paziņotā iestāde novērtē kvalitātes vadības sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. punktā minētajām prasībām.

Tā pieņem, ka šīm prasībām atbilst tie kvalitātes vadības sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgajām valsts standarta specifikācijām, ar kurām īstenots attiecīgais kvalitātes vadības standarts, harmonizētais standarts un/vai tehniskā specifikācija.

Ja apakšsistēmas atbilstība SITS prasībām tiek nodrošināta, izmantojot vairākas kvalitātes vadības sistēmas, paziņotā iestāde īpaši pārbauda:

- vai ir nepārprotami dokumentētas saistes un saskarnes starp kvalitātes vadības sistēmām,
- vai vispārējā atbildība un vadības pilnvaras attiecībā uz visas apakšsistēmas atbilstību ir nepārprotami piešķirtas katram projektā iesaistītajam līgumslēdzējam subjektam un attiecīgi atzītas.

Attiecīgās apakšsistēmas revīzija ir specifiska, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja īpašo ieguldījumu apakšsistēmā.

Ja pieteikuma iesniedzējs strādā ar sertificētu kvalitātes vadības sistēmu, ko sertificējusi akreditēta sertifikācijas iestāde atbilstošas apakšsistēmas ražošanai, paziņotā iestāde to ņem vērā novērtējumā. Šajā gadījumā paziņotā iestāde veic detalizētu kvalitātes vadības sistēmas specifisko dokumentu un ierakstu novērtēšanu tikai par apakšsistēmu. Paziņotā iestāde atkārtoti nevērtē iekšējās kvalitātes rokasgrāmatas un visas procedūras, ko jau ir novērtējusi kvalitātes vadības sistēmas sertifikācijas iestāde.

Līdztekus pieredzei kvalitātes vadības sistēmās vismaz vienam revīzijas grupas loceklim ir pieredze attiecīgās apakšsistēmas jomas un produkcijas tehnoloģijas vērtēšanā un zināšanas par piemērojamajām SITS prasībām. Revīzija ietver novērtējuma apmeklējumu attiecīgo līgumslēdzēju subjektu telpās.

Par pieņemto lēmumu paziņo pieteikuma iesniedzējam vai tā pilnvarotajam pārstāvim.

Paziņojumā iekļauj revīzijas secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu. Ja kvalitātes vadības sistēmas novērtēšanā gūti pietiekami pierādījumi, ka sistēma atbilst 3.2. punkta prasībām, paziņotā iestāde pieteikuma iesniedzējam izdod kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumu.

- 3.4. Pieteikuma iesniedzējs apņemas pildīt pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes vadības sistēmas, kā arī pienācīgi un efektīvi to uzturēt.
- 3.5. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto iestādi, kas apstiprinājusi kvalitātes vadības sistēmu, par visām paredzētajām izmaiņām kvalitātes vadības sistēmā, kuras ietekmē apakšsistēmu, tajā skaitā par izmaiņām kvalitātes vadības sistēmas sertifikātā.

Paziņotā iestāde novērtē jebkuras ierosinātās izmaiņas un izlemj, vai grozītā kvalitātes vadības sistēma joprojām būs atbilstoša 3.2. punkta prasībām, vai arī ir vajadzīga pārvērtēšana.

Lēmumu tā paziņo pieteikuma iesniedzējam. Paziņojumā iekļauj pārbaudes secinājumus un novērtējuma lēmuma pamatojumu.

- 3.6. Katra paziņotā iestāde informē paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu kvalitātes vadības sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kas ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā iestāde informē pārējās paziņotās iestādes par tiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem, kurus šī iestāde ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

4. EK verificēšana

- 4.1. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz 3.1. punktā minētajai paziņotajai iestādei pieteikumu par apakšsistēmas EK verificēšanu (ar visaptverošu kvalitātes vadības sistēmu un projekta pārbaudi).
- 4.2. Pieteikumam ir jānodrošina apakšsistēmas projekta, ražošanas, tehniskās apkopes un ekspluatācijas izpratne un jārāda iespēja novērtēt atbilstību SITS prasībām, kas uz to attiecas. Tajā ietver:

— pieteikuma iesniedzēja nosaukumu un adresi,

— rakstisku paziņojumu, ka tāds pats pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai iestādei,

— tehnisko dokumentāciju. Dokumentācija dod iespēju novērtēt apakšsistēmas atbilstību SITS prasībām. Tehniskajā dokumentācijā norāda piemērojamās prasības un, ciktāl tas ir nepieciešams novērtēšanai, tajā ietver apakšsistēmas projektu un ekspluatāciju. Tehniskajā dokumentācijā, ja vien tas iespējams, iekļauj vismaz šādus elementus:

- vispārīgu aprakstu par apakšsistēmu, tās vispārējo projektu un uzbūvi,
 - dokumentus, kas vajadzīgi tehniskās dokumentācijas sagatavošanai, kā noteikts Direktīvas 2008/57/EK VI pielikuma 4. punktā,
 - atsevišķu dokumentāciju ar SITS noteiktajiem datiem katram atbilstošajam reģistram saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 34. un 35. pantu,
 - ja tas ir būtiski, vajadzīgos aprakstus un skaidrojumus, lai izprastu apakšsistēmas darbību un tehnisko apkopi,
 - nosacījumus par apakšsistēmas iekļaušanu tās sistēmas vidē un nepieciešamos saskarnes nosacījumus,
 - to pilnībā vai daļēji piemērojamo harmonizēto standartu un/vai attiecīgo tehnisko specifikāciju sarakstu, uz ko ir publicētas norādes *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un, ja harmonizētie standarti netiek piemēroti, to pieņemto risinājumu aprakstus, kas izmantoti SITS prasību izpildei. Ja harmonizētie standarti tiek piemēroti daļēji, tehniskajā dokumentācijā norāda piemērotās standartu daļas,
 - veikto konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaūžu utt. rezultātus,
 - testēšanas programmu un ziņojumus,
 - apliecinājumus par atbilstību citiem no Līguma izrietošiem noteikumiem (tostarp sertifikātus, ja tādi ir),
 - tehnisko dokumentāciju par apakšsistēmas ražošanu un montāžu,
 - to ražotāju sarakstu, kuri iesaistīti apakšsistēmas projektēšanā, ražošanā, montāžā un uzstādīšanā,
 - apakšsistēmas lietošanas nosacījumus (ekspluatācijas laika vai nobraukuma ierobežojumi, pieļaujamais nodilums utt.),
 - tehniskās apkopes nosacījumus un tehnisko dokumentāciju par apakšsistēmas tehnisko apkopi,
 - jebkādas SITS izklāstītās tehniskās prasības, kas jāņem vērā apakšsistēmas ražošanas, tehniskās apkopes vai ekspluatācijas laikā,
 - visus pārējos atbilstošos tehniskos datus, kas apliecina, ka iepriekšējo pārbaūdi vai testus salīdzināmos apstākļos sekmīgi īstenojušas kompetentas iestādes,
 - citu informāciju, ja to paredz attiecīgā SITS,
 - pierādījumus, kas apstiprina tehniskā projekta atbilstību. Šajos pierādījumos norāda visus izmantotos dokumentus, jo īpaši, ja nav pilnībā piemēroti attiecīgie harmonizētie standarti un/vai tehniskās specifikācijas. Pierādījumos vajadzības gadījumā iekļauj tādu testu (tostarp ekspluatācijas apstākļos veiktu testu) rezultātus, kurus ir veikusi pieteikuma iesniedzēja atbilstīgā laboratorija vai cita testa laboratorija pieteikuma iesniedzēja vārdā un uz pieteikuma iesniedzēja atbildību.
- 4.3. Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 4.1. punktā, attiecas atkāpes procedūra saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 9. pantu, pieteikuma iesniedzējs informē par to paziņoto iestādi.

Pieteikuma iesniedzējs iesniedz paziņotajai iestādei precīzu atsauci uz SITS (vai tās daļām), saskaņā ar ko pieprasīta atkāpe.

Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto iestādi par atkāpes procedūras rezultātu.

- 4.4. Paziņotā iestāde izskata pieteikumu un, ja projekts atbilst SITS prasībām par apakšsistēmu, izsniedz pieteikuma iesniedzējam EK projekta pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā iekļauj pieteikuma iesniedzēja vārdu vai nosaukumu un adresi, secinājumus pēc pārbaudes, sertifikāta derīguma nosacījumus (ja tādi ir) un datus, kas vajadzīgi apstiprinātā tipa identifikācijai. Sertifikātam var būt viens vai vairāki pielikumi.

Sertifikātā un tā pielikumos ir visa attiecīgā informācija, kas ļauj novērtēt apakšsistēmas atbilstību pārbaudītajam projektam.

Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 4.1. punktā, attiecas atkāpe, modernizācija, atjaunošana vai īpašs gadījums, EK projekta pārbaudes sertifikāts ietver arī precīzu atsauci uz SITS vai tās daļām, kurām atbilstība netiek pārbaudīta EK verificēšanas procedūras laikā.

Ja novērtētas tikai apakšsistēmas atsevišķas daļas un tās atbilst attiecīgās SITS prasībām, paziņotā iestāde saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 18. panta 4. punktu izdod EK ISV sertifikātu.

Ja projekts neatbilst SITS prasībām, paziņotā iestāde neizdod EK projekta pārbaudes sertifikātu un informē pieteikuma iesniedzēju par šo lēmumu, sniedzot sīku noraidījuma pamatojumu.

Pieteikuma iesniedzējs izstrādā rakstisku EK ISV deklarāciju saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK VI pielikuma 2. daļu.

- 4.5. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto iestādi, kura izsniegusi EK projekta pārbaudes sertifikātu, par visām apstiprinātā projekta izmaiņām, kas var ietekmēt atbilstību SITS prasībām vai sertifikāta derīguma nosacījumus. Šādām pārmaiņām vajadzīgs papildu apstiprinājums no paziņotās iestādes, kura izsniegusi EK projekta pārbaudes sertifikātu, un to pievieno kā papildinājumu sākotnējam EK projekta pārbaudes sertifikātam. Veic tikai tādas pārbaudes un testus, kas ir atbilstoši un nepieciešami veicamajām izmaiņām.

- 4.6. Katra paziņotā iestāde informē paziņojušās, par izdotajiem un atsauktajiem EK projekta pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu sertifikātu un/vai to papildinājumu sarakstu, kas ir noraidīti vai kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā iestāde informē pārējās paziņotās iestādes par tiem EK projekta pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus šī iestāde ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi vai kā citādi ierobežojusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, kurus tā ir izdevusi.

Komisija, dalībvalstis un pārējās paziņotās iestādes, iesniedzot pieprasījumu, var saņemt EK projekta pārbaudes sertifikātu un/vai to papildinājumu kopijas. Iesniedzot pieprasījumu, Komisija un dalībvalstis var saņemt tehniskās dokumentācijas un paziņotās iestādes veikto pārbaūžu rezultātu kopijas.

Paziņotā iestāde uzglabā EK projekta pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu, kā arī tehniskās dokumentācijas, tajā skaitā pieteikuma iesniedzēja iesniegtās dokumentācijas, kopijas par periodu līdz sertifikāta derīguma termiņa beigām.

- 4.7. Pieteikuma iesniedzējs uzglabā EK projekta pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu kopijas kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām visu apakšsistēmas izmantošanas laiku.

5. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā iestāde

- 5.1. Uzraudzības nolūks ir pārliecināties, ka pieteikuma iesniedzējs pienācīgi pilda saistības, kas izriet no kvalitātes vadības sistēmas apstiprināšanas.

- 5.2. Pieteikuma iesniedzējs nodrošina paziņotās iestādes pārstāvjiem pieeju projektēšanas, ražošanas, pārbaudes, testēšanas un noliktavu telpām periodiskas revīzijas veikšanai un sniedz visu vajadzīgo informāciju, it īpaši:

- kvalitātes vadības sistēmas dokumentāciju,
- kvalitātes dokumentāciju, kas paredzēta kvalitātes vadības sistēmas projektēšanas daļā, piemēram, analīzi, aprēķinu, testu rezultātus utt.,
- kvalitātes dokumentāciju, kas paredzēta kvalitātes vadības sistēmas ražošanas daļā, tādu kā pārbaudes ziņojumi un testu dati, kalibrēšanas dati, ziņojumi par attiecīgā personāla kvalifikāciju u. tml.

- 5.3. Paziņotā iestāde periodiski veic revīziju, lai pārliecinātos, ka pieteikuma iesniedzējs uztur un izmanto kvalitātes vadības sistēmu, un iesniedz pieteikuma iesniedzējam revīzijas ziņojumu.

Periodisko revīziju veic vismaz reizi divos gados, un vismaz vienu reizi revīzija jāveic laikā, kad attiecībā uz apakšsistēmu, uz ko attiecas 4.4. punktā minētā EK projekta pārbaudes procedūra, tiek veiktas būtiskas darbības (projektēšana, ražošana, montāža vai uzstādīšana).

Ja pieteikuma iesniedzējs izmanto sertificētu kvalitātes vadības sistēmu, paziņotā iestāde to ņem vērā periodisko revīziju laikā.

- 5.4. Turklāt paziņotās iestādes pārstāvji var ierasties pie pieteikuma iesniedzēja bez brīdinājuma. Šādu apmeklējumu laikā paziņotā iestāde vajadzības gadījumā var veikt apakšsistēmas testus, vai arī pasūtīt to veikšanu, lai pārliecinātos, ka kvalitātes vadības sistēma darbojas pareizi. Tā iesniedz pieteikuma iesniedzējam apmeklējuma ziņojumu un, ja ir veikti testi, arī testēšanas ziņojumu.

- 5.5. Paziņotā iestāde, kas ir atbildīga par apakšsistēmas EK verificēšanu, ja tā neveic visu attiecīgo kvalitātes vadības sistēmu uzraudzību, kā minēts 3. punktā, koordinē citu par šā uzdevuma veikšanu atbildīgo paziņoto iestāžu uzraudzības darbības, lai:

- pārliecinātos, ka ar apakšsistēmas integrēšanu saistīto dažādo kvalitātes vadības sistēmu saskarņu pārvaldība bijusi pareiza,
- sadarbojoties ar pieteikuma iesniedzēju, savāktu visus vajadzīgos novērtējuma elementus, lai garantētu dažādo kvalitātes vadības sistēmu saskanību un vispārēju uzraudzību.

Šāda koordinācija ietver paziņotās iestādes tiesības:

- saņemt visus (apstiprināšanas un uzraudzības) dokumentus, kurus izdevušas pārējās paziņotās iestādes,
- būt klāt uzraudzības revīzijās, kā tas noteikts 5.2. punktā,
- ierosināt papildu revīziju veikšanu saskaņā ar 5.3. punktu, par ko tā uzņemas atbildību un ko veic kopā ar citu(-ām) paziņoto(-ajām) iestādi(-ēm).

6. EK verificēšanas sertifikāts un EK verificēšanas deklarācija

- 6.1. Ja apakšsistēma atbilst SITS prasībām, paziņotā iestāde saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK VI pielikuma 3. punktu izsniedz EK verificēšanas sertifikātu.

Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 4.1. punktā, attiecas atkāpe, modernizācija, atjaunošana vai īpašs gadījums, EK sertifikāts ietver arī precīzu atsauci uz SITS vai tās daļām, kurām atbilstība netiek pārbaudīta EK verificēšanas procedūras laikā.

Ja novērtētas tikai apakšsistēmas atsevišķas daļas vai atsevišķi posmi un tie atbilst attiecīgās SITS prasībām, paziņotā iestāde saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 18. panta 4. punktu izdod EK ISV sertifikātu.

- 6.2. Pieteikuma iesniedzējs izstrādā rakstisku apakšsistēmas EK verificēšanas deklarāciju un uzglabā, lai tā būtu pieejama valsts iestādēm apakšsistēmas ekspluatācijas laikā. EK verificēšanas deklarācijā norāda apakšsistēmu, kam tā ir sagatavota, un projekta pārbaudes sertifikāta numuru.

Ja uz apakšsistēmu, kas minēta 4.1. punktā, attiecas atkāpe, modernizācija, atjaunošana vai īpašs gadījums, apakšsistēmas EK verificēšanas deklarācija ietver arī precīzu atsauci uz SITS vai tās daļām, kurām atbilstība netiek pārbaudīta EK verificēšanas procedūras laikā.

ISV procedūras gadījumā pieteikuma iesniedzējs izstrādā rakstisku EK ISV deklarāciju.

EK deklarāciju un tai pievienotos dokumentus izstrādā saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK V pielikumu.

Jānorāda šādi sertifikāti:

- 3.3. punktā paredzētais kvalitātes vadības sistēmas apstiprinājums un 5.3. punktā noteiktie revīzijas ziņojumi, ja tādi ir,
- EK projekta pārbaudes sertifikāts, kas minēts 4.4. punktā, un tā papildinājumi.

EK verificēšanas deklarācijas un EK ISV deklarācijas(-u), ja tāda ir, kopija ir pieejama atbildīgajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

- 6.3. Paziņotā iestāde ir atbildīga par tehniskās dokumentācijas sagatavošanu, kas pievienota EK verificēšanas deklarācijai un EK ISV deklarācijai. Tehniskajai dokumentācijai jābūt izstrādātai saskaņā ar Direktīvas 2008/57/EK 18. panta 3. punktu un VI pielikuma 4. punktu.

7. Pieteikuma iesniedzējs visā apakšsistēmas ekspluatācijas laikā uzglabā šādus dokumentus, lai tie būtu pieejami valsts iestādēm:

- dokumentāciju par 3.1. punktā minēto kvalitātes vadības sistēmu,
- 3.5. punktā minētās apstiprinātās izmaiņas,
- 3.5., 5.3. un 5.4. punktā minētos paziņotās iestādes lēmumus un ziņojumus,
- 6.3. punktā minēto tehnisko dokumentāciju.

8. Katra paziņotā iestāde informē paziņojušās iestādes par visiem izdotajiem un atsauktajiem EK verificēšanas sertifikātiem un periodiski vai pēc pieprasījuma iesniedz paziņojušajām iestādēm tādu EK verificēšanas sertifikātu sarakstu, kas ir noraidīti, kuru darbība ir pārtraukta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā iestāde informē pārējās paziņotās iestādes par tiem EK verificēšanas sertifikātiem, kurus šī iestāde ir noraidījusi vai atsaukusi vai kuru darbību tā ir pārtraukusi, un pieprasījuma gadījumā arī par tiem EK verificēšanas sertifikātiem, kurus tā ir izdevusi.

9. Pilnvarotais pārstāvis

Pieteikuma iesniedzēja pilnvarotais pārstāvis pieteikuma iesniedzēja uzdevumā un uz viņa atbildību var iesniegt 4.1. un 4.2. punktā minēto pieteikumu un pildīt saistības, kā noteikts 3.1., 3.5., 4.3., 4.5., 4.7., 6.2. un 7. punktā, ar noteikumu, ka šīs saistības ir precizētas pilnvarojumā.

II PIELIKUMS

Saraksts ar terminiem, ko izmanto dzelzceļam specifiskajos atbilstības novērtēšanas moduļos, un to atbilstmēm vispārīgajos moduļos, kuri noteikti Lēmumā Nr. 768/2008/EK

Lēmums Nr. 768/2008/EK	Šis lēmums	Modulis šajā lēmumā
produkts	savstarpējas izmantojamības komponents	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
produkts	apakšsistēma	SB, SD, SF, SG, SH1
tiesību akts	savstarpējas izmantojamības tehniskā specifikācija	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
tiesību akts	attiecīgā(-ās) SITS, kā arī citi no Līguma izrietošie noteikumi; attiecīgā(-ās) SITS	SB, SD, SF, SG, SH1
kvalitātes nodrošināšanas sistēma	kvalitātes vadības sistēma	CD, CH, CH1, SD, SH1
kvalitātes nodrošināšana	kvalitātes vadības sistēma	CD, CH, CH1, SD, SH1
atbilstības novērtēšana	EK verificēšana	SB, SD, SF, SG, SH1
ražotājs	pieteikuma iesniedzējs	SB, SD, SF, SG, SH1
atbilstības sertifikāts	EK verificēšanas sertifikāts	SD, SF, SG, SH1
atbilstības deklarācija	EK verificēšanas deklarācija	SD, SF, SG, SH1

III PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA

Lēmumi 2008/164/EK, 2008/163/EK, 2008/217/EK, 2008/284/EK, 2006/860/EK, 2008/232/EK, 2006/679/EK, 2006/66/EK, 2006/861/EK	Lēmums Nr. 768/2008/EK	Šis lēmums
A modulis. Iekšējā ražošanas kontrole	A modulis. Iekšējā ražošanas kontrole	CA modulis. Iekšējā ražošanas kontrole
A1 modulis. Iekšējā projektēšanas kontrole ar produkta verificēšanu	A1 modulis. Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzīta produkta testēšana	CA1 modulis. Iekšējā ražošanas kontrole un produkta verificēšana individuālās pārbaudēs
	A2 modulis. Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzītas produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem	CA2 modulis. Iekšējā ražošanas kontrole un produkta verificēšana pēc nejauši izvēlētiem intervāliem
B modulis. Tipa pārbaude	B modulis. EK tipa pārbaude	CB modulis. EK tipa pārbaude
C modulis. Atbilstība tipam	C modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli	CC modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli
	C1 modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītu produkta testēšanu	
	C2 modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām produkta pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem	
D modulis. Ražošanas kvalitātes vadības sistēma	D modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā	CD modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmu ražošanas procesā
	D1 modulis. Kvalitātes nodrošināšana ražošanas procesā	
	E modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta kvalitātes nodrošināšanu	
	E1 modulis. Galīgās produktu pārbaudes un testēšanas kvalitātes nodrošināšana	
F modulis. Produkta verificēšana	F modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu	CF modulis. Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu
	F1 modulis. Atbilstība, pamatojoties uz produkta verificēšanu	
	G modulis. Atbilstība, pamatojoties uz vienības verificēšanu	
H1 modulis. Visaptveroša kvalitātes vadības sistēma	H modulis. Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu	CH modulis. Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes vadības sistēmu
H2 modulis. Visaptveroša kvalitātes vadības sistēma ar projekta pārbaudi	H1 modulis. Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu un projekta pārbaudi	CH1 modulis. Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes vadības sistēmu un projekta pārbaudi

Lēmumi 2008/164/EK, 2008/163/EK, 2008/217/EK, 2008/284/EK, 2006/860/EK, 2008/232/EK, 2006/679/EK, 2006/66/EK, 2006/861/EK	Lēmums Nr. 768/2008/EK	Šis lēmums
V modulis. Tipa validēšana, pamatojoties uz ekspluatācijas pieredzi (piemērotība lietošanai)		CV modulis. Tipa validēšana, pamatojoties uz ekspluatācijas pieredzi (piemērotība lietošanai)
SB modulis. Tipa pārbaude		SB modulis. EK tipa pārbaude
SD modulis. Produkta/ražošanas kvalitātes vadības sistēma		SD modulis. EK verificēšana, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmu ražošanas procesā
SF modulis. Produkta verificēšana		SF modulis. EK verificēšana, pamatojoties uz produkta verificēšanu
SG modulis. Vienības verificēšana		SG modulis. EK verificēšana, pamatojoties uz vienības verificēšanu
SH2 modulis. Visaptveroša kvalitātes vadības sistēma ar projekta pārbaudi		SH1 modulis. EK verificēšana, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes vadības sistēmu un projekta pārbaudi