

## II

(Nezakonodajni akti)

## SKLEPI

## SKLEP KOMISIJE

z dne 9. novembra 2010

**o modulih za postopke ocenjevanja skladnosti, primernosti za uporabo in ES-verifikacije, ki se uporabljajo v tehničnih specifikacijah za interoperabilnost, sprejetih v okviru Direktive 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 7582)

(Besedilo velja za EGP)

(2010/713/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

pa za TSI „vodenje-upravljanje in signalizacija“ vseevropskega železniškega sistema za konvencionalne hitrosti.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

- (3) Odločbe Komisije 2008/217/ES<sup>(5)</sup>, 2008/284/ES<sup>(6)</sup>, 2008/232/ES<sup>(7)</sup> in 2006/860/ES<sup>(8)</sup> so v zapisanem vrstnem redu vzpostavile module za uporabo pri ocenjevanju skladnosti in primernosti za uporabo komponent interoperabilnosti ter ES-verifikaciji podsistemov TSI „infrastruktura“, TSI „energija“, TSI „vozni park“ in TSI „vodenje-upravljanje in signalizacija“ vseevropskega železniškega sistema za konvencionalne hitrosti.

ob upoštevanju Direktive 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o interoperabilnosti železniškega sistema v Skupnosti<sup>(1)</sup> ter zlasti člena 5(3)(e) in člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (4) Odločbi Komisije 2008/163/ES<sup>(9)</sup> in 2008/164/ES<sup>(10)</sup> sta v zapisanem vrstnem redu vzpostavili module za uporabo pri ocenjevanju skladnosti in primernosti za uporabo komponent interoperabilnosti ter ES-verifikaciji podsistemov TSI „varnost v železniških predorih“ in TSI „osebe z omejeno mobilnostjo“ vseevropskega železniškega sistema za konvencionalne hitrosti.

(1) Tehnične specifikacije za interoperabilnost (TSI) so specifikacije, sprejete v skladu z Direktivo 2008/57/ES. TSI določajo vse pogoje, ki jih morajo izpolnjevati komponente in podsistemi interoperabilnosti, in postopke, ki jih je treba upoštevati pri ocenjevanju skladnosti in primernosti za uporabo komponent interoperabilnosti ter ES-verifikaciji podsistemov.

- (5) V skladu s členom 5(3)(e) Direktive 2008/57/ES morajo TSI temeljiti na modulih iz Sklepa Sveta 93/465/EGS<sup>(11)</sup>. Navedeni sklep je bil razveljavljen s Sklepom št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov<sup>(12)</sup> in določa skupna načela in referenčne določbe, namenjene uporabi v sektorski zakonodaji, da se zagotovi skladna podlaga za pripravo, spreminjanje in prenavljanje navedene zakonodaje.

(2) Odločba Komisije 2006/66/ES<sup>(2)</sup> je vzpostavila module za uporabo pri ocenjevanju skladnosti in primernosti za uporabo komponent interoperabilnosti ter ES-verifikaciji podsistemov tehnične specifikacije za interoperabilnost (TSI) „vozni park – hrup“, z Odločbo Komisije 2006/861/ES<sup>(3)</sup> je bilo storjeno isto za TSI „vozni park – tovorni vagoni“, z Odločbo Komisije 2006/679/ES<sup>(4)</sup>

<sup>(1)</sup> UL L 191, 18.7.2008, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 37, 8.2.2006, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 344, 8.12.2006, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 284, 16.10.2006, str. 1.

<sup>(5)</sup> UL L 77, 19.3.2008, str. 1.

<sup>(6)</sup> UL L 104, 14.4.2008, str. 1.

<sup>(7)</sup> UL L 84, 26.3.2008, str. 132.

<sup>(8)</sup> UL L 342, 7.12.2006, str. 1.

<sup>(9)</sup> UL L 64, 7.3.2008, str. 1.

<sup>(10)</sup> UL L 64, 7.3.2008, str. 72.

<sup>(11)</sup> UL L 220, 30.8.1993, str. 23.

<sup>(12)</sup> UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

- (6) Vendar za železniški sektor že obstaja poseben celovit pravni okvir, kateremu je treba module iz Sklepa št. 768/2008/ES posebej prilagoditi. Zlasti je treba določbam Direktive 2008/57/ES glede ocenjevanja skladnosti in primernosti za uporabo komponent interoperabilnosti ter ES-verifikacije podsistemov posebej prilagoditi module iz Priloge II Sklepa št. 768/2008/ES.
- (7) Ker je treba pri zagotavljanju usklajenosti vseh zakonodajnih aktov v zvezi s komponentami in podsistemi interoperabilnosti upoštevati posebne lastnosti železnic, je primerno oblikovati module, ki so prilagojeni za železnice.
- (8) Da se pripravi nabor modulov, skupnih vsem TSI, je treba module vključiti v en zakonodajni akt. Ta sklep mora zagotoviti takšen skupni nabor modulov, ki bi zakonodajalcu pri pripravi ali revidiranju TSI omogočil izbrati primerne postopke za oceno skladnosti, primernosti uporabe in ES-verifikacije.
- (9) TSI, ki so v veljavi na datum začetka uporabe tega sklepa, ne smejo uporabljati modulov iz tega sklepa, dokler se ne revidirajo, in lahko še naprej uporabljajo module za ocenjevanje skladnosti in primernosti za uporabo komponent interoperabilnosti ter ES-verifikacije podsistemov, kakor so določeni v ustreznih prilogah k navedenim TSI. Vendar je treba potem, ko bodo navedene TSI revidirane, le-te vključiti v področje uporabe tega sklepa.
- (10) Za boljše razumevanje je treba temu sklepu priložiti seznam izrazov, ki se uporabljajo v modulih za ocenjevanje skladnosti, prilagojenih za železnice, in njihovih sopomenk v splošnih modulih iz Sklepa št. 768/2008/ES. Poleg tega je treba pripraviti korelacijsko tabelo modulov, ki se uporabljajo v TSI iz uvodnih izjav 2 do 4, modulov, ki se uporabljajo v Sklepu št. 768/2008/ES, in posebnih modulov za železnice, določenih v Prilogi I k temu sklepu.
- (11) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem odbora iz člena 29(1) Direktive 2008/57/ES –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

##### Predmet

Sprejmejo se moduli za postopke ocenjevanja skladnosti in primernosti za uporabo komponent interoperabilnosti ter ES-verifikacije podsistemov, kakor so določeni v Prilogi I.

V Prilogi II se določi seznam izrazov, ki se uporabljajo v modulih za ocenjevanje skladnosti, prilagojenih za železnice, in njihovih sopomenk v splošnih modulih iz Sklepa št. 768/2008/ES.

V Prilogi III se priloži korelacijska tabela modulov, ki se uporabljajo.

#### Člen 2

##### Področje uporabe

Moduli se uporabljajo za vse TSI, ki začnejo veljati na datum iz člena 8 ali pozneje.

#### Člen 3

##### Opredelitve pojmov

Za namene tega sklepa se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „tehnična specifikacija za interoperabilnost“ (TSI) pomeni specifikacijo, sprejeto v skladu z Direktivo 2008/57/ES, ki velja za vsak podsistem ali del podsistema, da bi zadostil bistvenim zahtevam in zagotovil interoperabilnost železniškega sistema;
2. „vozilo“ pomeni železniško vozilo, ki se lahko na lastnih kolesih z lastnim pogonom ali brez njega premika po železniških progah. Sestavlja ga en ali več strukturnih ali funkcionalnih podsistemov ali delov takšnih podsistemov;
3. „podsistemi“ pomenijo razdelitev železniškega sistema, kakor je opisano v Prilogi II k Direktivi 2008/57/ES;
4. „komponente interoperabilnosti“ pomenijo vsako osnovno komponento, skupino komponent, podsklop ali celoten sklop opreme, vgrajene ali namenjene vgradnji v podsistem, od katerega je neposredno ali posredno odvisna interoperabilnost železniškega sistema. Pojem „komponenta“ zajema opredmetena in neopredmetena sredstva, kot je npr. programska oprema;
5. „prosiliec“ pomeni naročnika ali proizvajalca;
6. „naročnik“ pomeni vsak javni ali zasebni subjekt, ki naroči projektiranje in/ali izgradnjo, obnovo ali nadgradnjo podsistema. Ta subjekt je lahko prevoznik v železniškem prometu, upravljavec železniške infrastrukture, imetnik ali koncesionar, ki je odgovoren za izvedbo projekta;

7. „priglašeni organi“ pomeni organe, ki so pooblaščen za ocenjevanje skladnosti ali primernosti za uporabo komponent interoperabilnosti ali za postopke ES-verifikacije podsystemov;
8. „usklajeni standardi“ pomeni vse evropske standarde, ki jih je sprejel eden od evropskih organov za standardizacijo, naštetih v Prilogi I k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov ter predpisov o storitvah informacijske družbe <sup>(1)</sup>, po mandatu Komisije, sestavljenem v skladu s postopkom iz člena 6(3) navedene direktive, in ki sam ali skupaj z ostalimi standardi zagotavlja rešitev za skladnost s pravnimi določbami;
9. „začetek obratovanja“ pomeni vse dejavnosti, s katerimi se podsystem ali vozilo postavi v stanje načrtovanega delovanja;
10. „dajanje na trg“ pomeni, da je komponenta interoperabilnosti prvič na voljo na trgu Unije;
11. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki izdeluje proizvod ali za katero se tak proizvod načrtuje ali izdeluje in ki trži ta proizvod pod njegovim imenom ali blagovno znamko;
12. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec ali naročnik pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
13. „ocenjevanje skladnosti“ pomeni postopek ugotavljanja, ali so izpolnjene zahteve ustrezne TSI v zvezi s komponento interoperabilnosti;
14. „ocenjevanje primernosti za uporabo“ pomeni postopek ugotavljanja, ali so izpolnjene zahteve ustrezne TSI v zvezi s primernostjo za uporabo komponente interoperabilnosti;
15. „ES-verifikacija“ pomeni postopek iz člena 18 Direktive 2008/57/ES, v skladu s katerim priglašeni organ preveri in potrди, če je podsystem skladen z Direktivo 2008/57/ES, ustreznimi TSI in drugimi predpisi, ki izhajajo iz Pogodbe, ter lahko začne obratovati.

#### Člen 4

##### Postopki za ocenjevanje skladnosti

1. Postopki za ocenjevanje skladnosti komponent interoperabilnosti, ki jih določajo TSI, se izberejo med moduli iz Priloge I v skladu z naslednjimi merili:

- primernost modula glede na vrsto komponente interoperabilnosti;
- vrsta tveganja, ki ga prinaša komponenta interoperabilnosti, in stopnja, do katere ocenjevanje skladnosti ustreza vrsti in stopnji tveganja;
- potreba proizvajalca, da lahko izbira med sistemom za upravljanje kakovosti in moduli certifikacije proizvoda, kot določa Priloga I;
- potreba po izogibanju vsiljevanju modulov, ki bi povzročili preveliko obremenitev glede na tveganja.

2. V TSI se določi, kateri moduli za ocenjevanje skladnosti se uporabijo za komponente interoperabilnosti. Po potrebi jih lahko TSI zaradi posebnosti zadevnega podsistema pojasnijo in dopolnijo.

#### Člen 5

##### Postopek ocenjevanja primernosti za uporabo

Kadar TSI to zahtevajo, se postopek ocenjevanja primernosti za uporabo komponent interoperabilnosti pripravi v skladu z navodili iz modula CV, ki je določen v Prilogi I.

#### Člen 6

##### Postopki ES-verifikacije

1. Postopki ES-verifikacije za podsysteme, ki jih določajo TSI, se izberejo med moduli iz Priloge I v skladu z naslednjimi merili:

- primernost zadevnega modula glede na vrsto podsistema;
- vrsta tveganja, ki ga prinaša podsystem, in stopnja, do katere ES-verifikacija ustreza vrsti in stopnji tveganja;

<sup>(1)</sup> UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

(c) potreba proizvajalca, da lahko izbira med sistemom za upravljanje kakovosti in moduli certifikacije proizvoda, kot določa Priloga I;

(d) potreba po izogibanju vsiljevanju modulov, ki bi povzročili preveliko obremenitev glede na tveganja.

2. V TSI se določi, kateri moduli za ES-verifikacijo se uporabijo za podsisteme. Po potrebi jih lahko TSI zaradi posebnosti zadevnega podsistema pojasnijo in dopolnijo.

#### Člen 7

##### **Hčerinske družbe in podizvajalci priglašeni organov**

1. Kadar priglašeni organ najame podizvajalca za določene naloge v zvezi z ocenjevanjem skladnosti ali ES-verifikacijo ali uporablja hčerinsko družbo, sam prevzame polno odgovornost za naloge, ki jih opravijo podizvajalci ali hčerinske družbe, ne glede na to, kje je njihov sedež.

2. Podizvajalec ali hčerinsko podjetje lahko izvaja dejavnosti samo s soglasjem prosilca.

#### Člen 8

##### **Uporaba**

Ta sklep se uporablja od 1. januarja 2011.

#### Člen 9

##### **Naslovniki**

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 9. novembra 2010

*Za Komisijo*  
Siim KALLAS  
Podpredsednik

## PRILOGA I

**Moduli za postopke ocenjevanja skladnosti, primernosti za uporabo in ES-verifikacije, ki se uporabljajo v tehničnih specifikacijah za interoperabilnost**

Moduli za ocenjevanje skladnosti komponent interoperabilnosti .....	6
Modul CA. Notranji nadzor proizvodnje .....	6
Modul CA1. Notranji nadzor proizvodnje in preverjanje proizvoda z individualnim pregledom .....	7
Modul CA2. Notranji nadzor proizvodnje in preverjanje proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih .....	8
Modul CB. ES-pregled tipa .....	10
Modul CC. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje .....	12
Modul CD. Skladnost s tipom na podlagi sistema vodenja kakovosti proizvodnje .....	13
Modul CF. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda .....	16
Modul CH. Skladnost na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti .....	17
Modul CH1. Skladnost na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja .....	21
Moduli v zvezi s primernostjo za uporabo komponent interoperabilnosti .....	25
Modul CV. Validacija tipa na podlagi izkušenj pri obratovanju (primernost za uporabo) .....	25
Moduli za ES-verifikacijo podsistemov .....	28
Modul SB. ES-pregled tipa .....	28
Modul SD. ES-verifikacija na podlagi sistema vodenja kakovosti proizvodnje .....	31
Modul SF. ES-verifikacija na podlagi preverjanja proizvoda .....	37
Modul SG. ES-verifikacija na podlagi preverjanja enote .....	40
Modul SH1. ES-verifikacija na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja .....	43

**MODULI ZA OCENJEVANJE SKLADNOSTI KOMPONENT INTEROPERABILNOSTI****Modul CA. Notranji nadzor proizvodnje**

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ocenjevanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevne komponente interoperabilnosti izpolnjujejo zahteve tehničnih specifikacij za interoperabilnost (TSI), ki se zanje uporabljajo.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora pripraviti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ocenjevanje skladnosti komponente interoperabilnosti z zahtevami TSI. Tehnična dokumentacija opredeljuje zahteve, ki se uporabljajo, ter v obsegu, ki je ustrezen za ocenjevanje, zajema projektiranje, proizvodnjo, vzdrževanje in delovanje komponente interoperabilnosti.

Po potrebi je iz tehnične dokumentacije razvidno, da je projektiranje komponente interoperabilnosti, ki je bila že sprejeta pred izvajanjem zadevne TSI, v skladu s TSI in da se je komponenta interoperabilnosti že uporabljala na istem področju uporabe.

Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošen opis komponent interoperabilnosti,
- konceptualne in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opis in potrebne razlage za razumevanje načrtov in shematskih prikazov ter delovanja (vključno s pogoji za uporabo) in vzdrževanja komponent interoperabilnosti,
- pogoje vključitve komponente interoperabilnosti v njeno sistemsko okolje (podstev, sestav, podsistem) in potrebne pogoje za vmesnike,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev TSI, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter
- poročila o preskusih.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost komponent interoperabilnosti s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in zahtevami TSI, ki se zanje uporabljajo.

4. ES-izjava o skladnosti

- 4.1 Proizvajalec za komponento interoperabilnosti sestavi pisno ES-izjavo o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti. ES-izjava o skladnosti opredeljuje komponento interoperabilnosti, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod ES-izjave o skladnosti.

4.2 ES-izjava o skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 13(3) in točke 3 Priloge IV k Direktivi 2008/57/ES.

5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

**Modul CA1. Notranji nadzor proizvodnje in preverjanje proizvoda z individualnim pregledom**

1. Notranji nadzor proizvodnje in preverjanje proizvoda z individualnim pregledom je postopek ocenjevanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 4 in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevne komponente interoperabilnosti izpolnjujejo zahteve tehničnih specifikacij za interoperabilnost (TSI), ki se zanje uporabljajo.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora pripraviti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ocenjevanje skladnosti komponente interoperabilnosti z zahtevami TSI.

Tehnična dokumentacija opredeljuje zahteve, ki se uporabljajo, in v obsegu, ki je ustrezen za ocenjevanje, zajema projektiranje, proizvodnjo, vzdrževanje in delovanje komponente interoperabilnosti.

Po potrebi je iz tehnične dokumentacije tudi razvidno, da je projektiranje komponente interoperabilnosti, ki je bila že sprejeta pred izvajanjem zadevne TSI, v skladu s TSI in da se je komponenta interoperabilnosti že uporabljala na istem področju uporabe.

Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošen opis komponent interoperabilnosti,
- konceptualne in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opis in potrebne razlage za razumevanje načrtov in shematskih prikazov ter delovanja (vključno s pogoji za uporabo) in vzdrževanja komponent interoperabilnosti,
- pogoje vključitve komponente interoperabilnosti v njeno sistemsko okolje (podsestav, sestav, podsistem) in potrebne pogoje za vmesnike,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev TSI, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter
- poročila o preskusih.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost komponent interoperabilnosti s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in zahtevami TSI, ki se zanje uporabljajo.

#### 4. Preskusi proizvodov

Za vsak proizveden proizvod se izvede eden ali več preskusov glede enega ali več posebnih vidikov komponente interoperabilnosti, da se preveri skladnost s tipom, opisanim v tehnični dokumentaciji, in zahtevami TSI. Po proizvajalčevi izbiri izvaja preskuse pooblaščen interni organ ali pa je zanje odgovoren priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec.

#### 5. ES-certifikat o skladnosti

Priglašeni organ izda ES-certifikat o skladnosti na podlagi opravljenih pregledov in preskusov.

Proizvajalec hrani ES-certifikat o skladnosti, ki je za pregled na voljo nacionalnim organom v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti.

#### 6. ES-izjava o skladnosti

- 6.1 Proizvajalec za komponento interoperabilnosti sestavi pisno ES-izjavo o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti. ES-izjava o skladnosti opredeljuje komponento interoperabilnosti, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod ES-izjave o skladnosti.

- 6.2 ES-izjava o skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 13(3) in točke 3 Priloge IV k Direktivi 2008/57/ES.

#### 7. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

### **Modul CA2. Notranji nadzor proizvodnje in preverjanje proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih**

1. Notranji nadzor proizvodnje in preverjanje proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih je postopek ocenjevanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 4 in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevne komponente interoperabilnosti izpolnjujejo zahteve tehničnih specifikacij za interoperabilnost (TSI), ki se zanje uporabljajo.

#### 2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora pripraviti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ocenjevanje skladnosti komponente interoperabilnosti z zahtevami TSI. Tehnična dokumentacija opredeljuje zahteve, ki se uporabljajo, in v obsegu, ki je ustrezen za ocenjevanje, zajema projektiranje, proizvodnjo, vzdrževanje in delovanje komponente interoperabilnosti.

Po potrebi je iz tehnične dokumentacije tudi razvidno, da je projektiranje komponente interoperabilnosti, ki je bila že sprejeta pred izvajanjem zadevne TSI, v skladu s TSI in da se je komponenta interoperabilnosti že uporabljala na istem področju uporabe.

Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

— splošen opis komponent interoperabilnosti,

— konceptualne in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,



- opis in potrebne razlage za razumevanje načrtov in shematskih prikazov ter delovanja (vključno s pogoji za uporabo) in vzdrževanja komponent interoperabilnosti,
  - pogoje vključitve komponente interoperabilnosti v njeno sistemsko okolje (podsestav, sestav, podsistem) in potrebne pogoje za vmesnike,
  - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev TSI, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
  - rezultate opravljenih projektних izračunov, pregledov itd. ter
  - poročila o preskusih.
3. Proizvodnja
- Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost komponent interoperabilnosti s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in zahtevami TSI, ki se zanje uporabljajo.
4. Preskusi proizvodov
- 4.1 Po proizvajalčevi izbiri izvede preskuse proizvodov ali jih izvaja v naključno izbranih časovnih presledkih pooblaščen interni organ ali priglášeni organ, ki ga izbere proizvajalec.
- 4.2 Proizvajalec predloži svoje proizvode v obliki homogenih serij in sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotovi homogenost vsake od proizvedenih serij.
- 4.3 Vse komponente interoperabilnosti so na voljo za preverjanje v obliki homogenih serij. Iz vsake serije se vzame naključni vzorec. Vsaka komponenta interoperabilnosti v vzorcu se posamično pregleda in opravijo se ustrezni preskusi za zagotavljanje skladnosti proizvoda s tipom, opisanim v tehnični dokumentaciji, in zahtevami TSI, ki se zanj uporabljajo, ter za odločanje, ali je serija sprejeta ali zavrnjena.
5. ES-certifikat o skladnosti
- Priglášeni organ izda ES-certifikat o skladnosti na podlagi opravljenih pregledov in preskusov.
- Proizvajalec hrani ES-certifikat o skladnosti, ki je za pregled na voljo nacionalnim organom v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti.
6. ES-izjava o skladnosti
- 6.1 Proizvajalec za komponento interoperabilnosti sestavi pisno ES-izjavo o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti. ES-izjava o skladnosti opredeljuje komponento interoperabilnosti, za katero je bila sestavljena.
- Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod ES-izjave o skladnosti.
- 6.2 ES-izjava o skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 13(3) in točke 3 Priloge IV k Direktivi 2008/57/ES.

## 7. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

### Modul CB. ES-pregled tipa

1. ES-pregled tipa je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično projektiranje komponente interoperabilnosti ter preveri in potrdi, da tehnično projektiranje komponente interoperabilnosti izpolnjuje zahteve tehnične specifikacije za interoperabilnost (TSI), ki se zanjo uporabljajo.
2. ES-pregled tipa se lahko izvede na naslednje načine:

- pregled vzorca komponente interoperabilnosti, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo (tip proizvodnje),
- ocena ustreznosti tehničnega projektiranja komponente interoperabilnosti s pregledovanjem tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz točke 3 ter pregled vzorcev, reprezentativnih za predvideno proizvodnjo, za enega ali več kritičnih delov komponente interoperabilnosti (kombinacija tipa proizvodnje in tipa projektiranja),
- ocena ustreznosti tehničnega projektiranja komponente interoperabilnosti s pregledovanjem tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz točke 3 brez pregleda vzorca (tip projektiranja).

3. Proizvajalec vložil zahtevek za ES-pregled tipa pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da isti zahtevek ni bil vložen še pri kakem drugem priglašenem organu,
- tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ocenjevanje skladnosti komponente interoperabilnosti z zahtevami TSI. Tehnična dokumentacija opredeljuje zahteve, ki se uporabljajo, in v obsegu, ki je ustrezen za ocenjevanje, zajema projektiranje, proizvodnjo, vzdrževanje in delovanje komponente interoperabilnosti. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:
  - splošen opis komponent interoperabilnosti,
  - konceptualne in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
  - opis in potrebne razlage za razumevanje načrtov in shematskih prikazov ter delovanja (vključno s pogoji za uporabo) in vzdrževanja komponent interoperabilnosti,
  - pogoje vključitve komponente interoperabilnosti v njeno sistemsko okolje (podsestav, sestav, podsistem) in potrebne pogoje za vmesnike,
  - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev TSI, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,

- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter
  - poročila o preskusih,
  - vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo programa preskusov,
  - dodatna dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega projektiranja. Ta dodatna dokazila navajajo kakršne koli uporabljene dokumente, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije niso uporabljali v celoti. Dodatna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustreznih laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.
4. Priglašeni organ:
- za komponento interoperabilnosti:
- 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila, da oceni skladnost tehničnega projektiranja komponente interoperabilnosti z zahtevami iz ustrezne TSI;
- za vzorce:
- 4.2 preveri, ali so bili vzorci proizvedeni v skladu z zahtevami TSI in tehnične dokumentacije, ter določi elemente, ki so bili projektirani v skladu z določbami ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij, in elemente, ki so bili projektirani, ne da bi bile upoštevane ustrezne določbe teh standardov;
- 4.3 izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, s katerimi preveri, ali so bile zahteve TSI pravilno upoštevane;
- 4.4 izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, s katerimi preveri, ali je proizvajalec, kadar se je odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij, te pravilno upošteval;
- 4.5 izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, da v primeru neuporabe rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo ustrezne zahteve TSI;
- 4.6 se dogovori s proizvajalcem za kraj, kjer bodo izvedeni pregledi in preskusi.
5. Priglašeni organ sestavi poročilo o oceni, ki navaja dejavnosti, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Ne glede na obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.
6. Če tip izpolnjuje zahteve TSI, ki se uporablja za zadevno komponento interoperabilnosti, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o ES-pregledu tipa. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikati in priloge vsebujejo vse ustrezne informacije, da se lahko oceni skladnost komponent interoperabilnosti s preskušanim tipom.

Če tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev TSI, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o ES-pregledu tipa in ustrezno seznaniti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Proizvajalec obvesti priglášeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o ES-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost komponente interoperabilnosti z zahtevami TSI ali s pogoji veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o ES-pregledu tipa. Opravijo se samo tisti pregledi in preskusi, ki so ustrezni in potrebni glede na spremembe.
8. Vsak priglášeni organ obvesti svoje priglášitvene organe o izdanih ali preklicanih certifikatih o ES-pregledu tipa in/ali dodatkih k certifikatom ter redno ali na zahtevo da na voljo priglášitvenim organom seznam zavrnenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov.

Vsak priglášeni organ obvesti druge priglášene organe o certifikatih o ES-pregledu tipa, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o certifikatih in/ali dodatkih, ki jih je izdal.

Komisija, države članice in drugi priglášeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o ES-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglášeni organ. Priglášeni organ do izteka veljavnosti certifikata hrani izvod certifikata o ES-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec.

9. Proizvajalec hrani izvod certifikata o ES-pregledu tipa, njegove priloge in dodatke skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti.
10. Pooblašeni zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, če je naveden v pooblastilu.

#### **Modul CC. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje**

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da so zadevne komponente interoperabilnosti v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve tehnične specifikacije za interoperabilnost (TSI), ki se zanje uporabljajo.
2. Proizvodnja  
Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost komponent interoperabilnosti z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami TSI, ki se zanje uporabljajo.
3. ES-izjava o skladnosti  
3.1 Proizvajalec za komponento interoperabilnosti sestavi pisno ES-izjavo o skladnosti in jo hrani, da je nacionalnim organom na voljo v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti. ES-izjava o skladnosti opredeljuje komponento interoperabilnosti, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod ES-izjave o skladnosti.

- 3.2 ES-izjava o skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 13(3) in točke 3 Priloge IV k Direktivi 2008/57/ES.

Certifikat, na katerega se sklicuje, je:

— ES-certifikat o pregledu tipa in njegovi dodatki.

#### 4. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

### **Modul CD. Skladnost s tipom na podlagi sistema vodenja kakovosti proizvodnje**

1. Skladnost s tipom na podlagi sistema vodenja kakovosti proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je zadevna komponenta interoperabilnosti v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjuje zahteve tehnične specifikacije za interoperabilnost (TSI), ki se zanjo uporabljajo.
2. Proizvodnja  
Proizvajalec upravlja odobren sistem vodenja kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevnih komponent interoperabilnosti iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.
3. Sistem vodenja kakovosti
- 3.1 Proizvajalec za zadevne komponente interoperabilnosti vložil zahtevek za ocenitev svojega sistema vodenja kakovosti pri priglašnem organu po svoji izbiri.

Zahtevek vključuje:

— ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,

— pisno izjavo, da isti zahtevek ni bil vložen še pri kakem drugem priglašnem organu,

— vse ustrezne informacije v zvezi s predvideno kategorijo komponente interoperabilnosti,

— dokumentacijo v zvezi s sistemom vodenja kakovosti,

— tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o ES-pregledu tipa.

- 3.2 S sistemom vodenja kakovosti se zagotovi skladnost komponent interoperabilnosti s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami TSI, ki se zanje uporabljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija v zvezi s sistemom vodenja kakovosti omogoča enotno razlago programov, načrtov, priročnikov in evidenc kakovosti.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

— ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil vodstva v zvezi s kakovostjo izdelkov,

— ustreznih metod, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri proizvodnji ter kontroli in sistemu vodenja kakovosti,

— pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred, med in po proizvodnji, in kako pogosto se bodo opravljali,

- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd. ter
- načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema vodenja kakovosti.

### 3.3 Priglašeni organ oceni sistem vodenja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema vodenja kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki temelji na ustreznem standardu vodenja kakovosti, harmoniziranem standardu in/ali tehnični specifikaciji.

Kadar proizvajalec pri proizvodnji ustrezne komponente interoperabilnosti izvaja sistem vodenja kakovosti, ki je potrjen pri akreditiranem organu za potrjevanje, priglašeni organ to upošteva v oceni. V tem primeru priglašeni organ pripravi podrobno oceno dokumentacije in zapisov v okviru sistema vodenja kakovosti samo za komponento interoperabilnosti. Priglašeni organ ne ocenjuje ponovno celotnega priročnika kakovosti in vseh postopkov, ki jih je že ocenil organ za potrjevanje sistema vodenja kakovosti.

Revizijska skupina ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevanja na ustreznem področju glede komponente interoperabilnosti in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem zahtev TSI. Revizija vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Revizijska skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz pete alineje drugega odstavka točke 3.1, da preveri, ali je proizvajalec sposoben opredeliti zahteve TSI in izvesti potrebne preglede za zagotovitev skladnosti komponente interoperabilnosti s temi zahtevami.

Odločitev je treba sporočiti proizvajalcu. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni. Če se z oceno sistema vodenja kakovosti zagotovijo zadovoljivi dokazi, da so zahteve iz točke 3.2 izpolnjene, priglašeni organ vložniku izda odobritev sistema vodenja kakovosti.

- ### 3.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti, ter da bo sistem primerno in učinkovito vzdrževal.
- ### 3.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem vodenja kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema vodenja kakovosti, ki bi vplivala na komponento interoperabilnosti, vključno s spremembami certifikata sistema vodenja kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in presodi, ali bo spremenjeni sistem vodenja kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

- ## 4. Nadzor v pristojnosti priglašene organa
- ### 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec dosledno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti.
- ### 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene rednih revizij omogoči vstop v prostore za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu da na voljo vse potrebne informacije, zlasti:
- dokumentacijo o sistemu vodenja kakovosti,
  - zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

- 4.3 Priglašeni organ redno izvaja redne revizije, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem vodenja kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi revizijsko poročilo.

Redne revizije se izvajajo vsaj enkrat na dve leti.

Kadar proizvajalec izvaja potrjeni sistem vodenja kakovosti, priglašeni organ to upošteva pri rednih revizijah.

- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede ali naroči preskuse komponent interoperabilnosti, s čimer preveri, ali sistem vodenja kakovosti pravilno deluje. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusih.

## 5. ES-izjava o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec za komponento interoperabilnosti sestavi pisno ES-izjavo o skladnosti in jo hrani, da je nacionalnim organom na voljo v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti. ES-izjava o skladnosti opredeljuje komponento interoperabilnosti, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod ES-izjave o skladnosti.

- 5.2 ES-izjava o skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 13(3) in točke 3 Priloge IV k Direktivi 2008/57/ES.

Certifikati, na katere se lahko sklicuje, so:

— odobritev sistema vodenja kakovosti iz točke 3.3 in revizijska poročila iz točke 4.3, če ta obstajajo,

— ES-certifikat o pregledu tipa in njegovi dodatki.

6. Proizvajalec hrani naslednje dokumente, da so nacionalnim organom na voljo v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, vsaj 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti:

— dokumentacijo iz točke 3.1,

— dokumentacijo o spremembi iz točke 3.5, kakor je bila odobrena,

— odločbe in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema vodenja kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglasitvenim organom seznam zavrjenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odobritev sistema vodenja kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil, preklical ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je izdal.

#### 8. Pooblaščenim zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščenim zastopnik, pod pogojem, da je to navedeno v pooblastilu.

### **Modul CF. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda**

1. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 5.1. in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevne komponente interoperabilnosti, ki so predmet določb iz točke 3, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve tehnične specifikacije za interoperabilnost (TSI), ki se zanje uporabljajo.

#### 2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost komponent interoperabilnosti z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami TSI, ki se zanje uporabljajo.

#### 3. Preverjanje

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost komponent interoperabilnosti z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in zahtevami TSI.

Pregledi in preskusi za ugotovitev skladnosti komponent interoperabilnosti z zahtevami TSI se na izbiro proizvajalca izvedejo s pregledom in preskušanjem vsake komponente interoperabilnosti, kot je določeno v točki 4, ali s pregledom in preskušanjem komponent interoperabilnosti na statistični podlagi, kot je določeno v točki 5.

#### 4. Preverjanje skladnosti s pregledom in preskusom vsake komponente interoperabilnosti

4.1 Vse komponente interoperabilnosti se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo primerni preskusi, določeni v ustreznih TSI, harmoniziranih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredni preskusi, s čimer se preveri njihova skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in zahtevami TSI. Če preskus ni določen v TSI, harmoniziranih standardih in tehničnih specifikacijah, se o ustreznih preskusih, ki se opravijo, dogovorita proizvajalec in zadevni priglašeni organ.

4.2 Priglašeni organ izda ES-certifikat o skladnosti na podlagi opravljenih pregledov in preskusov.

Proizvajalec hrani ES-certifikat o skladnosti, ki je za pregled na voljo nacionalnim organom v obdobju, določenem v ustreznih TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti.

#### 5. Statistično preverjanje skladnosti

5.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita homogenost vsake proizvedene serije, ter predloži svoje komponente interoperabilnosti za preverjanje v obliki homogenih serij.

5.2 Iz vsake serije se izbere naključni vzorec v skladu z zahtevami TSI. Vse vzorčne komponente interoperabilnosti se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo ustrezni preskusi, določeni v ustreznih TSI, harmoniziranih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredni preskusi, s čimer se preveri njihova skladnost z veljavnimi zahtevami TSI in določi, ali se serija sprejme ali zavrne. Če preskus ni določen v ustreznih TSI, harmoniziranih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, se o ustreznih preskusih, ki se opravijo, dogovorita proizvajalec in zadevni priglašeni organ.

5.3 Če je serija sprejeta, se odobrijo vse komponente interoperabilnosti iz serije razen tistih komponent interoperabilnosti iz vzorca, za katere je bilo ugotovljeno, da ne izpolnjujejo zahtev preskusa.

Priglašeni organ izda ES-certifikat o skladnosti na podlagi opravljenih pregledov in preskusov.



Proizvajalec hrani ES-certifikat o skladnosti, ki je za pregled na voljo nacionalnim organom v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti.

5.4 Če se serija zavrne, mora priglašeni organ ali pristojni organ sprejeti ustrezne ukrepe, da prepreči dajanje te serije na trg. Če so zavrnitve serij pogoste, lahko priglašeni organ opusti statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

6. ES-izjava o skladnosti

6.1 Proizvajalec za komponento interoperabilnosti sestavi pisno ES-izjavo o skladnosti in jo hrani, da je nacionalnim organom na voljo v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti. ES-izjava o skladnosti opredeljuje komponento interoperabilnosti, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod ES-izjave o skladnosti.

6.2 ES-izjava o skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 13(3) in točke 3 Priloge IV k Direktivi 2008/57/ES.

Certifikata, na katera se lahko sklicuje, sta:

— ES-certifikat o pregledu tipa in njegovi dodatki,

— ES-certifikat o skladnosti iz točke 4.2 ali točke 5.3.

7. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu. Pooblaščen zastopnik ne more izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 2, 5.1 in 5.2.

#### **Modul CH. Skladnost na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti**

1. Skladnost na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti je postopek ocenjevanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevne komponente interoperabilnosti izpolnjujejo zahteve tehničnih specifikacij za interoperabilnost (TSI), ki se zanje uporabljajo.

2. Proizvodnja

Proizvajalec izvaja odobren sistem vodenja kakovosti za projektiranje, proizvodnjo ter končni pregled in preskušanje zadevnih komponent interoperabilnosti iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.

3. Sistem vodenja kakovosti

3.1 Proizvajalec za zadevne komponente interoperabilnosti vložil zahtevek za ocenitev svojega sistema vodenja kakovosti pri priglašenem organu po svoji izbiri.

Zahtevek vključuje:

— ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,

— tehnično dokumentacijo za en model iz vsake kategorije komponent interoperabilnosti, ki bodo proizvedeni. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

— splošen opis komponent interoperabilnosti,

- konceptualne in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opis in potrebne razlage za razumevanje načrtov in shematskih prikazov ter delovanja (vključno s pogoji za uporabo) in vzdrževanja komponent interoperabilnosti,
- pogoje vključitve komponente interoperabilnosti v njeno sistemsko okolje (podsestav, sestav, podsistem) in potrebne pogoje za vmesnike,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev TSI, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter
- poročila o preskusih,
- dokumentacijo v zvezi s sistemom vodenja kakovosti,
- pisno izjavo, da isti zahtevki ni bil vložen še pri kakem drugem priglašnem organu.

3.2 Sistem vodenja kakovosti zagotavlja skladnost komponent interoperabilnosti z zahtevami TSI, ki se zanje uporabljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, so sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija v zvezi s sistemom vodenja kakovosti omogoča enotno razlago programov, načrtov, priročnikov in evidenc kakovosti.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti projektiranja in proizvodov,
- tehničnih specifikacij projektiranja, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, in kadar se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije ne bodo uporabljali v celoti, sredstev, ki se bodo uporabljala za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev TSI, ki se uporabljajo za komponente interoperabilnosti,
- metod, postopkov in sistematičnih ukrepov za kontrolo in preverjanje projektiranja, ki se bodo uporabljali pri projektiranju komponent interoperabilnosti, ki se nanašajo na zajeto kategorijo proizvoda,
- ustreznih metod, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri proizvodnji, kontroli kakovosti in v okviru sistema vodenja kakovosti,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred, med in po proizvodnji, in pogostosti njihovega opravljanja,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd. ter
- načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti projektiranja in proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

### 3.3 Priglašeni organ oceni sistem vodenja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema vodenja kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki temelji na ustreznem standardu vodenja kakovosti, harmoniziranem standardu in/ali tehnični specifikaciji.

Kadar proizvajalec pri projektiranju in proizvodnji ustrezne komponente interoperabilnosti izvaja sistem vodenja kakovosti, ki je potrjen pri akreditiranem organu za potrjevanje, priglašeni organ to upošteva v oceni. V tem primeru priglašeni organ pripravi podrobno oceno dokumentacije in zapisov v okviru sistema vodenja kakovosti samo za komponento interoperabilnosti. Priglašeni organ ne ocenjuje ponovno celotnega priročnika kakovosti in vseh postopkov, ki jih je že ocenil organ za potrjevanje sistema vodenja kakovosti.

Revizijska skupina ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevanja na ustreznem področju glede komponente interoperabilnosti in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem zahtev TSI. Revizija vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Revizijska skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz druge alineje točke 3.1, da preveri, ali je proizvajalec sposoben opredeliti zahteve TSI in izvesti potrebne preglede za zagotovitev skladnosti komponente interoperabilnosti s temi zahtevami.

Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik sta obveščena o odločitvi.

Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni. Če se z oceno sistema vodenja kakovosti zagotovijo zadovoljivi dokazi, da so zahteve iz točke 3.2 izpolnjene, priglašeni organ vložniku izda odobritev sistema vodenja kakovosti.

### 3.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti, ter da bo sistem primerno in učinkovito vzdrževal.

### 3.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem vodenja kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema vodenja kakovosti, ki bi vplivala na komponento interoperabilnosti, vključno s spremembami certifikata sistema vodenja kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in presodi, ali bo spremenjeni sistem vodenja kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

## 4. Nadzor v pristojnosti priglašene organa

### 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec dosledno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti.

### 4.2 Proizvajalec priglašnemu organu za namene rednih revizij omogoči vstop v prostore za projektiranje, proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:

— dokumentacijo o sistemu vodenja kakovosti,

— zapise o kakovosti, predvidene v projektne delu sistema vodenja kakovosti, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd., in

— zapise o kakovosti, predvidene v proizvodnem delu sistema vodenja kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

- 4.3 Priglašeni organ redno izvaja redne revizije, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem vodenja kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi revizijsko poročilo.

Redne revizije se izvajajo vsaj enkrat na dve leti.

Kadar proizvajalec izvaja potrjeni sistem vodenja kakovosti, priglašeni organ to upošteva pri rednih revizijah.

- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi opravlja ali naroči preskuse komponent interoperabilnosti, s čimer preveri pravilno delovanje sistema vodenja kakovosti. Proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusih.

#### 5. ES-izjava o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec za komponento interoperabilnosti sestavi pisno ES-izjavo o skladnosti in jo hrani, da je nacionalnim organom na voljo v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti. ES-izjava o skladnosti opredeljuje komponento interoperabilnosti, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod ES-izjave o skladnosti.

- 5.2 ES-izjava o skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 13(3) in točke 3 Priloge IV k Direktivi 2008/57/ES.

Certifikat, na katerega se sklicuje, je:

— odobritev sistema vodenja kakovosti iz točke 3.3 in revizijska poročila iz točke 4.3, če ta obstajajo.

6. Proizvajalec hrani naslednje dokumente, da so nacionalnim organom na voljo v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, vsaj 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti:

— tehnično dokumentacijo iz točke 3.1,

— dokumentacijo v zvezi s sistemom vodenja kakovosti iz točke 3.1,

— dokumentacijo o spremembi iz točke 3.5, kakor je bila odobrena, ter

— odločbe in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ obvesti priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema vodenja kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglasitvenim organom seznam zavrjenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odobritev sistema vodenja kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je izdal.

#### 8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je to navedeno v pooblastilu.

**Modul CH1. Skladnost na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja**

1. Skladnost na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja je postopek ocenjevanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevne komponente interoperabilnosti izpolnjujejo zahteve tehničnih specifikacij za interoperabilnost (TSI), ki se zanje uporabljajo.
2. Proizvodnja  
Proizvajalec izvaja odobren sistem vodenja kakovosti za projektiranje, proizvodnjo ter končni pregled in preskušanje zadevnih komponent interoperabilnosti iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 5. Ustreznost tehničnega projektiranja komponent interoperabilnosti se pregleda v skladu z določbami iz točke 4.
3. Sistem vodenja kakovosti
- 3.1 Proizvajalec za zadevne komponente interoperabilnosti vložil zahtevek za ocenitev svojega sistema vodenja kakovosti pri priglašnem organu po svoji izbiri.

Zahtevek vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- vse ustrezne informacije v zvezi s predvideno kategorijo komponente interoperabilnosti,
- dokumentacijo v zvezi s sistemom vodenja kakovosti,
- pisno izjavo, da isti zahtevek ni bil vložen še pri kakem drugem priglašnem organu.

- 3.2 Sistem vodenja kakovosti zagotavlja skladnost komponent interoperabilnosti z zahtevami TSI, ki se zanje uporabljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, so sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija v zvezi s sistemom vodenja kakovosti omogoča enotno razlago programov, načrtov, priročnikov in evidenc kakovosti.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti projektiranja in proizvodov,
- tehničnih specifikacij projektiranja, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, in kadar se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije ne bodo uporabljali v celoti, sredstev, ki se bodo uporabljala za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev TSI, ki se uporabljajo za komponente interoperabilnosti,
- metod, postopkov in sistematičnih ukrepov za kontrolo in preverjanje projektiranja, ki se bodo uporabljali pri projektiranju komponent interoperabilnosti, ki se nanašajo na zajeto kategorijo proizvoda,
- ustreznih metod, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri proizvodnji, kontroli kakovosti in v okviru sistema vodenja kakovosti,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred, med in po proizvodnji, in pogostosti njihovega opravljanja,

- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd. ter
- načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti projektiranja in proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

### 3.3 Priglašeni organ oceni sistem vodenja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema vodenja kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki temelji na ustreznem standardu vodenja kakovosti, harmoniziranem standardu in/ali tehnični specifikaciji.

Kadar proizvajalec pri projektiranju in proizvodnji ustrezne komponente interoperabilnosti izvaja sistem vodenja kakovosti, ki je potrjen pri akreditiranem organu za potrjevanje, priglašeni organ to upošteva v oceni. V tem primeru priglašeni organ pripravi podrobno oceno dokumentacije in zapisov v okviru sistema vodenja kakovosti samo za komponento interoperabilnosti. Priglašeni organ ne ocenjuje ponovno celotnega priročnika kakovosti in vseh postopkov, ki jih je že ocenil organ za potrjevanje sistema vodenja kakovosti.

Revizijska skupina ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevanja na ustreznem področju glede komponente interoperabilnosti in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem zahtev TSI. Revizija vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik sta obveščena o odločitvi.

Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni. Če se z oceno sistema vodenja kakovosti zagotovijo zadovoljivi dokazi, da so zahteve iz točke 3.2 izpolnjene, priglašeni organ vložniku izda odobritev sistema vodenja kakovosti.

### 3.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti, ter da bo sistem primerno in učinkovito vzdrževal.

### 3.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem vodenja kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema vodenja kakovosti, ki bi vplivala na komponento interoperabilnosti, vključno s spremembami certifikata sistema vodenja kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in presodi, ali bo spremenjeni sistem vodenja kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

### 3.6 Vsak priglašeni organ obvesti priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema vodenja kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglasitvenim organom seznam zavrženih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odobritev sistema vodenja kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je izdal.

## 4. Pregled projektiranja

### 4.1 Zahtevke za pregled projektiranja vloži proizvajalec pri priglašenem organu iz točke 3.1.

4.2 Zahtevk omogoča razumevanje projektiranja, proizvodnje, vzdrževanja in delovanja komponente interoperabilnosti ter oceno njene skladnosti z zahtevami TSI, ki se zanjo uporabljajo. Zahtevk vključuje:

- ime in naslov proizvajalca,
- pisno izjavo, da isti zahtevk ni bil vložen še pri kakem drugem priglašnem organu,
- tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ocenjevanje skladnosti komponente interoperabilnosti z zahtevami ustrezne TSI. Tehnična dokumentacija opredeljuje zahteve in v obsegu, ki je pomemben za ocenjevanje, zajema projektiranje in delovanje komponente interoperabilnosti. Tehnična dokumentacija, kjer je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:
  - splošen opis komponent interoperabilnosti,
  - konceptualne in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
  - opis in potrebne razlage za razumevanje načrtov in shematskih prikazov ter delovanja (vključno s pogoji za uporabo) in vzdrževanja komponent interoperabilnosti,
  - pogoje vključitve komponente interoperabilnosti v njeno sistemsko okolje (podsestav, sestav, podsistem) in potrebne pogoje za vmesnike,
  - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev TSI, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
  - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter
  - poročila o preskusih,
- dodatna dokazila o ustreznosti tehničnega projektiranja. Ta dodatna dokazila navajajo kakršne koli uporabljene dokumente, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije niso uporabljali v celoti. Dodatna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustrezní laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

4.3 Priglašeni organ pregleda zahtevk in če projektiranje izpolnjuje zahteve TSI, ki se uporabljajo za komponento interoperabilnosti, proizvajalcu izda certifikat o ES-pregledu projektiranja. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti, potrebne podatke za identifikacijo odobrenega projektiranja in, če je ustrezno, opis delovanja proizvoda. Certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikati in priloge vsebujejo vse ustrezne informacije, da se lahko oceni skladnost komponent interoperabilnosti s pregledanim projektom.

Če projekt ne izpolnjuje zahtev TSI, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o pregledu projektiranja in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

4.4 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat o ES-pregledu projektiranja, o kakršnih koli spremembah odobrenega projekta, ki bi lahko vplivale na skladnost z zahtevami TSI in s pogoji veljavnosti certifikata do izteka veljavnosti certifikata. Priglašeni organ, ki je izdal certifikat o ES-pregledu projektiranja, mora te spremembe dodatno odobriti v obliki dodatka k izvornemu certifikatu o ES-pregledu projektiranja. Opravijo se samo tisti pregledi in preskusi, ki so ustrezni in potrebni glede na spremembe.

- 4.5 Vsak priglašeni organ obvesti priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih certifikatih o ES-pregledu projektiranja in/ali dodatkih k certifikatom ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenim organom seznam zavrnenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o certifikatih o ES-pregledu projektiranja, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o certifikatih in/ali dodatkih, ki jih je izdal.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvide certifikatov o ES-pregledu projektiranja in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ hrani izvod certifikata o ES-pregledu projektiranja, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični dosje, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec do izteka veljavnosti certifikata.

- 4.6 Proizvajalec hrani izvod certifikata o ES-pregledu projektiranja, njegove priloge in dodatke skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti.

## 5. Nadzor v pristojnosti priglašene organa

- 5.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec dosledno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti.

- 5.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene rednih revizij omogoči vstop v prostore za projektiranje, proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:

— dokumentacijo o sistemu vodenja kakovosti,

— zapise o kakovosti, predvidene v projektnem delu sistema vodenja kakovosti, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd.,

— zapise o kakovosti, predvidene v proizvodnem delu sistema vodenja kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

- 5.3 Priglašeni organ redno izvaja redne revizije, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem vodenja kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi revizijsko poročilo.

Redne revizije se izvajajo vsaj enkrat na dve leti.

Kadar proizvajalec izvaja potrjeni sistem vodenja kakovosti, priglašeni organ to upošteva pri rednih revizijah.

- 5.4 Poleg tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi opravlja ali naroči preskuse komponent interoperabilnosti, s čimer preveri pravilno delovanje sistema vodenja kakovosti. Proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusih.



6. ES-izjava o skladnosti

- 6.1 Proizvajalec za komponento interoperabilnosti sestavi pisno ES-izjavo o skladnosti in jo hrani, da je nacionalnim organom na voljo v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti. Izjava o skladnosti opredeljuje komponento interoperabilnosti, za katero je bila sestavljena, in navaja številko certifikata o pregledu projektiranja.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod ES-izjave o skladnosti.

- 6.2 ES-izjava o skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 13(3) in točke 3 Priloge IV k Direktivi 2008/57/ES.

Certifikata, na katera se lahko sklicuje, sta:

— odobritev sistema vodenja kakovosti iz točke 3.3 in revizijska poročila iz točke 5.3, če ta obstajajo,

— ES-certifikat o pregledu projektiranja iz točke 4.3 in njegovi dodatki.

7. Proizvajalec hrani naslednje dokumente, da so nacionalnim organom na voljo v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, vsaj 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti:

— dokumentacijo v zvezi s sistemom vodenja kakovosti iz točke 3.1,

— dokumentacijo o spremembi iz točke 3.5, kakor je bila odobrena, ter

— odločbe in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 5.3 in 5.4.

8. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik lahko v imenu proizvajalca in na njegovo odgovornost vloži zahtevek iz točk 4.1 in 4.2 ter izpolni obveznosti iz točk 3.1, 3.5, 4.4., 4.6, 6 in 7, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

## MODULI V ZVEZI S PRIMERNOSTJO ZA UPORABO KOMPONENT INTEROPERABILNOSTI

### Modul CV. Validacija tipa na podlagi izkušenj pri obratovanju (primernost za uporabo)

1. Validacija tipa na podlagi izkušenj pri obratovanju je del postopka, v okviru katerega priglašeni organ preveri in potrdi, da reprezentativni vzorec predvidene proizvodnje glede primernosti za uporabo izpolnjuje zahteve tehnične specifikacije za interoperabilnost (TSI), ki se zanjo uporabljajo.
2. Proizvajalec vloži zahtevek za validacijo tipa na podlagi izkušenj pri obratovanju pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vključuje:

— ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,

— pisno izjavo, da isti zahtevek ni bil vložen še pri kakem drugem priglašenem organu,

— tehnično dokumentacijo iz točke 3,

— program validacije na podlagi izkušenj pri obratovanju, kot je opisan v točki 4,

- ime in naslov podjetja ali podjetij (upraviteljev infrastrukture in/ali železniških podjetij), s katerim je vložnik sklenil dogovor o prispevanju k oceni primernosti za uporabo na podlagi izkušenj pri obratovanju:
  - z upravljanjem obratujoče komponente interoperabilnosti,
  - z nadzorovanjem vedenja med obratovanjem in
  - z izdajo poročila o izkušnjah,
- ime in naslov podjetja, ki vzdržuje komponento interoperabilnosti v časovnem obdobju ali na razdalji, ki se zahteva za obratovalne izkušnje, in
- certifikat o ES-pregledu tipa, če je bil za fazo projektiranja uporabljen modul CB, ali certifikat o ES-pregledu projektiranja, če je bil za fazo projektiranja uporabljen modul CH1.

Proizvajalec podjetju ali podjetjem, ki prevzamejo upravljanje obratujoče komponente interoperabilnosti, da na voljo vzorec ali zadostno število vzorcev, ki predstavljajo predvideno proizvodnjo in se v nadaljevanju navajajo kot „tip“. Tip lahko zajema več verzij komponente interoperabilnosti, pod pogojem, da so vse razlike med verzijami zajete v izjavah ES o skladnosti in zgoraj navedenih certifikatih.

Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če so ti potrebni za izvajanje validacije na podlagi izkušenj pri obratovanju.

3. Tehnična dokumentacija omogoča ocenjevanje skladnosti komponente interoperabilnosti z zahtevami TSI. Tehnična dokumentacija zajema projektiranje, proizvodnjo, vzdrževanje in delovanje komponente interoperabilnosti.

Tehnična dokumentacija vsebuje naslednje podatke:

- tehnični dosje iz točke 9 modula CB in točke 4.6 modula CH1,
- pogoje za uporabo in vzdrževanje komponente interoperabilnosti (npr. omejitve časa vožnje ali razdalje, meje obrabe itd.).

Če TSI zahteva za tehnično dokumentacijo še druge informacije, se te vključijo.

4. Program za validacijo na podlagi izkušenj pri obratovanju vsebuje:

- zahtevano zmogljivost ali obnašanje komponente interoperabilnosti med preskušanjem,
- priprave za namestitev,
- trajanje programa, izraženo bodisi v času ali razdalji,
- pričakovane pogoje obratovanja in obratovalni program,
- vzdrževalni program,
- posebne preskuse med obratovanjem, če naj se ti izvedejo,
- velikost serij vzorcev – če jih je več kot ena,
- program inšpekcij (vrsto, število in pogostost inšpekcij, dokumentacija),

- merila za dopustne okvare in njihov vpliv na program,
- informacije, ki se vključijo v poročilo podjetja, ki upravlja z obratujočo komponento interoperabilnosti (peto alineo točke 2).

5. Validacija tipa na podlagi izkušenj pri obratovanju

Priglašeni organ:

- 5.1 pregleda tehnično dokumentacijo in program za validacijo na podlagi izkušenj pri obratovanju;
  - 5.2 preveri, ali je tip reprezentativen in proizveden v skladu s tehnično dokumentacijo;
  - 5.3 preveri, ali je program validacije na podlagi izkušenj pri obratovanju dobro prilagojen za oceno zahtevane zmogljivosti in obnašanja komponent interoperabilnosti med obratovanjem;
  - 5.4 se z vložnikom in podjetji, ki prevzamejo upravljanje komponente interoperabilnosti iz točke 2, dogovori o programu in kraju izvajanja pregledov ter po potrebi preskusov in o organizaciji, ki bo preskuse opravljala;
  - 5.5 spremlja in pregleduje napredek obratovanja, delovanja in vzdrževanja komponente interoperabilnosti;
  - 5.6 oceni poročilo, ki ga morajo izdati podjetja, ki prevzamejo upravljanje komponente interoperabilnosti iz točke 2, in vso drugo dokumentacijo in informacije, pridobljene med postopkom (poročila o preskusih, izkušnje pri vzdrževanju itd.);
  - 5.7 oceni, ali obnašanje med obratovanjem izpolnjuje zahteve TSI.
6. Če tip izpolnjuje zahteve TSI, ki se uporabljajo za zadevno komponento interoperabilnosti, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat ES o primernosti za uporabo. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, ugotovitve v okviru validacije, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Priglašeni organ k certifikatu ES o primernosti za uporabo priloži seznam pomembnih delov tehnične dokumentacije in obdrži en izvod.

Če tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev TSI, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata ES o primernosti za uporabo in ustrezno seznaniti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom ES o primernosti za uporabo, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na primernost komponente interoperabilnosti za uporabo ali pogoje veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvornemu certifikatu ES o primernosti za uporabo. Opravijo se samo tisti pregledi in preskusi, ki so ustrezni in potrebni glede na spremembe.
8. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o certifikatih ES o primernosti za uporabo in/ali dodatkih k certifikatom, ki jih je izdal ali preklical, ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenim organom seznam certifikatov in/ali dodatkov, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali drugače omejil.
9. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o certifikatih ES o primernosti za uporabo in/ali dodatkih k certifikatom, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o certifikatih in/ali dodatkih, ki jih je izdal.

10. Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov ES primernosti za uporabo in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ do izteka veljavnosti certifikata hrani izvod certifikata ES o primernosti za uporabo ter njegovih prilog in dodatkov.

11. ES-izjava o primernosti za uporabo

11.1 Proizvajalec za komponento interoperabilnosti sestavi pisno ES-izjavo o primernosti za uporabo in jo hrani, da je nacionalnim organom na voljo v obdobju, določenem v ustrezni TSI oziroma, kadar TSI tega obdobja ne določa, 10 let po tem, ko je bila proizvedena zadnja komponenta interoperabilnosti. ES-izjava o primernosti za uporabo opredeljuje komponento interoperabilnosti, za katero je bila sestavljena.

Pristojnim organom se na zahtevo zagotovi izvod ES-izjave o primernosti za uporabo.

11.2 ES-izjava o primernosti za uporabo izpolnjuje zahteve iz člena 13(3) in točke 3 Priloge IV k Direktivi 2008/57/ES.

Certifikat, na katerega se sklicuje, je:

— certifikat ES o primernosti za uporabo.

11.3 Komponenta interoperabilnosti se lahko da na trg le, če se prej pripravita naslednji izjavi:

— ES-izjava o primernosti za uporabo iz točke 11.1 in

— ES-izjava o skladnosti.

12. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 2, 7 in 11.1 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

## MODULI ZA ES-VERIFIKACIJO PODSISTEMOV

### Modul SB. ES-pregled tipa

1. ES-pregled tipa je del postopka ES-verifikacije, v okviru katerega priglašeni organ pregleda tehnično projektiranje podsistema ter preveri in potrdi, da tehnično projektiranje podsistema izpolnjuje zahteve ustreznih TSI in drugih predpisov, ki izhajajo iz Pogodbe in se za podsistem uporabljajo.

2. ES-pregled tipa se opravi:

— z oceno ustreznosti tehničnega projektiranja podsistema s pregledovanjem tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz točke 3 (tip projektiranja) in

— s pregledom vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo, popolnega podsistema (tip proizvodnje).

Tip lahko zajema več različic podsistema, pod pogojem, da razlike med njimi ne vplivajo na določbe ustreznih TSI.

3. Vložnik vloži zahtevek za ES-pregled tipa pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vključuje:

- ime in naslov vložnika in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da isti zahtevek ni bil vložen še pri kakem drugem priglašnem organu,
- tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ocenjevanje skladnosti podsistema z zahtevami ustreznih TSI. Tehnična dokumentacija opredeljuje zahteve ustreznih TSI in v obsegu, ki je pomemben za postopek ES-pregleda tipa, zajema projektiranje, proizvodnjo in delovanje podsistema. Tehnična dokumentacija vsebuje naslednje podatke:
  - splošen opis podsistema, njegovega celovitega projektiranja in strukture,
  - dokumente, potrebne za pripravo tehničnega dosjeja, kakor je opisano v točki 4 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES,
  - ločen dosje s podatki, ki jih zahtevajo TSI za vse ustrezne registre iz členov 34 in 35 Direktive 2008/57/ES,
  - izvode vmesnih ES-izjav o verifikaciji (v nadaljnjem besedilu: ISV), ki se za podsistem izdajo v skladu s točko 2 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES, če te obstajajo,
  - po potrebi opise in razlage, potrebne za razumevanje delovanja in vzdrževanja podsistema,
  - pogoje vključevanja podsistema v njegovo sistemsko okolje in potrebne pogoje vmesnika,
  - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev ustreznih TSI, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
  - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
  - program preskusov in poročil,
  - dokazila o skladnosti z drugimi predpisi, ki izhajajo iz Pogodbe (vključno s certifikati, če ti obstajajo),
  - podporno dokumentacijo v zvezi s proizvodnjo in sestavljanjem podsistema,
  - seznam proizvajalcev, ki sodelujejo pri projektiranju, proizvodnji, montaži in namestitvi podsistema,
  - pogoje za uporabo podsistema (omejitve časa obratovanja ali razdalje, mejne vrednosti obrabe itd.),
  - pogoje za vzdrževanje in tehnično dokumentacijo v zvezi z vzdrževanjem podsistema,
  - morebitne tehnične zahteve iz ustreznih TSI, ki se upoštevajo pri proizvodnji, vzdrževanju ali obratovanju podsistema,
  - druga ustrezna tehnična dokazila, ki dokazujejo, da so pristojni organi uspešno opravili predhodne preglede ali preskuse v primerljivih pogojih,

- druge informacije, če jih zahtevajo ustrezne TSI.
- vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva nadaljnje vzorce, če je to potrebno za izvedbo programa preskusov,
- vzorec ali vzorce podsklopa ali sklopa oziroma vzorec podsistema v stanju pred montažo, če je to potrebno za posebne preskuse ali metode pregledovanja in navedeno v ustreznih TSI,
- dodatna dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega projektiranja. Ta dodatna dokazila navajajo kakršne koli uporabljene dokumente, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije niso uporabljali v celoti. Dodatna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustrezni preskuševalni organ vložnika ali drug preskuševalni organ v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

4. Priglašeni organ:

za tip projektiranja:

- 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila, da oceni, ali tehnično projektiranje podsistema izpolnjuje zahteve iz ustreznih TSI;
- 4.2 kadar se v TSI zahteva pregled projektiranja, pregleda metode, orodja in rezultate projektiranja ter oceni njihovo skladnost z zahtevami ustreznih TSI.

Za tip proizvodnje:

- 4.3 preveri, ali so bili vzorci proizvedeni v skladu z zahtevami ustreznih TSI in tehnične dokumentacije, ter določi elemente, ki so bili projektirani v skladu z določbami ustreznih TSI, harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij, in elemente, ki so bili projektirani, ne da bi bile upoštevane ustrezne določbe teh standardov;
  - 4.4 izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, s katerimi preveri, ali je vložnik, ko se je odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij, te pravilno upošteval;
  - 4.5 izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, da v primeru neuporabe rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo zahteve ustreznih TSI;
  - 4.6 se dogovori z vložnikom za kraj, kjer bodo izvedeni pregledi in preskusi.
5. Če se za podsistem iz točke 3 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji v skladu s členom 9 Direktive 2008/57/ES, vložnik o tem obvesti priglašeni organ.

Vložnik za priglašeni organ pripravi tudi natančne navedbe TSI (ali njihovih delov), za katere se prosi odstopanje.

Vložnik priglašeni organ obvesti o rezultatih postopka v zvezi z odstopanjem.

6. Priglašeni organ sestavi poročilo o oceni, ki navaja dejavnosti, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Ne glede na obveznosti do priglasitvenih organov priglašeni organ objavi vsebino poročila v celoti ali delno le, če se vložnik strinja.

7. Če tip izpolnjuje zahteve ustreznih TSI, ki se uporabljajo za zadevni podsistem, priglašeni organ vložniku izda certifikat o ES-pregledu tipa. Certifikat vsebuje ime in naslov vložnika, ugotovitve pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikati in priloge vsebujejo vse ustrezne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih podsistemov s preskušanim tipom.

Če tip ne izpolnjuje zahtev ustreznih TSI, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o ES-pregledu tipa in ustrezno seznaniti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

Če se za podsistem iz točke 3 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji, nadgradnjo, obnovo ali v posebnih primerih, certifikat o ES-pregledu tipa navaja tudi natančno referenco na TSI ali njihove dele, v zvezi s katerimi med postopkom ES-verifikacije skladnost ni bila preverjena.

Če se pregledajo le nekateri deli podsistema in ti izpolnjujejo zahteve ustreznih TSI, priglašeni organ izda ES-certifikat o ISV v skladu s členom 18(4) Direktive 2008/57/ES.

Vložnik pripravi pisno ES-izjavo o ISV v skladu z oddelkom 2 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES.

8. Vložnik obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o ES-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost podsistema z zahtevami ustreznih TSI ali s pogoji veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o ES-pregledu tipa.
9. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih certifikatih o ES-pregledu tipa in/ali dodatkih k certifikatom ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenim organom seznam zavrnutih,časno opuščenih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o certifikatih o ES-pregledu tipa, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o certifikatih in/ali dodatkih, ki jih je izdal.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o ES-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ do izteka veljavnosti certifikata hrani izvod certifikata o ES-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno z dokumentacijo za tehnični dosje, ki jo predloži vložnik.

10. Vložnik hrani izvod certifikata o ES-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, ki so nacionalnim organom na voljo ves čas obratovanja podsistema.
11. Pooblaščen zastopnik vložnika lahko vloži zahtevek iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 5, 8 in 10, če je naveden v pooblastilu.

#### **Modul SD. ES-verifikacija na podlagi sistema vodenja kakovosti proizvodnje**

1. ES-verifikacija na podlagi sistema vodenja kakovosti proizvodnje je del postopka ES-verifikacije, v okviru katerega vložnik izpolni obveznosti iz točk 2 in 8 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevni podsistem v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, ter da izpolnjuje zahteve ustreznih TSI in drugih predpisov, ki izhajajo iz Pogodbe in se zanj uporabljajo.

## 2. Proizvodnja

Proizvodnjo, končni pregled podsistema in preskušanje zadevnega podsistema zajemajo odobreni sistemi vodenja kakovosti iz točke 3 ter so nadzorovani v skladu s točko 7.

## 3. Sistem vodenja kakovosti

### 3.1 Vložnik vloži zahtevek za ocenitev svojega sistema vodenja kakovosti za zadevni podsistem pri priglašnem organu po svoji izbiri.

Zahtevek vključuje:

- ime in naslov vložnika in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da isti zahtevek ni bil vložen še pri kakem drugem priglašnem organu,
- podrobno strukturo vodenja projekta ter imena in naslove vseh vpletenih organizacij,
- vse pomembne informacije za predvideni podsistem,
- dokumentacijo v zvezi s sistemom vodenja kakovosti,
- izvod ES-izjav o ISV, ki so bile izdane za podsistem (če obstajajo),
- tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o ES-pregledu tipa in njegovih prilog.

### 3.2 S sistemom vodenja kakovosti se zagotovi skladnost podsistema s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami TSI, ki se zanje uporabljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel vložnik, so dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija v zvezi s sistemom vodenja kakovosti omogoča enotno razlago programov, načrtov, priročnikov in evidenc kakovosti.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti podsistema,
- ustreznih metod, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri proizvodnji, kontroli kakovosti in v okviru sistema vodenja kakovosti,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred, med in po proizvodnji, in pogostosti njihovega opravljanja,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd. ter
- načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti podsistema in učinkovitega delovanja sistema vodenja kakovosti.



3.3 Priglašeni organ oceni sistem vodenja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema vodenja kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki temelji na ustreznem standardu vodenja kakovosti, harmoniziranem standardu in/ali tehnični specifikaciji.

Če skladnost podsistema z zahtevami ustreznih TSI temelji na več kakor enem sistemu vodenja kakovosti, priglašeni organ pregleda zlasti:

— ali so razmerja in vmesniki med sistemi vodenja kakovosti jasno dokumentirani in

— ali so splošne pristojnosti in pooblastila vodstva za skladnost celotnega podsistema jasno razdeljeni in sprejeti med udeleženci projekta.

Revizija mora biti prilagojena za zadevni sistem in mora upoštevati posebni prispevek vložnika k podsystemu.

Kadar vložnik pri proizvodnji in končnem preskušanju zadevnega podsistema izvaja sistem vodenja kakovosti, ki je potrjen pri akreditiranem organu za potrjevanje, priglašeni organ to upošteva v oceni. V tem primeru priglašeni organ pripravi podrobno oceno dokumentacije in zapisov v okviru sistema vodenja kakovosti samo za podsystem. Priglašeni organ ne ocenjuje ponovno celotnega priročnika kakovosti in vseh postopkov, ki jih je že ocenil organ za potrjevanje sistema vodenja kakovosti.

Revizijska skupina ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevanja na ustreznem področju glede podsistema in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem zahtev ustreznih TSI. Revizija vključuje ocenjevalni obisk prostorov zadevnih subjektov. Revizijska skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz sedme alineje drugega odstavka točke 3.1, da preveri, ali so zadevni subjekti sposobni opredeliti zahteve ustreznih TSI in izvesti potrebne preglede za zagotovitev skladnosti podsistema s temi zahtevami.

Vložnik je o odločitvi obveščen. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni. Če se z oceno sistema vodenja kakovosti zagotovijo zadovoljivi dokazi, da so zahteve iz točke 3.2 izpolnjene, priglašeni organ vložniku izda odobritev sistema vodenja kakovosti.

3.4 Vložnik se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti, ter da bo sistem primerno in učinkovito vzdrževal.

3.5 Vložnik obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem vodenja kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema vodenja kakovosti, ki bi vplivala na projektiranje, proizvodnjo, končni pregled, preskušanje in delovanje podsistema, ter o kakršnih koli spremembah certifikata sistema vodenja kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in presodi, ali bo spremenjeni sistem vodenja kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti vložnika. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

4. Vsak priglašeni organ obvesti priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema vodenja kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglasitvenim organom seznam zavrženih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odobritev sistema vodenja kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil, preklical ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je izdal.

## 5. ES-verifikacija

### 5.1 Vložnik vloži zahtevek za ES-verifikacijo podsistema pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vključuje:

- ime in naslov vložnika in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- tehnično dokumentacijo v zvezi z odobrenim tipom, vključno s certifikatom o ES-pregledu tipa, ki je bil izdan ob koncu postopka iz modula SB,

in, če ni vključeno v tej dokumentaciji:

- splošen opis podsistema, njegovega celovitega projektiranja in strukture,
- dokumente, potrebne za pripravo tehničnega dosjeja, kakor je opisano v točki 4 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES,
- ločen dosje s podatki, ki jih zahtevajo ustrezne TSI za vse ustrezne registre iz členov 34 in 35 Direktive 2008/57/ES,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev ustreznih TSI, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- pogoje za uporabo podsistema (omejitve časa obratovanja ali razdalje, omejitve obrabe itd.),
- opise in razlage, potrebne za razumevanje delovanja in vzdrževanja podsistema,
- pogoje za vzdrževanje in tehnično dokumentacijo v zvezi z vzdrževanjem podsistema,
- morebitne tehnične zahteve iz ustreznih TSI, ki se upoštevajo pri proizvodnji, vzdrževanju ali obratovanju podsistema,
- druga ustrezna tehnična dokazila, ki dokazujejo, da so pristojni organi uspešno opravili predhodne preglede ali preskuse v primerljivih pogojih,
- pogoje vključevanja podsistema v njegovo sistemsko okolje in potrebne pogoje vmesnikov z drugimi podsistemi,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
- poročila o preskusih, če obstajajo,
- dokumentacijo v zvezi s proizvodnjo in montažo podsistema,
- seznam proizvajalcev, ki sodelujejo pri proizvodnji, montaži in namestitvi podsistema,

- dokaz, da sta proizvodnja in končno preskušanje iz točke 2 pod nadzorom sistema vodenja kakovosti vložnika, in dokaz o njegovi učinkovitosti,
- navedbo priglašene organa, odgovornega za odobritev in nadzor sistema vodenja kakovosti,
- dokazila o skladnosti z drugimi predpisi, ki izhajajo iz Pogodbe (vključno s certifikati, če ti obstajajo),
- druge informacije, če jih zahtevajo ustrezne TSI.

5.2 Priglašeni organ, ki ga izbere vložnik, v zahtevku najprej pregleda veljavnost certifikata o ES-pregledu tipa in njegove priloge.

Če priglašeni organ meni, da certifikat o ES-pregledu tipa ni več veljaven ali ni ustrezen in da je potreben nov ES-pregled tipa, ocenjevanje vložnikovega sistema vodenja kakovosti zavrne in to utemelji.

6. Če se za podsystem iz točke 5.1 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji v skladu s členom 9 Direktive 2008/57/ES, vložnik o tem obvesti priglašeni organ.

Vložnik za priglašeni organ pripravi tudi natančne navedbe TSI (ali njihovih delov), za katere se prosi odstopanje.

Vložnik priglašeni organ obvesti o rezultatih postopka v zvezi z odstopanjem.

7. Nadzor v pristojnosti priglašene organa

7.1 Namen nadzora je zagotoviti, da vložnik dosledno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti.

7.2 Vložnik priglašnemu organu za namene rednih revizij omogoči vstop v prostore za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu da na voljo vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu vodenja kakovosti,
- zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

7.3 Priglašeni organ izvaja redne revizije, s čimer ugotovi, ali vložnik vzdržuje in uporablja sistem vodenja kakovosti, ter vložniku zagotovi revizijsko poročilo.

Redne revizije se izvajajo vsaj enkrat na dve leti.

Kadar vložnik izvaja potrjeni sistem vodenja kakovosti, priglašeni organ to upošteva pri rednih revizijah.

7.4 Poleg tega lahko priglašeni organ vložnika nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede ali naroči preskuse podsystema, da preveri, ali sistem vodenja kakovosti pravilno deluje. Priglašeni organ vložniku predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusih.

7.5 Če priglašeni organ, odgovoren za ES-verifikacijo podsistema, ne opravlja nadzora nad vsemi zadevnimi sistemi vodenja kakovosti iz točke 3, uskladi nadzorne dejavnosti drugih priglašanih organov, odgovornih za to nalogo, tako da:

- zagotovi pravilno upravljanje vmesnikov med različnimi sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z integracijo podsistema,
- se v povezavi z vložnikom zberejo potrebni elementi za oceno, da se zagotovi doslednost in celoten nadzor nad različnimi sistemi vodenja kakovosti.

To usklajevanje vključuje pravico priglašenega organa:

- do prejemanja vse dokumentacije (odobritev in nadzor), ki jo izdajajo drugi priglašeni organi,
- do navzočnosti pri nadzornih revizijah iz točke 7.3 in
- do izvedbe dodatnih revizij, kakor je določeno v točki 7.4, na svojo odgovornost in v sodelovanju z drugimi priglašeni organi.

8. ES-certifikat o verifikaciji in ES-izjava o verifikaciji

8.1 Če podsystem izpolnjuje zahteve ustreznih TSI, priglašeni organ izda ES-certifikat o verifikaciji v skladu s točko 3 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES.

Če se za podsystem iz točke 5.1 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji, nadgradnjo, obnovo ali v posebnih primerih, ES-certifikat navaja tudi natančno referenco na TSI ali njihove dele, v zvezi s katerimi med postopkom ES-verifikacije skladnost ni bila preverjena.

Če se pregledajo le nekateri deli ali nekatere stopnje podsistema in ti izpolnjujejo zahteve ustreznih TSI, priglašeni organ izda ES-certifikat o ISV v skladu s členom 18(4) Direktive 2008/57/ES.

8.2 Vložnik pripravi in hrani pisno ES-izjavo o verifikaciji za podsystem, da je ta nacionalnim organom na voljo ves čas obratovanja podsistema. ES-izjava o verifikaciji opredeljuje podsystem, za katerega je bila sestavljena.

Če se za podsystem iz točke 5.1 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji, nadgradnjo, obnovo ali v posebnih primerih, ES-izjava za podsystem navaja tudi natančno referenco na TSI ali njihove dele, v zvezi s katerimi med postopkom ES-verifikacije skladnost ni bila preverjena.

V primeru postopka ISV vložnik pripravi pisno ES-izjavo o ISV.

ES-izjava in spremljajoča dokumentacija morata biti sestavljeni v skladu s Prilogo V k Direktivi 2008/57/ES.

Certifikati, na katere se lahko sklicuje, so:

- odobritev sistema vodenja kakovosti iz točke 3.3 in revizijska poročila iz točke 7.3, če ta obstajajo,
- ES-certifikat o pregledu tipa in njegovi dodatki.

Izvodi ES-izjave o verifikaciji in ES-izjav o ISV, če te obstajajo, so na zahtevo na voljo pristojnim organom.

8.3 Priglašeni organ je odgovoren za pripravo tehničnega dosjeja, ki mora biti priložen ES-izjavi o verifikaciji in ES-izjavi o ISV. Tehnični dosje mora biti pripravljen v skladu s členom 18(3) in točko 4 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES.

9. Vložnik do konca obratovanja podsistema hrani na voljo nacionalnim organom naslednje dokumente:

- dokumentacijo iz točke 3.1,
- dokumentacijo o spremembah iz točke 3.5, kot je bila odobrena,
- odločbe in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 7.3 in 7.4 ter
- tehnični dosje iz točke 8.3.

10. Vsak priglašeni organ obvesti priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih ES-certifikatih o verifikaciji in redno ali na zahtevo zagotovi priglasitvenim organom seznam zavrženih, začasno opuščenih ali drugače omejenih ES-certifikatov o verifikaciji.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o ES-certifikatih o verifikaciji, ki jih je zavrnil, začasno opustil, preklical ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o ES-certifikatih o verifikaciji, ki jih je izdal.

11. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti vložnika iz točk 3.1, 3.5, 6, 8.2 in 9 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

#### **Modul SF. ES-verifikacija na podlagi preverjanja proizvoda**

1. ES-verifikacija na podlagi preverjanja proizvoda je del postopka ES-verifikacije, v okviru katerega vložnik izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevni podsistem, za katerega veljajo določbe točke 4, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, ter da izpolnjuje zahteve ustreznih TSI in drugih predpisov, ki izhajajo iz Pogodbe in se zanj uporabljajo.

2. Proizvodnja

Proizvodnja in njeno spremljanje zagotovita skladnost proizvedenega podsistema s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami ustreznih TSI, ki se zanj uporabljajo.

3. Vložnik vloži zahtevek za ES-verifikacijo podsistema pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vključuje:

- ime in naslov vložnika in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- tehnično dokumentacijo v zvezi z odobrenim tipom, vključno s certifikatom o ES-pregledu tipa in njegovimi prilogami, ki so bili izdani ob koncu postopka iz modula SB.

Če še niso vključeni v tehnično dokumentacijo, zahtevek vključuje tudi naslednje dokumente:

- splošen opis podsistema, njegovega celovitega projektiranja in strukture,
- dokumente, potrebne za pripravo tehničnega dosjeja, kakor je opisano v točki 4 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES,

- ločen dosje s podatki, ki jih zahtevajo ustrezne TSI za vse ustrezne registre iz členov 34 in 35 Direktive 2008/57/ES,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev ustreznih TSI, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
- pogoje za uporabo podsistema (omejitve časa obratovanja ali razdalje, omejitve obrabe itd.),
- opise in razlage, potrebne za razumevanje delovanja in vzdrževanja podsistema,
- pogoje za vzdrževanje in tehnično dokumentacijo v zvezi z vzdrževanjem podsistema,
- morebitne tehnične zahteve iz ustreznih TSI, ki se upoštevajo pri proizvodnji, vzdrževanju ali obratovanju podsistema,
- druga ustrezna tehnična dokazila, ki dokazujejo, da so pristojni organi uspešno opravili predhodne preglede ali preskuse v primerljivih pogojih,
- pogoje vključevanja podsistema v njegovo sistemsko okolje in potrebne pogoje vmesnikov z drugimi podsistemi,
- dokazila o skladnosti z drugimi predpisi, ki izhajajo iz Pogodbe (vključno s certifikati, če ti obstajajo),
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
- poročila o preskusih,
- dokumentacijo v zvezi s proizvodnjo in montažo podsistema,
- seznam proizvajalcev, ki sodelujejo pri projektiranju, proizvodnji, montaži in namestitvi podsistema, ter
- druge informacije, če jih zahtevajo ustrezne TSI.

#### 4. ES-verifikacija

##### 4.1 Priglašeni organ, ki ga izbere vložnik, v zahtevku najprej pregleda veljavnost certifikata o ES-pregledu tipa.

Če priglašeni organ meni, da certifikat o ES-pregledu tipa ni več veljaven ali ni ustrezen in da je potreben nov ES-pregled tipa, izvedbo ES-verifikacije podsistema zavrne in to utemelji.

Priglašeni organ izvede ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost podsistema z odobrenim tipom, ki je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami ustreznih TSI.

##### 4.2 Vsi podsistemi se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo primerni preskusi, določeni v ustreznih TSI, harmoniziranih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredni preskusi, s čimer se preveri njihova skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in zahtevami ustreznih TSI. Če tak harmoniziran standard ni na voljo, se vložnik in zadevni priglašeni organ skupaj odločita za izvedbo ustreznih preskusov.

- 4.3 Priglašeni organ se lahko z vložnikom sporazume o lokacijah, na katerih se bodo preskusi izvajali in da končni preskus podsistema ter, če tako zahtevajo ustrezne TSI, preskuse ali validacijo v pogojih polnega obratovanja izvede vložnik pod neposrednim nadzorom in v prisotnosti priglašene organa.

Priglašeni organ ima za namene preizkusov in preverjanj dostop do proizvodnih delavnic, mest sestavljanja in namestitve ter, po potrebi, montažnih in preizkusnih objektov, da lahko izvaja svoje naloge, kakor je določeno v ustreznih TSI.

- 4.4 Če se za podsistem iz točke 3 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji v skladu s členom 9 Direktive 2008/57/ES, vložnik o tem obvesti priglašeni organ.

Vložnik za priglašeni organ pripravi tudi natančne navedbe TSI (ali njihovih delov), za katere se prosi odstopanje.

Vložnik priglašeni organ obvesti o rezultatih postopka v zvezi z odstopanjem.

- 4.5 Priglašeni organ izda ES-certifikat o verifikaciji na podlagi opravljenih pregledov in preskusov.

Če se za podsistem iz točke 3 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji, nadgradnjo, obnovo ali v posebnih primerih, ES-certifikat navaja tudi natančno referenco na TSI ali njihove dele, v zvezi s katerimi med postopkom ES-verifikacije skladnost ni bila preverjena.

Če se pregledajo le nekateri deli ali nekatere stopnje podsistema in ti izpolnjujejo zahteve ustreznih TSI, priglašeni organ izda ES-certifikat o ISV v skladu s členom 18(4) Direktive 2008/57/ES.

Vložnik hrani ES-certifikat o verifikaciji, da je ta nacionalnim organom na voljo ves čas obratovanja podsistema.

## 5. ES-izjava o verifikaciji

- 5.1 Vložnik pripravi in hrani pisno ES-izjavo o verifikaciji za podsistem, da je ta nacionalnim organom na voljo ves čas obratovanja podsistema. ES-izjava o verifikaciji opredeljuje podsistem, za katerega je bila sestavljena.

Če se za podsistem iz točke 3 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji, nadgradnjo, obnovo ali v posebnih primerih, ES-izjava za podsistem navaja tudi natančno referenco na TSI ali njihove dele, v zvezi s katerimi med postopkom ES-verifikacije skladnost ni bila preverjena.

V primeru postopka ISV vložnik pripravi pisno ES-izjavo o ISV.

ES-izjava in spremljajoča dokumentacija morata biti sestavljeni v skladu s Prilogo V k Direktivi 2008/57/ES.

Izводи ES-izjave o verifikaciji in ES-izjav o ISV, če te obstajajo, so na zahtevo na voljo pristojnim organom.

- 5.2 Priglašeni organ je odgovoren za pripravo tehničnega dosjeja, ki mora biti priložen ES-izjavi o verifikaciji in ES-izjavi o ISV. Tehnični dosje mora biti pripravljen v skladu s členom 18(3) in točko 4 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES.

6. Vsak priglašeni organ obvesti priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih ES-certifikatih o verifikaciji in redno ali na zahtevo zagotovi priglasitvenim organom seznam zavrženih, začasno opušenih ali drugače omejenih ES-certifikatov o verifikaciji.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o ES-certifikatih o verifikaciji, ki jih je zavrnil, začasno opustil, preklical ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o ES-certifikatih o verifikaciji, ki jih je izdal.

#### 7. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti vložnika lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu. Pooblaščen zastopnik ne more izpolniti obveznosti vložnika iz točke 2.

### **Modul SG. ES-verifikacija na podlagi preverjanja enote**

1. ES-verifikacija na podlagi preverjanja enote je del postopka ES-verifikacije, v okviru katerega vložnik izpolni obveznosti iz točk 2,3,4,6.2. in 6.4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni podsistem, za katerega veljajo določbe točke 5, izpolnjuje zahteve ustreznih TSI in drugih predpisov, ki izhajajo iz Pogodbe in se zanj uporabljajo.

2. Vložnik vloži zahtevek za ES-verifikacijo podsistema pri priglašnem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vključuje:

— ime in naslov vložnika in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov ter

— tehnično dokumentacijo.

3. Tehnična dokumentacija

Vložnik pripravi tehnično dokumentacijo in jo da na voljo priglašenemu organu iz točke 5. Dokumentacija omogoča ocenjevanje skladnosti podsistema z zahtevami ustreznih TSI. Tehnična dokumentacija opredeljuje zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ocenjevanje, zajema projektiranje, proizvodnjo, montažo/gradnjo in delovanje podsistema.

Tehnična dokumentacija, kjer je to ustrezno, vsebuje naslednje elemente:

— splošen opis podsistema, njegovega celovitega projektiranja in strukture,

— dokumente, potrebne za pripravo tehničnega dosjeja, kakor je opisano v točki 4 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES,

— ločen dosje s podatki, ki jih zahtevajo ustrezne TSI za vse ustrezne registre iz členov 34 in 35 Direktive 2008/57/ES,

— seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev ustreznih TSI, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,

— pogoje za uporabo podsistema (omejitve časa obratovanja ali razdalje, omejitve obrabe itd.),

— opise in razlage, potrebne za razumevanje delovanja in vzdrževanja podsistema,

— pogoje za vzdrževanje in tehnično dokumentacijo v zvezi z vzdrževanjem podsistema,

— morebitne tehnične zahteve iz ustreznih TSI, ki se upoštevajo pri proizvodnji, vzdrževanju ali obratovanju podsistema,

— druga ustrezna tehnična dokazila, ki dokazujejo, da so pristojni organi uspešno opravili predhodne preglede ali preskuse v primerljivih pogojih,



- pogoje vključevanja podsistema v njegovo sistemsko okolje in potrebne pogoje vmesnikov z drugimi pod sistemi,
- dokazila o skladnosti z drugimi predpisi, ki izhajajo iz Pogodbe (vključno s certifikati, če ti obstajajo),
- konceptualne, proizvodne in gradbene načrte ter shematske prikaze sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opise in pojasnila, potrebne za razumevanje načrtov,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
- poročila o preskusih,
- dokumentacijo v zvezi s proizvodnjo in montažo podsistema,
- seznam proizvajalcev, ki sodelujejo pri projektiranju, proizvodnji, montaži in namestitvi podsistema, ter
- druge informacije, če jih zahtevajo ustrezne TSI.

Vložnik hrani tehnično dokumentacijo, ki je ustreznim nacionalnim organom na voljo do konca obratovanja podsistema.

#### 4. Proizvodnja

Vložnik sprejme vse potrebne ukrepe, da s proizvodnjo in/ali montažo/gradnjo ter njihovim spremljanjem zagotovi skladnost podsistema z zahtevami ustreznih TSI.

#### 5. ES-verifikacija

- 5.1 Priglašeni organ, ki ga je izbral vložnik, izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih TSI, harmoniziranih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredne preskuse, s čimer preveri skladnost podsistema z zahtevami ustreznih TSI. Če tak harmoniziran standard in/ali tehnična specifikacija nista na voljo, se vložnik in zadevni priglašeni organ dogovorita o izvedbi ustreznih preskusov.

Pregledi, preskusi in preverjanja se izvedejo v fazah iz točke 2 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES.

Priglašeni organ lahko upošteva dokazila o pregledih, preverjanjih ali preskusih, ki so jih v primerljivih pogojih uspešno izvedli drugi organi <sup>(1)</sup> ali vložnik (ali so bili opravljeni v njegovem imenu), kadar tako določajo ustrezne TSI. Potem se priglašeni organ odloči, ali bo uporabil rezultate teh pregledov ali preskusov.

Dokazila, ki jih zbere priglašeni organ, so ustrezna in zadostna, da pokažejo skladnost z zahtevami ustreznih TSI, in dokazujejo, da so bili opravljeni vsi zahtevani in ustrezni preverjanja in preskusi.

Stopnja, do katere priglašeni organ upošteva dokazila drugih udeležencev, je odvisna in utemeljena z evidentirano analizo, pri kateri se upoštevajo dejavniki, navedeni v naslednjem odstavku.

#### 5.2 Priglašeni organ pregleda:

- uporabo obstoječe opreme in sistemov:

<sup>(1)</sup> Da bi lahko zaupali pregledom in preskusom, morajo biti pogoji podobni pogojem, ki jih pri podizvajalskih dejavnostih upošteva priglašeni organ (glej odstavek 6.5 „modrega vodnika za novi pristop“).

- ki se uporabljajo popolnoma enako kot prej,
- ki so se prej uporabljali, a so zdaj prilagojeni za uporabo,
- uporabo obstoječega projektiranja, tehnologij, materialov in proizvodnih tehnik,
- ureditev za projektiranje, proizvodnjo, preskušanje in zagon,
- prejšnje odobritve s strani drugih pristojnih organov,
- akreditacije drugih udeleženih organov:
  - priglašeni organ lahko upošteva veljavno akreditacijo na podlagi ustreznega evropskega standarda pod pogojem, da ne obstaja nobeno navzkrižje interesov, da akreditacija zajema preskušanje, ki se izvaja, in da je veljavna,
  - kadar uradna akreditacija ne obstaja, priglašeni organ potrdi, ali so sistemi za nadzor kompetenc, neodvisnosti, preskušanja in ravnanja z materialom, prostorov in opreme ter drugih ustreznih postopkov za prispevanje k podsistemu pod nadzorom,
  - v vsakem primeru priglašeni organ preveri ustreznost ureditev in odloči o tem, koliko mora biti pri postopkih navzoč.

V vsakem primeru je priglašeni organ odgovoren za končne rezultate pregledov, preskusov in preverjanja.

- 5.3 Priglašeni organ se z vložnikom dogovori o krajih, kjer se bodo preskusi izvajali, in da bo končne preskuse podsistema, in kadar koli tako zahtevajo TSI, preskuse v pogojih polnega obratovanja izvedel vložnik pod neposrednim nadzorom in ob navzočnosti priglašene organa.
- 5.4 Če se za podsistem iz točke 2 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji v skladu s členom 9 Direktive 2008/57/ES, vložnik o tem obvesti priglašeni organ.

Vložnik za priglašeni organ pripravi tudi natančne navedbe TSI (ali njihovih delov), za katere se prosi odstopanje.

Vložnik obvesti priglašeni organ o rezultatih postopka v zvezi z odstopanjem.

6. ES-izjava o verifikaciji
- 6.1 Če podsistem izpolnjuje zahteve ustreznih TSI, priglašeni organ izda ES-certifikat o verifikaciji v skladu s točko 3 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES.

Če se za podsistem iz točke 2 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji, nadgradnjo, obnovo ali v posebnih primerih, ES-certifikat navaja tudi natančno referenco na TSI ali njihove dele, v zvezi s katerimi med postopkom ES-verifikacije skladnost ni bila preverjena.

Če se pregledajo le nekateri deli ali nekatere stopnje podsistema in ti izpolnjujejo zahteve ustreznih TSI, priglašeni organ izda ES-certifikat o ISV v skladu s členom 18(4) Direktive 2008/57/ES.

- 6.2 Vložnik pripravi in hrani pisno ES-izjavo o verifikaciji za podsistem, da je ta nacionalnim organom na voljo ves čas obratovanja podsistema. ES-izjava o verifikaciji opredeljuje podsistem, za katerega je bila sestavljena.

Če se za podsistem iz točke 2 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji, nadgradnjo, obnovo ali v posebnih primerih, ES-izjava za podsistem navaja tudi natančno referenco na TSI ali njihove dele, v zvezi s katerimi med postopkom ES-verifikacije skladnost ni bila preverjena.

V primeru postopka ISV vložnik pripravi pisno ES-izjavo o ISV.

ES-izjava in spremljajoča dokumentacija morata biti sestavljeni v skladu s Prilogo V k Direktivi 2008/57/ES.

Izvodi ES-izjave o verifikaciji in/ali ES-izjav o ISV, če te obstajajo, so na zahtevo na voljo pristojnim organom.

6.3 Priglašeni organ je odgovoren za pripravo tehničnega dosjeja, ki mora biti priložen ES-izjavi o verifikaciji in ES-izjavi o ISV. Tehnični dosje mora biti pripravljen v skladu s členom 18(3) in točko 4 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES.

6.4 Tehnični dosje, ki spremlja ES-certifikat o verifikaciji, hrani vložnik. Izvoda ES-certifikata o verifikaciji in tehničnega dosjeja sta na voljo Komisiji, državam članicam in ustreznim organom, če ju ti zahtevajo.

Vložnik hrani izvod tehničnega dosjeja do konca obratovanja podsistema; na zahtevo ga pošlje kateri koli drugi državi članici.

7. Vsak priglašeni organ obvesti priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih ES-certifikatih o verifikaciji in redno ali na zahtevo zagotovi priglasitvenim organom seznam zavrženih, začasno opuščenih ali drugače omejenih ES-certifikatov o verifikaciji.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o ES-certifikatih o verifikaciji, ki jih je zavrnil, začasno opustil, preklical ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o ES-certifikatih o verifikaciji, ki jih je izdal.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti vložnika iz točk 2, 3, 5.3, 5.4., 6.2 in 6.4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

#### **Modul SH1. ES-verifikacija na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja**

1. ES-verifikacija na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja je del postopka ES-verifikacije, v okviru katerega vložnik izpolni obveznosti iz točk 2 in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni podsistem izpolnjuje zahteve ustreznih TSI in drugih predpisov, ki izhajajo iz Pogodbe in se zanj uporabljajo.

2. Proizvodnja

Projektiranje, proizvodnjo, končni pregled podsistema in preskušanje zadevnega podsistema zajemajo odobreni sistemi vodenja kakovosti iz točke 3 ter so nadzorovani v skladu s točko 5. Ustreznost tehničnega projektiranja podsistema se pregleda v skladu z določbami iz točke 4.

3. Sistem vodenja kakovosti

3.1 Vložnik vloži zahtevek za ocenitev svojega sistema vodenja kakovosti za zadevni podsistem pri priglašenem organu po svoji izbiri.

Zahtevek vključuje:

— ime in naslov vložnika in, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,

— podrobno strukturo vodenja projekta ter imena in naslove vseh vpletenih organizacij,

- vse pomembne informacije za predvideni podsistem,
- dokumentacijo v zvezi s sistemom vodenja kakovosti,
- izvode ES-izjav o ISV, ki so bile izdane za podsistem (če obstajajo), in
- pisno izjavo, da isti zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašnem organu.

### 3.2 Sistem vodenja kakovosti zagotavlja skladnost podsistema z zahtevami ustreznih TSI, ki se zanj uporabljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel vložnik, so dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija v zvezi s sistemom vodenja kakovosti omogoča enotno razlago programov, načrtov, priročnikov in evidenc kakovosti.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pooblastil, ki jih ima vodstvo glede projektiranja in kakovosti podsistema,
- tehničnih specifikacij projektiranja, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, in kadar se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije ne bodo uporabljali v celoti, sredstev, ki se bodo uporabljala za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev ustreznih TSI, ki se uporabljajo za podsistem,
- tehnik nadzora projektiranja in načinov preverjanja projektiranja, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri projektiranju podsistema, ki spadajo v to kategorijo proizvodov,
- ustreznih metod, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri proizvodnji, kontroli kakovosti in v okviru sistema vodenja kakovosti,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred, med in po proizvodnji, in pogostosti njihovega opravljanja,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd., in
- načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti projektiranja in podsistema ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

### 3.3 Priglašeni organ oceni sistem vodenja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema vodenja kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnih standardov, ki temelji na ustreznem standardu vodenja kakovosti, harmoniziranem standardu in/ali tehničnih specifikacijah.

Če skladnost podsistema z zahtevami ustreznih TSI temelji na več kakor enem sistemu vodenja kakovosti, priglašeni organ pregleda zlasti:

- ali so razmerja in vmesniki med sistemi vodenja kakovosti jasno dokumentirani in
- ali so splošne pristojnosti in pooblastila vodstva za skladnost celotnega podsistema jasno razdeljeni in sprejeti med udeleženci projekta.

Revizija mora biti prilagojena za zadevni sistem in mora upoštevati posebni prispevek vložnika k podsistemu.

Kadar vložnik pri projektiranju in končnem preskušanju zadevnega podsistema izvaja sistem vodenja kakovosti, ki je potrjen pri akreditiranem organu za potrjevanje, priglašeni organ to upošteva v oceni. V tem primeru priglašeni organ pripravi podrobno oceno dokumentacije in zapisov v okviru sistema vodenja kakovosti samo za podsistem. Priglašeni organ ne ocenjuje ponovno celotnega priročnika kakovosti in vseh postopkov, ki jih je že ocenil organ za potrjevanje sistema vodenja kakovosti.

Revizijska skupina ima poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami ocenjevanja na ustreznem področju glede podsistema in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem zahtev ustreznih TSI. Revizija vključuje ocenjevalni obisk prostorov zadevnih subjektov.

Vložnika ali pooblaščenega zastopnika se obvesti o odločitvi.

Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni. Če se z oceno sistema vodenja kakovosti zagotovijo zadovoljivi dokazi, da so zahteve iz točke 3.2 izpolnjene, priglašeni organ vložniku izda odobritev sistema vodenja kakovosti.

3.4 Vložnik se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti, ter da bo sistem primerno in učinkovito vzdrževal.

3.5 Vložnik obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem vodenja kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema vodenja kakovosti, ki bi vplivala na projektiranje, proizvodnjo, končni pregled, preskušanje in delovanje podsistema, ter o kakršnih koli spremembah certifikata sistema vodenja kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in presodi, ali bo spremenjeni sistem vodenja kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti vložnika. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

3.6 Vsak priglašeni organ obvesti priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema vodenja kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglasitvenim organom seznam zavrnenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odobritev sistema vodenja kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je izdal.

#### 4. ES-verifikacija

4.1 Vložnik vloži zahtevek za ES-verifikacijo podsistema (na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja) pri priglašenem organu iz točke 3.1.

4.2 Zahtevek omogoča razumevanje projektiranja, proizvodnje, vzdrževanja in delovanja podsistema ter oceno njene skladnosti z zahtevami TSI, ki se zanj uporabljajo. Zahtevek vključuje:

— ime in naslov vložnika,

— pisno izjavo, da isti zahtevek ni bila vložen še pri kakem drugem priglašenem organu,

— tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ocenjevanje skladnosti podsistema z zahtevami ustreznih TSI. Tehnična dokumentacija opredeljuje zahteve ustreznih TSI in v obsegu, ki je pomemben za oceno, zajema projektiranje in delovanje podsistema. Tehnična dokumentacija, kjer je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

- splošen opis podsistema, njegovega celovitega projektiranja in strukture,
  - dokumente, potrebne za pripravo tehničnega dosjeja, kakor je opisano v točki 4 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES,
  - ločen dosje s podatki, ki jih zahtevajo ustrezne TSI za vse ustrezne registre iz členov 34 in 35 Direktive 2008/57/ES,
  - po potrebi opise in razlage, potrebne za razumevanje delovanja in vzdrževanja podsistema,
  - pogoje vključevanja podsistema v njegovo sistemsko okolje in potrebne pogoje vmesnika,
  - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev ustreznih TSI, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,
  - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
  - program preskusov in poročil,
  - dokazila o skladnosti z drugimi predpisi, ki izhajajo iz Pogodbe (vključno s certifikati, če ti obstajajo),
  - dokumentacijo v zvezi s proizvodnjo in montažo podsistema,
  - seznam proizvajalcev, ki sodelujejo pri projektiranju, proizvodnji, montaži in namestitvi podsistema,
  - pogoje za uporabo podsistema (omejitve časa obratovanja ali razdalje, mejne vrednosti obrabe itd.),
  - pogoje za vzdrževanje in tehnično dokumentacijo v zvezi z vzdrževanjem podsistema,
  - morebitne tehnične zahteve iz ustreznih TSI, ki se upoštevajo pri proizvodnji, vzdrževanju ali obratovanju podsistema,
  - druga ustrezna tehnična dokazila, ki dokazujejo, da so pristojni organi uspešno opravili predhodne preglede ali preskuse v primerljivih pogojih,
  - druge informacije, če jih zahtevajo ustrezne TSI.
- dodatna dokazila o ustreznosti tehničnega projektiranja. Ta dodatna dokazila navajajo kakršne koli uporabljene dokumente, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije niso uporabljali v celoti. Dodatna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov (vključno s pridobljenimi v pogojih delovanja), ki jih je izvedel ustrezeni preskuševalni organ vložnika ali drug preskuševalni organ v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.
- 4.3 Če se za podsystem iz točke 4.1 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji v skladu s členom 9 Direktive 2008/57/ES, vložnik o tem obvesti priglašeni organ.

Vložnik za priglašeni organ pripravi tudi natančne navedbe TSI ali njihovih delov, za katere se prosi odstopanje.

Vložnik obvesti priglašeni organ o rezultatih postopka v zvezi z odstopanjem.

- 4.4 Priglašeni organ pregleda zahtevek in, če projektiranje izpolnjuje zahteve ustreznih TSI, ki se uporabljajo za podsystem, vložniku izda certifikat o ES-pregledu projektiranja. Certifikat vsebuje ime in naslov vložnika, izsledke pregleda, pogoje (če ti obstajajo) njegove veljavnosti in podatke, potrebne za identifikacijo odobrenega projektiranja. Certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikati in priloge vsebujejo vse ustrezne informacije, da se lahko oceni skladnost podsistema s pregledanim projektiranjem.

Če se za podsystem iz točke 4.1 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji, nadgradnjo, obnovo ali v posebnih primerih, certifikat o ES-pregledu projektiranja navaja tudi natančno referenco na TSI ali njihove dele, v zvezi s katerimi med postopkom ES-verifikacije skladnost ni bila preverjena.

Če se pregledajo le nekateri deli in ti izpolnjujejo zahteve ustreznih TSI, priglašeni organ izda ES-certifikat o ISV v skladu s členom 18(4) Direktive 2008/57/ES.

Če projekt ne izpolnjuje zahtev ustreznih TSI, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o pregledu projektiranja in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

Vložnik pripravi pisno ES-izjavo o ISV v skladu z oddelkom 2 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES.

- 4.5 Vložnik obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat o ES-pregledu projektiranja, o kakršnih koli spremembah odobrenega projekta, ki bi lahko vplivale na skladnost z zahtevami ustreznih TSI in s pogoji veljavnosti certifikata do izteka veljavnosti certifikata. Priglašeni organ, ki je izdal certifikat o ES-pregledu projektiranja, mora te spremembe dodatno odobriti v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o ES-pregledu projektiranja. Opravijo se samo tisti pregledi in preskusi, ki so ustrezni in potrebni glede na spremembe.
- 4.6 Vsak priglašeni organ obvesti priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih certifikatih o ES-pregledu projektiranja in/ali dodatkih k certifikatom ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenim organom seznam zavrnjenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o certifikatih o ES-pregledu projektiranja, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o certifikatih in/ali dodatkih, ki jih je izdal.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o ES-pregledu projektiranja in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ hrani izvod certifikata o ES-pregledu projektiranja, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični dosje, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži vložnik do izteka veljavnosti certifikata.

- 4.7 Vložnik hrani izvod certifikata o ES-pregledu projektiranja, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, ki so nacionalnim organom na voljo ves čas obratovanja podsistema.

## 5. Nadzor v pristojnosti priglašenega organa

- 5.1 Namen nadzora je zagotoviti, da vložnik dosledno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti.

5.2 Vložnik priglašenemu organu za namene rednih revizij omogoči vstop v prostore za projektiranje, proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo o sistemu vodenja kakovosti,
- zapise o kakovosti, predvidene v projektnem delu sistema vodenja kakovosti, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd.,
- zapise o kakovosti, predvidene v proizvodnem delu sistema vodenja kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

5.3 Priglašeni organ redno izvaja redne revizije, s čimer ugotovi, ali vložnik vzdržuje in uporablja sistem vodenja kakovosti, ter vložniku zagotovi revizijsko poročilo.

Revizije se izvajajo najmanj enkrat na dve leti z najmanj eno revizijo v obdobju izvajanja pomembnih dejavnosti (projektiranje, proizvodnja, montaža ali namestitve) za podsistem, ki je predmet postopka pregleda projektiranja ES iz točke 4.4.

Kadar proizvajalec izvaja potrjeni sistem vodenja kakovosti, priglašeni organ to upošteva pri rednih revizijah.

5.4 Poleg tega lahko priglašeni organ vložnika nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi opravlja ali naroči preskuse podsistema, s čimer preveri pravilno delovanje sistemov vodenja kakovosti. Vložniku predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusih.

5.5 Če priglašeni organ, odgovoren za ES-verifikacijo podsistema, ne opravlja nadzora nad vsemi zadevnimi sistemi vodenja kakovosti iz točke 3, uskladi nadzorne dejavnosti drugih priglašanih organov, odgovornih za to nalogo, tako da:

- zagotovi pravilno upravljanje vmesnikov med različnimi sistemi vodenja kakovosti, povezanimi z integracijo podsistema,
- se v povezavi z vložnikom zberejo potrebni elementi za oceno, da se zagotovi doslednost in celoten nadzor nad različnimi sistemi vodenja kakovosti.

To usklajevanje vključuje pravico priglašenega organa:

- do prejemanja vse dokumentacije (odobritev in nadzor), ki jo izdajajo drugi priglašeni organi,
- do navzočnosti pri nadzornih revizijah iz točke 5.2,
- do izvedbe dodatnih revizij iz točke 5.3 v okviru svoje odgovornosti in v sodelovanju z drugimi priglašeni organi.

6. ES-certifikat o verifikaciji in ES-izjava o verifikaciji

6.1 Če podsistem izpolnjuje zahteve ustreznih TSI, priglašeni organ izda ES-certifikat o verifikaciji v skladu s točko 3 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES.

Če se za podsistem iz točke 4.1 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji, nadgradnjo, obnovo ali v posebnih primerih, ES-certifikat navaja tudi natančno referenco na TSI ali njihove dele, v zvezi s katerimi med postopkom ES-verifikacije skladnost ni bila preverjena.

Če se pregledajo le nekateri deli ali nekatere stopnje podsistema in ti izpolnjujejo zahteve ustreznih TSI, priglašeni organ izda ES-certifikat o ISV v skladu s členom 18(4) Direktive 2008/57/ES.



6.2 Vložnik pripravi in hrani pisno ES-izjavo o verifikaciji za podsistem, da je ta nacionalnim organom na voljo ves čas obratovanja podsistema. ES-izjava o verifikaciji opredeljuje podsistem, za katerega je bila sestavljena, in navaja številko certifikata o pregledu projektiranja.

Če se za podsistem iz točke 4.1 uporabijo postopki v zvezi z odstopanji, nadgradnjo, obnovo ali v posebnih primerih, ES-izjava za podsistem navaja tudi natančno referenco na TSI ali njihove dele, v zvezi s katerimi med postopkom ES-verifikacije skladnost ni bila preverjena.

V primeru postopka ISV vložnik pripravi pisno ES-izjavo o ISV.

ES-izjava in spremljajoča dokumentacija morata biti sestavljeni v skladu s Prilogo V k Direktivi 2008/57/ES.

Certifikati, na katere se lahko sklicuje, so:

- odobritev sistema vodenja kakovosti iz točke 3.3 in revizijska poročila iz točke 5.3, če ta obstajajo,
- ES-certifikat o pregledu projektiranja iz točke 4.4 in njegovi dodatki.

Izvodi ES-izjave o verifikaciji in ES-izjav o ISV, če te obstajajo, so na zahtevo na voljo pristojnim organom.

6.3 Priglašeni organ je odgovoren za pripravo tehničnega dosjeja, ki mora biti priložen ES-izjavi o verifikaciji in ES-izjavi o ISV. Tehnični dosje mora biti pripravljen v skladu s členom 18(3) in točko 4 Priloge VI k Direktivi 2008/57/ES.

7. Vložnik do konca obratovanja podsistema hrani na voljo nacionalnim organom naslednje dokumente:

- dokumentacijo v zvezi s sistemom vodenja kakovosti iz točke 3.1,
- dokumentacijo o spremembi iz točke 3.5, kakor je bila odobrena,
- odločbe in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 5.3 in 5.4, ter
- tehnični dosje iz točke 6.3.

8. Vsak priglašeni organ obvesti priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih ES-certifikatih o verifikaciji in redno ali na zahtevo zagotovi priglasitvenim organom seznam zavrženih, začasno opuščenih ali drugače omejenih ES-certifikatov o verifikaciji.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o ES-certifikatih o verifikaciji, ki jih je zavrnil, začasno opustil, preklical ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o ES-certifikatih o verifikaciji, ki jih je izdal.

9. Pooblaščen zastopnik

Pooblaščen zastopnik lahko v imenu vložnika in na njegovo odgovornost vloži zahtevek iz točk 4.1 in 4.2 ter izpolni obveznosti iz točk 3.1, 3.5, 4.3., 4.5, 4.7, 6.2 in 7, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

## PRILOGA II

## Seznam izrazov, ki se uporabljajo v moduli za ocenjevanje skladnosti, prilagojenih za železnice, in njihovih sopomenk v splošnih moduli iz Sklepa št. 768/2008/ES

Sklep 2008/768/ES	Ta sklep	Modul v tem sklepu
proizvod	komponenta interoperabilnosti	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
proizvod	podsystem	SB, SD, SF, SG, SH1
zakonodajni instrument	tehnična specifikacija za interoperabilnost	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
zakonodajni instrument	ustrezne TSI in drugi predpisi, ki izhajajo iz Pogodbe; ustrezne TSI	SB, SD, SF, SG, SH1
sistem kakovosti	sistem vodenja kakovosti	CD, CH, CH1, SD, SH1
zagotavljanje kakovosti	sistem vodenja kakovosti	CD, CH, CH1, SD, SH1
skladnost (ugotavljanje)	ES-verifikacija	SB, SD, SF, SG, SH1
proizvajalec	vložnik	SB, SD, SF, SG, SH1
certifikat o skladnosti	ES-certifikat o verifikaciji	SD, SF, SG, SH1
izjava o skladnosti	ES-izjava o verifikaciji	SD, SF, SG, SH1

## KORELACIJSKA TABELA

Odločbe in sklepi 2008/164/ES, 2008/163/ES, 2008/217/ES, 2008/284/ES, 2006/860/ES, 2008/232/ES, 2006/679/ES, 2006/66/ES, 2006/861/ES	Sklep št. 768/2008/ES	Ta sklep
Modul A. Notranja kontrola proizvodnje	Modul A. Notranja kontrola proizvodnje	Modul CA. Notranji nadzor proizvodnje
Modul A1. Notranja kontrola projektiranja z verifikacijo proizvoda	Modul A1. Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov	Modul CA1. Notranji nadzor proizvodnje in preverjanje proizvoda z individualnim pregledom
	Modul A2. Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov	Modul CA2. Notranji nadzor proizvodnje in preverjanje proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih
Modul B. Pregled tipa	Modul B. ES-pregled tipa	Modul CB. ES-pregled tipa
Modul C. Skladnost s tipom	Modul C. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje	Modul CC. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje
	Modul C1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov	
	Modul C2. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih	
Modul D. Sistem vodenja kakovosti proizvodnje	Modul D. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje	Modul CD. Skladnost s tipom na podlagi sistema vodenja kakovosti proizvodnje
	Modul D1. Zagotavljanje kakovosti proizvodnje	
	Modul E. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda	
	Modul E1. Zagotavljanje kakovosti za nadzor in preskušanje končnega proizvoda	
Modul F. Verifikacija proizvoda	Modul F. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda	Modul CF. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda
	Modul F1. Skladnost na podlagi preverjanja proizvoda	
	Modul G. Skladnost na podlagi preverjanja enote	
Modul H1. Celovit sistem vodenja kakovosti	Modul H. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti	Modul CH. Skladnost na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti
Modul H2. Celovit sistem vodenja kakovosti s pregledom projektiranja	Modul H1. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda oblikovanja	Modul CH1. Skladnost na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja

Odločbe in sklepi 2008/164/ES, 2008/163/ES, 2008/217/ES, 2008/284/ES, 2006/860/ES, 2008/232/ES, 2006/679/ES, 2006/66/ES, 2006/861/ES	Sklep št. 768/2008/ES	Ta sklep
Modul V. Validacija tipa z obratovalnimi izkušnjami (Primer- nost za uporabo)		Modul CV. Validacija tipa na podlagi izkušenj pri obratovanju (primer- nost za uporabo)
Modul SB. Pregled tipa		Modul SB. ES-pregled tipa
Modul SD. Sistem vodenja kakovosti proizvodov		Modul SD. ES-verifikacija na podlagi sistema vodenja kakovosti proiz- vodnje
Modul SF. Verifikacija proizvoda		Modul SF. ES-verifikacija na podlagi preverjanja proizvoda
Modul SG. Verifikacija enote		Modul SG. ES-verifikacija na podlagi preverjanja enote
Modul SH2. Celovit sistem vodenja kakovosti s pregledom projektiranja		Modul SH1. ES-verifikacija na podlagi celovitega sistema vodenja kako- vosti in pregleda projektiranja