

II

(Незаконодателни актове)

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 9 ноември 2010 година

относно модули за процедурите за оценяване на съответствието, на годността за употреба, както и за проверката на ЕО, които да се използват в техническите спецификации за оперативна съвместимост, приети с Директива 2008/57/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2010) 7582)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/713/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2008/57/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Общността⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 3, буква д) и член 6, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Техническите спецификации за оперативна съвместимост (ТСОС) са спецификации, които се приемат в съответствие с Директива 2008/57/ЕО. В тях се определят всички условия, на които трябва да отговарят съставните елементи на оперативната съвместимост и подсистемите, както и процедурите, които трябва да се спазват при оценката на съответствието и годността за употреба на съставните елементи на оперативната съвместимост и при провеждане на проверки на ЕО на подсистеми.
- (2) С Решение 2006/66/ЕО на Комисията⁽²⁾ се определят модулите за техническата спецификация за оперативна съвместимост (ТСОС) „Подвижен състав—шум“, които следва да се използват за оценяване на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост и при провеждане на проверки на ЕО на подсистеми, с Решение 2006/861/ЕО на Комисията⁽³⁾ съответно за ТСОС „Подвижен състав—товарни вагони“, а с Решение 2006/679/ЕО на Комисията⁽⁴⁾ модули за ТСОС „Контрол, управление и сигнализация“ на трансевропейската конвенционална железопътна система.

- (3) С решения 2008/217/ЕО⁽⁵⁾, 2008/284/ЕО⁽⁶⁾, 2008/232/ЕО⁽⁷⁾ и 2006/860/ЕО⁽⁸⁾ на Комисията се определят модулите, които следва да се използват за оценяване на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост и при провеждане на проверки на ЕО на подсистеми за ТСОС „Инфраструктура“, ТСОС „Енергия“, ТСОС „Подвижен състав“ и ТСОС „Контрол, управление и сигнализация“ съответно на трансевропейската железопътна система за високоскоростни влакове.

- (4) С решения 2008/163/ЕО⁽⁹⁾ и 2008/164/ЕО⁽¹⁰⁾ на Комисията се определят модулите, които следва да се използват за оценяване на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост и при провеждане на проверки на ЕО на подсистеми съответно за ТСОС „Безопасност в железопътните тунели“ и ТСОС „Лица с намалена подвижност“ на трансевропейската конвенционална и високоскоростна железопътна система.

- (5) В съответствие с член 5, параграф 3, буква д) от Директива 2008/57/ЕО една ТСОС трябва да съдържа позовавания на модулите, определени с Решение 93/465/ЕИО на Съвета⁽¹¹⁾. С посоченото решение, което бе отменено с Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти⁽¹²⁾, се определят общите принципи и разпоредби, предназначени да се прилагат в отрасловото законодателство, с цел да се създаде последователна основа за преразглеждане или редактиране на това законодателство.

⁽¹⁾ ОВ L 191, 18.7.2008 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 37, 8.2.2006 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 344, 8.12.2006 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 284, 16.10.2006 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 77, 19.3.2008 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 104, 14.4.2008 г., стр. 1.

⁽⁷⁾ ОВ L 84, 26.3.2008 г., стр. 132.

⁽⁸⁾ ОВ L 342, 7.12.2006 г., стр. 1.

⁽⁹⁾ ОВ L 64, 7.3.2008 г., стр. 1.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 64, 7.3.2008 г., стр. 72.

⁽¹¹⁾ ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 23.

⁽¹²⁾ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

- (6) В железопътния сектор обаче вече съществува специфична и изчерпателна правна рамка, което налага съответно приспособяване на модулите от Решение № 768/2008/ЕО. По-специално разпоредбите на Директива 2008/57/ЕО, засягащи оценката на съответствието и годността за употреба на съставните елементи на оперативната съвместимост, както и проверките на ЕО на подсистеми, изискват съответно приспособяване на модулите, посочени в приложение II към Решение № 768/2008/ЕО.
- (7) Тъй като трябва да бъдат взети под внимание специфични характеристики на железопътната система, за да се гарантира съвместимостта на всички законови актове, засягащи съставни елементи и подсистеми на оперативната съвместимост, е уместно да се определят специфични модули за железопътната система.
- (8) За да се определи общ набор от модули за всички ТСОС, е необходимо те да се въведат с един законодателен акт. Настоящото решение следва да предостави такъв общ набор от модули, който да даде възможност на законодателя да избере подходящите процедури за оценка на съответствието и годността за употреба и за провеждане на проверки на ЕО при изработването и редактирането на ТСОС.
- (9) В техническите спецификации за оперативна съвместимост, които са в сила към датата, от която започва да се прилага настоящото решение, не следва да се прилагат модулите, предвидени с настоящото решение, преди да бъдат редактирани, и следва да бъде позволено да продължат да се прилагат модулите за оценяване на съответствието и годността за употреба на съставните елементи на оперативната съвместимост и при провеждане на проверки на ЕО на подсистеми, както това е определено в техните съответни приложения. Когато обаче тези ТСОС бъдат подложени на редакция, те попадат в обхвата на настоящото решение.
- (10) За да се осигури повече яснота, към настоящото решение следва да се приложи списък на специфичните за железопътната система термини, използвани в модулите за оценка на съответствието, както и на техните еквиваленти в общите модули, определени с Решение № 768/2008/ЕО. Освен това следва да се изготви таблица на съответствията между модулите, използвани в ТСОС, посочени в съображения 2—4, модулите, използвани в Решение № 768/2008/ЕО, и специфичните модули за железопътната система, определени в приложение I към настоящото решение.
- (11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, посочен в член 29, параграф 1 от Директива 2008/57/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Предмет

С настоящото се приемат модулите за процедури за оценяване на съответствието и на годността за употреба на съставните елементи на оперативната съвместимост, както и за проверка на ЕО на подсистеми, както е определено в приложение I.

В приложение II е представен списък на термините, използвани в специфичните модули за оценяване на съответствието при железопътни системи, както и техните еквиваленти в общите модули, определени с Решение № 768/2008/ЕО.

Таблица на съответствието на използваните модули е включена в приложение III.

Член 2

Обхват

Модулите следва да са приложими за всички ТСОС, които влизат в сила на датата, посочена в член 8, или след нея.

Член 3

Определения

За целите на настоящото решение се прилагат следните определения:

1. „техническа спецификация за оперативна съвместимост“ (ТСОС) означава спецификация, приета съгласно Директива 2008/57/ЕО, на която всяка подсистема или част от подсистема трябва да отговаря, за да бъдат удовлетворени съществени изисквания и да бъде осигурена оперативната съвместимост на железопътната система;
2. „возило“ означава железопътното превозно средство, което се движи на собствени колела по железопътни релси със или без теглителна сила. Возилото се състои от една или повече структурни и функционални подсистеми или части от такива подсистеми;
3. „подсистеми“ означава резултатът от разделянето на железопътната система, както е показано в приложение II към Директива 2008/57/ЕО;
4. „съставен елемент на оперативната съвместимост“ означава всеки елементарен компонент, група от компоненти, подкомплект или комплект от оборудване, включен/а или предназначен/а за включване в подсистема, от която оперативната съвместимост на железопътната система зависи пряко или косвено. Понятието „компонент“ обхваща както материални обекти, така и нематериални обекти, като например софтуер;
5. „заявител“ означава възложител или производител;
6. „възложител“ означава всеки субект на публичното или частното право, който поръчва проектирането и/или изграждането или обновяването, или модернизирането на подсистема. Този субект може да бъде железопътното предприятие, управител или стопанин на инфраструктурата, или концесионер, отговарящ за изпълнение на проект;

7. „нотифицирани органи“ означава органи, които отговарят за оценката на съответствието или годността за употреба на съставните елементи на оперативната съвместимост, или за оценката на процедурата за проверка на ЕО на подсистемите;
8. „хармонизиран стандарт“ означава всеки европейски стандарт, приет от един от европейските органи по стандартизация, изброени в приложение I към Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. относно определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти, регламенти и правила за услугите на информационното общество ⁽¹⁾ във връзка с мандат, даден от Комисията и изготвен в съответствие с процедурата, посочена в член 6, параграф 3 от същата директива, който самостоятелно или заедно с други стандарти осигурява решение по отношение на съответствието със законова разпоредба;
9. „въвеждане в експлоатация“ означава съвкупността от операции, чрез които една подсистема или возило се въвежда в нейното/неговото проектно експлоатационно състояние;
10. „пускане на пазара“ означава първото предлагане на даден съставен елемент на оперативната съвместимост на пазара на Съюза;
11. „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда продукт или което възлага проектирането или производството на продукт и предлага този продукт на пазара със своето име или търговска марка;
12. „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител или възложител да действа от негово име във връзка с определени задачи;
13. „оценяване на съответствието“ е процесът на установяване дали са удовлетворени изискванията по отношение на даден съставен елемент на оперативната съвместимост, определени в съответната TCOC;
14. „оценяване на годността за употреба“ е процесът на установяване дали са удовлетворени изискванията за пригодност за употреба на даден съставен елемент на оперативната съвместимост, определени в съответната TCOC;
15. „проверка на ЕО“ е процедурата, посочена в член 18 от Директива 2008/57/ЕО, при която нотифициран орган проверява и сертифицира, че подсистемата отговаря на Директива 2008/57/ЕО, на съответните TCOC и на други

разпоредби, произтичащи от Договора, и може да бъде пусната в експлоатация.

Член 4

Процедури за оценка на съответствието

1. Процедурите за оценка на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост в обхвата на TCOC се избират измежду модулите, определени в приложение I, съгласно следните критерии:

- а) дали съответният модул е подходящ за съставен елемент на оперативна съвместимост от даден тип;
- б) естеството на рисковете, свързани със съответния съставен елемент на оперативна съвместимост, и степента, до която оценяването на съответствието отговаря на вида и степента на риска;
- в) необходимостта производителят да може да избира между системата за управление на качеството и модулите за сертифициране на продукта, посочени в приложение I;
- г) необходимостта да се избягва налагането на модули, които биха били твърде обременяващи във връзка с рисковете.

2. В TCOC се специфицират модулите за оценяване на съответствието, които да бъдат прилагани за съставните елементи на оперативната съвместимост. Когато е необходимо, TCOC могат да се поясняват или допълват взаимно поради спецификата на съответната подсистема.

Член 5

Процедура за оценка на годността за употреба

Когато TCOC го изисква, процедурата за оценка на годността за употреба на съставните елементи на оперативната съвместимост се изготвя в съответствие с инструкциите, дадени в модула CV, определен в приложение I.

Член 6

Процедури за проверка на ЕО

1. Процедурите за проверка на ЕО на подсистемите, попадащи в обхвата на TCOC, се избират измежду модулите, определени в приложение I, съгласно следните критерии:

- а) дали съответният модул е подходящ за типа на подсистемата;
- б) естеството на рисковете, свързани със съответната подсистема и степента, до която оценяването на съответствието отговаря на вида и степента на риска;

⁽¹⁾ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

в) необходимостта производителя да може да избира между системата за управление на качеството и модулите за сертифициране на продукта, посочени в приложение I;

г) необходимостта да се избягва налагането на модули, които биха били твърде обременяващи във връзка с рисковете.

2. В ТСОС се специфицират модулите за проверки на ЕО, които да бъдат прилагани за подсистеми. Когато е необходимо, ТСОС могат да се поясняват или допълват взаимно поради спецификата на съответната подсистема.

Член 7

Подразделения на нотифицираните органи и възлагане на подизпълнители от нотифицираните органи

1. Когато нотифициран орган възлага на подизпълнител или на поделение определена задача, свързана с оценяване на съответствието или проверка на ЕО, той поема пълна отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения, когато съществуват такива.

2. Дейности могат да бъдат възлагани на подизпълнители или на поделения само със съгласието на заявителя.

Член 8

Прилагане

Настоящото решение се прилага от 1 януари 2011 г.

Член 9

Адресати

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 9 ноември 2010 година.

За Комисията

Siim KALLAS

Заместник-председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Модули за процедурите за оценка на съответствието, годността за употреба и за проверка на ЕО, които да се използват в техническите спецификации за оперативна съвместимост

Модули за оценка на съответствието на съставни елементи на оперативната съвместимост	6
Модул СА. Вътрешен производствен контрол	6
Модул СА1. Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта посредством индивидуално изпитване	7
Модул СА2. Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта на случайни интервали	8
Модул СВ. ЕО изследване на типа	10
Модул СС. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол	12
Модул CD. Съответствие с типа въз основа на система за управление на качеството на производствения процес	13
Модул CF. Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта	16
Модул СН. Съответствие, основано на пълна система за управление на качеството	17
Модул СН1. Съответствие въз основа на пълна система за управление на качеството с изследване на проекта	21
Модули за годността за употреба на съставни елементи на оперативната съвместимост	25
Модул CV. Утвърждаване на типа при експлоатационни условия (годност за употреба)	25
Модули за проверка на ЕО на подсистемите	28
Модул СВ. ЕО изследване на типа	28
Модул SD. Проверка на ЕО въз основа на система за управление на качеството на производствения процес	31
Модул SF. Проверка на ЕО въз основа на проверка на продукта	37
Модул SG. Проверка на ЕО въз основа на проверка на единичен продукт	40
Модул SH1. Проверка на ЕО въз основа на пълна система за управление на качеството заедно с изследване на проекта	43

МОДУЛИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТИЕТО НА СЪСТАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ОПЕРАТИВНАТА СЪВМЕСТИМОСТ

Модул СА. Вътрешен производствен контрол

1. Вътрешният производствен контрол е процедура за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията, посочени в точки 2, 3 и 4, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните съставни елементи на оперативната съвместимост отговарят на изискванията на техническата спецификация за оперативна съвместимост (ТСОС), които се прилагат към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията трябва да позволи оценката на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с изискванията на ТСОС. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проектирането, производството, поддръжката и експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост.

Когато е приложимо, техническата документация трябва да показва, че проектът на съставния елемент на оперативната съвместимост, вече приет преди въвеждането на приложимата ТСОС, съответства на ТСОС и че съставният елемент на оперативната съвместимост е бил въведен в действие в същата сфера на употреба.

Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- общо описание на съставния елемент на оперативната съвместимост,
- идейни и производствени чертежи и схеми на компоненти, монтажни възли, електрически вериги и др.,
- описания и обяснения, необходими за разбирането на тези чертежи и схеми, както и на експлоатацията (включително условията за използване) и поддръжката на съставния елемент на оперативната съвместимост,
- условията за интегриране на съставния елемент на оперативната съвместимост в системната му среда (монтажен възел, модул, подсистема) и необходимите условия за интерфейс,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други свързани технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, както и описания на решенията, възприети за постигане на изискванията на ТСОС, когато тези хармонизирани стандарти не са приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от направените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитвания.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това, производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с техническата документация, посочена в точка 2, и с изискванията на ТСОС, приложими към тях.

4. ЕО декларация за съответствие

- 4.1. Производителят изготвя писмена ЕО декларация за съответствие за съставния елемент на оперативната съвместимост и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи за период, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост. ЕО декларацията за съответствие идентифицира съставния елемент на оперативната съвместимост, за който е съставена.

Копие от ЕО декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

4.2. ЕО декларацията за съответствие отговаря на изискванията на член 13, параграф 3 и точка 3 от приложение IV към Директива 2008/57/ЕО.

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 4 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул СА1. Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта посредством индивидуално изпитване

1. Вътрешният производствен контрол с проверка на продукта посредством индивидуално изпитване е процедура за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията, определени в точки 2, 3, 4 и 6, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните съставни елементи на оперативната съвместимост отговарят на изискванията на техническите спецификации за оперативна съвместимост (TCOC), които се прилагат към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията трябва да позволи оценката на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с изискванията на TCOC.

Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проектирането, производството, поддръжката и експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост.

Когато е приложимо, техническата документация също така трябва да показва, че проектът на съставния елемент на оперативната съвместимост, вече приет преди въвеждането на приложимата TCOC, съответства на TCOC и че съставният елемент на оперативната съвместимост е бил въведен в действие в същата сфера на употреба.

Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- общо описание на съставния елемент на оперативната съвместимост,
- идейни и производствени чертежи и схеми на компоненти, монтажни възли, електрически вериги и др.,
- описания и обяснения, необходими за разбирането на тези чертежи и схеми, както и на експлоатацията (включително условията за използване) и поддръжката на съставния елемент на оперативната съвместимост,
- условията за интегриране на съставния елемент на оперативната съвместимост в системната му среда (монтажен възел, модул, подсистема) и необходимите условия за интерфейс,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други свързани технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, както и описания на решенията, възприети за изпълнение на TCOC, когато тези хармонизирани стандарти не са приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от направените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитвания.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това, производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с техническата документация, посочена в точка 2, и с изискванията на TCOC, приложими към тях.

4. Проверки на продукта

За всеки отделен произведен продукт се провеждат едно или повече изпитвания на една или повече специфични характеристики на съставния елемент на оперативната съвместимост с цел да се провери съответствието с типа, описан в техническата документация и с изискванията на ТСОС. По избор на производителя изпитванията се провеждат или от акредитиран собствен орган, или под отговорността на нотифициран орган, избран от производителя.

5. ЕО сертификат за съответствие

Нотифицираният орган издава ЕО сертификат за съответствие вследствие на проведените изследвания и изпитвания.

Производителят съхранява ЕО сертификатите за съответствие, достъпни за инспекция от националните органи за периода, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост.

6. ЕО декларация за съответствие

- 6.1. Производителят изготвя писмена ЕО декларация за съответствие за съставния елемент на оперативната съвместимост и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи за период, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост. ЕО декларацията за съответствие идентифицира съставния елемент на оперативната съвместимост, за който е съставена.

Копие от ЕО декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

- 6.2. ЕО декларацията за съответствие отговаря на изискванията на член 13, параграф 3 и точка 3 от приложение IV към Директива 2008/57/ЕО.

7. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул СА2. Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта на случайни интервали

1. Вътрешният производствен контрол с проверка на продукта на случайни интервали е процедура за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията, определени в точки 2, 3, 4 и 6, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните съставни елементи на оперативната съвместимост отговарят на изискванията на техническите спецификации за оперативна съвместимост (ТСОС), които се прилагат към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията трябва да позволи оценката на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с изискванията на ТСОС. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проектирането, производството, поддръжката и експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост.

Когато е приложимо, техническата документация също така трябва да показва, че проектът на съставния елемент на оперативната съвместимост, вече приет преди въвеждането на приложимата ТСОС, съответства на ТСОС и че съставният елемент на оперативната съвместимост е бил въведен в действие в същата сфера на употреба.

Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

— общо описание на съставния елемент на оперативната съвместимост,

— идейни и производствени чертежи и схеми на компоненти, монтажни възли, електрически вериги и др.,

- описания и обяснения, необходими за разбирането на тези чертежи и схеми, както и на експлоатацията (включително условията за използване) и поддръжката на съставния елемент на оперативната съвместимост,
- условията за интегриране на съставния елемент на оперативната съвместимост в системната му среда (монтажен възел, модул, подсистема) и необходимите условия за интерфейс,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други свързани технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, както и описания на решенията, възприети за изпълнение на ТСОС, когато тези хармонизирани стандарти не са приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от направените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитвания.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с техническата документация, посочена в точка 2, и с изискванията на ТСОС, приложими към тях.

4. Проверки на продукта

- 4.1. По избор на производителя, акредитиран собствен орган или нотифициран орган, избран от производителя, провеждат или възлагат провеждането на проверките на продукта на случайни интервали.
- 4.2. Производителят представя своите продукти под формата на однородни партии и взема всички необходими мерки, за да може производственият процес да гарантира однородността на всяка произведена партия.
- 4.3. Всички съставни елементи на оперативната съвместимост се представят за проверка под формата на однородни партии. От всяка партия се избира извадка на случаен принцип. Всеки съставен елемент на оперативна съвместимост, част от извадката, се изследва индивидуално и се провеждат подходящи изпитвания, за да се гарантира съответствие на продукта с типа, описан в техническата документация и с изискванията на отнасящата се за него ТСОС, както и за да се определи дали партидата се приема или отхвърля.

5. ЕО сертификат за съответствие

Нотифицираният орган издава ЕО сертификат за съответствие вследствие на проведените изследвания и изпитвания.

Производителят съхранява ЕО сертификатите за съответствие, достъпни за инспекция от националните органи за периода, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост.

6. ЕО декларация за съответствие

- 6.1. Производителят изготвя писмена ЕО декларация за съответствие за съставния елемент на оперативната съвместимост и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи за период, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост. ЕО декларацията за съответствие идентифицира съставния елемент на оперативната съвместимост, за който е съставена.

Копие от ЕО декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

- 6.2. ЕО декларацията за съответствие отговаря на изискванията на член 13, параграф 3 и точка 3 от приложение IV към Директива 2008/57/ЕО.

7. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул СВ. ЕО изследване на типа

1. ЕО изследването на типа е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на даден съставен елемент на оперативната съвместимост и проверява и удостоверява, че техническият проект отговаря на техническата спецификация за оперативна съвместимост (ТСОС), която се прилага към него.
2. ЕО изследването на типа може да бъде извършено по един от следните начини:
 - изследване на представителен за предвиденото производство образец на съставния елемент на оперативната съвместимост (производствен тип),
 - оценка на пригодността на техническия проект на съставния елемент на оперативната съвместимост посредством изследване на техническата документация и подкрепящи доказателства, посочени в точка 3, заедно с изследване на представителни за предвиденото производство образци, на една или повече критични части на съставния елемент на оперативната съвместимост (комбинация от производствен тип и проектен тип),
 - оценка на пригодността на техническия проект на съставния елемент на оперативната съвместимост посредством изследване на техническата документация и подкрепящите доказателства, посочени в точка 3, без изследване на образец (проектен тип).
3. Производителят подава заявлението за ЕО изследване на типа до нотифициран орган по свой избор.

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- техническата документация. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с приложимите изисквания на ТСОС. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проектирането, производството, поддръжката и експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
 - общо описание на съставния елемент на оперативната съвместимост,
 - идейни и производствени чертежи и схеми на компоненти, монтажни възли, електрически вериги и др.,
 - описания и обяснения, необходими за разбирането на тези чертежи и схеми, както и на експлоатацията (включително условията за използване) и поддръжката на съставния елемент на оперативната съвместимост,
 - условията за интегриране на съставния елемент на оперативната съвместимост в системната му среда (монтажен възел, модул, подсистема) и необходимите условия за интерфейс,
 - списък на хармонизираните стандарти и/или други свързани технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, както и описания на решенията, възприети за изпълнение на ТСОС, когато тези хармонизирани стандарти не са приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,

- резултати от направените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитвания;
- образците, представителни за предвижданото производство. Ако е необходимо, нотифицираният орган може да изиска допълнителни образци за осъществяване на програмата на изпитванията,
- подкрепящите доказателства за пригодност на решението от техническия проект. Тези подкрепящи доказателства посочват всички използвани документи, по-специално в случаите, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са били приложени изцяло. Когато е необходимо, подкрепящите доказателства включват резултатите от изпитванията, проведени от подходящата лаборатория на производителя или от друга лаборатория, от негово име и под негова отговорност.

4. Нотифицираният орган:

По отношение на ставния елемент на оперативната съвместимост:

- 4.1. изследва техническата документация и подкрепящите доказателства, за да оцени пригодността на техническия проект на съставния елемент на оперативната съвместимост с изискванията на съответната ТСОС.

По отношение на образца(ците):

- 4.2. проверява дали образец(ците) е(са) произведен(и) в съответствие с ТСОС и техническата документация и определя елементите, проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, както и елементите, проектирани без да се прилагат съответните разпоредби на тези стандарти;
- 4.3. провежда подходящи изследвания и изпитвания или възлага провеждането им, с цел да провери дали изискванията на ТСОС са били приложени правилно;
- 4.4. провежда съответните изследвания и изпитвания, или възлага тяхното провеждане, с цел да провери дали в случаите, когато производителят е избрал да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, същите са били приложени правилно;
- 4.5. провежда съответните изследвания и изпитвания, или възлага тяхното провеждане, с цел да провери дали в случаите, когато решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са приложени, решенията, възприети от производителя, отговарят на съответните изисквания на ТСОС;
- 4.6. съгласува с производителя мястото, където ще се проведат изследванията и изпитванията.
5. Нотифицираният орган изготвя доклад от оценката, в който описва действията, предприети съгласно точка 4, както и получените резултати. Без да се засягат задълженията му спрямо нотифициращите органи, нотифицираният орган разгласява изцяло или отчасти съдържанието на доклада само със съгласието на производителя.
6. Когато типът отговаря на изискванията на ТСОС, приложима към съответния съставен елемент на оперативната съвместимост, нотифицираният орган издава на производителя ЕО сертификат за изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за разпознаване на одобрения тип. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът и приложенията му съдържат цялата необходима информация, за да се позволи оценка на съответствието на съставния елемент на оперативната съвместимост с изследвания тип.

Когато типът не удовлетворява изискванията на ТСОС, нотифицираният орган отказва да издаде ЕО сертификат за изследване на типа и надлежно информира заявителя, като подробно мотивира отказа си.

7. Производителят информира нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до ЕО сертификата за изследване на типа, за всички промени на одобрения тип, които могат да повлияят на съответствието на съставния елемент на оперативната съвместимост с изискванията на ТСОС или на условията за валидност на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение под формата на допълнение към оригиналния ЕО сертификат за изследване на типа. Провеждат се само тези изследвания и изпитвания, които са свързани с и необходими за оценка на промените.
8. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за ЕО сертификати за изследване на типа и/или за допълнения към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращите си органи списъка на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал, прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за ЕО сертификатите за изследване на типа и/или за допълненията към тях, които е отказал, отнел, прекратил или ограничил по някакъв друг начин, а при поискване — и за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

Комисията, държавите-членки и другите нотифицирани органи могат при поискване да получат копие от ЕО сертификата за изследване на типа и/или от допълненията към тях. При поискване Комисията и държавите-членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания. Нотифицираният орган съхранява копие от ЕО сертификата за изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и документацията, представена от производителя, до изтичането на валидността на сертификата.

9. Производителят съхранява копие от ЕО сертификата за изследване на типа, неговите приложения и допълнения, заедно с техническата документация, на разположение на националните органи за период, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост.
10. Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по точка 3 и да изпълнява задълженията по точки 7 и 9, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул СС. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол

1. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол е тази част от процедурата за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 3 и осигурява и декларира изцяло на своя отговорност, че съответните съставни елементи на оперативната съвместимост са в съответствие с типа, описан в ЕО сертификата за изследване на типа, и удовлетворяват изискванията на техническата спецификация за оперативна съвместимост (ТСОС), която се прилага към тях.
2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с одобрения тип, описан в ЕО сертификата за изследване на типа, и с изискванията на ТСОС, която се прилага към тях.
3. ЕО декларация за съответствие
 - 3.1. Производителят изготвя писмена ЕО декларация за съответствие за съставния елемент на оперативната съвместимост и я съхранява на разположение на националните органи за период, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост. ЕО декларацията за съответствие идентифицира съставния елемент на оперативната съвместимост, за който е съставена.

Копие от ЕО декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

- 3.2. ЕО декларацията за съответствие отговаря на изискванията на член 13, параграф 3 и точка 3 от приложение IV към Директива 2008/57/ЕО.

Сертификатът, който се посочва, е:

— ЕО сертификатът за изследване на типа и допълненията към него.

4. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 3 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул CD. Съответствие с типа въз основа на система за управление на качеството на производствения процес

1. Съответствието с типа въз основа на система за управление на качеството на производствения процес е тази част от процедурата за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5 и осигурява и декларира изцяло на своя отговорност, че съответните съставни елементи на оперативната съвместимост са в съответствие с типа, описан в ЕО сертификата за изследване на типа, и удовлетворяват изискванията на техническата спецификация за оперативна съвместимост (TCOC), която се прилага към тях.

2. Производство

Производителят използва одобрена система за управление на качеството за производството, инспекцията и изпитването на крайния продукт на съответните съставни елементи на оперативната съвместимост, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4.

3. Система за управление на качеството

- 3.1. Производителят подава заявление за оценка на системата си за управление на качеството на съответните съставни елементи на оперативната съвместимост до избран от него нотифициран орган.

Заявлението включва:

— името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес,

— писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,

— цялата необходима информация за предвижданата категория съставен елемент на оперативната съвместимост,

— документацията, свързана със системата за управление на качеството,

— техническата документация на одобрения тип и копие от ЕО сертификата за изследване на типа.

- 3.2. Системата за управление на качеството осигурява съответствие на съставните елементи на оперативната съвместимост с типа, описан в ЕО сертификата за изследване на типа, и с изискванията на TCOC, която се прилага за тях.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, възприети от производителя, се документират систематично и методично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата за управление на качеството трябва да позволи принципното разбиране на програмите, плановете, наръчниците и записите по качеството.

По-специално тя включва достатъчно описание на:

— целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продукта,

— съответните техники, процеси и систематични действия, които ще бъдат използвани при производството, контрола на качеството и системата за управление на качеството,

— изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време на и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани,

— записите по качеството, като доклади от инспекции, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др., и

— средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на продуктите и ефективната работа на системата за управление на качеството.

- 3.3. Нотифицираният орган оценява системата за управление на качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

Нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания по отношение на елементите на системата за управление на качеството, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, въвеждащ съответния стандарт за управление на качеството, хармонизиран стандарт и/или техническа спецификация.

Когато за производството на съответния съставен елемент на оперативната съвместимост производителят използва сертифицирана система за управление на качеството, сертифицирана от акредитиран орган за сертификация, нотифицираният орган взема това предвид при оценката. В този случай нотифицираният орган прави подробна оценка на документите и записите на системата за управление на качеството, касаещи само съставния елемент на оперативната съвместимост. Нотифицираният орган не оценява отново целия наръчник по качеството, както и всички процедури, вече оценени от сертифициращия орган на системата за управление на качеството.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването в областта на съответния съставен елемент на оперативната съвместимост и съответната продуктова технология, както и с познания за изискванията на ТСОС. Одитът включва посещение за оценка в помещенията на производителя. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, втора алинея, пето тире, с цел да установи способността на производителя да идентифицира изискванията на ТСОС и да проведе необходимите изследвания с оглед да осигури съответствието на съставния елемент на оперативната съвместимост с тези изисквания.

Производителят се уведомява за решението. Уведомлението трябва да съдържа заключенията от одита и мотивираното решение на оценката. Когато оценката на системата за управление на качеството предостави достатъчно доказателства, че изискванията по точка 3.2 са изпълнени, нотифицираният орган издава на заявителя одобрение на системата за управление на качеството.

- 3.4. Производителят се ангажира с изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството, както и да поддържа тази система в състояние на годност и ефективно функциониране.
- 3.5. Производителят информира нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всяко намерение за промяна на системата за управление на качеството, която ще повлияе на съставния елемент на оперативната съвместимост, включително промяна на сертификата на системата за управление на качеството.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали променената система за управление на качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.2, или се налага нова оценка.

Той уведомява производителя за своето решение. Уведомлението съдържа заключенията от изследването и мотивираното решение на оценката.

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

- 4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството.

- 4.2. За целите на периодичните одити производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, инспектиране, изпитване и складиране и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:

— документацията на системата за управление на качеството,

— записите по качеството, като доклади от инспекции, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

- 4.3. Нотифицираният орган периодично извършва одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата за управление на качеството, и представя на производителя доклад от одита.

Честотата на периодичните одити трябва да бъде поне веднъж на две години.

Когато производителят използва сертифицирана система за управление на качеството, нотифицираният орган взима това предвид при периодичните одити.

- 4.4. В допълнение нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или да възлага провеждането на изпитвания на съставния елемент на оперативната съвместимост с цел да установи дали системата за управление на качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

5. ЕО декларация за съответствие

- 5.1. Производителят изготвя писмена ЕО декларация за съответствие за съставния елемент на оперативната съвместимост и я съхранява на разположение на националните органи за период, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост. ЕО декларацията за съответствие идентифицира съставния елемент на оперативната съвместимост, за който е съставена.

Копие от ЕО декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

- 5.2. ЕО декларацията за съответствие отговаря на изискванията на член 13, параграф 3 и точка 3 от приложение IV към Директива 2008/57/ЕО.

Сертификатите, които се посочват, са:

— одобрението на системата за управление на качеството, посочено в точка 3.3, и докладите от одити, посочени в точка 4.3, ако има такива,

— ЕО сертификатът за изследване на типа и допълненията към него.

6. Производителят съхранява на разположение на националните органи за период, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС, най-малко в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост:

— документацията, посочена в точка 3.1,

— одобрените изменения по точка 3.5,

— решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или отнети одобрения на системи за управление на качеството и периодично или при поискване им предоставя списък с одобренията на системи за управление на качеството, които е отказал, прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за одобрения на системи за управление на качеството, които е отказал, прекратил, отнел или ограничил по някакъв друг начин, а при поискване — и за одобренията на системи за управление на качеството, които е издал.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3.1, 3.5, 5 и 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул CF. Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта

1. Съответствието с типа въз основа на проверка на продукта е тази част от процедурата за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 5.1 и 6 и осигурява и декларира изцяло на своя отговорност, че съответните съставни елементи на оперативната съвместимост, за които се прилагат разпоредбите на точка 3, са в съответствие с типа, описан в ЕО сертификата за изследване на типа, и удовлетворяват изискванията на техническата спецификация за оперативна съвместимост (ТСОС), която се прилага към тях.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това, производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с одобрения тип, описан в ЕО сертификата за изследване на типа, и с изискванията на ТСОС, която се прилага към тях.

3. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва подходящи изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с одобрения тип, описан в ЕО сертификата за изследване на типа, както и с изискванията на ТСОС.

Изследванията и изпитванията за проверка на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с изискванията на ТСОС се извършват, по избор на производителя, или чрез изследване и изпитване на всеки съставен елемент на оперативната съвместимост, както е посочено в точка 4, или чрез изследване и изпитване на съставните елементи на оперативната съвместимост на статистически принцип, както е посочено в точка 5.

4. Проверка за съответствие чрез изследване и изпитване на всеки съставен елемент на оперативната съвместимост

- 4.1. Всички съставни елементи на оперативната съвместимост се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, определени в съответната ТСОС, хармонизиран(и) стандарт(и) и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, с цел да се провери съответствието с одобрения тип, описан в ЕО сертификата за изследване на типа, и с изискванията на ТСОС. Когато изпитването не е определено в ТСОС, хармонизиран(и) стандарт(и) и техническа(и) спецификация(и), подходящите изпитвания, които трябва да се проведат, се определят между производителя и съответния нотифициран орган.

4.2. Нотифицираният орган издава ЕО сертификат за съответствие вследствие на проведените изследвания и изпитвания.

Производителят съхранява ЕО сертификатите за съответствие достъпни за инспекция от националните органи за периода, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост.

5. Проверка за съответствие на статистически принцип

- 5.1. Производителят предприема всички необходими мерки за това, производственият процес и неговото наблюдение да осигурят еднородността на всяка произведена партида и представя своите съставни елементи на оперативната съвместимост за проверка под формата на еднородни партии.

- 5.2. От всяка партида се взема извадка на случаен принцип съгласно изискванията на ТСОС. Всички съставни елементи на оперативната съвместимост от извадката се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, определени в съответната ТСОС, хармонизиран(и) стандарт(и) и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, с цел да се осигури тяхното съответствие с приложимите изисквания на ТСОС и да се определи дали партидата да бъде приета или отхвърлена. Когато изпитването не е определено в съответната ТСОС, хармонизиран(и) стандарт(и) и/или техническа(и) спецификация(и), подходящите изпитвания, които трябва да се проведат, се определят между производителя и съответния нотифициран орган.

- 5.3. Ако дадена партида бъде приета, всички съставни елементи на оперативната съвместимост от нея се считат за одобрени, с изключение на онези съставни елементи на оперативната съвместимост от извадката, които не са преминали успешно изпитванията.

Нотифицираният орган издава ЕО сертификат за съответствие вследствие на проведените изследвания и изпитвания.

Производителят съхранява ЕО сертификатите за съответствие на разположение на националните органи за периода, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост.

- 5.4. Ако дадена партида е отхвърлена, нотифицираният орган или компетентният орган предприема подходящи мерки, за да предотврати пускането на тази партида на пазара. В случай на често отхвърляне на партии нотифицираният орган може да прекрати проверката на статистическа основа и да предприеме подходящи мерки.

6. ЕО декларация за съответствие

- 6.1. Производителят изготвя писмена ЕО декларация за съответствие за съставния елемент на оперативната съвместимост и я съхранява на разположение на националните органи за период, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост. ЕО декларацията за съответствие идентифицира съставния елемент на оперативната съвместимост, за който е съставена.

Копие от ЕО декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

- 6.2. ЕО декларацията за съответствие отговаря на изискванията на член 13, параграф 3 и точка 3 от приложение IV към Директива 2008/57/ЕО.

Сертификатите, които се посочват, са:

- ЕО сертификатът за изследване на типа и допълненията към него,
- ЕО сертификатът за съответствие, посочен в точка 4.2 или точка 5.3.

7. Упълномощен представител

Задълженията на производителя могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието. Задълженията на производителя по точки 2, 5.1 и 5.2 не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

Модул СН. Съответствие, основано на пълна система за управление на качеството

1. Съответствието, основано на пълна система за управление на качеството, е процедура за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията, посочени в точки 2 и 5, и осигурява и декларира изцяло на своя отговорност, че съответните съставни елементи на оперативната съвместимост отговарят на изискванията на техническите спецификации за оперативна съвместимост (ТСОС), които се прилагат към тях.

2. Производство

Производителят използва одобрена система за управление на качеството за проектирането, производството и инспекцията и изпитването на крайния продукт на съответните съставни елементи на оперативната съвместимост, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4.

3. Система за управление на качеството

- 3.1. Производителят подава заявление за оценка на системата си за управление на качеството на съответните съставни елементи на оперативната съвместимост до избран от него нотифициран орган.

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес,
- техническата документация за един образец от всяка категория съставни елементи на оперативната съвместимост, чието производство се предвижда. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
 - общо описание на съставния елемент на оперативната съвместимост,

- идейни и производствени чертежи и схеми на компоненти, монтажни възли, електрически вериги и др.,
- описания и обяснения, необходими за разбирането на тези чертежи и схеми, както и на експлоатацията (включително условията за използване) и поддръжката на съставния елемент на оперативната съвместимост,
- условията за интегриране на съставния елемент на оперативната съвместимост в системната му среда (монтажен възел, модул, подсистема) и необходимите условия за интерфейс,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други свързани технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, както и описания на решенията, възприети за изпълнение на ТСОС, когато тези хармонизирани стандарти не са приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от направените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитвания;
- документацията, свързана със системата за управление на качеството, и
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган.

3.2. Системата за управление на качеството осигурява съответствие на съставните елементи на оперативната съвместимост с изискванията на прилагащата се към тях ТСОС.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, се документират систематично и методично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата за управление на качеството позволява принципното разбиране на програмите, плановете, ръководствата и протоколите по качеството.

По-специално тя включва достатъчно описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на проекта и продукта,
- спецификациите на техническия проект, включително стандартите, които ще бъдат приложени, а когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации няма да бъдат приложени изцяло, средствата, които ще бъдат използвани, за да се осигури, че изискванията на ТСОС, които се прилагат към съставния елемент на оперативната съвместимост, ще бъдат спазени,
- техниките за контрол и проверка на проекта, процесите и систематичните действия, които ще бъдат използвани при проектирането на съставните елементи на оперативната съвместимост, принадлежащи към обхванатата продуктова категория,
- съответните техники, процеси и систематични действия, които ще бъдат използвани при производството, контрола на качеството и системата за управление на качеството,
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време на и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани,
- записите по качеството, като доклади от инспекции, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др., и
- средствата за наблюдение за постигане на необходимото качество на проекта и продукта, както и на ефективната работа на системата за управление на качеството.

- 3.3. Нотифицираният орган оценява системата за управление на качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

Нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания по отношение на елементите на системата за управление на качеството, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, въвеждащ съответния стандарт за управление на качеството, хармонизиран стандарт и/или техническа спецификация.

Когато за проектирането и производството на съответния съставен елемент на оперативната съвместимост производителът използва сертифицирана система за управление на качеството, сертифицирана от акредитиран орган за сертификация, нотифицираният орган взема това предвид при оценката. В този случай нотифицираният орган прави подробна оценка на документите и записите на системата за управление на качеството, касаещи само съставния елемент на оперативната съвместимост. Нотифицираният орган не оценява отново целия наръчник по качеството, както и всички процедури, вече оценени от сертифициращия орган на системата за управление на качеството.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството екипът одитори разполага най-малко с един член с опит като оценител в областта на съответния съставен елемент на оперативната съвместимост и съответната продуктова технология, както и с познания за изискванията на TCOS. Одитът включва посещение за оценка в помещенията на производителя. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, второ тире с цел да провери способността на производителя да идентифицира изискванията на TCOS и да проведе необходимите изследвания с оглед да осигури съответствието на съставния елемент на оперативната съвместимост с тези изисквания.

Производителът или неговият упълномощен представител се уведомяват за решението.

Уведомлението съдържа заключенията от одита и мотивираното решение на оценката. Когато оценката на системата за управление на качеството предостави достатъчно доказателства, че изискванията по точка 3.2 са изпълнени, нотифицираният орган издава на заявителя одобрение на системата за управление на качеството.

- 3.4. Производителът се ангажира с изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.
- 3.5. Производителът информира нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всяко намерение за промяна на системата за управление на качеството, която ще повлияе на съставния елемент на оперативната съвместимост, включително промяна на сертификата на системата за управление на качеството.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали променената система за управление на качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.2, или се налага нова оценка.

Той уведомява производителя за своето решение. Уведомлението съдържа заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение.

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

- 4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителът надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството.
- 4.2. За целите на периодични одити производителът предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на проектиране, производство, инспектиране, изпитване и съхраняване, и му предоставя цялата налична информация, по-специално:

— документацията на системата за управление на качеството,

— записите по качеството, както са предвидени в частта на системата за управление на качеството, свързана с проектирането, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и др., и

— записите по качеството, както са предвидени в производствената част на системата за управление на качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

- 4.3. Нотифицираният орган периодично извършва одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата за управление на качеството, и представя на производителя доклад от одита.

Честотата на периодичните одити трябва да бъде поне веднъж на две години.

Когато производителят използва сертифицирана система за управление на качеството, нотифицираният орган взима това предвид при периодичните одити.

- 4.4. В допълнение нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или възлага провеждането на изпитвания на съставния елемент на оперативната съвместимост, с цел да провери дали системата за управлението на качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

5. ЕО декларация за съответствие

- 5.1. Производителят изготвя писмена ЕО декларация за съответствие за съставния елемент на оперативната съвместимост и я съхранява на разположение на националните органи за период, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост. ЕО декларацията за съответствие идентифицира съставния елемент на оперативната съвместимост, за който е съставена.

Копие от ЕО декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

- 5.2. ЕО декларацията за съответствие отговаря на изискванията на член 13, параграф 3 и точка 3 от приложение IV към Директива 2008/57/ЕО.

Сертификатът, който се посочва, е:

— одобрението на системата за управление на качеството, посочено в точка 3.3, и докладите от одити, посочени в 4.3, ако има такива.

6. Производителят съхранява на разположение на националните органи за период, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС, най-малко в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост:

— техническата документация по точка 3.1,

— документацията, свързана със системата за управление на качеството, по точка 3.1,

— одобреното изменение по точка 3.5, и

— решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или отнети одобрения на системи за управление на качеството и периодично или при поискване им предоставя списък с одобренията на системи за управление на качеството, които е отказал, прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за одобренията на системи за управление на качеството, които е отказал, прекратил или отнел, а при поискване — и за одобренията на системи за управление на качеството, които е издал.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3.1, 3.5, 5 и 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул СН1. Съответствие въз основа на пълна система за управление на качеството с изследване на проекта

1. Съответствието, основано на пълна система за управление на качеството с изследване на проекта, е процедура за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията, посочени в точки 2 и 6, и осигурява и декларира изцяло на своя отговорност, че съответните съставни елементи на оперативната съвместимост отговарят на изискванията на техническата спецификация за оперативна съвместимост (ТСОС), която се прилага към тях.

2. Производство

Производителят използва одобрена система за управление на качеството за проектирането, производството и инспекцията и изпитването на крайния продукт на съответните съставни елементи на оперативната съвместимост, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 5. Пригодността на техническия проект на съставните елементи на оперативната съвместимост трябва да е била изследвана в съответствие с точка 4.

3. Система за управление на качеството

- 3.1. Производителят подава заявление за оценка на системата си за управление на качеството на съответните съставни елементи на оперативната съвместимост до избран от него нотифициран орган.

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес,
- цялата необходима информация за предвижданата категория съставен елемент на оперативната съвместимост,
- документацията, свързана със системата за управление на качеството, и
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган.

- 3.2. Системата за управление на качеството осигурява съответствие на съставните елементи на оперативната съвместимост с изискванията на прилагащата се към тях ТСОС.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, се документират систематично и методично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата за управление на качеството трябва да позволи принципното разбиране на програмите, плановете, ръководствата и протоколите по качеството.

По-специално тя включва достатъчно описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на проекта и продукта,
- спецификациите на техническия проект, включително стандартите, които ще бъдат приложени, а когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации няма да бъдат приложени изцяло, средствата, които ще бъдат използвани, за да се осигури, че изискванията на ТСОС, които се прилагат към съставния елемент на оперативната съвместимост, ще бъдат спазени,
- методите за контрол и проверка на проекта, процесите и систематичните действия, които ще бъдат използвани при проектирането на съставните елементи на оперативната съвместимост, принадлежащи към разглежданата продуктова категория,
- съответните техники, процеси и систематични действия, които ще бъдат използвани при производството, контрола на качеството и системата за управление на качеството,
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време на и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани,

- записите по качеството, като доклади от инспекции, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др., и
- средствата за наблюдение за постигане на необходимото качество на проекта и продукта, както и на ефективната работа на системата за управление на качеството.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата за управление на качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

Нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания по отношение на елементите на системата за управление на качеството, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, въвеждащ съответния стандарт за управление на качеството, хармонизиран стандарт и/или техническа спецификация.

Когато за проектирането и производството на съответния съставен елемент на оперативната съвместимост производителът използва сертифицирана система за управление на качеството, сертифицирана от акредитиран орган за сертификация, нотифицираният орган взема това предвид при оценката. В този случай нотифицираният орган прави подробна оценка на документите и записите на системата за управление на качеството, касаещи само съставния елемент на оперативната съвместимост. Нотифицираният орган не оценява отново целия наръчник по качеството, както и всички процедури, вече оценени от сертифициращия орган на системата за управление на качеството.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството екипът одитори разполага най-малко с един член с опит като оценител в областта на съответния съставен елемент на оперативната съвместимост и съответната продуктова технология, както и с познания за изискванията на TCOC. Одитът включва посещение за оценка в помещенията на производителя.

Производителят или неговият упълномощен представител се уведомяват за решението.

Уведомлението съдържа заключенията от одита и мотивираното решение на оценката. Когато оценката на системата за управление на качеството предостави достатъчно доказателства, че изискванията по точка 3.2 са изпълнени, нотифицираният орган издава на заявителя одобрение на системата за управление на качеството.

- 3.4. Производителят се ангажира с изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството, както и да поддържа тази система в състояние на годност и ефективно функциониране.
- 3.5. Производителят информира нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всяко намерение за промяна на системата за управление на качеството, която ще повлияе на съставния елемент на оперативната съвместимост, включително промяна на сертификата на системата за управление на качеството.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали променената система за управление на качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.2, или се налага нова оценка.

Той уведомява производителя за своето решение. Уведомлението съдържа заключенията от изследването и мотивираното решение на оценката.

- 3.6. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или отнети одобрения на системи за управление на качеството и периодически или при поискване им предоставя списък с одобренията на системи за управление на качеството, които е отказал, прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за одобренията на системи за управление на качеството, които е отказал, прекратил или отнел, а при поискване — и за одобренията на системи за управление на качеството, които е издал.

4. Изследване на проекта

- 4.1. Производителят подава заявление за изследване на проекта до нотифицирания орган по точка 3.1.

4.2. Заявлението трябва да позволява да бъдат разбрани проектът, производството, поддръжката и експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост, както и да се оцени съответствието с изискванията на ТСОС, която се прилага към него. То включва:

- името и адреса на производителя,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- техническата документация. Техническата документация трябва да позволи оценката на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с изискванията на съответната ТСОС. Техническата документация посочва изискванията и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта и експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
 - общо описание на съставния елемент на оперативната съвместимост,
 - идейни и производствени чертежи и схеми на компоненти, монтажни възли, електрически вериги и др.,
 - описания и обяснения, необходими за разбирането на тези чертежи и схеми, както и на експлоатацията (включително условията за използване) и поддръжката на съставния елемент на оперативната съвместимост,
 - условията за интегриране на съставния елемент на оперативната съвместимост в системната му среда (монтажен възел, модул, подсистема) и необходимите условия за интерфейс,
 - списък на хармонизираните стандарти и/или други свързани технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, както и описания на решенията, възприети за изпълнение на ТСОС, когато тези хармонизирани стандарти не са приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени,
 - резултати от направените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
 - протоколи от изпитвания;
- подкрепящите доказателства за пригодност на техническия проект. Тези подкрепящи доказателства посочват всички използвани документи, по-специално в случаите, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са били приложени изцяло. Когато е необходимо, подкрепящите доказателства включват резултатите от изпитванията, проведени от подходяща лаборатория на производителя или от друга лаборатория от негово име и под негова отговорност.

4.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението и когато проектът отговаря на изискванията на ТСОС, приложима към съставния елемент на оперативната съвместимост, издава на производителя ЕО сертификат за изследване на проекта. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения проект, и ако е необходимо — описание на експлоатацията на продукта. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът и приложенията му съдържат цялата необходима информация за да се позволи оценката на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с изследвания проект.

Когато проектът не удовлетворява изискванията на ТСОС, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за изследване на проекта и надлежно информира заявителя, като подробно мотивира отказа си.

4.4. Производителят информира нотифицирания орган, издал ЕО сертификата за изследване на проекта, за всички промени на одобрения проект, които могат да повлияят на съответствието с изискванията на ТСОС или на условията за валидност на сертификата преди изтичането на валидността на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение от нотифицирания орган, издал ЕО сертификата за изследване на проекта, под формата на допълнение към оригиналния ЕО сертификат за изследване на проекта. Провеждат се само тези изследвания и изпитвания, които са свързани със и са необходими за оценката на промените.

- 4.5. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за ЕО сертификатите за изследване на проекта и/или за допълненията към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращите си органи списъка на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал, прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за ЕО сертификатите за изследване на проекта и/или за допълненията към тях, които е отказал, отнел, прекратил или ограничил по някакъв друг начин, а при поискване — и за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

Комисията, държавите-членки и останалите нотифицирани органи могат при поискване да получат копие от ЕО сертификатите за изследване на проекта и/или от допълненията към тях. При поискване Комисията и държавите-членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания.

Нотифицираният орган съхранява копие от ЕО сертификата за изследване на проекта, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, до изтичането на валидността на сертификата.

- 4.6. Производителят съхранява копие от ЕО сертификата за изследване на проекта, неговите приложения и допълнения, заедно с техническата документация, на разположение на националните органи за период, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост.

5. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

- 5.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството.

- 5.2. За целите на периодични одити производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на проектиране, производство, инспектиране, изпитване и съхраняване, и му предоставя цялата налична информация, по-специално:

— документацията на системата за управление на качеството,

— записите по качеството, както са предвидени в частта на системата за управление на качеството, свързана с проектирането, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и др.,

— записите по качеството, както са предвидени в производствената част на системата за управление на качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

- 5.3. Нотифицираният орган периодично извършва одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата за управление на качеството, и представя на производителя доклад от одита.

Честотата на периодичните одити трябва да бъде поне веднъж на две години.

Когато производителят използва сертифицирана система за управление на качеството, нотифицираният орган взема това предвид при периодичните одити.

- 5.4. В допълнение нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или възлага провеждането на изпитвания на съставния елемент на оперативната съвместимост, с цел да провери дали системата за управлението на качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от посещенията, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

6. ЕО декларация за съответствие

- 6.1. Производителят изготвя писмена ЕО декларация за съответствие за съставния елемент на оперативната съвместимост и я съхранява на разположение на националните органи за период, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост. ЕО декларацията за съответствие идентифицира съставния елемент на оперативната съвместимост, за който е била изготвена, и посочва номера на сертификата за изследване на проекта.

Копие от ЕО декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

- 6.2. ЕО декларацията за съответствие отговаря на изискванията на член 13, параграф 3 и точка 3 от приложение IV към Директива 2008/57/ЕО.

Сертификатите, които се посочват, са:

— одобрението на системата за управление на качеството, посочено в точка 3.3, и докладите от одити, посочени в точка 5.3, ако има такива,

— ЕО сертификатът за изследване на проекта, посочен в точка 4.3, и допълненията му.

7. Производителят съхранява на разположение на националните органи за период, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС, най-малко в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост:

— документацията, свързана със системата за управление на качеството, по точка 3.1,

— одобреното изменение по точка 3.5, и

— решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 5.3 и 5.4.

8. Упълномощен представител

Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по точки 4.1 и 4.2 и да изпълнява задълженията по точки 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 и 7 от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

МОДУЛИ ЗА ГОДНОСТТА ЗА УПОТРЕБА НА СЪСТАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ОПЕРАТИВНАТА СЪВМЕСТИМОСТ

Модул CV. Утвърждаване на типа при експлоатационни условия (годност за употреба)

1. Утвърждаването на типа при експлоатационни условия е частта от процедурата за оценка, при която нотифициран орган се уверява и удостоверява, че образец, представителен за предвиденото производство, отговаря на изискванията за годност за употреба на техническата спецификация за оперативна съвместимост (ТСОС), която се прилага към него.
2. Производителят подава заявлението за утвърждаване на типа при експлоатационни условия до нотифициран орган по свой избор.

Заявлението включва:

— името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес,

— писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,

— техническата документация по точка 3,

— програмата за утвърждаване при експлоатационни условия, както е описано в точка 4,

- името и адреса на дружеството(ата) (управители на инфраструктура и/или железопътни предприятия), с които заявителят има споразумение за съдействие при оценката на годността за употреба при експлоатационни условия:
- като експлоатира(т) съставния елемент на оперативна съвместимост в работни условия,
- като наблюдава(т) поведението му при експлоатационни условия, и
- чрез издаване на доклад за употребата му при експлоатационни условия;
- наименованието и адреса на дружеството, поемащо поддръжката на съставния елемент на оперативната съвместимост през периода на работа или изминатото разстояние, необходимо за пробите при експлоатационни условия, и
- ЕО сертификата за изследване на типа, когато за фазата на проектиране е използван модул СВ, или ЕО сертификата за изследване на проекта, когато за фазата на проектиране е използван модул СН1.

Производителят трябва да осигури на дружеството(ата), поемащо(и) експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост в експлоатационни условия, образец или достатъчен брой образци, представителни за разглежданото производство и наричани по-нататък „тип“. Даден тип може да обхваща няколко версии на съставния елемент на оперативната съвместимост, при условие че всички различия между версиите са обхванати от ЕО сертификат от упоменатите по-горе.

Нотифицираният орган може, при необходимост, да поиска допълнителни образци, в случай че са необходими за утвърждаването при експлоатационни условия.

3. Техническата документация трябва да позволи оценката на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с изискванията на ТСОС. Техническата документация обхваща проектирането, производството, поддръжката и експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост.

Техническата документация съдържа следните елементи:

- техническата документация, посочена в точка 9 на модул СВ или в точка 4.6 на модул СН1,
- условията за употреба и поддръжка на съставния елемент на оперативната съвместимост (напр. ограничения за продължителност на работа или изминато разстояние, граници на износване и др.).

Ако ТСОС изисква допълнителна информация за техническата документация, тя трябва да бъде включена.

4. Програмата за утвърждаване при експлоатационни условия трябва да включва:

- изискваните експлоатационни показатели или поведение при експлоатация на изпитвания съставен елемент на оперативната съвместимост,
- условията за монтаж,
- продължителността на програмата — като време или като разстояние,
- очакваните експлоатационни условия и програмата на експлоатация,
- програмата за поддръжка,
- специалните изпитания при експлоатация, които трябва да бъдат изпълнени, ако има такива,
- брой на образците — ако са повече от един,
- програмата за инспектиране (характер, брой и честота на инспекциите, документация),

- критериите за допустимите дефекти и тяхното влияние върху програмата,
- информацията, която трябва да се включи в доклада на дружеството(ата), експлоатиращо(и) съставния елемент на оперативната съвместимост в експлоатационни условия (вж. точка 2, пето тире).

5. Утвърждаване на типа при експлоатационни условия

Нотифицираният орган:

- 5.1. изследва техническата документация и програмата за утвърждаване при експлоатационни условия;
- 5.2. проверява дали типът е представителен и дали е произведен в съответствие с техническата документация;
- 5.3. проверява дали програмата за утвърждаване при експлоатационни условия е добре адаптирана, за да бъдат оценени експлоатационните показатели и поведението в експлоатация на съставните елементи на оперативната съвместимост;
- 5.4. договаря със заявителя и дружеството(ата), предприело(и) експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост, посочено(и) в точка 2, програмата и мястото, на което ще бъдат извършени инспекциите и ако е необходимо, изпитването(ията) и органа, който ще извърши изпитването(ията);
- 5.5. наблюдава и инспектира процеса на използване при експлоатационни условия, експлоатацията и поддръжката на съставния елемент на оперативната съвместимост;
- 5.6. оценява доклада, който ще бъде изготвен от дружеството(ата), предприело(и) експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост, посочено(и) в точка 2, както и цялата останала документация и информация, събрана по време на процедурата (протоколи от изпитвания, опит от поддръжането и др.);
- 5.7. оценява дали поведението при експлоатационни условия отговаря на изискванията на TCOC.

6. Когато типът отговаря на изискванията на TCOC, приложима към съответния съставен елемент на оперативната съвместимост, нотифицираният орган издава на производителя ЕО сертификат за годност за употреба. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от утвърждаването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения тип. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

Към ЕО сертификата за годност за употреба се прилага списък на съответните части на техническата документация, като едно копие се съхранява от нотифицирания орган.

Когато типът не удовлетворява изискванията на TCOC, нотифицираният орган отказва да издаде ЕО сертификат за годност за употреба и надлежно информира заявителя, като подробно мотивира отказа си.

7. Производителят информира нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до ЕО сертификата за годност за употреба, за всички промени на одобрения тип, които могат да повлияят на годността за употреба на съставния елемент на оперативната съвместимост или на условията за валидност на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение под формата на допълнение към оригиналния ЕО сертификат за годност за употреба. Провеждат се само тези изследвания и изпитвания, които са свързани със и са необходими за оценката на промените.
8. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за ЕО сертификатите за годност за употреба и/или за допълненията към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращите органи списъка на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал, прекратил или ограничил по някакъв друг начин.
9. Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за ЕО сертификатите за годност за употреба и/или за допълненията към тях, които е отказал, отнел, прекратил или ограничил по някакъв друг начин, а при поискване — и за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

10. Комисията, държавите-членки и останалите нотифицирани органи могат при поискване да получат копие от ЕО сертификатите за годност за употреба и/или от допълненията към тях. При поискване Комисията и държавите-членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания. Нотифицираният орган съхранява копие от ЕО сертификата за годност за употреба и неговите приложения и допълнения до изтичането на валидността на сертификата.

11. ЕО декларация за годност за употреба

- 11.1. Производителът изготвя писмена ЕО декларация за годност за употреба за съставния елемент на оперативната съвместимост и я съхранява на разположение на националните органи за период, определен в съответната ТСОС, а когато този период не е определен в ТСОС — в продължение на 10 години след производството на последния съставен елемент на оперативната съвместимост. ЕО декларацията за годност за употреба идентифицира съставния елемент на оперативната съвместимост, за който е била изготвена.

Копие от ЕО декларацията за годност за употреба се предоставя на съответните органи при поискване.

- 11.2. ЕО декларацията за годност за употреба отговаря на изискванията на член 13, параграф 3 и точка 3 от приложение IV към Директива 2008/57/ЕО.

Сертификатът, който се посочва, е:

— ЕО сертификатът за годност за употреба.

- 11.3. Съставният елемент на оперативната съвместимост може да бъде пуснат на пазара само след като са били изготвени следните ЕО декларации:

— ЕО декларацията за годност за употреба, посочена в точка 11.1, и

— ЕО декларацията за съответствие.

12. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 2, 7 и 11.1 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

МОДУЛИ ЗА ПРОВЕРКА НА ЕО НА ПОДСИСТЕМИТЕ

Модул SB. ЕО изследване на типа

1. ЕО изследването на типа е част от ЕО процедурата за проверка, чрез която нотифицираният орган изследва техническия проект на дадена подсистема и проверява и удостоверява дали техническият проект на подсистемата отговаря на изискванията на съответната(ите) ТСОС, както и на всички други нормативни изисквания, произтичащи от Договора, които се прилагат към нея.

2. ЕО изследването на типа се извършва чрез:

— оценка на пригодността на техническия проект на подсистемата посредством изследване на техническата документация и подкрепящите доказателства, посочени в точка 3 (проектен тип), и

— изследване на образец на цялостната подсистема, представителен за предвиденото производство (производствен тип).

Даден тип може да обхваща няколко варианта на подсистемата, при условие че разликите между вариантите не засягат разпоредбите на съответната(ите) ТСОС.

3. Заявителят подава заявлението за ЕО изследване на типа до нотифициран орган по свой избор.

Заявлението включва:

- името и адреса на заявителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- техническата документация. Техническата документация трябва да позволи оценката на съответствието на подсистемата с изискванията на съответната(ите) ТСОС. Техническата документация определя точно изискванията на съответната(ите) ТСОС и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на процедурата за ЕО изследване на типа, проектирането, производството и експлоатацията на подсистемата. Техническата документация съдържа следните елементи:
 - общо описание на подсистемата, нейния цялостен проект и структура,
 - документите, необходими за съставяне на техническото досие, както е описано в точка 4 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО,
 - отделно досие с набора данни, изисквани от съответната(ите) ТСОС за всеки регистър, предвиден в членове 34 и 35 от Директива 2008/57/ЕО,
 - копие от ЕО декларацията(ите) за междинна декларация за проверка (наричана по-долу МДП), издадена(и) за подсистемата в съответствие с точка 2 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО, ако има такава(ива),
 - ако е уместно, описания и обяснения, необходими за разбирането на експлоатацията и поддръжката на подсистемата,
 - условията за интегриране на подсистемата в системната ѝ среда, както и необходимите условия за интерфейс,
 - списък на хармонизираните стандарти и/или други свързани технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, както и описания на решенията, възприети за постигане на изискванията на съответната(ите) ТСОС, когато тези хармонизирани стандарти не са приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени,
 - резултатите от направените проектни изчисления, проведените изследвания и др.,
 - програма за изпитване и протоколи,
 - доказателство за съответствие с други нормативни изисквания, произтичащи от Договора (включително сертификати, ако има такива),
 - помощна документация, отнасяща се за производството и монтажа на подсистемата,
 - списък на производителите, участващи в проектирането, производството, монтажа и инсталирането на подсистемата,
 - условията за използване на подсистемата (ограничения за продължителност на работа или изминато разстояние, граници на износване и др.),
 - условията на поддръжка и техническата документация, отнасяща се до поддръжката на подсистемата,
 - всички технически изисквания, посочени в съответната(ите) ТСОС, които трябва да се имат предвид при производството, поддръжката или експлоатацията на подсистемата,
 - всички други подходящи технически доказателства, които показват, че предходните проверки или изпитвания са проведени успешно при сравними условия от компетентни органи, и

- всяка допълнителна информация, ако се изисква от съответната(ите) TCOC;
- образците, представителни за предвижданото производство. Нотифицираният орган може да поиска допълнителни образци, ако са необходими за провеждането на програмата за изпитване,
- представя се образец или образци от монтажен възел или модул или образец от подсистемата във вид на части, ако е необходимо за конкретните методи на изпитване или изследване и е посочено в съответната(ите) TCOC,
- подкрепящите доказателства за пригодност на решението на техническия проект. Тези подкрепящи доказателства посочват всички използвани документи, по-специално в случаите, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са приложени изцяло. Когато е необходимо, подкрепящите доказателства включват резултатите от изпитванията, проведени от съответния орган по изпитванията на заявителя или от друг орган по изпитванията от негово име и на негова отговорност.

4. Нотифицираният орган:

За проекта на типа:

- 4.1. изследва техническата документация и подкрепящите доказателства, за да оцени пригодността на техническия проект на подсистемата да изпълни изискванията на съответната(ите) TCOC;
- 4.2. когато в съответната(ите) TCOC е поискан преглед на проекта, изследва методите на проектиране, инструментите за проектиране и проектните резултати, за да оцени съответствието с изискванията на съответната(ите) TCOC.

За производствения тип:

- 4.3. проверява дали образецът(ците) е/са произведен(и) в съответствие с изискванията на съответната(ите) TCOC и с техническата документация и определя елементите, които са проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответната(ите) TCOC, хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, както и елементите, проектирани без да се прилагат съответните разпоредби на тези стандарти;
- 4.4. провежда съответните изследвания и изпитвания или възлага тяхното провеждане с цел да провери дали в случаите, когато заявителят е избрал да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, същите са били приложени правилно;
- 4.5. провежда съответните изследвания и изпитвания или възлага тяхното провеждане с цел да провери дали в случаите, когато решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са приложени, решенията, възприети от производителя, отговарят на съответните изисквания на съответната(ите) TCOC;
- 4.6. съгласува със заявителя мястото, където ще се проведат изследванията и изпитванията.
5. Когато подсистемата по точка 3 е предмет на процедура за дерогация(и) съгласно член 9 от Директива 2008/57/ЕО, заявителят информира за това нотифицирания орган.

Заявителят предоставя на нотифицирания орган точно позоваване на съответната(ите) TCOC (или нейните/техните части), за която(ито) е поискана дерогацията.

Заявителят съобщава на нотифицирания орган резултата от процедурата за дерогация.

6. Нотифицираният орган изготвя доклад от оценката, в който описва действията, предприети съгласно точка 4, както и получените резултати. Без да се засягат задълженията му спрямо нотифициращите органи, нотифицираният орган разгласява изцяло или отчасти съдържанието на доклада само със съгласието на заявителя.

7. Когато типът отговаря на изискванията на съответната(ите) ТСОС, приложима(и) към подсистемата, нотифицираният орган издава на производителя ЕО сертификат за изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на заявителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за разпознаване на одобрения тип. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът и приложенията му съдържат цялата необходима информация за да се позволи оценката на съответствието на произведените подсистеми с изследвания тип.

Когато типът не удовлетворява изискванията на съответната(ите) ТСОС, нотифицираният орган отказва да издаде ЕО сертификат за изследване на типа и надлежно информира заявителя, като подробно мотивира отказа си.

Когато подсистемата по точка 3 е предмет на дерогация, модернизация, обновяване или специфичен случай, в ЕО сертификата за изследване на типа се посочва също така точното позоваване на съответната(ите) ТСОС или нейните/техните части, за която(ито) не е извършена проверка на съответствието по време на ЕО процедурата за проверка.

Ако са обхванати само някои части на подсистемата и те отговарят на изискванията на съответната(ите) ТСОС, нотифицираният орган издава ЕО сертификат за МДП в съответствие с член 18, параграф 4 от Директива 2008/57/ЕО.

Заявителят изготвя писмена ЕО декларация за МДП в съответствие с раздел 2 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО.

8. Заявителят информира нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до ЕО сертификата за изследване на типа, за всички промени на одобрения тип, които могат да повлияят на съответствието на подсистемата с изискванията на съответната(ите) ТСОС или на условията за валидност на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение под формата на допълнение към оригиналния ЕО сертификат за изследване на типа.
9. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за ЕО сертификатите за изследване на типа и/или за допълненията към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращите органи списъка на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал, прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за ЕО сертификатите за изследване на типа и/или за допълненията към тях, които е отказал, отнел, прекратил или ограничил по някакъв друг начин, а при поискване — и за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

Комисията, държавите-членки и другите нотифицирани органи могат при поискване да получат копие от ЕО сертификатите за изследване на типа и/или от допълненията към тях. При поискване Комисията и държавите-членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания. Нотифицираният орган съхранява копие от ЕО сертификата за изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и документацията, предназначена за техническото досие, представена от заявителя, до изтичането на валидността на сертификата.

10. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие от ЕО сертификата за изследване на типа, неговите приложения и допълнения, заедно с техническата документация, през целия експлоатационен живот на подсистемата.
11. Упълномощеният представител на заявителя може да подава заявлението по точка 3 и да изпълнява задълженията по точки 5, 8 и 10, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул SD. Проверка на ЕО въз основа на система за управление на качеството на производствения процес

1. Проверката на ЕО въз основа на система за управление на качеството на производствения процес е тази част от ЕО процедурата за проверка, чрез която заявителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 8 и осигурява и декларира изцяло на своя отговорност, че съответната подсистема е в съответствие с типа, описан в ЕО сертификата за изследване на типа, и отговаря на изискванията на съответната(ите) ТСОС, както и на всички други нормативни изисквания, произтичащи от Договора, които се прилагат към нея.

2. Производство

Производството, окончателното инспектиране и изпитване на съответната подсистема се обхващат от одобрена(и) система(и) за управление на качеството, както е определено в точка 3, и подлежат на надзор, както е определено в точка 7.

3. Система за управление на качеството

3.1. Заявителят подава заявление за оценка на системата за управление на качеството до избран от него нотифициран орган, за съответната подсистема.

Заявлението включва:

- името и адреса на заявителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- подробна структура на управлението на проекта и името и адреса на всяко, участващо звено,
- цялата необходима информация за предвижданата подсистема,
- документацията, свързана със системата за управление на качеството,
- копие от ЕО декларацията(ите) за МДП, издадена(и) за подсистемата, ако има такава(ива),
- техническата документация на одобрения тип и копие от ЕО сертификата за изследване на типа.

3.2. Системата за управление на качеството осигурява съответствие на подсистемата с типа, описан в ЕО сертификата за изследване на типа, и с изискванията на съответната(ите) ТСОС, която(ито) се прилага(т) към нея.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от заявителя, се документират систематично и методично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата за управление на качеството трябва да позволи принципното разбиране на програмите, планове, ръководствата и протоколите по качеството.

По-специално тя включва достатъчно описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на подсистемата,
- съответните техники, процеси и систематични действия, които ще бъдат използвани при производството, контрола на качеството и системата за управление на качеството,
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време на и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани,
- записите по качеството, като доклади от инспекции, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др., и
- средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на подсистемата и ефективната работа на системата за управление на качеството.

- 3.3. Нотифицираният орган оценява системата за управление на качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

Нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания по отношение на елементите на системата за управление на качеството, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, въвеждащ съответния стандарт за управление на качеството, хармонизиран стандарт и/или техническа спецификация.

Ако съответствието на подсистемата с изискванията на съответната(ите) ТСОС се базира на повече от една система за управление на качеството, нотифицираният орган проверява по-специално:

- дали взаимоотношенията и интерфейсите между системите за управление на качеството са ясно документираны, и
- дали цялостната отговорност и правомощия на ръководството за съответствието на цялата пълна подсистема са ясно разпределени и приети от всяко звено, участващо в проекта.

Одитът трябва да бъде специфичен за въпросната подсистема, като се вземе под внимание конкретното участие на заявителя в производството и окончателното изпитване на подсистемата.

Когато за производството и окончателното изпитване на съответната подсистема заявителят използва сертифицирана система за управление на качеството, сертифицирана от акредитиран орган за сертификация, нотифицираният орган взема това предвид при оценката. В този случай нотифицираният орган прави подробна оценка на документите и записите на системата за управление на качеството, касаещи само подсистемата. Нотифицираният орган не оценява отново целия наръчник по качеството, както и всички процедури, вече оценени от сертифициращия орган на системата за управление на качеството.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването в областта на съответната подсистема и съответната продуктова технология, както и с познания за изискванията на съответната(ите) ТСОС. Одитът включва посещение в помещенията на съответните засегнати звена за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, втора алинея, седмо тире, с цел да провери способността на съответните засегнати звена да идентифицират изискванията на съответната(ите) ТСОС и да проведат необходимите изследвания с оглед да осигурят съответствието на подсистемата с тези изисквания.

Заявителят се уведомява за решението. Уведомлението съдържа заключенията от одита и мотивираното решение на оценката. Когато оценката на системата за управление на качеството предостави достатъчно доказателства, че изискванията по точка 3.2 са изпълнени, нотифицираният орган издава на заявителя одобрение на системата за управление на качеството.

- 3.4. Заявителят се ангажира с изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството, както и да поддържа тази система в състояние на годност и ефективно функциониране.
- 3.5. Заявителят информира нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всяко намерение за промяна на системата за управление на качеството, която ще повлияе на проектирането, производството и окончателното инспектиране, изпитването и експлоатацията на подсистемата, както и за всяка промяна на сертификата на системата за управление на качеството.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали променената система за управление на качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.2, или се налага нова оценка.

Той уведомява заявителя за своето решение. Уведомлението съдържа заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение.

4. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или отнети одобрения на системи за управление на качеството и периодично или при поискване им предоставя списък с одобренията на системи за управление на качеството, които е отказал, прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за одобрения на системи за управление на качеството, които е отказал, прекратил, отнел или ограничил по някакъв друг начин, а при поискване — и за одобренията на системи за управление на качеството, които е издал.

5. Проверка на ЕО

5.1. Заявителят подава заявлението за ЕО проверка на подсистемата до нотифициран орган по свой избор.

Заявлението включва:

— името и адреса на заявителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес,

— техническата документация, отнасяща се до одобрения тип, в това число ЕО сертификата за изследване на типа, издаден след изпълнение на описаната в модул SB процедура,

и, ако не са включени в тази документация:

— общо описание на подсистемата, нейното цялостно проектно решение и структура,

— документите, необходими за съставяне на техническото досие, както е описано в точка 4 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО,

— отделно досие с набора данни, изисквани от съответната(ите) TCOC за всеки съответен регистър, предвиден в членове 34 и 35 от Директива 2008/57/ЕО,

— списък на хармонизираните стандарти и/или други свързани технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, както и описания на решенията, възприети за постигане на изискванията на съответната(ите) TCOC, когато тези хармонизирани стандарти не са приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени,

— условията за употреба на подсистемата (ограничения за продължителност на работа или изминато разстояние, граници на износване и др.),

— описания и обяснения, необходими за разбирането на експлоатацията и поддръжката на подсистемата,

— условията за поддръжка и техническата документация, отнасяща се за поддръжката на подсистемата,

— всички технически изисквания, посочени в съответната(ите) TCOC, които трябва да се имат предвид при производството, поддръжката или експлоатацията на подсистемата,

— други подходящи технически доказателства, които показват, че предходните проверки или изпитвания са проведени успешно при сравними условия от компетентни органи,

— условията за интегриране на подсистемата в системната ѝ среда, както и необходимите условия за интерфейс с други подсистеми,

— резултатите от направените проектни изчисления, проведените изследвания и др.,

— протоколи от изпитвания, ако има такива,

— документация, отнасяща се за производството и монтажа на подсистемата,

— списък на производителите, участвали в производството, монтажа и инсталирането на подсистемата,

- доказателство, че производството и окончателното изпитване, упоменати в точка 2, са обхванати от системата за управление на качеството на заявителя и доказателство за нейната ефективност,
- посочване на нотифицирания орган, отговарящ за одобрението и надзора на тази система за управление на качеството,
- доказателство за съответствие с други нормативни изисквания, произтичащи от Договора (включително сертификати, ако има такива), и
- всяка допълнителна информация, ако се изисква от съответната(ите) TCOC.

- 5.2. Най-напред нотифицираният орган, избран от заявителя, разглежда заявлението по отношение на валидността на ЕО сертификата за изследване на типа и приложенията към него.

Ако нотифицираният орган счита, че ЕО сертификатът за изследване на типа повече не е валиден или не е подходящ и че е необходимо ново ЕО изследване на типа, нотифицираният орган отказва да оценява системата за управление на качеството на заявителя и обосновава отказа си.

6. Когато подсистемата по точка 5.1 е предмет на процедура за дерогация(и) съгласно член 9 от Директива 2008/57/ЕО, заявителят информира за това нотифицирания орган.

Заявителят предоставя на нотифицирания орган точно позоваване на съответната(ите) TCOC (или нейните/техните части), за която(ито) е поискана дерогацията.

Заявителят съобщава на нотифицирания орган резултата от процедурата за дерогация.

7. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

- 7.1. Целта на надзора е да се удостовери, че заявителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството.

- 7.2. За целите на периодичните одити заявителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, инспекция, изпитване и складиране и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:

— документацията на системата за управление на качеството,

— записите по качеството, като доклади от инспекции, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

- 7.3. Нотифицираният орган периодично извършва одити, за да се увери, че заявителят поддържа и прилага системата за управление на качеството, и представя на заявителя доклад от одита.

Честотата на периодичните одити трябва да бъде поне веднъж на две години.

Когато заявителят използва сертифицирана система за управление на качеството, нотифицираният орган взима това предвид при периодичните одити.

- 7.4. Освен това нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при заявителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или да възлага провеждането на изпитвания на подсистемата с цел да установи дали системата за управление на качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на заявителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

7.5. Ако нотифицираният орган, отговорен за ЕО проверката на подсистемата, не осъществява надзор на всички съответни системи за управление на качеството съгласно точка 3, той координира дейностите по надзора от страна на всички други нотифицирани органи, отговорни за тази задача, с цел:

- да се гарантира правилното управление на интерфейсите между различните системи за управление на качеството, свързани с интегрирането на подсистемата,
- да събере, в сътрудничество със заявителя, необходимите за оценката елементи, за да гарантира съгласуваността и цялостния надзор върху различните системи за управление на качеството.

Това координиране включва правото на нотифицирания орган:

- да получава цялата документация (одобрение и надзор), издадена от друг(и) нотифициран(и) орган(и),
- да присъства на одитите по надзор по точка 7.3, и
- да предизвиква извършването на допълнителни одити в съответствие с точка 7.4 под своя отговорност и съвместно с другите нотифицирани органи.

8. ЕО сертификат за проверка и ЕО декларация за проверка

8.1. Когато подсистемата отговаря на изискванията на съответната(ите) ТСОС, нотифицираният орган издава ЕО сертификат за проверка в съответствие с точка 3 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО.

Когато подсистемата по точка 5.1 е предмет на дерогация, модернизация, обновяване или специфичен случай, в ЕО сертификата се посочва също така точно позоваване на съответната(ите) ТСОС или нейните/техните части, за която(ито) не е извършена проверка на съответствието по време на ЕО процедурата за проверка.

Ако са обхванати само някои части на подсистемата или някои етапи от ЕО процедурата за проверка и те отговарят на изискванията на съответната(ите) ТСОС, нотифицираният орган издава ЕО сертификат за МДП в съответствие с член 18, параграф 4 от Директива 2008/57/ЕО.

8.2. Заявителят изготвя писмена ЕО декларация за проверка за подсистемата и я съхранява на разположение на националните органи през целия експлоатационен живот на подсистемата. ЕО декларацията за проверка идентифицира подсистемата, за която е съставена.

Когато подсистемата по точка 5.1 е предмет на дерогация, модернизация, обновяване или специфичен случай, в ЕО декларацията за подсистемата се посочва също така точно позоваване на съответната(ите) ТСОС или нейните/техните части, за която(ито) не е извършена проверка на съответствието по време на ЕО процедурата за проверка.

В случай на процедура за МДП заявителят изготвя писмена ЕО декларация за МДП.

ЕО декларацията и придружаващите документи се изготвят в съответствие с приложение V към Директива 2008/57/ЕО.

Сертификатите, които се посочват, са:

- одобрението на системата за управление на качеството, посочено в точка 3.3, и одитните доклади, посочени в точка 7.3, ако има такива,
- ЕО сертификатът за изследване на типа и допълненията към него.

Копие от ЕО декларацията за проверка и ЕО декларацията(ите) за МДП, ако има такива, се предоставят на съответните органи при поискване.

8.3. Нотифицираният орган е отговорен за изготвянето на техническото досие, което трябва да придружава ЕО декларацията за проверка и ЕО декларацията за МДП. Техническото досие трябва да се изготви в съответствие с член 18, параграф 3 и точка 4 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО.

9. Заявителят съхранява на разположение на националните органи през целия експлоатационен живот на подсистемата:

— документацията, посочена в точка 3.1,

— одобреното(ите) изменение(я) по точка 3.5,

— решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 7.3 и 7.4, и

— техническото досие, посочено в точка 8.3.

10. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или отнети ЕО сертификати за проверка и периодично или при поискване им предоставя списък с ЕО сертификатите за проверка, които е отказал, прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за ЕО сертификатите за проверка, които е отказал, прекратил, отнел или ограничил по някакъв друг начин, а при поискване — и за ЕО сертификатите за проверка, които е издал.

11. Упълномощен представител

Задълженията на заявителя по точки 3.1, 3.5, 6, 8.2 и 9 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул SF. Проверка на ЕО въз основа на проверка на продукта

1. Проверка на ЕО въз основа на проверка на продукта е тази част от ЕО процедурата за проверка, чрез която заявителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5 и осигурява и декларира изцяло на своя отговорност, че съответната подсистема, която е била предмет на разпоредбите на точка 4, е в съответствие с типа, описан в ЕО сертификата за изследване на типа, и отговаря на изискванията на съответната(ите) ТСОС, както и на всички други нормативни изисквания, произтичащи от Договора, които се прилагат към нея.

2. Производство

Производственият процес и наблюдението му осигуряват съответствие на произведената подсистема с одобрения тип, описан в ЕО сертификата за изследване на типа, и с изискванията на съответната(ите) ТСОС, която(ито) се прилага(т) към нея.

3. Заявителят подава заявлението за ЕО проверка на подсистемата до нотифициран орган по свой избор.

Заявлението включва:

— името и адреса на заявителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес,

— техническата документация, отнасяща се до одобрения тип, в това число ЕО сертификата за изследване на типа, както и приложенията към него, издадени след изпълнение на описаната в модул SB процедура.

То също така включва следното, ако вече не е било включено в техническата документация:

— общо описание на подсистемата, нейното цялостно проектно решение и структура,

— документите, необходими за съставяне на техническото досие, както е описано в точка 4 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО,

- отделно досие с набора данни, изисквани от съответната(ите) ТСОС за всеки съответен регистър, предвиден в членове 34 и 35 от Директива 2008/57/ЕО,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други свързани технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, както и описания на решенията, възприети за постигане на изискванията на съответната(ите) ТСОС, когато тези хармонизирани стандарти не са приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени,
- условията за употреба на подсистемата (ограничения за продължителност на работа или изминато разстояние, граници на износване и др.),
- описания и обяснения, необходими за разбирането на експлоатацията и поддръжката на подсистемата,
- условията за поддръжка и техническата документация, отнасяща се за поддръжката на подсистемата,
- всички технически изисквания, посочени в съответната(ите) ТСОС, които трябва да се имат предвид при производството, поддръжката или експлоатацията на подсистемата,
- други подходящи технически доказателства, които показват, че предходните проверки или изпитвания са проведени успешно при сравними условия от компетентни органи,
- условията за интегриране на подсистемата в системната ѝ среда, както и необходимите условия за интерфейс с други подсистеми,
- доказателство за съответствие с други нормативни изисквания, произтичащи от Договора (включително сертификати, ако има такива),
- резултатите от направените проектни изчисления, проведените изследвания и др.,
- протоколи от изпитвания,
- документация, отнасяща се за производството и монтажа на подсистемата,
- списък на производителите, участвали в проектирането, производството, монтажа и инсталирането на подсистемата, и
- всяка допълнителна информация, ако се изисква от съответната(ите) ТСОС.

4. Проверка на ЕО

- 4.1. Най-напред нотифицираният орган, избран от заявителя, разглежда заявлението по отношение на валидността на ЕО сертификата за изследване на типа.

Ако нотифицираният орган счита, че ЕО сертификатът за изследване на типа повече не е валиден или не е подходящ и че е необходимо ново ЕО изследване на типа, нотифицираният орган отказва да извърши ЕО проверка на подсистемата и обосновава отказа си.

Нотифицираният орган извършва подходящи изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на подсистемата с одобрения тип, описан в ЕО сертификата за изследване на типа, и с изискванията на съответната(ите) ТСОС.

- 4.2. Всички съставни елементи на оперативната съвместимост се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, определени в съответната ТСОС, хармонизиран(и) стандарт(и) и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания с цел да се провери съответствието с одобрения тип, описан в ЕО сертификата за изследване на типа, и с изискванията на съответната(ите) ТСОС. При липса на такъв хармонизиран стандарт подходящите изпитвания, които трябва да се проведат, се определят между заявителя и съответния нотифициран орган.

- 4.3. Нотифицираният орган договаря със заявителя местата, където ще бъдат проведени изпитванията, и договаря, че окончателното изпитване на подсистемата и когато се изисква в съответната(ите) ТСОС, изпитванията или утвърждаването при пълни експлоатационни условия, се извършват от заявителя под прекия надзор и в присъствието на нотифицирания орган.

Нотифицираният орган има достъп до производствените цехове и местата за монтаж и инсталиране с цел провеждане на изпитвания и проверки, и когато е необходимо, до съоръженията за изготвяне на готови елементи и за изпитване, за изпълнение на задачите си, предвидени в съответната(ите) ТСОС.

- 4.4. Когато подсистемата по точка 3 е предмет на процедура за дерогация(и) съгласно член 9 от Директива 2008/57/ЕО, заявителят информира за това нотифицирания орган.

Заявителят предоставя на нотифицирания орган точно позоваване на съответната(ите) ТСОС (или нейните/техните части), за която(ито) е поискана дерогацията.

Заявителят съобщава на нотифицирания орган резултата от процедурата за дерогация.

- 4.5. Нотифицираният орган издава ЕО сертификат за проверка вследствие на проведените изследвания и изпитвания.

Когато подсистемата по точка 3 е предмет на дерогация, модернизация, обновяване или специфичен случай, в ЕО сертификата се посочва също така точно позоваване на съответната(ите) ТСОС или нейните/техните части, за която(ито) не е извършена проверка на съответствието по време на ЕО процедурата за проверка.

Ако са обхванати само някои части на подсистемата или някои етапи от ЕО процедурата за проверка и те отговарят на изискванията на съответната(ите) ТСОС, нотифицираният орган издава ЕО сертификат за МДП в съответствие с член 18, параграф 4 от Директива 2008/57/ЕО.

Заявителят съхранява ЕО сертификата за проверка достъпен за инспектиране от националните органи през целия експлоатационен живот на подсистемата.

5. ЕО декларация за проверка

- 5.1. Заявителят изготвя писмена ЕО декларация за проверка за подсистемата и я съхранява на разположение на националните органи през целия експлоатационен живот на подсистемата. ЕО декларацията за проверка идентифицира подсистемата, за която е съставена.

Когато подсистемата по точка 3 е предмет на дерогация, модернизация, обновяване или специфичен случай, в ЕО декларацията за подсистемата се посочва също така точно позоваване на съответната(ите) ТСОС или нейните/техните части, за която(ито) не е извършена проверка на съответствието по време на ЕО процедурата за проверка.

В случай на процедура за МДП заявителят изготвя писмена ЕО декларация за МДП.

ЕО декларацията и придружаващите документи се изготвят в съответствие с приложение V към Директива 2008/57/ЕО.

Копие от ЕО декларацията за проверка и ЕО декларациите за МДП, ако има такива, се предоставят на съответните органи при поискване.

- 5.2. Нотифицираният орган е отговорен за изготвянето на техническото досие, което трябва да придружава ЕО декларацията за проверка и ЕО декларацията за МДП. Техническото досие трябва да се изготви в съответствие с член 18, параграф 3 и точка 4 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО.

6. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или отнети ЕО сертификати за проверка и периодично или при поискване им предоставя списък с ЕО сертификатите за проверка, които е отказал, прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за ЕО сертификатите за проверка, които е отказал, прекратил, отнел или ограничил по някакъв друг начин, а при поискване — и за ЕО сертификатите за проверка, които е издал.

7. Упълномощен представител

Задълженията на заявителя могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието. Задълженията на заявителя по точка 2 не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

Модул SG. Проверка на ЕО въз основа на проверка на единичен продукт

1. Проверката на ЕО въз основа на проверка на единичен продукт е ЕО процедура за проверка, чрез която заявителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3, 4, и 6.2 и 6.4 и осигурява и декларира изцяло на своя отговорност, че съответната подсистема, която е била предмет на разпоредбите на точка 5, отговаря на изискванията на съответната(ите) ТСОС, както и на всички други нормативни изисквания, произтичащи от Договора, които се прилагат към нея.

2. Заявителят подава заявлението за ЕО проверка на подсистемата до нотифициран орган по свой избор.

Заявлението включва:

— името и адреса на заявителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес, и

— техническата документация.

3. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация и я предоставя на нотифицирания орган, посочен в точка 5. Документацията трябва да позволи оценката на съответствието на подсистемата с изискванията на съответната(ите) ТСОС. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проектирането, производството, монтажа/изграждането и експлоатацията на подсистемата.

Техническата документация съдържа, когато е приложимо, следните елементи:

— общо описание на подсистемата, нейното цялостно проектно решение и структура,

— документите, необходими за съставяне на техническото досие, както е описано в точка 4 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО,

— отделно досие с набора данни, изисквани от съответната(ите) ТСОС за всеки съответен регистър, предвиден в членове 34 и 35 от Директива 2008/57/ЕО,

— списък на хармонизираните стандарти и/или други свързани технически спецификации, данните за които са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, приложени изцяло или частично, както и описания на решенията, възприети за постигане на изискванията на съответната(ите) ТСОС, когато тези хармонизирани стандарти не са приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени,

— условията за употреба на подсистемата (ограничения за продължителност на работа или изминато разстояние, граници на износване и др.),

— описания и обяснения, необходими за разбирането на експлоатацията и поддръжката на подсистемата,

— условията за поддръжка и техническата документация, отнасяща се за поддръжката на подсистемата,

— всички технически изисквания, посочени в съответната(ите) ТСОС, които трябва да се имат предвид при производството, поддръжката или експлоатацията на подсистемата,

— други подходящи технически доказателства, които показват, че предходните проверки или изпитвания са проведени успешно при сравними условия от компетентни органи,

- условията за интегриране на подсистемата в системната ѝ среда, както и необходимите условия за интерфейс с други подсистеми,
- доказателство за съответствие с други нормативни изисквания, произтичащи от Договора (включително сертификати, ако има такива),
- идейни и производствени и конструктивни чертежи и схеми на компоненти, монтажни възли, електрически вериги,
- описания и обяснения, необходими за разбирането на тези чертежи,
- резултатите от направените проектни изчисления, проведените изследвания и др.,
- протоколи от изпитвания,
- документация, отнасяща се за производството и монтажа на подсистемата,
- списък на производителите, участвали в проектирането, производството, монтажа и инсталирането на подсистемата, и
- всяка допълнителна информация, ако се изисква от съответната(ите) TCOC.

Заявителят съхранява техническата документация на разположение на националните органи през целия експлоатационен живот на подсистемата.

4. Производство

Заявителят предприема всички мерки, необходими за това, процесът на производство и/или монтаж/изграждане и неговото наблюдение да осигуряват съответствие на подсистемата с изискванията на съответната(ите) TCOC.

5. Проверка на ЕО

- 5.1. Нотифициран орган, избран от заявителя, провежда подходящи изследвания и изпитвания, определени в съответната(ите) TCOC, хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, за да провери съответствието на подсистемата с изискванията на съответната(ите) TCOC, или възлага провеждането им. При липса на такъв хармонизиран стандарт и/или технически спецификации, подходящите изпитвания, които трябва да се проведат, се определят между заявителя и съответния нотифициран орган.

Изследванията, изпитванията и проверките се провеждат на етапите, предвидени в точка 2 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО.

Нотифицираният орган може да вземе предвид доказателства от изследвания, проверки или изпитвания, които са били извършени успешно при сравними условия от други органи ⁽¹⁾ или когато това е уточнено в съответната(ите) TCOC — от (или от името на) заявителя. След това нотифицираният орган преценява дали ще използва резултатите от тези проверки или изпитвания.

Доказателствата, събрани от нотифицирания орган, трябва да бъдат подходящи и достатъчни, за да покажат съответствието с изискванията на съответната(ите) TCOC, както и че всички изисквани и подходящи проверки и изпитвания са били извършени.

Степента, в която доказателствата, произхождащи от други страни, се вземат предвид от нотифицирания орган, се обосновава чрез документиран анализ, като се използват факторите, изброени в следващия параграф.

5.2. Нотифицираният орган изследва:

- използването на съществуващо оборудване и системи:

⁽¹⁾ Условията за възлагане на проверки и изпитвания трябва да са сходни с условията, от които се ръководи нотифицираният орган при възлагане на дейности на подизпълнители (вж. точка 6.5 от Синьото ръководство за новия подход).

- използвани по същия начин, както преди,
- използвани преди, но пригодени за новата работа;
- използването на съществуващи проекти, технологии, материали и производствени техники,
- условията за проектиране, производство, изпитване и пускане в експлоатация,
- предишни одобрения от други компетентни органи,
- акредитациите на други участващи органи:
 - допустимо е нотифицираният орган да вземе под внимание валидна акредитация по съответните европейски стандарти, при условие че не съществува конфликт на интереси, че акредитацията обхваща изпитванията, които са били проведени, и че акредитацията е текуща,
 - когато не съществува официална акредитация, нотифицираният орган потвърждава, че системите за контрол на компетентността, независимостта, процесите за изпитване и за боравене с материалите, съоръженията и оборудването, както и други процеси от значение за подсистемата, са контролирани,
 - във всички случаи нотифицираният орган разглежда уместността на условията и решава относно необходимото ниво на проверка.

Във всички случаи нотифицираният орган носи отговорността за крайните резултати от изследванията, изпитванията и проверките.

5.3. Нотифицираният орган договаря със заявителя местата, където ще бъдат проведени изпитванията, и договаря, че окончателното изпитване на подсистемата, и когато се изисква в съответната(ите) ТСОС, изпитванията при пълни експлоатационни условия, се извършват от заявителя под прекия надзор и в присъствието на нотифицирания орган.

5.4. Когато подсистемата по точка 2 е предмет на процедура за дерогация(и) съгласно член 9 от Директива 2008/57/ЕО, заявителят информира за това нотифицирания орган.

Заявителят предоставя на нотифицирания орган точно позоваване на съответната(ите) ТСОС (или нейните/техните части), за която(ито) е поискана дерогацията.

Заявителят съобщава на нотифицирания орган резултата от процедурата за дерогация.

6. ЕО декларация за проверка

6.1. Когато подсистемата отговаря на изискванията на съответната(ите) ТСОС, нотифицираният орган издава ЕО сертификат за проверка в съответствие с точка 3 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО.

Когато подсистемата по точка 2 е предмет на дерогация, модернизация, обновяване или специфичен случай, в ЕО сертификата се посочва също така точно позоваване на съответната(ите) ТСОС или нейните/техните части, за която(ито) не е извършена проверка на съответствието по време на ЕО процедурата за проверка.

Ако са обхванати само някои части на подсистемата или някои етапи от ЕО процедурата за проверка и те отговарят на изискванията на съответната(ите) ТСОС, нотифицираният орган издава ЕО сертификат за МДП в съответствие с член 18, параграф 4 от Директива 2008/57/ЕО.

6.2. Заявителят изготвя писмена ЕО декларация за проверка за подсистемата и я съхранява на разположение на националните органи през целия експлоатационен живот на подсистемата. ЕО декларацията за проверка идентифицира подсистемата, за която е съставена.

Когато подсистемата по точка 2 е предмет на дерогация, модернизация, обновяване или специфичен случай, в ЕО декларацията за подсистемата се посочва също така точно позоваване на съответната(ите) ТСОС или нейните/техните части, за която(ито) не е извършена проверка на съответствието по време на ЕО процедурата за проверка.

В случай на процедура за МДП заявителят изготвя писмена ЕО декларация за МДП.

ЕО декларацията и придружаващите документи се изготвят в съответствие с приложение V към Директива 2008/57/ЕО.

Копие от ЕО декларацията за проверка и/или ЕО декларациите за МДП, ако има такива, се предоставят на съответните органи при поискване.

6.3. Нотифицираният орган е отговорен за изготвянето на техническото досие, което трябва да придружава ЕО декларацията за проверка и ЕО декларацията за МДП. Техническото досие трябва да се изготви в съответствие с член 18, параграф 3 и точка 4 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО.

6.4. Техническото досие, придружаващо ЕО сертификата за проверка, се подава до заявителя. Копия от ЕО сертификата за проверка и техническото досие се предоставят на Комисията, държавите-членки и съответните органи при поискване.

Заявителят съхранява копие от техническото досие през целия експлоатационен живот на подсистемата; то се изпраща на всяка държава-членка, която го поиска.

7. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или отнети ЕО сертификати за проверка и периодично или при поискване им предоставя списък с ЕО сертификатите за проверка, които е отказал, прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за ЕО сертификатите за проверка, които е отказал, прекратил, отнел или ограничил по някакъв друг начин, а при поискване — и за ЕО сертификатите за проверка, които е издал.

8. Упълномощен представител

Задълженията на заявителя по точки 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 и 6.4 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул SH1. Проверка на ЕО въз основа на пълна система за управление на качеството заедно с изследване на проекта

1. Проверката на ЕО въз основа на пълна система за управление на качеството заедно с изследване на проекта е ЕО процедура за проверка, чрез която заявителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 6 и осигурява и декларира изцяло на своя отговорност, че съответната подсистема отговаря на изискванията на съответната(ите) ТСОС, както и на всички други нормативни изисквания, произтичащи от Договора, които се прилагат към нея.

2. Производство

Проектирането, производството и окончателното инспектиране и изпитване на съответната подсистема се обхващат от одобрена(и) система(и) за управление на качеството, както е определено в точка 3, и подлежат на надзор, както е определено в точка 5. Съответствието на техническия проект на подсистемата трябва да е било изследвано в съответствие с точка 4.

3. Система за управление на качеството

3.1. Заявителят подава заявление за оценка на системата за управление на качеството до избран от него нотифициран орган, за съответната подсистема.

Заявлението включва:

— името и адреса на заявителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес,

— подробна структура на управлението на проекта и името и адреса на всички участващи образувания,

- цялата необходима информация за съответната подсистема,
- документацията, свързана със системата за управление на качеството,
- копие от ЕО декларацията(ите) за МДП, издадена(и) за подсистемата, ако има такава(ива), и
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган.

3.2. Системата за управление на качеството осигурява съответствие на подсистемата с изискванията на съответната(ите) ТСОС, която(ито) се прилага(т) към нея.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от заявителя, се документират систематично и методично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата за управление на качеството трябва да позволи принципното разбиране на програмите, планове, ръководствата и протоколите по качеството.

По-специално тя включва достатъчно описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на проекта и подсистемата,
- спецификациите на техническия проект, включително стандартите, които ще бъдат приложени, а когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации няма да бъдат приложени изцяло, средствата, които ще бъдат използвани, за да се осигури, че изискванията на съответната(ите) ТСОС, които се прилагат към подсистемата, ще бъдат спазени,
- техниките за контрол и проверка на проекта, процесите и систематичните действия, които ще бъдат използвани при проектирането на подсистемата, принадлежащи към обхванатата продуктова категория,
- съответните методи, процеси и систематични действия, които ще бъдат използвани при производството, контрола на качеството и системата за управление на качеството,
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време на и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани,
- записите по качеството, като доклади от инспекции, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др., и
- средствата за наблюдение за постигане на необходимото качество на проекта и подсистемата, както и на ефективната работа на системата за управление на качеството.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата за управление на качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

Нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания по отношение на елементите на системата за управление на качеството, които отговарят на съответните спецификации на националните стандарти, въвеждащи съответния стандарт за управление на качеството, хармонизиран стандарт и/или технически спецификации.

Ако съответствието на подсистемата с изискванията на съответната(ите) ТСОС се базира на повече от една система за управление на качеството, нотифицираният орган проверява по-специално:

- дали взаимоотношенията и интерфейсите между системите за управление на качеството са ясно документирани, и
- дали цялостната отговорност и правомощия на ръководството за съответствието на цялата пълна подсистема са ясно разпределени и приети от всяко звено, участващо в проекта.

Одитът трябва да бъде специфичен за въпросната подсистема, като се вземе под внимание конкретното участие на заявителя в проектирането, производството и окончателното изпитване на подсистемата.

Когато за проектирането, производството и окончателното изпитване на съответната подсистема заявителят използва сертифицирана система за управление на качеството, сертифицирана от акредитиран орган за сертификация, нотифицираният орган взема това предвид при оценката. В този случай нотифицираният орган прави подробна оценка на документите и записите на системата за управление на качеството, касаещи само подсистемата. Нотифицираният орган не оценява отново целия наръчник по качеството, както и всички процедури, вече оценени от сертифициращия орган на системата за управление на качеството.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството екипът одитори разполага най-малко с един член с опит като оценител в областта на съответната подсистема и съответната продуктова технология, както и с познания за изискванията на съответната(ите) ТСОС. Одитът включва посещение в помещенията на съответните засегнати звена за извършване на оценка.

Заявителят или неговият упълномощен представител се уведомяват за решението.

Уведомлението съдържа заключенията от одита и мотивираното решение на оценката. Когато оценката на системата за управление на качеството предостави достатъчно доказателства, че изискванията по точка 3.2 са изпълнени, нотифицираният орган издава на заявителя одобрение на системата за управление на качеството.

3.4. Заявителят се ангажира с изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството, както и да поддържа тази система в състояние на годност и ефективно функциониране.

3.5. Заявителят информира нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всяко намерение за промяна на системата за управление на качеството, която ще повлияе на проектирането, производството и окончателното инспектиране, изпитването и експлоатацията, както и за всяка промяна на сертификата на системата за управление на качеството.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали променената система за управление на качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.2, или се налага нова оценка.

Той уведомява заявителя за своето решение. Уведомлението трябва да съдържа заключенията от изследването и мотивираното решение на оценката.

3.6. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или отнети одобрения на системи за управление на качеството и периодично или при поискване им предоставя списък с одобренията на системи по качеството, които е отказал, прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за одобренията на системи за управление на качеството, които е отказал, прекратил или отнел, а при поискване — и за одобренията на системи за управление на качеството, които е издал.

4. Проверка на ЕО

4.1. Заявителят подава заявление за ЕО проверка на подсистемата (чрез пълна система за управление на качеството заедно с изследване на проекта) до нотифицирания орган, посочен в точка 3.1.

4.2. Заявлението трябва да позволява да бъдат разбрани проектът, производството, поддръжката и експлоатацията на подсистемата, както и да се оцени съответствието с изискванията на съответната(ите) ТСОС, която(ито) се прилага(т) към нея. То включва:

— името и адреса на заявителя,

— писмена декларация, че същото заявление не е подавано по друг нотифициран орган,

— техническата документация. Документацията трябва да позволява оценката на съответствието на подсистемата с изискванията на съответната(ите) ТСОС. Техническата документация определя точно изискванията на съответната(ите) ТСОС и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проектирането, производството и експлоатацията на подсистемата. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- общо описание на подсистемата, нейното цялостно проектно решение и структура,
- документи, необходими за съставяне на техническото досие, както е описано в точка 4 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО,
- отделно досие с набора данни, изисквани от съответната(ите) TCOC за всеки съответен регистър, предвиден в членове 34 и 35 от Директива 2008/57/ЕО,
- ако е уместно, описания и обяснения, необходими за разбирането на експлоатацията и поддръжката на подсистемата,
- условията за интегриране на подсистемата в системната ѝ среда, както и необходимите условия за интерфейс,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други свързани технически спецификации, данните за които са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, приложени изцяло или частично, както и описания на решенията, възприети за постигане на изискванията на съответната(ите) TCOC, когато тези хармонизирани стандарти не са приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултатите от направените проектни изчисления, проведените изследвания и др.,
- програма за изпитване и протоколи,
- доказателство за съответствие с други нормативни изисквания, произтичащи от Договора (включително сертификати, ако има такива),
- документация, отнасяща се за производството и монтажа на подсистемата,
- списък на производителите, участващи в проектирането, производството, монтажа и инсталирането на подсистемата,
- условията за използване на подсистемата (ограничения за продължителност на работа или изминатото разстояние, граници на износване и др.),
- условията на поддръжка и техническата документация, отнасяща се до поддръжката на подсистемата,
- всички технически изисквания, посочени в съответната(ите) TCOC, които трябва да се имат предвид при производството, поддръжката или експлоатацията на подсистемата,
- всички други подходящи технически доказателства, които показват, че предходните проверки или изпитвания са проведени успешно при сравними условия от компетентни органи, и
- всяка допълнителна информация, ако се изисква от съответната(ите) TCOC;
- подкрепящите доказателства за пригодност на техническия проект. Тези подкрепящи доказателства посочват всички използвани документи, по-специално в случаите, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са били приложени изцяло. Когато е необходимо, подкрепящите доказателства включват резултатите от изпитванията (включително тези при експлоатационни условия), проведени от съответния орган по изпитванията на заявителя или от друг орган по изпитванията от негово име и на негова отговорност.

4.3. Когато подсистемата по точка 4.1 е предмет на процедура за дерогация(и) съгласно член 9 от Директива 2008/57/ЕО, заявителят информира за това нотифицирания орган.

Заявителят предоставя на нотифицирания орган точно позоваване на съответната(ите) TCOC или нейните/техните части, за която(ито) е поискана дерогацията.

Заявителят съобщава на нотифицирания орган резултата от процедурата за дерогация.

- 4.4. Нотифицираният орган разглежда заявлението и когато проектът отговаря на изискванията на съответната(ите) ТСОС, приложима(и) към подсистемата, издава на заявителя ЕО сертификат за изследване на проекта. Сертификатът съдържа името и адреса на заявителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и данните, необходими за идентификация на одобрения проект. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът и приложенията му съдържат цялата необходима информация за да се позволи оценката на съответствието на подсистемата с изследвания проект.

Когато подсистемата по точка 4.1 е предмет на дерогация, модернизация, обновяване или специфичен случай, в ЕО сертификата за изследване на проекта се посочва също така точно позоваване на съответната(ите) ТСОС или нейните/техните части, за която(ито) не е извършена проверка на съответствието по време на ЕО процедурата за проверка.

Ако са обхванати само някои части и те отговарят на изискванията на съответната(ите) ТСОС, нотифицираният орган издава ЕО сертификат за МДП в съответствие с член 18, параграф 4 от Директива 2008/57/ЕО.

Когато проектът не удовлетворява изискванията на съответната(ите) ТСОС, нотифицираният орган отказва да издаде ЕО сертификат за изследване на проекта и надлежно информира заявителя, като подробно мотивира отказа си.

Заявителят изготвя писмена ЕО декларация за МДП в съответствие с раздел 2 на приложение VI към Директива 2008/57/ЕО.

- 4.5. Заявителят информира нотифицирания орган, издал ЕО сертификата за изследване на проекта, за всички промени на одобрения проект, които могат да повлияят на съответствието с изискванията на съответната(ите) ТСОС или на условията за валидност на сертификата преди изтичането на валидността на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение от нотифицирания орган, издал ЕО сертификата за изследване на проекта, под формата на допълнение към оригиналния ЕО сертификат за изследване на проекта. Провеждат се само тези изследвания и изпитвания, които са свързани със и са необходими за оценката на промените.

- 4.6. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за ЕО сертификатите за изследване на проекта и/или за допълненията към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращите си органи списъка на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал, прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за ЕО сертификатите за изследване на проекта и/или за допълненията към тях, които е отказал, отнел, прекратил или ограничил по някакъв друг начин, а при поискване — и за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

Комисията, държавите-членки и останалите нотифицирани органи могат при поискване да получат копие от ЕО сертификатите за изследване на проекта и/или от допълненията към тях. При поискване Комисията и държавите-членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания.

Нотифицираният орган съхранява копие от ЕО сертификата за изследване на проекта, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо техническата документация, представена от производителя, до изтичането на валидността на сертификата.

- 4.7. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие от ЕО сертификата за изследване на проекта, неговите приложения и допълнения, заедно с техническата документация, през целия експлоатационен живот на подсистемата.

5. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

- 5.1. Целта на надзора е да се удостовери, че заявителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството.

5.2. За целите на периодични одити заявителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на проектиране, производство, инспектиране, изпитване и съхраняване, и му предоставя цялата налична информация, по-специално:

- документацията на системата за управление на качеството,
- записите по качеството, както са предвидени в частта на системата за управление на качеството, свързана с проектирането, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и др.,
- записите по качеството, както са предвидени в производствената част на системата по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

5.3. Нотифицираният орган периодично извършва одити, за да се увери, че заявителят поддържа и прилага системата за управление на качеството, и представя на заявителя доклад от одита.

Честотата на периодичните одити е поне веднъж на две години, с поне един одит по време на извършване на съответните дейности (проектиране, производство, сглобяване или монтаж) за подсистемата, предмет на ЕО изследването за проект, посочено в точка 4.4.

Когато производителят използва сертифицирана система за управление на качеството, нотифицираният орган взима това предвид при периодичните одити.

5.4. Освен това нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при заявителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или да възлага провеждането на изпитвания на подсистемата с цел да провери дали системите за управление на качеството функционират правилно. Нотифицираният орган предоставя на заявителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

5.5. Ако нотифицираният орган, отговорен за ЕО проверката на подсистемата, не осъществява надзор на всички съответни системи за управление на качеството съгласно точка 3, той координира дейностите по надзора на всички други нотифицирани органи, отговорни за тази задача, с цел:

- да се гарантира правилното управление на интерфейсите между различните системи за управление на качеството, свързани с интегрирането на подсистемата,
- да събере, в сътрудничество със заявителя, необходимите за оценката елементи, за да гарантира съгласуваността и цялостния надзор върху различните системи за управление на качеството.

Това координиране включва правото на нотифицирания орган:

- да получава цялата документация (одобрение и надзор), издадена от друг(и) нотифициран(и) орган(и),
- да присъства на одитите по надзора, посочени в точка 5.2,
- да предизвиква извършването на допълнителни одити, посочени в точка 5.3, под негова отговорност и съвместно с друг(и) нотифициран(и) орган(и).

6. ЕО сертификат за проверка и ЕО декларация за проверка

6.1. Когато подсистемата отговаря на изискванията на съответната(ите) ТСОС, нотифицираният орган издава ЕО сертификат за проверка в съответствие с точка 3 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО.

Когато подсистемата по точка 4.1 е предмет на дерогация, модернизация, обновяване или специфичен случай, в ЕО сертификата се посочва също така точно позоваване на съответната(ите) ТСОС или нейните/техните части, за която(ито) не е извършена проверка на съответствието по време на ЕО процедурата за проверка.

Ако са обхванати само някои части на подсистемата или някои етапи от ЕО процедурата за проверка и те отговарят на изискванията на съответната(ите) ТСОС, нотифицираният орган издава ЕО сертификат за МДП в съответствие с член 18, параграф 4 от Директива 2008/57/ЕО.

- 6.2. Заявителят изготвя писмена ЕО декларация за проверка за подсистемата и я съхранява на разположение на националните органи през целия експлоатационен живот на подсистемата. ЕО декларацията за проверка посочва подсистемата, за която е била изготвена, и посочва номера на сертификата за изследване на проекта.

Когато подсистемата по точка 4.1 е предмет на дерогация, модернизация, обновяване или специфичен случай, в ЕО декларацията за подсистемата се посочва също така точно позоваване на съответната(ите) ТСОС или нейните/техните части, за която(ито) не е извършена проверка на съответствието по време на ЕО процедурата за проверка.

В случай на процедура за МДП заявителят изготвя писмена ЕО декларация за МДП.

ЕО декларацията и придружаващите документи се изготвят в съответствие с приложение V към Директива 2008/57/ЕО.

Сертификатите, които се посочват, са:

- одобрението на системата за управление на качеството, посочено в точка 3.3, и докладите от одити, посочени в точка 5.3, ако има такива,
- ЕО сертификатът за изследване на проекта, посочен в точка 4.4, и допълненията му.

Копия от ЕО декларацията за проверка и ЕО декларациите за МДП, ако има такива, се предоставят на съответните органи при поискване.

- 6.3. Нотифицираният орган е отговорен за изготвянето на техническото досие, което трябва да придружава ЕО декларацията за проверка и ЕО декларацията за МДП. Техническото досие трябва да се изготви в съответствие с член 18, параграф 3 и точка 4 от приложение VI към Директива 2008/57/ЕО.

7. Заявителят съхранява на разположение на националните органи през целия експлоатационен живот на подсистемата:

- документацията, свързана със системата за управление на качеството по точка 3.1,
- одобрените изменения по точка 3.5,
- решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 5.3 и 5.4, и
- техническото досие, посочено в точка 6.3.

8. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или отнети ЕО сертификати за проверка и периодично или при поискване им предоставя списък с ЕО сертификатите за проверка, които е отказал, прекратил или ограничил по някакъв друг начин.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за ЕО сертификатите за проверка, които е отказал, прекратил, отнел или ограничил по някакъв друг начин, а при поискване — и за ЕО сертификатите за проверка, които е издал.

9. Упълномощен представител

Упълномощеният представител на заявителя може да подава заявлението по точки 4.1 и 4.2 и да изпълнява задълженията по точки 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 и 7 от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на термините, използвани в модулите за оценка на съответствието, специфични за железниците, и еквивалентите им в общите модули, определени в Решение № 768/2008/ЕО

Решение № 768/2008/ЕО	Настоящото решение	Модул в настоящото решение
продукт	съставен елемент на оперативната съвместимост	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
продукт	подсистема	SB, SD, SF, SG, SH1
законодателен инструмент	техническа спецификация за оперативна съвместимост	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
законодателен инструмент	съответната(ите) TCOC, както и всички други нормативни изисквания, произтичащи от Договора; съответната(ите) TCOC	SB, SD, SF, SG, SH1
система по качеството	система за управление на качеството	CD, CH, CH1, SD, SH1
осигуряване на качеството	система за управление на качеството	CD, CH, CH1, SD, SH1
съответствие (оценка)	проверка на ЕО	SB, SD, SF, SG, SH1
производител	заявител	SB, SD, SF, SG, SH1
сертификат за съответствие	ЕО сертификат за проверка	SD, SF, SG, SH1
декларация за съответствие	ЕО декларация за проверка	SD, SF, SG, SH1

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

решения 2008/164/ЕО, 2008/163/ЕО, 2008/217/ЕО, 2008/284/ЕО, 2006/860/ЕО, 2008/232/ЕО, 2006/679/ЕО, 2006/66/ЕО, 2006/861/ЕО	Решение № 768/2008/ЕО	Настоящото решение
Модул А. Вътрешен производствен контрол	Модул А. Вътрешен производствен контрол	Модул СА. Вътрешен производствен контрол
Модул А1. Вътрешен проектен контрол с проверка на продукта	Модул А1. Вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта	Модул СА1. Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта посредством индивидуално изпитване
	Модул А2. Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали	Модул СА2. Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта на случайни интервали
Модул В. Изследване на типа	Модул В. ЕО изследване на типа	Модул СВ. ЕО изследване на типа
Модул С. Съответствие с типа	Модул С. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол	Модул СС. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол
	Модул С1. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта	
	Модул С2. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали	
Модул D. Система за управление на качеството в производството	Модул D. Съответствие с типа въз основа осигуряване на качеството на производството	Модул CD. Съответствие с типа въз основа на система за управление на качеството на производствения процес
	Модул D1. Осигуряване на качеството на производството	
	Модул Е. Съответствие с типа въз основа на осигуряване качеството на продукта	
	Модул Е1. Осигуряване качеството на контрола и изпитването на крайния продукт	
Модул F. Проверка на продукта	Модул F. Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта	Модул CF. Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта
	Модул F1. Съответствие въз основа на проверка на продукта	
	Модул G. Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт	
Модул Н1. Цялостна система за управление на качеството	Модул Н. Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството	Модул СН. Съответствие, основано на пълна система за управление на качеството
Модул Н2. Цялостна система за управление на качеството с проверка на проекта	Модул Н1. Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта	Модул СН1. Съответствие въз основа на пълна система за управление на качеството с изследване на проекта

решения 2008/164/ЕО, 2008/163/ЕО, 2008/217/ЕО, 2008/284/ЕО, 2006/860/ЕО, 2008/232/ЕО, 2006/679/ЕО, 2006/66/ЕО, 2006/861/ЕО	Решение № 768/2008/ЕО	Настоящото решение
Модул V. Утвърждаване на типа чрез изпитване в експлоатация (годност за употреба)		Модул CV. Утвърждаване на типа при експлоатационни условия (годност за употреба)
Модул SB. Изследване на типа		Модул SB. ЕО изследване на типа
Модул SD. Система за управление на качеството на производство		Модул SD. Проверка на ЕО въз основа на система за управление на качеството на производствения процес
Модул SF. Проверка на продукта		Модул SF. Проверка на ЕО въз основа на проверка на продукта
Модул SG. Проверка на единицата		Модул SG. Проверка на ЕО въз основа на проверка на единичен продукт
Модул SH2. Цялостна система за управление на качеството с изследване на проекта		Модул SH1. Проверка на ЕО въз основа на пълна система за управление на качеството заедно с изследване на проекта