

## II

(Nelegislativní akty)

## ROZHODNUTÍ

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 9. listopadu 2010

**o modulech pro postupy posuzování shody, vhodnosti pro použití a ES ověřování, které mají být použity v technických specifikacích pro interoperabilitu přijatých na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES**

(oznámeno pod číslem K(2010) 7582)

(Text s významem pro EHP)

(2010/713/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

„Řízení a zabezpečení“ transevropského konvenčního železničního systému.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

- (3) Rozhodnutími Komise 2008/217/ES<sup>(5)</sup>, 2008/284/ES<sup>(6)</sup>, 2008/232/ES<sup>(7)</sup> a 2006/860/ES<sup>(8)</sup> byly stanoveny moduly pro posuzování shody prvků interoperability a ES ověřování subsystémů TSI „Infrastruktura“, TSI „Energie“, TSI „Kolejová vozidla“ a TSI „Řízení a zabezpečení“ transevropského vysokorychlostního železničního systému.

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 5 odst. 3 písm. e) a čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

- (4) Rozhodnutími Komise 2008/163/ES<sup>(9)</sup> a 2008/164/ES<sup>(10)</sup> byly stanoveny moduly pro posuzování shody prvků interoperability a ES ověřování subsystémů TSI „Bezpečnost v železničních tunelech“ a TSI „Osoby s omezenou schopností pohybu a orientace“ transevropského konvenčního a vysokorychlostního železničního systému.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Technické specifikace pro interoperabilitu (TSI) jsou specifikace přijaté v souladu se směrnicí 2008/57/ES. TSI stanoví všechny podmínky, které musí prvky interoperability a subsystémy splňovat, a postupy, které je nutno dodržet při posuzování shody a vhodnosti pro použití prvků interoperability a ES ověřování subsystémů.

- (5) V souladu s čl. 5 odst. 3 písm. e) směrnice 2008/57/ES musí TSI odkazovat na moduly stanovené v rozhodnutí Rady 93/465/EHS<sup>(11)</sup>. Uvedené rozhodnutí bylo zrušeno rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh<sup>(12)</sup>, které stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít v právních předpisech pro celá odvětví s cílem poskytnout souvislý základ pro navrhování, revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů.

- (2) Rozhodnutím Komise 2006/66/ES<sup>(2)</sup> byly stanoveny moduly pro posuzování shody prvků interoperability a ES ověřování subsystémů technické specifikace pro interoperabilitu (TSI) „Kolejová vozidla – hluk“, rozhodnutím Komise 2006/861/ES<sup>(3)</sup> bylo učiněno totéž pro TSI „Kolejová vozidla – nákladní vozy“ a rozhodnutím Komise 2006/679/ES<sup>(4)</sup> byly stanoveny moduly pro TSI

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 37, 8.2.2006, s. 1.<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 344, 8.12.2006, s. 1.<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 284, 16.10.2006, s. 1.<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 77, 19.3.2008, s. 1.<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 104, 14.4.2008, s. 1.<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 84, 26.3.2008, s. 132.<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 342, 7.12.2006, s. 1.<sup>(9)</sup> Úř. věst. L 64, 7.3.2008, s. 1.<sup>(10)</sup> Úř. věst. L 64, 7.3.2008, s. 72.<sup>(11)</sup> Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 23.<sup>(12)</sup> Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (6) V oblasti železniční dopravy však již existuje zvláštní komplexní právní rámec, což vyžaduje specifické úpravy modulů uvedených v rozhodnutí č. 768/2008/ES. Zejména ustanovení směrnice 2008/57/ES týkající se posuzování shody a vhodnosti pro použití prvků interoperability a ES ověřování subsystémů vyžadují specifickou úpravu modulů stanovených v příloze II rozhodnutí č. 768/2008/ES.
- (7) Vzhledem k tomu, že pro zajištění jednotnosti všech právních aktů týkajících se prvků interoperability a subsystémů je nutno přihlédnout ke specifickým charakteristikám železnic, je vhodné stanovit moduly, které tyto charakteristiky zohledňují.
- (8) Aby mohl být stanoven společný soubor modulů pro všechny TSI, je nutné tyto moduly zavést do jednoho právního aktu. Toto rozhodnutí by mělo uvedení společný soubor modulů poskytnout, což by mělo legislativnímu orgánu během navrhování TSI nebo jejich revize umožnit volbu vhodných postupů pro posuzování shody, vhodnosti pro použití a ES ověřování.
- (9) TSI platné k datu, od něhož se toto rozhodnutí použije, by neměly používat moduly uvedené v tomto rozhodnutí do jejich revize, přičemž by mělo být umožněno, aby nadále používaly moduly pro posuzování shody a vhodnosti pro použití prvků interoperability a ES ověřování subsystémů vymezené v příslušných přílohách uvedených TSI. Při revizi by však měly uvedené TSI spadat do oblasti působnosti tohoto rozhodnutí.
- (10) Pro lepší porozumění by měl být k tomuto rozhodnutí připojen seznam pojmů používaných v modulech pro posuzování shody specifických pro železnice a jejich ekvivalentů v obecných modulech vymezených v rozhodnutí č. 768/2008/ES. Kromě toho by měla být vypracována srovnávací tabulka modulů používaných v TSI uvedených ve druhém až čtvrtém bodě odůvodnění, modulů uvedených v rozhodnutí č. 768/2008/ES a specifických modulů pro železnice stanovených v příloze I tohoto rozhodnutí.
- (11) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem výboru uvedeného v čl. 29 odst. 1 směrnice 2008/57/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

##### Předmět

Moduly pro postupy posuzování shody a vhodnosti prvků interoperability pro použití a ES ověřování subsystémů stanovené v příloze I se přijímají.

Seznam pojmů používaných v modulech pro posuzování shody specifických pro železnice a jejich ekvivalentů v obecných modulech vymezených v rozhodnutí č. 768/2008/ES je stanoven v příloze II.

Srovnávací tabulka používaných modulů je uvedena v příloze III.

#### Článek 2

##### Oblast působnosti

Moduly se použijí pro všechny TSI, které vstoupí v platnost ke dni uvedenému v článku 8 nebo později.

#### Článek 3

##### Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

- 1) „technickou specifikací pro interoperabilitu“ (TSI) specifikace přijatá v souladu se směrnicí 2008/57/ES, která se vztahuje na každý subsystém nebo část subsystému tak, aby vyhověl základním požadavkům a zajišťoval interoperabilitu železničního systému;
- 2) „vozidlem“ železniční vozidlo, které může být provozováno po vlastní ose na železničních tratích, s trakcí nebo bez ní. Vozidlo se skládá z jednoho či více strukturálních a funkčních subsystémů nebo částí takových subsystémů;
- 3) „subsystémy“ výsledek rozčlenění železničního systému, jak je uvedeno v příloze II směrnice 2008/57/ES;
- 4) „prvky interoperability“ veškeré základní konstrukční části, skupiny konstrukčních částí, podsestavy nebo úplné sestavy zařízení, která jsou nebo mají být v budoucnu zahrnuta do subsystému a na nichž přímo nebo nepřímo závisí interoperabilita železničního systému. Pojetí „prvku“ zahrnuje jak hmotné předměty, tak nehmotné předměty, jako je programové vybavení;
- 5) „žadatelem“ zadavatel nebo výrobce;
- 6) „zadavatelem“ jakýkoli veřejnoprávní nebo soukromoprávní subjekt, který objedná projekt, výstavbu, obnovu nebo modernizaci subsystému. Tímto subjektem může být železniční podnik, provozovatel infrastruktury nebo držitel či koncesionář, který je pověřen provedením projektu;

- 7) „oznámenými subjekty“ subjekty pověřené posuzováním shody nebo vhodnosti pro použití prvků interoperability nebo posuzováním postupů ES ověřování subsystémů;
- 8) „harmonizovanými normami“ jakákoli evropská norma, kterou přijal jeden z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti <sup>(1)</sup> v rámci pověření Komise uděleného postupem podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice, a která je samostatně nebo společně s jinými normami řešením pro dodržování právního ustanovení;
- 9) „uvedením do provozu“ všechny činnosti, jimiž se subsystém nebo vozidlo uvádí do referenčního provozního stavu;
- 10) „uvedením na trh“ se rozumí první dodání prvku interoperability na trh Unie;
- 11) „výrobcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí, nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;
- 12) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně zplnomocněna výrobcem nebo zadavatelem, aby jednala jejím jménem při plnění vymezených úkolů;
- 13) „posuzováním shody“ postup prokazující, že byly splněny požadavky uvedené v příslušné TSI týkající se prvku interoperability;
- 14) „posuzováním vhodnosti pro použití“ postup prokazující, že byly splněny požadavky na vhodnost pro použití uvedené v příslušné TSI týkající se prvku interoperability;
- 15) „ES ověřením“ postup uvedený v článku 18 směrnice 2008/57/ES, kterým oznámený subjekt kontroluje a osvědčuje, že subsystém je v souladu se směrnicí 2008/57/ES, příslušnými TSI a ostatními předpisy, které vyplývají ze Smlouvy, a může být uveden do provozu.

#### Článek 4

##### Postupy posouzení shody

1. Postupy posouzení shody prvků interoperability, na které se vztahují TSI, se vyberou z modulů uvedených v příloze I v souladu s těmito kritérii:

- vhodnost dotčeného modulu pro daný druh prvku interoperability;
- povaha rizika, které s sebou prvek interoperability nese, a míra, v níž posouzení shody odpovídá druhu a úrovni rizika;
- potřeba výrobce mít možnost výběru mezi moduly systému řízení jakosti a osvědčení výrobku stanovenými v příloze I;
- nutnost vyhnout se předepisování modulů, jež by byly příliš velkou zátěží vzhledem k rizikům.

2. V TSI se specifikují moduly pro posuzování shody, které se mají použít na prvky interoperability. V případě nutnosti k nim mohou v TSI být z důvodu zvláštních charakteristik daného subsystému uvedeny vysvětlivky nebo je mohou TSI doplňovat.

#### Článek 5

##### Postup posuzování vhodnosti pro použití

V případě, že to TSI vyžadují, použije se postup posuzování vhodnosti prvků interoperability pro použití v souladu s pokyny stanovenými v modulu CV stanoveném v příloze I.

#### Článek 6

##### Postupy ES ověřování

1. Postupy ověřování subsystémů, na které se vztahují TSI, se vyberou z modulů stanovených v příloze I v souladu s těmito kritérii:

- vhodnost dotčeného modulu pro daný druh subsystému;
- povaha rizika, které s sebou subsystém nese, a míra, v níž ES ověřování odpovídá druhu a úrovni rizika;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

- c) potřeba výrobce mít možnost výběru mezi moduly systému řízení jakosti a osvědčení výrobku stanovenými v příloze I;
- d) nutnost vyhnout se předepisování modulů, jež by byly příliš velkou zátěží vzhledem k rizikům.

2. V TSI se specifikují moduly pro ES ověřování, které se mají použít pro subsystémy. V případě nutnosti k nim mohou v TSI být z důvodu zvláštních charakteristik daného subsystému uvedeny vysvětlivky nebo je mohou TSI doplňovat.

#### Článek 7

##### **Pobočky a subdodavatelé oznámených subjektů**

1. V případě, že oznámený subjekt uzavře smlouvu se subdodavatelem na provedení konkrétních úkolů spojených s posouzením shody nebo ES ověřením nebo provedením těchto úkolů pověří pobočku, nese plnou odpovědnost za provedení úkolů subdodavateli nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeny.

2. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo pobočce pouze se souhlasem žadatele.

#### Článek 8

##### **Použitelnost**

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. ledna 2011.

#### Článek 9

##### **Určení**

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 9. listopadu 2010.

*Za Komisi*  
Siim KALLAS  
*místopředseda*

## PŘÍLOHA I

**Moduly pro postupy posuzování shody, vhodnosti pro použití a ES ověřování, které mají být použity v technických specifikacích pro interoperabilitu**

Moduly pro posuzování shody prvků interoperability .....	6
Modul CA. Interní řízení výroby .....	6
Modul CA1. Interní řízení výroby spolu s ověřováním výrobku na základě individuální kontroly .....	7
Modul CA2. Interní řízení výroby spolu s ověřováním výrobku v náhodně zvolených intervalech .....	8
Modul CB. ES přezkoušení typu .....	10
Modul CC. Shoda s typem založená na interním řízení výroby .....	12
Modul CD. Shoda s typem založená na systému řízení jakosti výrobního procesu .....	13
Modul CF. Shoda s typem na základě ověřování výrobku .....	16
Modul CH. Shoda založená na komplexním systému řízení jakosti .....	17
Modul CH1. Shoda založená na komplexním systému řízení jakosti a přezkoušení konstrukce .....	21
Moduly k posouzení vhodnosti prvků interoperability pro použití .....	25
Modul CV. Ověřování typu na základě zkušeností z provozu (vhodnost pro použití) .....	25
Moduly pro ES ověřování subsystémů .....	28
Modul SB. ES přezkoušení typu .....	28
Modul SD. ES ověřování založené na systému řízení jakosti výrobního procesu .....	31
Modul SF. ES ověřování založené na ověřování výrobku .....	37
Modul SG. ES ověřování založené na ověřování každého jednotlivého výrobku .....	40
Modul SH1. ES ověřování založené na komplexním systému řízení jakosti a přezkoušení konstrukce .....	43

**MODULY PRO POSUZOVÁNÍ SHODY PRVKŮ INTEROPERABILITY****Modul CA. Interní řízení výroby**

1. Interní řízení výroby je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané prvky interoperability splňují požadavky technické specifikace pro interoperabilitu (TSI), které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody prvku interoperability s požadavky TSI. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh, výrobu, údržbu a provoz prvku interoperability.

Je-li to vhodné, technická dokumentace musí prokazovat, že návrh prvku interoperability, který byl přijat ještě před provedením použitelné TSI, tuto TSI splňuje a že prvek interoperability je používán v provozu ve stejné oblasti použití.

Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis prvku interoperability,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování (včetně podmínek používání a údržby prvku interoperability,
- podmínky integrace prvku interoperability do jeho systémového prostředí (podsestava, sestava, subsystém) a nezbytné podmínky pro jeho rozhraní,
- seznam harmonizovaných norem a/nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly v *Úředním věstníku Evropské unie* zveřejněny odkazy a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění požadavků TSI, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu prvků interoperability s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky TSI, které se na ně vztahují.

4. Prohlášení ES o shodě

- 4.1 Výrobce vypracuje pro daný prvek interoperability písemné prohlášení ES o shodě a společně s technickou dokumentací je uchovává k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevymezuje, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability. V prohlášení ES o shodě je uveden prvek interoperability, pro nějž bylo toto prohlášení vypracováno.

Kopie prohlášení ES o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

4.2 Prohlášení ES o shodě musí splňovat požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3 a bodě 3 přílohy IV směrnice 2008/57/ES.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

**Modul CA1. Interní řízení výroby spolu s ověřováním výrobku na základě individuální kontroly**

1. Interní řízení výroby spolu s ověřováním výrobku na základě individuální kontroly je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané prvky interoperability splňují požadavky technické specifikace pro interoperabilitu (TSI), které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody prvku interoperability s požadavky TSI.

Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh, výrobu, údržbu a provoz prvku interoperability.

Je-li to vhodné, technická dokumentace musí rovněž prokazovat, že návrh prvku interoperability, který byl přijat ještě před provedením použitelné TSI, tuto TSI splňuje a že prvek interoperability je používán v provozu ve stejné oblasti použití.

Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- celkový popis prvku interoperability,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování (včetně podmínek používání) a údržby prvku interoperability,
- podmínky integrace prvku interoperability do jeho systémového prostředí (podsestava, sestava, subsystém) a nezbytné podmínky pro jeho rozhraní,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení přijatých ke splnění požadavků TSI, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu prvků interoperability s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky TSI, které se na ně vztahují.

#### 4. Kontroly výrobku

U každého vyrobeného výrobku je provedena jedna nebo více zkoušek jednoho či více specifických hledisek prvku interoperability, aby se ověřila shoda s typem popsaným v technické dokumentaci a soulad s požadavky TSI. Podle volby výrobce provádí zkoušky buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provedou na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem.

#### 5. Osvědčení ES o shodě

Oznámený subjekt vydá osvědčení ES o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky.

Výrobce uchová osvědčení ES o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům pro kontrolní účely po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevymezuje, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability.

#### 6. Prohlášení ES o shodě

- 6.1 Výrobce vypracuje pro daný prvek interoperability písemné prohlášení ES o shodě a společně s technickou dokumentací je uchovává k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevymezuje, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability. V prohlášení ES o shodě je uveden prvek interoperability, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení ES o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

- 6.2 Prohlášení ES o shodě musí splňovat požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3 a bodě 3 přílohy IV směrnice 2008/57/ES.

#### 7. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

### **Modul CA2. Interní řízení výroby spolu s ověřováním výrobku v náhodně zvolených intervalech**

1. Interní řízení výroby spolu s ověřováním výrobku v náhodně zvolených intervalech je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané prvky interoperability splňují požadavky technické specifikace pro interoperabilitu (TSI), které se na ně vztahují.

#### 2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody prvku interoperability s požadavky TSI. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh, výrobu, údržbu a provoz prvku interoperability.

Je-li to vhodné, technická dokumentace musí rovněž prokazovat, že návrh prvku interoperability, který byl přijat ještě před provedením použitelné TSI, tuto TSI splňuje a že prvek interoperability je v provozu ve stejné oblasti použití.

Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

— celkový popis prvku interoperability,

— koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,



- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování (včetně podmínek používání a údržby prvku interoperability,
- podmínky integrace prvku interoperability do jeho systémového prostředí (podsestava, sestava, subsystém) a nezbytné podmínky pro jeho rozhraní,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění požadavků TSI, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách.

### 3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu prvků interoperability s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky TSI, které se na ně vztahují.

### 4. Kontroly výrobku

- 4.1 Podle volby výrobce buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo oznámený subjekt vybraný výrobcem provádí kontroly výrobku nebo nechá tyto kontroly provést v náhodných intervalech.
- 4.2 Výrobce předkládá své výrobky v podobě stejnorodých sérií a přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené série.
- 4.3 K ověření musí být k dispozici veškeré prvky interoperability v podobě stejnorodých sérií. Z každé série se náhodným výběrem odebere vzorek. Všechny prvky interoperability ve vzorku se jednotlivě zkontrolují a provedou se odpovídající zkoušky s cílem ověřit shodu výrobku s typem popsáním v technické dokumentaci a s požadavky TSI, které se na něj vztahují, a rozhodnout, zda bude série přijata nebo zamítnuta.

### 5. Osvědčení ES o shodě

Oznámený subjekt vydá osvědčení ES o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky.

Výrobce uchová osvědčení ES o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům pro kontrolní účely po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevynezuje, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability.

### 6. Prohlášení ES o shodě

- 6.1 Výrobce vypracuje pro daný prvek interoperability písemné prohlášení ES o shodě a společně s technickou dokumentací je uchovává k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevynezuje, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability. V prohlášení ES o shodě je uveden prvek interoperability, pro nějž bylo toto prohlášení vypracováno.

Kopie prohlášení ES o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

- 6.2 Prohlášení ES o shodě musí splňovat požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3 a bodě 3 přílohy IV směrnice 2008/57/ES.

#### 7. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

### Modul CB. ES přezkoušení typu

1. ES přezkoušení typu je součástí postupu posouzení shody, kterým oznámený subjekt přezkoumá technický návrh prvku interoperability a ověří a potvrdí, že technický návrh prvku interoperability splňuje požadavky technické specifikace pro interoperabilitu (TSI), které se na něj vztahují.

2. ES přezkoušení typu může být provedeno některým z následujících způsobů:

- přezkoušení vzorku prvku interoperability, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ),
- posouzení vhodnosti technického návrhu prvku interoperability prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení vzorků jedné podstatné části nebo více podstatných částí prvku interoperability reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a konstrukčního typu),
- posouzení vhodnosti technického návrhu prvku interoperability prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (konstrukční typ).

3. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci. Tato technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody prvku interoperability s příslušnými požadavky TSI. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh, výrobu, údržbu a provoz prvku interoperability. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:
  - celkový popis prvku interoperability,
  - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
  - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování (včetně podmínek používání) a údržby prvku interoperability,
  - podmínky integrace prvku interoperability do jeho systémového prostředí (podsestava, sestava, subsystém) a nezbytné podmínky pro jeho rozhraní,
  - seznam harmonizovaných norem a/nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění požadavků TSI, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách,
- vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje,
- podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy a/nebo technické specifikace nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.

#### 4. Oznámený subjekt

U daného prvku interoperability:

##### 4.1 Přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost návrhu prvku interoperability s ohledem na požadavky příslušné TSI.

U vzorku/vzorků:

##### 4.2 Ověří, zda byly vzorky vyrobeny v souladu s požadavky TSI a technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, jakož i části, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem.

##### 4.3 Provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda byly požadavky TSI náležitě splněny.

##### 4.4 Provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, byly tyto normy a specifikace použity správně.

##### 4.5 Provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající požadavky TSI.

##### 4.6 Dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou kontroly a zkoušky provedeny.

##### 5. Oznámený subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, jako celek nebo její část, pouze se souhlasem výrobce.

##### 6. Pokud typ splňuje požadavky TSI, které se na daný prvek interoperability vztahují, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky (existují-li) platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležitě informace umožňující vyhodnotit, zda jsou prvky interoperability ve shodě s typem podrobeným přezkoušení.

Pokud daný typ nespĺňuje požadavky TSI, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát ES přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž důvody odmítnutí podrobně vysvětlí.

7. Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tohoto prvku interoperability s požadavky TSI nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují další schválení formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu. Budou provedeny pouze ty kontroly a zkoušky, které se změnami souvisejí a jsou nezbytné.
8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech ES přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů a/nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech ES přezkoušení typu a/nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech a/nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátu ES přezkoušení typu a/nebo jeho dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Oznámený subjekt si do uplynutí doby platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevymezuje, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou stanoveny v plné moci.

#### **Modul CC. Shoda s typem založená na interním řízení výroby**

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané prvky interoperability jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky technické specifikace pro interoperabilitu (TSI), které se na ně vztahují.
2. Výroba  
Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu prvků interoperability se schváleným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky TSI, které se na ně vztahují.
3. Prohlášení ES o shodě  
3.1 Výrobce vypracuje pro daný prvek interoperability písemné prohlášení ES o shodě a uchovává je k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevymezuje, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability. V prohlášení ES o shodě je uveden prvek interoperability, pro nějž bylo toto prohlášení vypracováno.

Kopie prohlášení ES o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

- 3.2 Prohlášení ES o shodě musí splňovat požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3 a bodě 3 přílohy IV směrnice 2008/57/ES.

Je třeba vzít v úvahu tento certifikát:

— certifikát ES přezkoušení typu a jeho dodatky.

#### 4. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

#### **Modul CD. Shoda s typem založená na systému řízení jakosti výrobního procesu**

1. Shoda s typem založená na systému řízení jakosti výrobního procesu je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané prvky interoperability jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky technické specifikace pro interoperabilitu (TSI), které se na ně vztahují.

#### 2. Výroba

Výrobce používá schválený systém řízení jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení daných prvků interoperability podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.

#### 3. Systém řízení jakosti

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému řízení jakosti pro daný prvek interoperability.

Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

— písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

— všechny příslušné informace pro předpokládanou kategorii prvků interoperability,

— dokumentaci týkající se systému řízení jakosti,

— technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

3.2 Systém řízení jakosti musí zabezpečovat shodu prvků interoperability s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky TSI, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému řízení jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému řízení jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

— cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,

— odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole jakosti a v rámci systému řízení jakosti,

— kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a nad efektivním fungováním systému řízení jakosti.

### 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém řízení jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému řízení jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou normu řízení jakosti, harmonizovanou normu nebo technickou specifikaci, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Jestliže výrobce používá pro výrobu příslušného prvku interoperability certifikovaný systém řízení jakosti schválený akreditovaným certifikačním orgánem, oznámený subjekt toto zohlední ve svém posouzení. V tomto případě oznámený subjekt provede pouze důkladné posouzení zvláštních dokumentů o systému řízení jakosti a záznamů o prvku interoperability. Oznámený subjekt neposuzuje znovu celou příručku jakosti a veškeré postupy, které již posoudil certifikační orgán systému řízení jakosti.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti prvku interoperability a technologie daného výrobku a se znalostmi požadavků TSI. Audit zahrnuje inspekci v prostorách výrobce. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v druhém pododstavci páté odrážce bodu 3.1, aby ověřila, že je výrobce schopen určit požadavky TSI a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného prvku interoperability s těmito požadavky.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Jestliže posouzení systému řízení jakosti poskytlo postačující důkaz o tom, že požadavky uvedené v bodě 3.2 jsou splněny, oznámený subjekt vydá žadateli schválení systému řízení jakosti.

- 3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém řízení jakosti, o každé zamýšlené změně systému řízení jakosti, která má dopad na prvek interoperability, včetně změn týkajících se certifikátu systému řízení jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém řízení jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

## 4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti.
- 4.2 Za účelem provádění pravidelných auditů umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
- dokumentaci týkající se systému řízení jakosti,

- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém řízení jakosti, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.

Pravidelné audity budou prováděny nejméně každé dva roky.

Jestliže výrobce používá certifikovaný systém řízení jakosti, oznámený subjekt toto vezme v úvahu při svých pravidelných auditech.

- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky prvku interoperability, aby ověřil, zda systém řízení jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

## 5. Prohlášení ES o shodě

- 5.1 Výrobce vypracuje pro daný prvek interoperability písemné prohlášení ES o shodě a uchovává je k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevymezuje, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability. V prohlášení ES o shodě je uveden prvek interoperability, pro nějž bylo toto prohlášení vypracováno.

Kopie prohlášení ES o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

- 5.2 Prohlášení ES o shodě musí splňovat požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3 a bodě 3 přílohy IV směrnice 2008/57/ES.

Je třeba odkázat na tyto certifikáty:

— schválení systému řízení kvality uvedené v bodě 3.3 a zprávy o auditu uvedené v bodě 4.3 (existují-li),

— certifikát ES přezkoušení typu a jeho dodatky.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu stanovenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevymezuje, po dobu nejméně deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability:

— dokumentaci popsanou v bodě 3.1,

— schválené změny podle bodu 3.5,

— rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systémů řízení jakosti které vydal nebo odejmul a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů řízení jakosti, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému řízení jakosti, která zamítl, pozastavil, stáhl či jinak omezil, a na žádost o schválení systému řízení jakosti, která vydal.

#### 8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

### Modul CF. Shoda s typem na základě ověřování výrobku

1. Shoda s typem založená na ověřování výrobku je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 5.1 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané prvky interoperability, jež byly předmětem ustanovení bodu 3, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky technické specifikace pro interoperabilitu (TSI), které se na ně vztahují.

#### 2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu prvků interoperability se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky TSI, které se na ně vztahují.

#### 3. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu prvků interoperability se schváleným typem, jež je popsán v certifikátu ES přezkoušení typu, a s požadavky TSI.

Provedou se příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu prvků interoperability s požadavky TSI, a to podle volby výrobce buď kontrolou a zkouškami každého prvku interoperability podle bodu 4, nebo kontrolou a zkouškami prvků interoperability na základě statistických metod podle bodu 5.

#### 4. Ověřování shody kontrolou a zkouškami každého prvku interoperability.

4.1 Každý prvek interoperability musí být jednotlivě zkontrolován a musejí být provedeny odpovídající zkoušky uvedené v příslušné TSI, harmonizované normě (harmonizovaných normách) a/nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu prvků interoperability se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky TSI. Jestliže zkouška není stanovena v TSI, harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technické specifikaci (technických specifikacích), rozhodne výrobce spolu s daným oznámeným subjektem o příslušných zkouškách, které mají být provedeny.

#### 4.2 Oznámený subjekt vydá osvědčení ES o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky.

Výrobce uchová osvědčení ES o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům pro kontrolní účely po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevynezuje, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability.

#### 5. Statistické ověřování shody

5.1 Výrobce učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série a předkládá své prvky interoperability ke kontrole v podobě stejnorodých sérií.

5.2 Z každé série se náhodným výběrem podle požadavků TSI odebere vzorek. Všechny prvky interoperability ve vzorku se jednotlivě zkontrolují a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné TSI, harmonizované normě (harmonizovaných normách) a/nebo technických specifikacích nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu těchto prvků interoperability s požadavky TSI a rozhodnout, zda bude série přijata nebo zamítnuta. Jestliže zkouška není stanovena v příslušné TSI, harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technické specifikaci (technických specifikacích), rozhodne výrobce spolu s dotčeným oznámeným subjektem o příslušných zkouškách, které mají být provedeny.

5.3 Je-li série přijata, tak jsou za schválené považovány všechny prvky interoperability v sérii kromě těch prvků interoperability ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá osvědčení ES o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky.



Výrobce uchová osvědčení ES o shodě k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevymezuje, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability.

- 5.4 Je-li série zamítnuta, oznámený subjekt nebo příslušný orgán přijmou vhodná opatření, aby zabránily uvedení takové série na trh. V případě častých zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.

## 6. Prohlášení ES o shodě

- 6.1 Výrobce vypracuje pro daný prvek interoperability písemné prohlášení ES o shodě a uchovává je k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevymezuje, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability. V prohlášení ES o shodě je uveden prvek interoperability, pro nějž bylo toto prohlášení vypracováno.

Kopie prohlášení ES o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

- 6.2 Prohlášení ES o shodě musí splňovat požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3 a bodě 3 přílohy IV směrnice 2008/57/ES.

Je třeba odkázat na tyto certifikáty:

- certifikát ES přezkoušení typu a jeho dodatky,
- osvědčení ES o shodě uvedené v bodě 4.2 nebo v bodě 5.3.

## 7. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci. Zplnomocněný zástupce nesmí plnit povinnosti výrobce uvedené v bodech 2, 5.1. a 5.2.

### **Modul CH. Shoda založená na komplexním systému řízení jakosti**

1. Shoda založená na komplexním systému řízení jakosti je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané prvky interoperability splňují požadavky technické specifikace pro interoperabilitu (TSI), které se na ně vztahují.
2. Výroba  
Výrobce používá schválený systém řízení jakosti pro návrh, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení daných prvků interoperability podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.
3. Systém řízení jakosti
- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému řízení jakosti pro daný prvek interoperability.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- technickou dokumentaci pro jeden model z každé kategorie prvků interoperability, které se mají vyrábět. Technická dokumentace obsahuje, ve vhodných případech, alespoň tyto prvky:
  - celkový popis prvku interoperability,

- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování (včetně podmínek používání) a údržby prvku interoperability,
- podmínky integrace prvku interoperability do jeho systémového prostředí (podsestava, sestava, subsystém) a nezbytné podmínky pro jeho rozhraní,
- seznam harmonizovaných norem a/nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění požadavků TSI, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách,
- dokumentaci týkající se systému řízení jakosti,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2 Systém řízení jakosti musí zabezpečovat shodu prvků interoperability s požadavky TSI, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému řízení jakosti musí umožňovat jednotný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému řízení jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost konstrukčního návrhu výrobku a samotného výrobku,
- technických specifikací konstrukce, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se příslušné harmonizované normy a/nebo technické specifikace plně nepoužijí, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění požadavků TSI, které se na výrobky vztahují,
- metod, postupů a systematických opatření týkajících se kontroly a ověřování konstrukce, které budou použity při navrhování prvků interoperability náležejících do příslušné kategorie výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a v rámci systému řízení jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti konstrukce a výrobků a nad efektivním fungováním systému řízení jakosti.

### 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém řízení jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému řízení jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou normu řízení jakosti, harmonizovanou normu a/nebo technickou specifikaci, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Jestliže výrobce používá certifikovaný systém řízení jakosti schválený akreditovaným certifikačním orgánem pro návrh a výrobu příslušného prvku interoperability, oznámený subjekt toto zohlední ve svém posouzení. V tomto případě oznámený subjekt provede pouze důkladné posouzení konkrétních dokumentů o systému řízení jakosti a záznamů o prvku interoperability. Oznámený subjekt neposuzuje znovu celou příručku jakosti a veškeré postupy, které již posoudil certifikační orgán odpovědný za systém řízení jakosti.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti prvku interoperability a technologie daného výrobku a se znalostmi požadavků TSI. Audit zahrnuje inspekci v prostorách výrobce. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 druhé odrážce, aby ověřila, že je výrobce schopen určit požadavky TSI a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručil soulad daného prvku interoperability s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci nebo jeho oprávněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Jestliže posouzení systému řízení jakosti poskytlo postačující důkaz o tom, že požadavky uvedené v bodě 3.2 jsou splněny, oznámený subjekt vydá žadateli schválení systému řízení jakosti.

### 3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

### 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém řízení jakosti, o každé zamýšlené změně systému řízení jakosti, která má dopad na prvek interoperability, včetně změn týkajících se certifikátu v rámci systému řízení jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém řízení jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

## 4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

### 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti.

### 4.2 Za účelem provádění pravidelných auditů umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

— dokumentaci týkající se systému řízení jakosti,

— záznamy o jakosti uvedené v části systému řízení jakosti týkající se konstrukce, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,

— záznamy o jakosti uvedené v části systému řízení jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 4.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém řízení jakosti, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.

Pravidelné audity budou prováděny nejméně každé dva roky.

Jestliže výrobce používá certifikovaný systém řízení jakosti, oznámený subjekt toto vezme v úvahu při svých pravidelných auditech.

- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky prvku interoperability, aby ověřil, zda systém řízení jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

#### 5. Prohlášení ES o shodě

- 5.1 Výrobce vypracuje pro daný prvek interoperability písemné prohlášení ES o shodě a uchovává je k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevynezuje, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability. V prohlášení ES o shodě je uveden prvek interoperability, pro nějž bylo toto prohlášení vypracováno.

Kopie prohlášení ES o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

- 5.2 Prohlášení ES o shodě musí splňovat požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3 a bodě 3 přílohy IV směrnice 2008/57/ES.

Je třeba odkázat na tento certifikát:

— schválení systému řízení jakosti uvedené v bodě 3.3 a zprávy o auditu uvedené v bodě 4.3 (existují-li).

6. Výrobce uchovává k dispozici pro vnitrostátní orgány po dobu stanovenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevynezuje, po dobu nejméně deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability:

— technickou dokumentaci popsanou v bodě 3.1,

— dokumentaci týkající se systému řízení kvality popsanou v bodě 3.1,

— schválené změny podle bodu 3.5,

— rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systémů řízení jakosti, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů řízení jakosti, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému řízení jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schválení systému řízení jakosti, která vydal.

#### 8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

**Modul CH1. Shoda založená na komplexním systému řízení jakosti a přezkoušení konstrukce**

1. Shoda založená na komplexním systému řízení jakosti a přezkoušení konstrukce je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané prvky interoperability splňují požadavky technické specifikace pro interoperabilitu (TSI), které se na ně vztahují.
2. Výroba  
Výrobce používá schválený systém řízení jakosti pro konstrukci, výrobu a výstupní kontrolu a zkoušky příslušných prvků interoperability podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 5. Přiměřenost technické konstrukce prvků interoperability se přezkoumá podle bodu 4.
3. Systém řízení jakosti
- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému řízení jakosti pro daný prvek interoperability.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
  - všechny příslušné informace pro předpokládanou kategorii prvků interoperability,
  - dokumentaci týkající se systému řízení jakosti,
  - písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.
- 3.2 Systém řízení jakosti musí zabezpečovat shodu prvků interoperability s požadavky TSI, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému řízení jakosti musí umožňovat jednotný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému řízení jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost konstrukčního návrhu výrobku a samotného výrobku,
- technických specifikací konstrukce, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se příslušné harmonizované normy a/nebo technické specifikace plně nepoužijí, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění požadavků TSI, které se na prvky interoperability vztahují,
- metod, postupů a systematických opatření týkajících se kontroly a ověřování konstrukce, které budou použity při navrhování prvků interoperability náležejících do příslušné kategorie výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole jakosti a v rámci systému řízení jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti konstrukce a výrobků a nad efektivním fungováním systému řízení jakosti.

### 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém řízení jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému řízení jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou normu řízení jakosti, harmonizovanou normu a/nebo technickou specifikaci, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Jestliže výrobce používá certifikovaný systém řízení jakosti schválený akreditovaným certifikačním orgánem pro návrh a výrobu příslušného prvku interoperability, oznámený subjekt toto zohlední ve svém posouzení. V tomto případě oznámený subjekt provede pouze důkladné posouzení konkrétních dokumentů o systému řízení jakosti a záznamů o prvku interoperability. Oznámený subjekt neposuzuje znovu celou příručku jakosti a veškeré postupy, které již posoudil certifikační orgán odpovědný za systém řízení jakosti.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti prvku interoperability a technologie daného výrobku a se znalostmi požadavků TSI. Audit zahrnuje inspekci v prostorách výrobce.

Rozhodnutí se oznámí výrobci nebo jeho oprávněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Jestliže posouzení systému řízení jakosti poskytlo postačující důkaz o tom, že požadavky uvedené v bodě 3.2 jsou splněny, oznámený subjekt vydá žadateli schválení systému řízení jakosti.

- 3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém řízení jakosti, o každé zamýšlené změně systému řízení jakosti, která má dopad na prvek interoperability, včetně změn týkajících se certifikátu v rámci systému řízení jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém řízení jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.6 Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systémů řízení jakosti, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů řízení jakosti, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému řízení jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schváleních systému řízení jakosti, která vydal.

## 4. Přezkoušení návrhu

- 4.1 Výrobce podá žádost o přezkoušení návrhu oznámenému subjektu uvedenému v bodě 3.1.

4.2 Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby, údržby a fungování prvku interoperability a musí umožňovat posouzení shody s požadavky TSI, které se na něj vztahují. Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody prvku interoperability s požadavky příslušné TSI. Technická dokumentace upřesňuje požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh a provoz prvku interoperability. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:
  - celkový popis prvku interoperability,
  - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
  - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování (včetně podmínek používání) a údržby prvku interoperability,
  - podmínky integrace prvku interoperability do jeho systémového prostředí (podsestava, sestava, subsystém) a nezbytné podmínky pro jeho rozhraní,
  - seznam harmonizovaných norem a/nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění požadavků TSI, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
  - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
  - protokoly o zkouškách,
- podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy a/nebo technické specifikace nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4.3 Oznámený subjekt žádost přezkoumá a v případě, že návrh splňuje požadavky TSI, které se na daný prvek interoperability vztahují, vydá výrobcí certifikát ES přezkoušení návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky, existují-li, platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu, a je-li to vhodné, popis fungování výrobku. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda je daný prvek interoperability v souladu s návrhem podrobeným přezkoumání.

Pokud daný návrh nespĺňuje požadavky TSI, oznámený subjekt odmítne certifikát přezkoušení návrhu vydat a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně vysvětlí.

4.4 Výrobce oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoušení návrhu, informuje po celou dobu platnosti tohoto certifikátu o všech změnách schváleného návrhu, které mohou mít vliv na shodu s požadavky TSI nebo na podmínky platnosti certifikátu. Takové změny musí oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoušení návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení návrhu. Budou provedeny pouze ty kontroly a zkoušky, které se změnami souvisejí a jsou nezbytné.

- 4.5 Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech ES přezkoušení návrhu a/nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech ES přezkoušení návrhu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech a/nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátů ES přezkoušení návrhu a/nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem.

Oznámený subjekt si po celou dobu platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu ES přezkoušení návrhu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

- 4.6 Výrobce uchovává kopii certifikátu ES přezkoušení návrhu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevynezuje, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability.

5. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt:

- 5.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti.

- 5.2 Za účelem provádění pravidelných auditů umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

— dokumentaci týkající se systému řízení jakosti,

— záznamy o jakosti požadované v části systému řízení jakosti týkající se konstrukce, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,

— záznamy o jakosti uvedené v části systému řízení jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 5.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audit, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém řízení jakosti, a předkládá výrobcovi zprávu o auditu.

Pravidelné audity budou prováděny nejméně každé dva roky.

Jestliže výrobce používá certifikovaný systém řízení jakosti, oznámený subjekt toto vezme v úvahu při svých pravidelných auditech.

- 5.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky prvku interoperability, aby ověřil, zda systém řízení jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcovi zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.



## 6. Prohlášení ES o shodě

- 6.1 Výrobce vypracuje pro daný prvek interoperability písemné prohlášení ES o shodě a uchovává je k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevynechává, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability. V prohlášení ES o shodě je uveden prvek interoperability, pro nějž bylo toto prohlášení vypracováno, a také číslo certifikátu přezkoušení návrhu.

Kopie prohlášení ES o shodě se na požádání předloží příslušným orgánům.

- 6.2 Prohlášení ES o shodě musí splňovat požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3 a bodě 3 přílohy IV směrnice 2008/57/ES.

Je třeba odkázat na tyto certifikáty:

— schválení systému řízení kvality uvedené v bodě 3.3 a zprávy o auditu uvedené v bodě 5.3 (existují-li),

— certifikát ES přezkoušení návrhu uvedený v bodě 4.3 a jeho dodatky.

7. Výrobce uchovává k dispozici pro vnitrostátní orgány po dobu stanovenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevynechává, po dobu nejméně deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability:

— dokumentaci týkající se systému řízení kvality popsanou v bodě 3.1,

— schválené změny podle bodu 3.5,

— rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 5.3 a 5.4.

## 8. Zplnomocněný zástupce

Zplnomocněný zástupce výrobce může jménem výrobce a na jeho odpovědnost podat žádost uvedenou v bodech 4.1 a 4.2 a plnit povinnosti uvedené v bodech 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7, pokud jsou stanoveny v plné moci.

### **MODULY K POSOUZENÍ VHODNOSTI PRVKŮ INTEROPERABILITY PRO POUŽITÍ**

#### **Modul CV. Ověřování typu na základě zkušeností z provozu (vhodnost pro použití)**

1. Ověřování typu na základě zkušeností z provozu je částí postupu posouzení, kterou oznámený subjekt vyšetří a osvědčí, že vzorek, jenž je reprezentativním vzorkem plánované výroby, splňuje požadavky na vhodnost pro použití, stanovené v technické specifikaci pro interoperabilitu (TSI), které se na něj vztahují.
2. Výrobce musí podat žádost o ověření typu na základě zkušeností z provozu u oznámeného subjektu podle svého vlastního výběru.

Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

— písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

— technickou dokumentaci podle bodu 3,

— program ověřování na základě zkušeností z provozu podle bodu 4,

- jméno a adresu společnosti/společností (provozovatele infrastruktury a/nebo železničního podniku), se kterou/ kterými se žadatel dohodl, že bude spolupracovat při posuzování vhodnosti pro použití na základě na základě zkušeností z provozu
  - provozováním prvku interoperability,
  - sledováním jeho chování za provozu a
  - vydáním zprávy o zkušenostech z provozu,
- jméno a adresu společnosti, která přebírá údržbu prvku interoperability během doby provozu nebo při projeté vzdálenosti, která je pro zkušenosti z provozu nezbytná, a
- certifikát ES přezkoušení typu, jestliže byl při fázi navrhování použit modul CB, nebo certifikát ES přezkoušení návrhu, jestliže byl při fázi navrhování použit modul CH1.

Výrobce musí společnosti/společnostem, která/které zavede/zavedou prvek interoperability do provozu, dát k dispozici vzorek či dostatečný počet vzorků reprezentativních pro předpokládanou výrobu, dále jen „typ“. Typ může zahrnovat více verzí prvku interoperability za předpokladu, že všechny rozdíly mezi verzemi jsou obsaženy ve výše uvedených certifikátech ES.

Oznámený subjekt může požadovat, aby byly do provozu uvedeny další vzorky, pokud jsou nezbytné pro provedení ověřování na základě zkušeností z provozu.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody prvku interoperability s požadavky TSI. Dokumentace musí pokrývat návrh, výrobu, údržbu a provoz prvku interoperability.

Technická dokumentace musí obsahovat tyto prvky:

- technickou dokumentaci podle bodu 9 modulu CB nebo podle bodu 4.6 modulu CH1,
- podmínky pro použití a údržbu prvku interoperability (např. omezení jízdní doby nebo vzdálenosti, meze opotřebení atd.),

Jestliže TSI vyžaduje ještě další informace pro technickou dokumentaci, budou tyto informace přidány.

4. Program ověřování na základě zkušeností z provozu musí zahrnovat:

- požadované hodnoty výkonnosti a požadované chování za provozu prvku interoperability při zkoušce,
- údaje o instalaci,
- dobu trvání programu – vyjádřenou časem nebo vzdáleností,
- provozní podmínky a očekávaný provozní program,
- program údržby,
- případné speciální provozní zkoušky, které mají být provedeny,
- velikost šarže vzorku – u více vzorků,
- inspekční program (povaha, počet a četnost inspekcí, dokumentace),

- kritéria pro přípustné vady a jejich dopad na program,
- informace, které mají být uvedeny ve zprávě společnosti/společností, která/ktelé uvedla/uvedly prvek interoperability do provozu (viz bod 2 pátá odrážka).

5. Ověřování typu na základě zkušeností z provozu

Oznámený subjekt:

- 5.1 Přezkoumá technickou dokumentaci a program ověřování na základě zkušeností z provozu.
  - 5.2 Ověří, že je typ reprezentativní a že byl vyroben ve shodě s technickou dokumentací.
  - 5.3 Ověří, že program ověřování na základě zkušeností z provozu je dobře přizpůsoben pro posouzení požadovaných výkonů a chování prvků interoperability v provozu.
  - 5.4 Dohodne s žadatelem a společností/společnostmi zabývající/zabývajících se provozováním prvku interoperability popsaným v bodě 2, i veškeré další dokumenty a informace získané během postupu (protokoly o zkouškách, zkušenosti s údržbou atd.).
  - 5.5 Sleduje a prověřuje průběh používání za provozu, provozování a údržby prvku interoperability.
  - 5.6 Vyhodnotí zprávu, kterou má/mají vydat společnost/společnosti zabývající se provozováním prvku interoperability popsaným v bodě 2, i veškeré další dokumenty a informace získané během postupu (protokoly o zkouškách, zkušenosti s údržbou atd.).
  - 5.7 Posoudí, zda chování v provozu splňuje požadavky TSI.
6. Pokud typ splňuje požadavky TSI, které se na daný prvek interoperability vztahují, oznámený subjekt vydá výrobcí osvědčení ES o vhodnosti pro použití. Osvědčení musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry ověřování, podmínky (existují-li) pro jeho platnost a nezbytná data pro identifikaci schváleného typu. K osvědčení může být přiložena jedna nebo více příloh.

Seznam příslušných částí technické dokumentace musí být připojen k osvědčení ES o vhodnosti pro použití a oznámený subjekt si ponechá jeho kopii.

Jestliže typ nesplňuje požadavky TSI, oznámený subjekt odmítne vydat osvědčení ES o vhodnosti pro použití a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně vysvětlí.

7. Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se osvědčení ES o vhodnosti pro použití, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit vhodnost prvku interoperability pro použití nebo podmínky platnosti osvědčení. Tyto úpravy vyžadují další schválení formou dodatku k původnímu osvědčení ES o vhodnosti pro použití. Budou provedeny pouze ty kontroly a zkoušky, které se změnami souvisejí a jsou nezbytné.
8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o osvědčeních ES o vhodnosti pro použití a/nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam osvědčení a/nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.
9. Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznamované subjekty o osvědčeních ES o vhodnosti pro použití a/nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o osvědčeních a/nebo dodatcích k nim, které vydal.

10. Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii osvědčení ES o vhodnosti pro použití a/nebo jeho dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Oznámený subjekt si po celou dobu platnosti osvědčení uchová kopii osvědčení ES o vhodnosti pro použití, včetně příloh a dodatků.
11. Prohlášení ES o vhodnosti pro použití
- 11.1 Výrobce vypracuje pro daný prvek interoperability písemné prohlášení ES o vhodnosti pro použití a uchovává je k dispozici vnitrostátním orgánům po dobu vymezenou v příslušné TSI, a v případě, že TSI tuto dobu nevymezuje, po dobu deseti let poté, co byl vyroben poslední prvek interoperability. V prohlášení ES o vhodnosti pro použití je uveden prvek interoperability, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení ES o vhodnosti pro použití se na požádání předloží příslušným orgánům.

- 11.2 Prohlášení ES o vhodnosti pro použití musí splňovat požadavky stanovené v čl. 13 odst. 3 a bodě 3 přílohy IV směrnice 2008/57/ES.

Je třeba vzít v úvahu tento certifikát:

— prohlášení ES o vhodnosti pro použití.

- 11.3 Prvek interoperability může být uveden na trh teprve po vypracování těchto prohlášení ES:

— prohlášení ES o vhodnosti pro použití podle bodu 11.1 a

— prohlášení ES o shodě.

12. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodech 2, 7 a 11.1 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

## MODULY PRO ES OVĚŘOVÁNÍ SUBSYSTÉMŮ

### Modul SB. ES přezkoušení typu

1. ES přezkoušení typu je součástí postupu ES ověřování, během něhož oznámený subjekt přezkoumá technický návrh subsystému a ověří a potvrdí, že technický návrh subsystému splňuje požadavky příslušné/příslušných TSI, jakož i veškerá další nařízení vyplývající ze Smlouvy, jež se na subsystém vztahují.
2. ES přezkoušení typu bude provedeno:
- posouzením vhodnosti technického návrhu subsystému prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 (konstrukční typ) a
  - přezkoušením vzorku úplného subsystému, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ).

Typ může zahrnovat několik alternativ subsystému za podmínky, že rozdíly mezi alternativami neovlivní ustanovení příslušné/příslušných TSI.

3. Žadatel podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu žadatele, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody subsystému s požadavky příslušné/příslušných TSI. Technická dokumentace upřesňuje požadavky příslušné/příslušných TSI a v míře nutné pro ES přezkoušení typu se vztahuje na návrh, výrobu a provoz subsystému. Technická dokumentace musí obsahovat tyto prvky:
  - obecný popis subsystému, jeho celkový návrh a konstrukci,
  - dokumenty nezbytné pro sestavení souboru technické dokumentace popsaného v bodě 4 přílohy VI směrnice 2008/57/ES,
  - samostatný soubor se souhrnem údajů, jež požaduje TSI u každého příslušného registru stanoveného v člancích 34 a 35 směrnice 2008/57/ES,
  - kopii případného/případných prohlášení ES o dočasném prohlášení o ověření (dále jen „ISV“), jež bylo vydáno/byla vydána k subsystému podle bodu 2 přílohy VI směrnice 2008/57/ES,
  - popisy a vysvětlení nezbytné pro pochopení provozu a údržby subsystému, jestliže je to vhodné,
  - podmínky integrace subsystému do prostředí jeho systému a nezbytné podmínky pro rozhraní,
  - seznam harmonizovaných norem a/nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění požadavků příslušné/příslušných TSI, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
  - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
  - program zkoušek a zprávy,
  - důkazy o shodě s ostatními předpisy vyplývajícími ze Smlouvy (včetně osvědčení, existují-li),
  - podpůrnou dokumentaci týkající se výroby a montáže subsystému,
  - seznam výrobců zapojených do navrhování, výroby, montáže a instalace,
  - podmínky pro použití subsystému (omezení jízdní doby nebo vzdálenosti, meze opotřebení atd.),
  - podmínky pro údržbu a technickou dokumentaci týkající se údržby subsystému,
  - veškeré technické požadavky uvedené v příslušné/příslušných TSI, které musí být zohledněny během výroby, údržby nebo provozu subsystému,
  - veškeré další vhodné technické důkazy, které prokazují, že předchozí kontroly nebo zkoušky byly úspěšně provedeny, za srovnatelných podmínek, kompetentními orgány,

- jakékoli další informace, jestliže je příslušná/příslušné TSI vyžaduje (vyžadují),
- vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje,
- je třeba poskytnout vzorek nebo vzorky montážní podskupiny nebo skupiny či vzorek subsystému v předmontovaném stavu, jestliže je tak vyžadováno pro specifické testovací nebo zkušební metody a uvedeno v příslušné/příslušných TSI,
- podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy a/nebo technické specifikace nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek provedených příslušným zkušebním orgánem žadatele nebo jiným zkušebním orgánem jeho jménem a na jeho odpovědnost.

#### 4. Oznámený subjekt

U daného konstrukčního typu:

- 4.1 Přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit, zda návrh subsystému odpovídá požadavkům příslušné/příslušných TSI.
- 4.2 Jestliže je v příslušné/příslušných TSI vyžadováno přezkoušení návrhu, provede přezkoumání návrhových metod, návrhových nástrojů a výsledků návrhu, aby byl posouzen soulad s požadavky příslušné/příslušných TSI.

U daného výrobního typu:

- 4.3 Ověří, zda byly vzorky vyrobeny v souladu s požadavky příslušné/příslušných TSI a technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušné/příslušných TSI, harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, jakož i části, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem.
- 4.4 Provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy žadatel zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, byly tyto normy a specifikace použity správně.
- 4.5 Provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající podstatné požadavky příslušné/příslušných TSI.
- 4.6 Dohodne s žadatelem místo, kde budou kontroly a zkoušky provedeny.
5. Jestliže se na subsystém uvedený v bodě 3 vztahuje odchylný postup podle článku 9 směrnice 2008/57/ES, žadatel o tom informuje oznámený subjekt.

Žadatel rovněž oznámenému subjektu poskytne přesný odkaz na TSI nebo její/jejich části, pro které se výjimka požaduje.

Žadatel sdělí oznámenému subjektu výsledek odchylného postupu.

6. Oznámený subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, jako celek nebo její část, pouze se souhlasem žadatele.

7. Pokud typ splňuje požadavky příslušné/příslušných TSI, které se na daný subsystém vztahují, oznámený subjekt vydá žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu žadatele, závěry přezkoušení, podmínky (existují-li) platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyráběné subsystémy ve shodě s typem podrobeným přezkoušení.

Pokud daný typ nespĺňuje požadavky příslušné/příslušných TSI, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát ES přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně vysvětlí.

Jestliže je subsystém uvedený v bodě 3 předmětem výjimky, modernizace, obnovy nebo jedná-li se o zvláštní případ, certifikát ES přezkoušení typu bude rovněž obsahovat přesný odkaz na TSI nebo její/jejich části, s nimiž nebyl přezkoumán soulad v rámci postupu ES ověřování.

Pokud jsou zahrnuty pouze některé části subsystému a splňují požadavky příslušné/příslušných TSI, oznámený subjekt vydá v souladu s čl. 18 odst. 4 směrnice 2008/57/ES osvědčení ES o ISV.

Žadatel vypracuje písemné prohlášení ES o ISV v souladu s oddílem 2 přílohy VI směrnice 2008/57/ES.

8. Žadatel informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tohoto subsystému s požadavky příslušné/příslušných TSI nebo s podmínkami platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují další schválení formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.
9. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech ES přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech ES přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech a/nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátu ES přezkoušení typu a/nebo jeho dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Oznámený subjekt si do uplynutí doby platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků, včetně souboru technické dokumentace předloženého žadatelem.

10. Žadatel uchovává kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace, aby byly k dispozici pro vnitrostátní orgány po celou dobu životnosti subsystému.
11. Zplnomocněný zástupce žadatele může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 5, 8 a 10, pokud jsou stanoveny v plné moci.

#### **Modul SD. ES ověřování založené na systému řízení jakosti výrobního procesu**

1. ES ověřování založené na systému řízení jakosti výrobního procesu je součástí postupu ES ověřování, kterým žadatel plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 8 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný subsystém je ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje požadavky příslušné/příslušných TSI, jakož i veškerá další nařízení vyplývající ze Smlouvy, jež se na subsystém vztahují.

## 2. Výroba

Výroba, výstupní kontrola a zkoušky příslušného subsystému podléhají schválenému systému/systemům řízení jakosti podle bodu 3 a jsou předmětem dozoru podle bodu 7.

## 3. Systém řízení jakosti

### 3.1 Žadatel podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému řízení jakosti pro daný subsystém.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu žadatele, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- podrobnou strukturu řízení projektu a název a adresu každého zúčastněného subjektu,
- všechny příslušné informace o plánovaném subsystému,
- dokumentaci týkající se systému řízení jakosti,
- kopii případného/případných prohlášení ES o ISV, jež bylo vydáno/ byla vydána k subsystému,
- technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu včetně příloh.

### 3.2 Systém řízení jakosti musí zabezpečovat shodu subsystému s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky příslušné/příslušných TSI, které se na něj vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané žadatelem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému řízení jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému řízení jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost subsystému,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a v rámci systému řízení jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti subsystému a nad efektivním fungováním systému řízení jakosti.



### 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém řízení jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému řízení jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou normu řízení jakosti, harmonizovanou normu a/nebo technickou specifikaci, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Jestliže je shoda subsystému s požadavky příslušné/příslušných TSI založena na více než jednom systému řízení jakosti, ověří oznámený subjekt zejména:

- zda jsou vztahy a rozhraní mezi systémy řízení jakosti jasně zdokumentovány a
- zda jsou celková odpovědnost a pravomoci vedení zodpovědného za dodržování shody celého subsystému jasně stanoveny a uznány všemi subjekty zapojenými do projektu.

Audit se provádí pro dotčený subsystém a zohledňuje konkrétní podíl žadatele na subsystému.

Jestliže žadatel používá certifikovaný systém řízení jakosti schválený akreditovaným certifikačním orgánem pro výrobu a závěrečné zkoušení příslušného subsystému, oznámený subjekt toto zohlední ve svém posouzení. V tomto případě oznámený subjekt provede pouze důkladné posouzení konkrétních dokumentů o systému řízení jakosti a záznamů o subsystému. Oznámený subjekt neposuzuje znovu celou příručku jakosti a veškeré postupy, které již posoudil certifikační orgán odpovědný za systém řízení jakosti.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti subsystému a technologie daného výrobku a se znalostmi požadavků příslušné/příslušných TSI. Audit zahrnuje inspekci v prostorách příslušných dotčených subjektů. Skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 druhém pododstavci sedmé odrážce, aby ověřila, že jsou příslušné subjekty schopny určit požadavky příslušné/příslušných TSI a provést všechna nezbytná přezkoušení, aby zaručily soulad daného subsystému s těmito požadavky.

Rozhodnutí musí být oznámeno žadateli. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Jestliže posouzení systému řízení jakosti poskytlo postačující důkaz o tom, že požadavky uvedené v bodě 3.2 jsou splněny, oznámený subjekt vydá žadateli schválení systému řízení jakosti.

### 3.4 Žadatel se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

### 3.5 Žadatel informuje oznámený subjekt, který schválil systém řízení jakosti, o každé zamýšlené změně systému řízení jakosti, která má dopad na návrh subsystému, výrobu a výstupní kontrolu, zkoušky a provoz, jakož i o veškerých změnách certifikátu v rámci systému řízení jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém řízení jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí žadateli. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

## 4. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systémů řízení jakosti které vydal nebo odejmul a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systémů řízení jakosti, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schválení systému řízení jakosti, která zamítl, pozastavil, stáhl či jinak omezil, a na žádost o schválení systému řízení jakosti, která vydal.

## 5. ES ověřování

### 5.1 Žadatel podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověření ES subsystému.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu žadatele, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
  - technickou dokumentaci týkající se schváleného typu, včetně certifikátu ES přezkoušení typu vydaného po dokončení postupu stanoveného v modulu SB,
- a pokud již nejsou součástí uvedené technické dokumentace, také tyto informace:
- obecný popis subsystému, jeho celkový návrh a konstrukci,
  - dokumenty nezbytné pro sestavení souboru technické dokumentace podle bodu 4 přílohy VI směrnice 2008/57/ES,
  - samostatný soubor se souhrnem údajů požadovaný příslušnou/příslušnými TSI u každého příslušného registru stanoveného v článcích 34 a 35 směrnice 2008/57/ES,
  - seznam harmonizovaných norem a/nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly v *Úředním věstníku Evropské unie* zveřejněny odkazy a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění požadavků příslušné/příslušných TSI, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
  - podmínky pro použití subsystému (omezení jízdní doby nebo vzdálenosti, meze opotřebení atd.),
  - popisy a vysvětlení nezbytné pro pochopení provozu a údržby subsystému,
  - podmínky pro údržbu a technickou dokumentaci týkající se údržby subsystému,
  - veškeré technické požadavky uvedené v příslušné/příslušných TSI, které musí být zohledněny během výroby, údržby nebo provozu subsystému,
  - další vhodné technické důkazy, které prokazují, že předchozí kontroly nebo zkoušky byly úspěšně provedeny, za srovnatelných podmínek a kompetentními orgány,
  - podmínky integrace subsystému do prostředí jeho systému a nezbytné podmínky pro rozhraní s jinými subsystémy,
  - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
  - protokoly o zkouškách, existují-li,
  - dokumentaci týkající se výroby a montáže subsystému,
  - seznam výrobců zapojených do výroby, montáže a instalace subsystému,

- důkazy, že výroba a závěrečné zkoušení uvedené v bodě 2 podléhájí systému řízení jakosti žadatele, a důkaz o jejich účinnosti,
- uvedení oznámeného subjektu odpovědného za schválení a dohled nad systémem řízení jakosti a
- důkazy o shodě s ostatními předpisy vyplývajícími ze Smlouvy (včetně osvědčení, existují-li),
- jakékoli další informace, jestliže je příslušná/příslušné TSI vyžaduje/vyžadují.

5.2 Oznámený subjekt zvolený žadatelem nejdříve přezkoumá žádost týkající se platnosti certifikátu ES přezkoušení typu a jeho příloh.

Jestliže se oznámený subjekt domnívá, že certifikát ES přezkoušení typu již není platný nebo není vhodný a že je nezbytné nové přezkoušení typu, odmítne posoudit systém řízení jakosti žadatele a své rozhodnutí odůvodní.

6. Jestliže se na subsystém uvedený v bodě 5.1 vztahuje odchylný postup podle článku 9 směrnice 2008/57/ES, žadatel o tom informuje oznámený subjekt.

Žadatel rovněž oznámenému subjektu poskytne přesný odkaz na TSI nebo její/jejich části, pro které se výjimka požaduje.

Žadatel sdělí oznámenému subjektu výsledek odchylného postupu.

7. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

7.1 Účelem dozoru je zajistit, aby žadatel řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti.

7.2 Za účelem provádění pravidelných auditů umožní žadatel oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci týkající se systému řízení jakosti,
- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

7.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že žadatel udržuje a používá systém řízení jakosti, a předkládá žadateli zprávu o auditu.

Pravidelné audity budou prováděny nejméně každé dva roky.

Jestliže žadatel používá certifikovaný systém řízení jakosti, oznámený subjekt toto vezme v úvahu při svých pravidelných auditech.

7.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u žadatele neočekávané návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky subsystému, aby ověřil, zda systém řízení jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne žadateli zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

7.5 Pokud oznámený subjekt odpovědný za ES ověřování subsystému neprovádí dohled nad všemi dotčenými systémy řízení jakosti podle bodu 3, koordinuje činnosti dohledu ostatních oznámených subjektů odpovědných za tuto úlohu, aby:

- bylo zajištěno, že rozhraní mezi různými systémy řízení jakosti, které se vztahují na integraci subsystémů, jsou správně řízena,
- byly ve spolupráci s žadatelem shromážděny nezbytné prvky pro posouzení s cílem zajistit soulad a celkový dohled nad různými systémy řízení jakosti.

Při této koordinaci má oznámený subjekt právo:

- obdržet veškerou dokumentaci (schválení a dohled) vydanou jiným oznámeným subjektem / jinými oznámenými subjekty,
- účastnit se auditu dohledu uvedeného v bodě 7.3 a
- zahájit spolu s ostatními oznámenými subjekty dodatečné audity uvedené v bodě 7.4, za které zodpovídá.

8. Certifikát o ověření ES a prohlášení ES o ověření

8.1 Jestliže subsystém splňuje požadavky příslušné/příslušných TSI, vydá oznámený subjekt certifikát o ověření ES v souladu s bodem 3 přílohy VI směrnice 2008/57/ES.

Jestliže je subsystém uvedený v bodě 5.1 předmětem výjimky, modernizace, obnovy nebo jedná-li se o zvláštní případ, certifikát ES bude rovněž obsahovat přesný odkaz na TSI nebo její/jejich části, s nimiž nebyla přezkoušena shoda v rámci postupu ES ověřování.

Pokud jsou zahrnuty pouze některé části subsystému a splňují požadavky příslušné/příslušných TSI, oznámený subjekt vydá v souladu s čl. 18 odst. 4 směrnice 2008/57/ES osvědčení ES o ISV.

8.2 Žadatel vypracuje pro subsystém písemné prohlášení ES o ověření a uchovává jej, aby bylo k dispozici pro vnitrostátní orgány po celou dobu životnosti subsystému. V prohlášení ES o ověření je uveden subsystém, pro nějž bylo vypracováno.

Jestliže je subsystém uvedený v bodě 5.1 předmětem výjimky, modernizace, obnovy nebo jedná-li se o zvláštní případ, prohlášení ES týkající se subsystému bude rovněž obsahovat přesný odkaz na TSI nebo její/jejich části, s nimiž nebyl přezkoumán soulad v rámci postupu ES ověřování.

V případě postupu ISV žadatel vypracuje písemné prohlášení ES o ISV.

Prohlášení ES a průvodní dokumenty budou vyhotoveny v souladu s přílohou V směrnice 2008/57/ES.

Je třeba odkázat na tyto certifikáty:

- schválení systému řízení kvality uvedené v bodě 3.3 a zprávy o auditu uvedené v bodě 7.3 (existují-li),
- certifikát ES přezkoušení typu a jeho dodatky.

Kopie prohlášení ES o ověření a prohlášení ES o ISV, existují-li, se na požádání předloží příslušným orgánům.

- 8.3 Oznámený subjekt odpovídá za sestavení souboru technické dokumentace, který musí být připojen k prohlášení ES o ověření a prohlášení ES o ISV. Soubor technické dokumentace musí být vypracován v souladu s čl. 18 odst. 3 a bodem 4 přílohy VI směrnice 2008/57/ES.
9. Žadatel pro potřebu vnitrostátních orgánů uchovává po celou dobu životnosti subsystému:
- dokumentaci popsanou v bodě 3.1,
  - schválenou změnu /schválené změny podle bodu 3.5,
  - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.5, 7.3 a 7.4,
  - soubor technické dokumentace popsaný v bodě 8.3.
10. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech o ověření ES, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů o ověření ES, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech o ověření ES, které zamítl, pozastavil, odejmul či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech o ověření ES, které vydal.

11. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti žadatele uvedené v bodech 3.1, 3.5, 6, 8.2 a 9 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

**Modul SF. ES ověřování založené na ověřování výrobku**

1. ES ověřování založené na ověřování výrobku je součástí postupu ES ověřování, kterým žadatel plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný subsystém, na nějž se vztahují ustanovení bodu 4, je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje požadavky příslušné/příslušných TSI, jakož i veškerá další nařízení vyplývající ze Smlouvy, jež se na subsystém vztahují.
2. Výroba
- Výrobní proces a jeho kontrola zajistí shodu vyráběného subsystému se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky příslušné/příslušných TSI, které se na něj vztahují.
3. Žadatel podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověření ES subsystému.
- Žádost musí obsahovat:
- jméno a adresu žadatele, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
  - technickou dokumentaci týkající se schváleného typu, včetně certifikátu ES přezkoušení typu a jeho příloh vydaných po dokončení postupu stanoveného v modulu SB.
- Dále musí zahrnovat následující prvky, pokud již nejsou obsaženy v technické dokumentaci:
- obecný popis subsystému, jeho celkový návrh a konstrukci,
  - dokumenty nezbytné pro sestavení souboru technické dokumentace podle bodu 4 přílohy VI směrnice 2008/57/ES,

- samostatný soubor se souhrnem údajů požadovaný příslušnou/příslušnými TSI u každého příslušného registru stanoveného v článcích 34 a 35 směrnice 2008/57/ES,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění požadavků příslušné/příslušných TSI, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- podmínky pro použití subsystému (omezení jízdní doby nebo vzdálenosti, meze opotřebení atd.),
- popisy a vysvětlení nezbytné pro pochopení provozu a údržby subsystému,
- podmínky pro údržbu a technickou dokumentaci týkající se údržby subsystému,
- veškeré technické požadavky uvedené v příslušné/příslušných TSI, které musí být zohledněny během výroby, údržby nebo provozu subsystému,
- další vhodné technické důkazy, které prokazují, že předchozí kontroly nebo zkoušky byly úspěšně provedeny, za srovnatelných podmínek a kompetentními orgány,
- podmínky integrace subsystému do prostředí jeho systému a nezbytné podmínky pro rozhraní s jinými subsystémy,
- důkazy o shodě s ostatními předpisy vyplývajícími ze Smlouvy (včetně osvědčení, existují-li),
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách,
- dokumentaci týkající se výroby a montáže subsystému,
- seznam výrobců zapojených do navrhování, výroby, montáže a instalace subsystému,
- jakékoli další informace, jestliže je příslušná/příslušné TSI vyžaduje/vyžadují.

#### 4. ES ověřování

##### 4.1 Oznámený subjekt zvolený zadatelem nejdříve přezkoumá žádost týkající se platnosti certifikátu ES přezkoušení typu.

Jestliže se oznámený subjekt domnívá, že certifikát ES přezkoušení typu již není platný nebo není vhodný a že je nezbytné nové přezkoušení typu, odmítne provést ověření ES subsystému a své rozhodnutí odůvodní.

Oznámený subjekt provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu subsystému se schváleným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky příslušné/příslušných TSI.

##### 4.2 Každý subsystém musí být jednotlivě zkontrolován a musí být provedeny odpovídající zkoušky uvedené v příslušné/příslušných TSI, harmonizované normě / harmonizovaných normách a/nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu subsystémů se schváleným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky příslušné/příslušných TSI. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne žadatel spolu s daným oznámeným subjektem o příslušných zkouškách, které se mají provést.

- 4.3 Oznámený subjekt dohodne s žadatelem místa, kde budou zkoušky provedeny, a dohodne, že konečné zkoušení subsystému, a kdykoli to bude vyžadováno v příslušné/příslušných TSI, zkoušky nebo ověření za plných provozních podmínek budou provedeny žadatelem za přítomnosti a přímého dohledu oznámeného subjektu.

Oznámený subjekt musí mít pro zkušební a ověřovací účely volný vstup do výrobních provozů, na místa montáže a instalací, popřípadě do míst, kde probíhá prefabrikace, a do zkušebních zařízení, aby mohl provádět své úkoly uvedené v příslušné/příslušných TSI.

- 4.4 Jestliže se na subsystém uvedený v bodě 3 vztahuje odchylný postup podle článku 9 směrnice 2008/57/ES, žadatel o tom informuje oznámený subjekt.

Žadatel rovněž oznámenému subjektu poskytne přesný odkaz na TSI nebo její/jejich části, pro které se výjimka požaduje.

Žadatel sdělí oznámenému subjektu výsledek odchylného postupu.

- 4.5 Oznámený subjekt vydá certifikát o ověření ES s ohledem na provedené kontroly a zkoušky.

Jestliže je subsystém uvedený v bodě 3 předmětem výjimky, modernizace, obnovy nebo jedná-li se o zvláštní případ, certifikát ES bude rovněž obsahovat přesný odkaz na TSI nebo její/jejich části, s nimiž nebyl přezkoumán soulad v rámci postupu ES ověřování.

Pokud jsou zahrnuty pouze některé části nebo některé fáze subsystému a splňují požadavky příslušné/příslušných TSI, oznámený subjekt vydá v souladu s čl. 18 odst. 4 směrnice 2008/57/ES osvědčení ES o ISV.

Žadatel uchová certifikát o ověření ES k dispozici vnitrostátním orgánům pro kontrolní účely po celou dobu životnosti subsystému.

## 5. Prohlášení ES o ověření

- 5.1 Žadatel vypracuje pro subsystém písemné prohlášení ES o ověření a uchovává jej, aby bylo k dispozici pro vnitrostátní orgány po celou dobu životnosti subsystému. V prohlášení ES o ověření je uveden subsystém, pro nějž bylo vypracováno.

Jestliže je subsystém uvedený v bodě 3 předmětem výjimky, modernizace, obnovy nebo jedná-li se o zvláštní případ, prohlášení ES týkající se subsystému bude rovněž obsahovat přesný odkaz na TSI nebo její/jejich části, s nimiž nebyl přezkoumán soulad v rámci postupu ES ověřování.

V případě postupu ISV žadatel vypracuje písemné prohlášení ES o ISV.

Prohlášení ES a průvodní dokumenty budou vyhotoveny v souladu s přílohou V směrnice 2008/57/ES.

Kopie prohlášení ES o ověření a prohlášení ES o ISV, existují-li, se na požádání předloží příslušným orgánům.

- 5.2 Oznámený subjekt odpovídá za sestavení souboru technické dokumentace, který musí být připojen k prohlášení ES o ověření a prohlášení ES o ISV. Soubor technické dokumentace musí být vypracován v souladu s čl. 18 odst. 3 a bodem 4 přílohy VI směrnice 2008/57/ES.

6. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech o ověření ES, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů o ověření ES, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech o ověření ES, které zamítl, pozastavil, odejmul či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech o ověření ES, které vydal.

### 7. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti žadatele mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci. Zplnomocněný zástupce nesmí plnit povinnosti žadatele uvedené v bodě 2.

### Modul SG. ES ověřování založené na ověřování každého jednotlivého výrobku

1. ES ověřování založené na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem ES ověřování, kterým žadatel plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4, 6.2. a 6.4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný subsystém, na nějž se vztahují ustanovení bodu 5, splňuje požadavky příslušné/příslušných TSI, jakož i veškerá další nařízení vyplývající ze Smlouvy, jež se na subsystém vztahují.

2. Žadatel podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověření ES subsystému.

Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu žadatele, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

— technickou dokumentaci.

3. Technická dokumentace

Žadatel vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 5. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody subsystému s požadavky příslušné/příslušných TSI. Technická dokumentace upřesňuje příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh, výrobu, instalaci/výstavbu a provoz subsystému.

Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

— obecný popis subsystému, celkový návrh a konstrukci,

— dokumenty nezbytné pro sestavení souboru technické dokumentace podle bodu 4 přílohy VI směrnice 2008/57/ES,

— samostatný soubor se souhrnem údajů požadovaný příslušnou/příslušnými TSI u každého příslušného registru stanoveného v člancích 34 a 35 směrnice 2008/57/ES,

— seznam harmonizovaných norem a/nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly v *Úředním věstníku Evropské unie* zveřejněny odkazy a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění požadavků příslušné/příslušných TSI, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

— podmínky pro použití subsystému (omezení jízdní doby nebo vzdálenosti, meze opotřebení atd.),

— popisy a vysvětlení nezbytné pro pochopení provozu a údržby subsystému,

— podmínky pro údržbu a technickou dokumentaci týkající se údržby subsystému,

— veškeré technické požadavky uvedené v příslušné/příslušných TSI, které musí být zohledněny během výroby, údržby nebo provozu subsystému,

— další vhodné technické důkazy, které prokazují, že předchozí kontroly nebo zkoušky byly úspěšně provedeny, za srovnatelných podmínek a kompetentními orgány,



- podmínky integrace subsystému do prostředí jeho systému a nezbytné podmínky pro rozhraní s jinými subsystémy,
- důkazy o shodě s ostatními předpisy vyplývajícími ze Smlouvy (včetně osvědčení, existují-li),
- koncepční návrh a výrobní a konstrukční výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů,
- popisy a vysvětlení nezbytné pro pochopení těchto výkresů,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
- protokoly o zkouškách,
- dokumentaci týkající se výroby a montáže subsystému,
- seznam výrobců zapojených do navrhování, výroby, montáže a instalace subsystému,
- jakékoli další informace, jestliže je příslušná/příslušné TSI vyžaduje/vyžadují.

Žadatel technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po celou dobu životnosti subsystému.

#### 4. Výroba

Žadatel přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní a/nebo proces instalace/výstavby a jeho kontrola zajišťovaly shodu subsystému s požadavky příslušné/příslušných TSI.

#### 5. ES ověřování

- 5.1 Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky stanovené v příslušné/příslušných TSI, harmonizovaných normách a/nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu subsystému s požadavky příslušné/příslušných TSI. Pokud taková harmonizovaná norma a/nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne žadatel spolu s daným oznámeným subjektem o příslušných zkouškách, které se mají provést.

Šetření, zkoušky a kontroly jsou rozděleny do fází, které jsou stanoveny v bodě 2 přílohy VI směrnice 2008/57/ES.

Oznámený subjekt může zohlednit důkazy o přezkoušení, kontrolách nebo zkouškách, které byly úspěšně provedeny za srovnatelných podmínek jinými orgány<sup>(1)</sup> nebo žadatelem (nebo jeho jménem), pokud to uvádí příslušná/příslušné TSI. Oznámený subjekt pak rozhodne, zda použije výsledky těchto kontrol nebo zkoušek.

Důkazy shromážděné oznámeným subjektem vhodně a dostatečně prokazují shodu s požadavky příslušné/příslušných TSI a skutečnost, že byly provedeny všechny vhodné kontroly a zkoušky.

Rozsah, v němž je důkaz jiných stran zohledněn oznámeným subjektem, je zdůvodněn dokumentovaným rozbořem s použitím faktorů uvedených v následujícím odstavci.

#### 5.2 Oznámený subjekt přezkoumá:

- použití stávajícího vybavení a systémů:

<sup>(1)</sup> Podmínky zadávání kontrol a zkoušek musejí být obdobné jako podmínky, které respektuje oznámený subjekt při zadávání subdodavatelské činnosti (viz § 6.5 Modrého průvodce po novém přístupu).

- použitých stejně jako dříve,
- použitých dříve, ale přizpůsobených pro použití při nové činnosti,
- použití stávajících návrhů, technologií, materiálů a výrobních technik,
- ujednání pro návrh, výrobu, zkoušení a uvedení do provozu,
- předchozí schválení jinými kompetentními orgány,
- akreditace jiných zapojených orgánů:
  - oznámený subjekt může zohlednit platnou akreditaci podle příslušných evropských standardů, za předpokladu, že nedochází ke střetu zájmů, že se akreditace vztahuje na prováděné zkoušení a že je akreditace platná,
  - neexistuje-li žádná formální akreditace, potvrdí oznámený subjekt, že systémy pro kontrolu způsobilosti, nezávislosti, zkoušení a nakládání s materiály, zařízení a vybavení a jiné procesy související s podílem na subsystému jsou kontrolovány,
  - ve všech případech zváží oznámený subjekt vhodnost ujednání a rozhodne o požadované úrovni osvědčení.

Ve všech případech oznámený subjekt odpovídá za konečné výsledky šetření, zkoušek a kontrol.

- 5.3 Oznámený subjekt dohodne s žadatelem místa, kde budou zkoušky provedeny, a dohodne, že konečné zkoušení subsystému, a kdykoli to bude vyžadováno v TSI, zkoušky za plných provozních podmínek budou provedeny žadatelem za přítomnosti a přímého dohledu oznámeného subjektu.
- 5.4 Jestliže se na subsystém uvedený v bodě 2 vztahuje odchylný postup podle článku 9 směrnice 2008/57/ES, žadatel o tom informuje oznámený subjekt.

Žadatel rovněž oznámenému subjektu poskytne přesný odkaz na TSI nebo její/jejich části, pro které se výjimka požaduje.

Žadatel sdělí oznámenému subjektu výsledek odchylného postupu.

## 6. Prohlášení ES o ověření

- 6.1. Jestliže subsystém splňuje požadavky příslušné/příslušných TSI, vydá oznámený subjekt certifikát o ověření ES v souladu s bodem 3 přílohy VI směrnice 2008/57/ES.

Jestliže je subsystém uvedený v bodě 2 předmětem výjimky, modernizace, obnovy nebo jedná-li se o zvláštní případ, certifikát ES bude rovněž obsahovat přesný odkaz na TSI nebo její/jejich části, s nimiž nebyl přezkoumán soulad v rámci postupu ES ověřování.

Pokud jsou zahrnuty pouze některé části nebo některé fáze subsystému, které splňují požadavky příslušné/příslušných TSI, oznámený subjekt vydá v souladu s čl. 18 odst. 4 směrnice 2008/57/ES osvědčení ES o ISV.

- 6.2 Žadatel vypracuje pro subsystém písemné prohlášení ES o ověření a uchovává jej, aby bylo k dispozici pro vnitrostátní orgány po celou dobu životnosti subsystému. V prohlášení ES o ověření je uveden subsystém, pro nějž bylo vypracováno.

Jestliže je subsystém uvedený v bodě 2 předmětem výjimky, modernizace, obnovy nebo jedná-li se o zvláštní případ, prohlášení ES týkající se subsystému bude rovněž obsahovat přesný odkaz na TSI nebo její/jejich části, s nimiž nebyl přezkoumán soulad v rámci postupu ES ověřování.

V případě postupu ISV žadatel vypracuje písemné prohlášení ES o ISV.

Prohlášení ES a průvodní dokumenty budou vyhotoveny v souladu s přílohou V směrnice 2008/57/ES.

Kopie prohlášení ES o ověření a/nebo prohlášení ES o ISV, existují-li, se na požádání předloží příslušným orgánům.

6.3 Oznámený subjekt odpovídá za sestavení souboru technické dokumentace, který musí být připojen k prohlášení ES o ověření a prohlášení ES o ISV. Soubor technické dokumentace musí být vypracován v souladu s čl. 18 odst. 3 a bodem 4 přílohy VI směrnice 2008/57/ES.

6.4 Soubor technické dokumentace, který je přiložen k certifikátu o ověření ES, je uložen u žadatele. Kopie certifikátu o ověření ES a soubor technické dokumentace se na požádání předloží Komisi, členským státům a příslušným orgánům.

Žadatel uchová kopii souboru technické dokumentace po celou dobu životnosti subsystému; tato kopie je zaslána jakémukoli jinému členskému státu, který o to požádá.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech o ověření ES, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů o ověření ES, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech o ověření ES, které zamítl, pozastavil, odejmul či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech o ověření ES, které vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti žadatele uvedené v bodech 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 a 6.4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

#### **Modul SH1. ES ověřování založené na komplexním systému řízení jakosti a přezkoušení konstrukce**

1. ES ověřování založené na komplexním systému řízení jakosti a přezkoušení konstrukce je postupem ES ověřování, kterým žadatel plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 6, a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný subsystém splňuje požadavky příslušné/příslušných TSI, jakož i veškerá další nařízení vyplývající ze Smlouvy, jež se na subsystém vztahují.

2. Výroba

Návrh, výstupní kontrola a zkoušky příslušného subsystému podléhají schválenému systému/systémům řízení jakosti podle bodu 3 a jsou předmětem dozoru podle bodu 5. Přiměřenost technické konstrukce se přezkoumá podle bodu 4.

3. Systém řízení jakosti

3.1 Žadatel podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému řízení jakosti pro daný subsystém.

Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu žadatele, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

— podrobnou strukturu řízení projektu a název a adresu každého zúčastněného subjektu,

- všechny příslušné informace o plánovaném subsystému,
- dokumentaci týkající se systému řízení jakosti,
- kopii případného/případných prohlášení ES o ISV, jež bylo vydáno /byla vydána k subsystému,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

### 3.2 Systém řízení jakosti zajistí soulad subsystému s požadavky příslušné/příslušných TSI, které se na něj vztahují.

Všechny prvky, požadavky a předpisy používané žadatelem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému řízení jakosti musí umožňovat jednotný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému řízení jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska jakosti a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost konstrukčního návrhu subsystému a samotného subsystému,
- technických specifikací konstrukce, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se příslušné harmonizované normy a/nebo technické specifikace plně nepoužijí, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění požadavků příslušné/příslušných TSI, které se na subsystém vztahují,
- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, které budou použity při navrhování subsystému spadajícího do příslušné kategorie výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole jakosti a v rámci systému řízení jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti konstrukce a subsystému a nad efektivním fungováním systému řízení jakosti.

### 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém řízení jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému řízení jakosti, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátních norem provádějících příslušnou normu řízení jakosti, harmonizovanou normu nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Jestliže je shoda subsystému s požadavky příslušné/příslušných TSI založena na více než jednom systému řízení jakosti, ověří oznámený subjekt zejména:

- zda jsou vztahy a rozhraní mezi systémy řízení jakosti jasně zdokumentovány a
- zda jsou celková odpovědnost a pravomoci řízení hlavního dodavatele, které se týkají shody celého subsystému, jasně stanoveny a uznány všemi subjekty zapojenými do projektu.

Audit se provádí pro dotčený subsystém a zohledňuje konkrétní podíl žadatele na subsystému.

Jestliže žadatel používá certifikovaný systém řízení jakosti schválený akreditovaným certifikačním orgánem pro návrh, výrobu a závěrečné zkoušení příslušného subsystému, oznámený subjekt toto zohlední ve svém posouzení. V tomto případě oznámený subjekt provede pouze důkladné posouzení konkrétních dokumentů o systému řízení jakosti a záznamů o subsystému. Oznámený subjekt neposuzuje znovu celou příručku jakosti a veškeré postupy, které již posoudil certifikační orgán odpovědný za systém řízení jakosti.

Vedle zkušeností se systémy řízení jakosti musí být ve skupině auditorů alespoň jeden člen se zkušenostmi s hodnocením v příslušné oblasti subsystému a technologie daného výrobku a se znalostmi požadavků příslušné/příslušných TSI. Audit zahrnuje inspekci v prostorách příslušných dotčených subjektů.

Rozhodnutí se oznámí žadateli nebo jeho oprávněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Jestliže posouzení systému řízení jakosti poskytlo postačující důkaz o tom, že požadavky uvedené v bodě 3.2 jsou splněny, oznámený subjekt vydá žadateli schválení systému řízení jakosti.

- 3.4 Žadatel se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.
- 3.5 Žadatel informuje oznámený subjekt, který schválil systém řízení jakosti, o každé zamýšlené změně systému řízení jakosti, která má dopad na návrh subsystému, výrobu a výstupní kontrolu, zkoušky a provoz, jakož i o veškerých změnách certifikátu v rámci systému řízení jakosti.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém řízení jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí žadateli. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.6 Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systémů řízení jakosti, která vydal nebo odejmul a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválených systémů řízení jakosti, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému řízení jakosti, která zamítl, pozastavil či stáhl, a na žádost o schváleních systému řízení jakosti, která vydal.

#### 4. ES ověřování

- 4.1 Žadatel podá žádost o ověření ES subsystému (prostřednictvím úplného systému řízení jakosti s přezkoumáním návrhu) u oznámeného subjektu, uvedeného v bodě 3.1.
- 4.2 Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby, údržby a fungování subsystému a musí umožňovat posouzení shody s požadavky TSI, které se na něj vztahují. Žádost musí obsahovat:

— jméno a adresu žadatele,

— písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

— technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody subsystému s požadavky příslušné/příslušných TSI. Technická dokumentace upřesňuje požadavky příslušné/příslušných TSI a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na návrh a provoz subsystému. Technická dokumentace obsahuje, je-li to vhodné, alespoň tyto prvky:

- obecný popis subsystému, celkový návrh a konstrukci,
  - dokumenty nezbytné pro sestavení souboru technické dokumentace popsaneého v bodě 4 přílohy VI směrnice 2008/57/ES,
  - samostatný soubor se souhrnem údajů požadovaný příslušnou/příslušnými TSI u každého příslušného registru stanoveného v člancích 34 a 35 směrnice 2008/57/ES,
  - popisy a vysvětlení nezbytné pro pochopení provozu a údržby subsystému, jestliže je to vhodné,
  - podmínky integrace subsystému do prostředí jeho systému a nezbytné podmínky pro rozhraní,
  - seznam harmonizovaných norem a/nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na které byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených ke splnění požadavků příslušné/příslušných TSI, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
  - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.,
  - program zkoušek a zprávy,
  - důkazy o shodě s ostatními předpisy vyplývajícími ze Smlouvy (včetně osvědčení, existují-li),
  - dokumentaci týkající se výroby a montáže subsystému,
  - seznam výrobců zapojených do navrhování, výroby, montáže a instalace subsystému,
  - podmínky pro použití subsystému (omezení jízdní doby nebo vzdálenosti, meze opotřebení atd.),
  - podmínky pro údržbu a technickou dokumentaci týkající se údržby subsystému,
  - veškeré technické požadavky uvedené v příslušné/příslušných TSI, které musí být zohledněny během výroby, údržby nebo provozu subsystému,
  - veškeré další vhodné technické důkazy, které prokazují, že předchozí kontroly nebo zkoušky byly úspěšně provedeny, za srovnatelných podmínek a kompetentními orgány,
  - jakékoli další informace, jestliže je příslušná/příslušné TSI vyžaduje/vyžadují,
  - podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy a/nebo technické specifikace nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek (včetně výsledků zkoušek, jež proběhly za provozních podmínek) provedených příslušným zkušebním orgánem žadatele nebo jiným zkušebním orgánem jeho jménem a na jeho odpovědnost.
- 4.3 Jestliže se na subsystém uvedený v bodě 4.1 vztahuje odchylný postup podle článku 9 směrnice 2008/57/ES, žadatel o tom informuje oznámený subjekt.

Žadatel rovněž oznámenému subjektu poskytne přesný odkaz na TSI nebo její/jejich části, pro které se výjimka požaduje.

Žadatel sdělí oznámenému subjektu výsledek odchylného postupu.

- 4.4 Oznámený subjekt žádost přezkoumá a v případě, že návrh splňuje požadavky příslušné/příslušných TSI, které se na daný subsystém vztahují, vydá žadateli certifikát ES přezkoušení návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu žadatele, závěry přezkoušení, podmínky (existují-li) platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny důležité informace umožňující vyhodnotit, zda je daný subsystém ve shodě s typem podrobeným přezkoušení.

Jestliže je subsystém uvedený v bodě 4.1 předmětem výjimky, modernizace, obnovy nebo jedná-li se o zvláštní případ, certifikát ES přezkoušení návrhu bude rovněž obsahovat přesný odkaz na TSI nebo její/jejich části, s nimiž nebyla přezkoušena shoda v rámci postupu ES ověřování.

Pokud jsou zahrnuty pouze některé části, které splňují požadavky příslušné/příslušných TSI, oznámený subjekt vydá v souladu s čl. 18 odst. 4 směrnice 2008/57/ES osvědčení ES o ISV.

Pokud daný návrh nesplňuje požadavky příslušné/příslušných TSI, oznámený subjekt odmítne ES certifikát přezkoušení návrhu vydat a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně vysvětlí.

Žadatel vypracuje písemné prohlášení ES o ISV v souladu s oddílem 2 přílohy VI směrnice 2008/57/ES.

- 4.5 Žadatel oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoušení návrhu, informuje po celou dobu platnosti tohoto certifikátu o všech změnách schváleného návrhu, které mohou mít vliv na shodu s požadavky příslušné/příslušných TSI nebo s podmínkami platnosti certifikátu. Takové změny musí oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoušení návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k certifikátu ES přezkoušení návrhu. Budou provedeny pouze ty kontroly a zkoušky, které se změnami souvisejí a jsou nezbytné.

- 4.6 Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech ES přezkoušení návrhu a/nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech ES přezkoušení návrhu a/nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátů ES přezkoušení návrhu a/nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem.

Oznámený subjekt si po celou dobu platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu ES přezkoušení návrhu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené žadatelem.

- 4.7 Žadatel uchovává kopii certifikátu ES přezkoušení návrhu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace, aby byly k dispozici pro vnitrostátní orgány po celou dobu životnosti subsystému.

5. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

- 5.1 Účelem dozoru je zajistit, aby žadatel řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti.

5.2 Za účelem provádění pravidelných auditů umožní žadatel oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci týkající se systému řízení jakosti,
- záznamy o jakosti požadované v části systému řízení jakosti týkající se konstrukce, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
- záznamy o jakosti uvedené v části systému řízení jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

5.3 Oznámený subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že žadatel udržuje a používá systém řízení jakosti, a předkládá žadateli zprávu o auditu.

Pravidelné audity budou prováděny nejméně každé dva roky, přičemž alespoň jeden audit se provede v průběhu provádění příslušných činností subsystému (návrh, výroba, montáž nebo instalace), na který se vztahuje ES přezkoušení návrhu uvedené v bodě 4.4.

Jestliže výrobce používá certifikovaný systém řízení jakosti, oznámený subjekt toto vezme v úvahu při svých pravidelných auditech.

5.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u žadatele neočekávané návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém řízení jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne žadateli zprávu o návštěvě a při provedení zkoušek rovněž protokol o zkoušce.

5.5 Pokud oznámený subjekt odpovědný za ověření ES subsystému neprovádí dohled nad všemi dotčenými systémy řízení jakosti podle bodu 3, koordinuje činnosti dohledu ostatních oznámených subjektů odpovědných za tuto úlohu, aby:

- bylo zajištěno, že rozhraní mezi různými systémy řízení jakosti, které se vztahují na integraci subsystémů, jsou správně řízena,
- byly ve spolupráci s žadatelem shromážděny nezbytné prvky pro posouzení s cílem zajistit soulad a celkový dohled nad různými systémy řízení jakosti.

Při této koordinaci má oznámený subjekt právo:

- obdržet veškerou dokumentaci (schválení a dohled) vydanou jiným oznámeným subjektem /jinými oznámenými subjekty,
- účastnit se auditu dohledu uvedeného v bodě 5.2,
- zahájit spolu jiným oznámeným subjektem /jinými oznámenými subjekty dodatečné audity uvedené v bodě 5.3., za které odpovídá.

6. Certifikát o ověření ES a prohlášení ES o ověření

6.1 Jestliže subsystém splňuje požadavky příslušné/příslušných TSI, vydá oznámený subjekt certifikát o ověření ES v souladu s bodem 3 přílohy VI směrnice 2008/57/ES.

Jestliže je subsystém uvedený v bodě 4.1 předmětem výjimky, modernizace, obnovy nebo jedná-li se o zvláštní případ, certifikát ES bude rovněž obsahovat přesný odkaz na TSI nebo její/jejich části, s nimiž nebyl přezkoumán soulad v rámci postupu ES ověřování.

Pokud jsou zahrnuty pouze některé části nebo některé fáze subsystému, které splňují požadavky příslušné/příslušných TSI, oznámený subjekt vydá v souladu s čl. 18 odst. 4 směrnice 2008/57/ES osvědčení ES o ISV.



- 6.2. Žadatel vypracuje pro subsystém písemné prohlášení ES o ověření a uchovává jej, aby bylo k dispozici pro vnitrostátní orgány po celou dobu životnosti subsystému. V prohlášení ES o ověření je uveden subsystém, pro nějž bylo vypracováno, a také číslo certifikátu přezkoušení návrhu.

Jestliže je subsystém uvedený v bodě 4.1 předmětem výjimky, modernizace, obnovy nebo jedná-li se o zvláštní případ, prohlášení ES týkající se subsystému bude rovněž obsahovat odkaz na TSI nebo její/jejich části, s nimiž nebyl přezkoušen soulad v rámci postupu ES ověřování.

V případě postupu ISV žadatel vypracuje písemné prohlášení ES o ISV.

Prohlášení ES a průvodní dokumenty budou vyhotoveny v souladu s přílohou V směrnice 2008/57/ES.

Je třeba odkázat na tyto certifikáty:

- schválení systému řízení jakosti uvedené v bodě 3.3 a zprávy o auditu uvedené v bodě 5.3 (existují-li),
- certifikát ES přezkoušení návrhu uvedený v bodě 4.4 a jeho dodatky.

Kopie prohlášení ES o ověření a prohlášení ES o ISV, existují-li, se na požádání předloží příslušným orgánům.

- 6.3 Oznámený subjekt odpovídá za sestavení souboru technické dokumentace, který musí být připojen k prohlášení ES o ověření a prohlášení ES o ISV. Soubor technické dokumentace musí být vypracován v souladu s čl. 18 odst. 3 a bodem 4 přílohy VI směrnice 2008/57/ES.

7. Žadatel pro potřebu vnitrostátních orgánů uchovává po celou dobu životnosti subsystému:

- dokumentaci týkající se systému řízení kvality popsanou v bodě 3.1,
- schválené změny podle bodu 3.5,
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.5, 5.3 a 5.4,
- soubor technické dokumentace popsany v bodě 6.3.

8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech o ověření ES, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů o ověření ES, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech o ověření ES, které zamítl, pozastavil, odejmul či jinak omezil, a na základě žádosti také o certifikátech o ověření ES, které vydal.

9. Zplnomocněný zástupce

Zplnomocněný zástupce žadatele může jménem žadatele a na jeho odpovědnost podat žádost uvedenou v bodech 4.1 a 4.2 a plnit povinnosti uvedené v bodech 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 a 7, pokud jsou stanoveny v plné moci.

PŘÍLOHA II

Seznam termínů používaných v modulech pro posuzování shody v oblasti železniční dopravy a jejich ekvivalentů v obecných modulech uvedených v rozhodnutí č. 768/2008/ES

Rozhodnutí č. 768/2008/ES	Toto rozhodnutí	Modul v tomto rozhodnutí
výrobek	prvek interoperability	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
výrobek	subsystém	SB, SD, SF, SG, SH1
právní nástroj	technická specifikace pro interoperabilitu	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
právní nástroj	příslušná/příslušné TSI, jakož i veškerá další nařízení vyplývající ze Smlouvy; příslušná/příslušné TSI	SB, SD, SF, SG, SH1
system jakosti	system řízení jakosti	CD, CH, CH1, SD, SH1
zabezpečování jakosti	system řízení jakosti	CD, CH, CH1, SD, SH1
shoda (posouzení)	ES ověřování	SB, SD, SF, SG, SH1
výrobce	žadatel	SB, SD, SF, SG, SH1
osvědčení o shodě	certifikát o ověření ES	SD, SF, SG, SH1
prohlášení o shodě	prohlášení ES o ověření	SD, SF, SG, SH1

## PŘÍLOHA III

## SROVNÁVACÍ TABULKA

Rozhodnutí 2008/164/ES, 2008/163/ES, 2008/217/ES, 2008/284/ES, 2006/860/ES, 2008/232/ES, 2006/679/ES, 2006/66/ES, 2006/861/ES	Rozhodnutí č. 768/2008/ES	Toto rozhodnutí
Modul A. Interní řízení výroby	Modul A. Interní řízení výroby	Modul CA. Interní řízení výroby
Modul A1. Interní řízení návrhu s ověřováním výrobku	Modul A1. Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku	Modul CA1. Interní řízení výroby spolu s ověřováním výrobku na základě individuální kontroly
	Modul A2. Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku v náhodně zvolených intervalech	Modul CA2. Interní řízení výroby spolu s ověřováním výrobku v náhodně zvolených intervalech
Modul B. Přezkoušení typu	Modul B. ES přezkoušení typu	Modul CB. ES přezkoušení typu
Modul C. Shoda s typem	Modul C. Shoda s typem založená na interním řízení výroby	Modul CC. Shoda s typem založená na interním řízení výroby
	Modul C1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku	
	Modul C2. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech	
Modul D. Systém řízení jakosti výroby	Modul D. Shoda s typem založená na zabezpečení kvality výroby	Modul CD. Shoda s typem založená na systému řízení jakosti výrobního procesu
	Modul D1. Zabezpečení kvality výroby	
	Modul E. Shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku	
	Modul E1. Zabezpečení jakosti výrobní kontroly a zkoušky konečného výrobku	
Modul F. Ověření výrobku	Modul F. Shoda s typem na základě ověřování výrobku	Modul CF. Shoda s typem na základě ověřování výrobku
	Modul F1. Shoda na základě ověřování výrobku	
	Modul G. Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku	
Modul H1. Komplexní systém řízení jakosti	Modul H. Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti	Modul CH. Shoda založená na komplexním systému řízení jakosti
Modul H2. Komplexní systém řízení jakosti s přezkoumáním návrhu	Modul H1. Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce	Modul CH1. Shoda založená na komplexním systému řízení jakosti a přezkoušení konstrukce

Rozhodnutí 2008/164/ES, 2008/163/ES, 2008/217/ES, 2008/284/ES, 2006/860/ES, 2008/232/ES, 2006/679/ES, 2006/66/ES, 2006/861/ES	Rozhodnutí č. 768/2008/ES	Toto rozhodnutí
Modul V. Ověřování typu na základě zkušeností z provozu (vhodnost pro použití)		Modul CV. Ověřování typu na základě zkušeností z provozu (vhodnost pro použití)
Modul SB. Přezkoušení typu		Modul SB. ES přezkoušení typu
Modul SD. Systém řízení jakosti výrobku (výroby)		Modul SD. ES ověřování založené na systému řízení jakosti výrobního procesu
Modul SF. Ověřování výrobků		Modul SF. ES ověřování založené na ověřování výrobku
Modul SG. Ověřování každého jednotlivého výrobku		Modul SG. ES ověřování založené na ověřování každého jednotlivého výrobku
Modul SH2. Komplexní systém řízení jakosti s přezkoumáním návrhu		Modul SH1. ES ověřování založené na komplexním systému řízení jakosti a přezkoušení konstrukce