

II

(Nem jogalkotási aktusok)

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. november 9.)

az Európai Parlament és a Tanács 2008/57/EK irányelve alapján elfogadott, az átjárhatósági műszaki előírások keretében alkalmazandó megfelelésértékelési, alkalmazhatósági és EK-hitelesítési eljárások moduljairól

(az értesítés a C(2010) 7582. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/713/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

mányos vasúti rendszer ellenőrző-irányító és jelző alrendszerére vonatkozó ÁME moduljait.

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

(3) A 2008/217/EK ⁽⁵⁾, 2008/284/EK ⁽⁶⁾, 2008/232/EK ⁽⁷⁾ és a 2006/860/EK ⁽⁸⁾ bizottsági határozatok megállapították a nagysebességű transzeurópai vasúti rendszer infrastruktúra-alrendszerére vonatkozó ÁME, az energiaellátás alrendszerére vonatkozó ÁME, a járművek alrendszerére vonatkozó ÁME és az ellenőrző-irányító és jelző alrendszerre vonatkozó ÁME megfelelésértékeléséhez és alrendszereik EK-hitelesítéséhez használandó modulokat.

tekintettel a vasúti rendszer Közösségen belüli kölcsönös átjárhatóságáról szóló, 2008. június 17-i 2008/57/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (3) bekezdésének e) pontjára és 6. cikkének (1) bekezdésére,

(4) A 2008/163/EK ⁽⁹⁾ és a 2008/164/EK ⁽¹⁰⁾ bizottsági határozatok megállapították a hagyományos és a nagysebességű transzeurópai vasúti rendszerben a vasúti alagutak biztonságával kapcsolatos ÁME, illetve a mozgáskorlátozott személyekkel kapcsolatos ÁME megfelelésértékeléséhez és alrendszereik EK-hitelesítéséhez használandó modulokat.

mivel:

(1) Az átjárhatósági műszaki előírások (ÁME-k) a 2008/57/EK irányelvnek megfelelően elfogadott előírások. Az ÁME-k megállapítják az összes olyan feltételt, amelynek a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemeknek és alrendszereknek meg kell felelniük, valamint a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfelelésértékelésének és alkalmazhatóságának értékelése és az alrendszerek EK-hitelesítése során követhető eljárásokat.

(5) A 2008/57/EK határozat 5. cikke (3) bekezdése e) pontjának megfelelően az ÁME-nek a 93/465/EGK tanácsi határozatban ⁽¹¹⁾ megállapított modulokra kell utalniuk. Az említett határozatot a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽¹²⁾ hatályon kívül helyezte, valamint közös elveket és referenciarendelkezéseket írt elő, amelyek arra irányulnak, hogy ágazati jogszabályokban alkalmazzák őket annak érdekében, hogy egységes alapot biztosítsanak e jogszabályok megalkotásához, felülvizsgálatához és átdolgozásához.

(2) A 2006/66/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ megállapította a „járművek – zaj” átjárhatósági műszaki előírás (ÁME) kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemei megfelelésértékelése és alrendszereik EK-hitelesítéséhez használandó modulokat, a 2006/861/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ megtette ugyanezt a „járművek – teherkocsik” ÁME-re vonatkozóan, a 2006/679/EK bizottsági határozat ⁽⁴⁾ pedig megállapította a transzeurópai hagyományos

⁽⁵⁾ HL L 77., 2008.3.19., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 104., 2008.4.14., 1. o.

⁽⁷⁾ HL L 84., 2008.3.26., 132. o.

⁽⁸⁾ HL L 342., 2006.12.7., 1. o.

⁽⁹⁾ HL L 64., 2008.3.7., 1. o.

⁽¹⁰⁾ HL L 64., 2008.3.7., 72. o.

⁽¹¹⁾ HL L 220., 1993.8.30., 23. o.

⁽¹²⁾ HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

⁽¹⁾ HL L 191., 2008.7.18., 1. o.

⁽²⁾ HL L 37., 2006.2.8., 1. o.

⁽³⁾ HL L 344., 2006.12.8., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 284., 2006.10.16., 1. o.

- (6) A vasúti ágazatra vonatkozó, a 768/2008/EK határozat moduljainak megfelelő kiigazítását szükségessé tevő speciális, átfogó jogi keret azonban már elkészült. A 2008/57/EK irányelvnek a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfelelőségének és alkalmazhatóságának értékelésével és az alrendszerek EK-hitelesítésével kapcsolatos előírásai ugyanis megkövetelik a 768/2008/EK határozat II. mellékletében meghatározott modulok kiigazítását.
- (7) Mivel a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemeket és alrendszereket érintő valamennyi jogalkotási aktus egységességének biztosítása érdekében figyelembe kell venni a vasút sajátosságait, helyénvaló meghatározni a vasútra jellemző modulokat.
- (8) Az összes ÁME-re érvényes, egységes modulok létrehozásához azokat egyetlen jogalkotási aktusban szükséges bevezetni. E határozat rendelkezik azokról az egységes modulokról, melyek lehetővé teszik a jogalkotó számára, hogy az ÁME-k megalkotásakor vagy felülvizsgálatkor a megfelelő megfelelőségértékelési, alkalmazhatósági és EK-hitelesítési eljárást válassza.
- (9) Azok az ÁME-k, amelyek e határozat alkalmazhatóvá válásakor hatályban vannak, nem alkalmazzák az e határozatban megállapított modulokat azok felülvizsgálatáig, és lehetővé teszik, hogy továbbra is alkalmazhassák az érintett ÁME-k vonatkozó mellékleteiben meghatározott, a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfelelőségének és alkalmazhatóságának értékeléséhez és az alrendszerek EK-hitelesítéséhez használt modulokat. Az említett ÁME-k felülvizsgálatuk esetén azonban e határozat hatálya alá esnek.
- (10) A könnyebb érthetőség érdekében e határozathoz mellékelni indokolt a 768/2008/EK határozatban meghatározott, a vasútra jellemző megfelelőségértékelési modulokban és a nekik megfelelő általános modulokban használt kifejezések listáját. Továbbá helyénvaló létrehozni a (2)–(4) preambulumbekzdésekben említett ÁME-kben használt modulok, a 768/2008/EK határozatban használt modulok és az e határozat I. mellékletében megállapított, a vasútra jellemző modulok megfelelési táblázatát.
- (11) Az e határozatban előírt rendelkezések összhangban vannak a 2008/57/EK irányelv 29. cikkének (1) bekezdésében említett bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Tárgy

Az I. mellékletben meghatározott, a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfelelőségének és alkalmazha-

tóságának értékeléséhez és az alrendszerek EK-hitelesítéséhez használt modulokat a Bizottság elfogadja.

A 768/2008/EK határozatban meghatározott, a vasútra jellemző megfelelőségértékelési modulokban és a nekik megfelelő általános modulokban használt kifejezések listáját a II. melléklet tartalmazza.

A használt modulok megfelelési táblázatát a III. melléklethez csatolták.

2. cikk

Alkalmazási kör

A modulok minden, a 8. cikkben említett időpont után hatályba lépő ÁME-re alkalmazandók.

3. cikk

Fogalom meghatározások

E határozat alkalmazásában a következő fogalom meghatározások alkalmazandók:

- „átjárhatósági műszaki előírás” (ÁME): a 2008/57/EK irányelvvel összhangban elfogadott előírás, amely az alapvető követelményeknek való megfelelés és a vasúti rendszer kölcsönös átjárhatóságának biztosítása érdekében az egyes alrendszereket és alrendszerreszeket szabályozza;
- „jármű”: vonóerő kifejtésére alkalmas vagy vontatott, saját kerekein, a vasúti pályán közlekedő vasúti jármű. Egy jármű egy vagy több strukturális és funkcionális alrendszerből, vagy ezen alrendszerek egy vagy több részéből áll;
- „alrendszerek”: a vasúti rendszer megosztásának eredménye, amint azt a 2008/57/EK irányelv II. melléklete tartalmazza;
- „kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek”: a berendezések olyan elemi rendszerelemei, rendszerelemcsoportjai, szerkezeti részegységei vagy egésze, amelyeket beszereltek vagy beszerelni terveznek a vasúti rendszer kölcsönös átjárhatóságát közvetlenül vagy közvetve meghatározó valamely alrendszerbe. A „rendszerelem” fogalma materiális és immateriális javakat, például szoftvert, egyaránt magában foglal;
- „kérelmező”: ajánlatkérő vagy gyártó;
- „ajánlatkérő”: bármely olyan közjogi vagy magánjogi jogalany, amely egy alrendszer tervezését és/vagy építését, felújítását, illetve korszerűsítését rendeli meg. E jogalany lehet vasúttársaság, infrastruktúra-működtető, üzemben tartó, illetve egy adott projekt működtetésének concessziótulajdonosa;

7. „bejelentett szervezetek”: azok a szervezetek, amelyek a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemek megfelelőségének vagy alkalmazhatóságának megállapításáért és az alrendszer EK-hitelesítési eljárásának értékeléséért felelnek;
8. „harmonizált szabványok”: minden olyan európai szabvány, amelyet a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ I. mellékletében felsorolt szervezetek valamelyike fogadott el az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően adott bizottsági felhatalmazás alapján, és amely más szabványokkal együtt megoldást jelent a jogi rendelkezések betartására;
9. „üzembe helyezés”: mindazok a műveletek, amelyekkel az alrendszert vagy a járművet a tervezett üzemállapotba helyezik;
10. „forgalomba hozatal”: a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemnek az Unió piacán első alkalommal történő elérhetővé tétele;
11. „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki terméket gyárt, illetve aki az adott terméket tervezeti vagy legyártatja, és a saját neve vagy kereskedelmi védjegye alatt forgalomba hozza;
12. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki a gyártótól vagy az ajánlatkérőtől írásbeli meghatalmazást kapott, hogy meghatározott feladatokban a nevében eljárjon;
13. „megfelelőségértékelés”: értékelési eljárás, amely bizonyítja, hogy egy kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemmel kapcsolatos, a vonatkozó ÁME-ben meghatározott követelmények teljesültek;
14. „használatra való alkalmassági értékelés”: értékelési eljárás, amely bizonyítja, hogy egy kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemre vonatkozó ÁME-ben a használatra való alkalmassággal kapcsolatban meghatározott követelmények teljesültek;
15. „EK-hitelesítés”: a 2008/57/EK irányelv 18. cikkében említett eljárás, melynek során egy bejelentett szervezet ellenőrzi és tanúsítja, hogy az alrendszer megfelel a 2008/57/EK irányelvnek, a vonatkozó ÁME-knek és a Szerződésből eredő egyéb előírásoknak, és üzembe helyezhető.

4. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

(1) Az ÁME-kben szereplő, a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemek megfelelőségének értékelésére szolgáló eljárásokat az I. mellékletben meghatározott modulok közül kell kiválasztani, a következő kritériumok szerint:

- az adott modul megfelel-e a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlem típusának;
- a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemmel járó kockázatok jellege és annak mértéke, hogy a kockázat foka és jellege mennyire van összhangban a megfelelőségértékeléssel;
- a gyártónak választási lehetősége kell, hogy legyen az I. mellékletben meghatározott minőségirányítási rendszerre és terméktanúsításra épülő modulok között;
- az olyan modulok bevezetése kerülendő, amelyek a kockázatokhoz mérten túl nagy terhet jelentenek.

(2) Az ÁME-k meghatározzák a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemek megfelelőségének értékelésére alkalmazandó modulokat. Az érintett alrendszer sajátosságai következtében az ÁME-k szükség esetén pontosíthatják és kiegészíthetik a modulokat.

5. cikk

A használatra való alkalmasság értékelésének eljárása

Amennyiben az ÁME-k megkövetelik, a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemek használatra való alkalmasságának értékelésére szolgáló eljárást az I. mellékletben megállapított CV. modulban meghatározott utasításokkal összhangban kell végrehajtani.

6. cikk

EK-hitelesítési eljárások

(1) Az ÁME-kben szereplő, az alrendszerek EK-hitelesítésére szolgáló eljárásokat az I. mellékletben meghatározott modulok közül kell kiválasztani, a következő kritériumok szerint:

- az adott modul megfelel-e az alrendszer típusának;
- az alrendszerrel járó kockázatok jellege és annak mértéke, amennyire a kockázat foka és jellege összhangban van az EK-hitelesítéssel;

⁽¹⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o.

c) a gyártónak választási lehetősége kell, hogy legyen az I. mellékletben meghatározott minőségirányítási rendszerre és terméktanúsításra épülő modulok között;

d) az olyan modulok bevezetése kerülendő, amelyek a kockázatokhoz mérten túl nagy terhet jelentenek.

(2) Az ÁME-k meghatározzák az alrendszerek EK-hitelesítésére alkalmazandó modulokat. Az érintett alrendszer sajátosságai következtében az ÁME-k szükség esetén pontosíthatják és kiegészíthetik a modulokat.

7. cikk

A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozásai

(1) Amennyiben a bejelentett szervezet a megfelelőségértékelésével kapcsolatos bizonyos feladatokat alvállalkozóra bízta, vagy egy leányvállalatot vesz igénybe, teljes felelősséget vállal az alvállalkozók vagy a leányvállalatok által elvégzett feladatokért, függetlenül azok letelepedési helyétől.

(2) A tevékenységeket csak a kérelmező beleegyezésével lehet alvállalkozásba adni vagy leányvállalattal elvégeztetni.

8. cikk

Alkalmazás

Ezt a határozatot 2011. január 1-jétől kell alkalmazni.

9. cikk

Címzettek

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. november 9-én.

a Bizottság részéről

Siim KALLAS

alelnök

I. MELLÉKLET

Az átjárhatósági műszaki előírások keretében alkalmazandó megfelelőségértékelési, alkalmazhatósági és EK-hitelesítési eljárások moduljai

A kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfelelőségértékelésének moduljai	6
CA. modul: Belső gyártásellenőrzés	6
CA1. modul: Belső gyártásellenőrzés, valamint termékellenőrzés egyedi vizsgálatok útján	7
CA2. modul: Belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés	8
CB. modul: EK-típusvizsgálat	10
CC. modul: Belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség	12
CD. modul: A gyártási folyamat minőségirányítási rendszerén alapuló típusmegfelelőség	13
CF. modul: Típusmegfelelőség a termékellenőrzés alapján	16
CH. modul: A teljes minőségirányítási rendszeren alapuló megfelelőség	17
CH1. modul: A teljes minőségirányítási rendszeren és tervvizsgálaton alapuló megfelelőség	21
A kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek alkalmazhatóságának moduljai	25
CV. modul: Típushitelesítés üzemi tapasztalatok alapján (használatra való alkalmasság)	25
Az alrendszerek EK-hitelesítésére szolgáló modulok	28
SB. modul: EK-típusvizsgálat	28
SD. modul: A gyártási folyamat minőségirányítási rendszerén alapuló EK-hitelesítés	31
SF. modul: A termékellenőrzésen alapuló EK-hitelesítés	37
SG. modul: Az egyedi termékellenőrzésen alapuló EK-hitelesítés	40
SH1. modul: A teljes minőségirányítási rendszeren alapuló EK-hitelesítés és tervvizsgálat	43

A KÖLCSÖNÖS ÁTJÁRTHATÓSÁGOT LEHETŐVÉ TEVŐ RENDSZERELEMEK MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSÉNEK MODULJAI

CA. modul: Belső gyártásellenőrzés

1. A belső gyártásellenőrzés az a megfelelésértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfelelnek a rájuk alkalmazandó átjárhatósági műszaki előírás (ÁME) követelményeinek.

2. Műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem megfelel-e az ÁME követelményeinek. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem tervét, gyártását, karbantartását és üzemeltetését.

A műszaki dokumentációnak adott esetben igazolnia kell, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem még a vonatkozó ÁME végrehajtása előtt elfogadott terve megfelel az ÁME-nek, és a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemet már üzembe helyezték ugyanazon a felhasználási területen.

A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem általános leírását,
- az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, valamint a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem üzemeltetésének (beleértve a használati feltételeket is) és karbantartásának ismertetését,
- a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem rendszerkörnyezetbe való integrációjának feltételeit (alegység, szerkezeti egység, alrendszer) és a kapcsolódási pontokra vonatkozó szükséges feltételeket,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzékét, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetését, amelyeket az ÁME követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb.,
- a vizsgálati jegyzőkönyveket.

3. Gyártás

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfelelését a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és a vonatkozó ÁME követelményeinek.

4. EK-megfelelőségi nyilatkozat

- 4.1. A gyártó a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemre vonatkozóan írásos EK-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem elkészítése után a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemet, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EK-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóságok kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

4.2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozatnak meg kell felelnie a 2008/57/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdése és IV. melléklete 3. pontja követelményeinek.

5. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 4. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

CA1. modul: Belső gyártásellenőrzés, valamint termékellenőrzés egyedi vizsgálatok útján

1. A belső gyártásellenőrzés, valamint az egyedi vizsgálatok útján történő termékellenőrzés az a megfelelésértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3., 4. és 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfelelnek a rájuk alkalmazandó átjárhatósági műszaki előírás (ÁME) követelményeinek.

2. Műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem megfelel-e az ÁME követelményeinek.

A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem tervét, gyártását, karbantartását és üzemeltetését.

A műszaki dokumentációnak adott esetben igazolnia kell, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem még a vonatkozó ÁME végrehajtása előtt elfogadott terve megfelel az ÁME-nek, és a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszeremet már üzembe helyezték ugyanazon a felhasználási területen.

A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem általános leírását,
- az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, valamint a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem üzemeltetésének (beleértve a használati feltételeket is) és karbantartásának ismertetését,
- a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem rendszerkörnyezetbe való integrációjának feltételeit (alegység, szerkezeti egység, alrendszer) és a kapcsolódási pontokra vonatkozó szükséges feltételeket,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzékét, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetését, amelyeket az ÁME követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb.,
- a vizsgálati jegyzőkönyveket.

3. Gyártás

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfelelését a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és a vonatkozó ÁME követelményeinek.

4. Termékellenőrzés

A kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban minden egyes előállított terméken egy vagy több vizsgálatot kell elvégezni annak hitelesítésére, hogy az megfelel a műszaki dokumentációban leírt típusnak és az ÁME követelményeinek. A gyártó választásának megfelelően a vizsgálatokat vagy egy belső akkreditált szervezet végzi, vagy a gyártó által választott, bejelentett szervezet felelőssége mellett hajtják végre.

5. EK-megfelelőségi tanúsítvány

A bejelentett szervezet EK-megfelelőségi tanúsítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan.

A gyártó a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem elkészítése után tíz évig az EK-megfelelőségi nyilatkozatot a nemzeti hatóságoknak ellenőrzés céljára hozzáférhetővé teszi.

6. EK-megfelelőségi nyilatkozat

- 6.1. A gyártó a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszeremre vonatkozóan írásos EK-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem elkészítése után a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszeremet, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EK-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóságok kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

- 6.2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozatnak meg kell felelnie a 2008/57/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdése és IV. melléklete 3. pontja követelményeinek.

7. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

CA2. modul: Belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés

1. A belső gyártásellenőrzés, valamint a véletlenszerű időközönként történő termékellenőrzés az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3., 4. és 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszeremek megfelelnek a rájuk alkalmazandó átjárhatósági műszaki előírás (ÁME) követelményeinek.

2. Műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem megfelel-e az ÁME követelményeinek. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem tervét, gyártását, karbantartását és üzemeltetését.

A műszaki dokumentációnak adott esetben igazolnia kell, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem még a vonatkozó ÁME végrehajtása előtt elfogadott terve megfelel az ÁME-nek, és a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszeremet már üzembe helyezték ugyanazon a felhasználási területen.

A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

— a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem általános leírását,

— az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,

- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, valamint a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem működésének (beleértve a használati feltételeket is) és karbantartásának ismertetését,
- a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem rendszerkörnyezetbe való integrációjának feltételeit (alegység, szerkezeti egység, alrendszer) és a kapcsolódási pontokra vonatkozó szükséges feltételeket,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzékét, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetését, amelyeket az ÁME követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb.,
- a vizsgálati jegyzőkönyveket.

3. Gyártás

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa azt, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemek megfelelnek a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és a vonatkozó ÁME követelményeinek.

4. Termékellenőrzés

- 4.1. A gyártó választásának megfelelően vagy egy belső akkreditált szervezet, vagy a gyártó által választott bejelentett szervezet véletlenszerű időközönként termékellenőrzést végez vagy végeztet.
- 4.2. A gyártó egységes tételek formájában mutatja be termékeit, és meghozza a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy gyártási eljárás biztosítsa az előállított tételek egységességét.
- 4.3. A kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő valamennyi rendszerlemet az ellenőrzés céljából egységes tételek formájában rendelkezésre kell bocsátania. Minden egyes tételből szűrőpróbaszerűen mintát kell venni. A mintában szereplő valamennyi kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemet egyenként meg kell vizsgálni, és el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat annak biztosítására, hogy a termék megfelel a műszaki dokumentációban leírt típusnak és az ÁME rá vonatkozó követelményeinek, valamint ezek alapján lehet dönteni a tétel elfogadásáról vagy elutasításáról.

5. EK-megfelelőségi tanúsítvány

A bejelentett szervezet EK-megfelelőségi tanúsítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan.

A gyártó a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlem elkészítése után tíz évig az EK-megfelelőségi nyilatkozatot a nemzeti hatóságoknak ellenőrzés céljára hozzáférhetővé teszi.

6. EK-megfelelőségi nyilatkozat

- 6.1. A gyártó a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemre vonatkozóan írásos EK-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlem elkészítése után a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemet, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EK-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

- 6.2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozatnak meg kell felelnie a 2008/57/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdése és IV. melléklete 3. pontja követelményeinek.

7. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

CB. modul: EK-típusvizsgálat

1. Az EK-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amely révén a bejelentett szervezet megvizsgálja a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem műszaki tervezését, és ellenőrzi és tanúsítja, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem műszaki tervezése megfelel a rá alkalmazandó átjárhatósági műszaki előírás (ÁME) követelményeinek.

2. Az EK-típusvizsgálatot a következő módok egyike szerint lehet elvégezni:

— a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem (gyártási típus) a tervezett gyártást jól képviselő mintadarabjának vizsgálata,

— a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem megfelelő műszaki tervezésének értékelése a műszaki dokumentáció és a 3. pontban említett alátámasztó bizonyíték vizsgálata révén, továbbá a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem egy vagy több kritikus részének a tervezett gyártást jól képviselő mintadarabjainak vizsgálata (a gyártási típus és a tervezési típus kombinációja),

— a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem megfelelő műszaki tervezésének értékelése a műszaki dokumentáció és a 3. pontban említett alátámasztó bizonyítékok vizsgálata révén, a mintadarab vizsgálata nélkül (tervezési típus).

3. A gyártónak EK-típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet kell benyújtania az általa kiválasztott bejelentett szervezethez.

A kérelem a következőket tartalmazza:

— a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,

— írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,

— a műszaki dokumentáció. A műszaki dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem megfelel-e az ÁME alkalmazandó követelményeinek. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem tervét, gyártását, karbantartását és üzemeltetését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

— a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem általános leírását,

— az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,

— a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, valamint a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem üzemeltetésének (beleértve a használati feltételeket is) és karbantartásának ismertetését,

— a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem rendszerkörnyezetbe való integrációjának feltételeit (alegység, szerkezeti egység, alrendszer) és a kapcsolódási pontokra vonatkozó szükséges feltételeket,

— a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzékét, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetését, amelyeket az ÁME követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,

- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb.,
- a vizsgálati jegyzőkönyveket,
- a tervezett gyártás szempontjából reprezentatív munkadarabok. A bejelentett szervezet további mintadarabokat is kérhet, ha ez a vizsgálati program végrehajtásához szükséges,
- a műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyíték. Ennek az alátámasztó bizonyítéknak minden felhasznált dokumentumot fel kell sorolnia, különösen abban az esetben, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem kimerítően alkalmazták. Az alátámasztó bizonyítéknak tartalmaznia kell – amennyiben az szükséges – a gyártó megfelelő laboratóriumában vagy más vizsgálati laboratóriumában a gyártó nevében és felelősségére elvégzett vizsgálatok eredményeit.

4. A bejelentett szervezet

A kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem esetében:

4.1. megvizsgálja a műszaki dokumentációt és a csatolt bizonyítékokat, hogy értékelje a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem műszaki terveinek a vonatkozó ÁME követelményeinek való megfelelőségét.

A mintadarab(ok) esetében:

4.2. ellenőrzi, hogy a mintadarabo(ka)t az ÁME követelményeinek és a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e, és azonosítja a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően tervezett elemeket, továbbá azokat az elemeket, amelyeket e szabványok vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazása nélkül terveztek;

4.3. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő vizsgálatot és tesztet, amellyel ellenőrzi, hogy az ÁME követelményeit megfelelően alkalmazták;

4.4. elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és teszteket, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol a gyártó úgy döntött, hogy alkalmazza a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat, azokat megfelelően alkalmazta;

4.5. elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és teszteket, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol nem a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat alkalmazták, a gyártó által alkalmazott megoldások teljesítik-e az ÁME megfelelő követelményeit;

4.6. megállapodik a gyártóval a vizsgálatok és a tesztek elvégzésének helyszínéről.

5. A bejelentett szervezet elkészíti a 4. ponttal összhangban vállalt tevékenységek eredményeit rögzítő értékelő jelentést. A bejelentő hatóságokkal szembeni kötelezettségeinek sérelme nélkül a bejelentett szervezet e jelentés – részleges vagy teljes – tartalmát kizárólag a gyártó hozzájárulásával teszi közzé.

6. Amennyiben a típus megfelel az érintett kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszeremre alkalmazandó ÁME követelményeinek, a bejelentett szervezet EK-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki a gyártónak. A tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat eredményeit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

A tanúsítvány és mellékletei tartalmazzák az összes olyan lényeges információt, amelyek lehetővé teszik annak értékelését, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem megfelel-e a vizsgált típusnak.

Amennyiben a típus nem felel meg az ÁME követelményeinek, a bejelentett szervezet visszautasítja az EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.

7. A gyártó értesíti az EK-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemnek az ÁME követelményeinek való megfelelést vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek. Csak a módosításokra vonatkozó és azokhoz szükséges vizsgálatokat és tesztekkel kell elvégezni.
8. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait az általa kibocsátott vagy visszavont EK-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságai rendelkezésére bocsátja a visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EK-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá – kérés esetén – a kibocsátott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

A Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet – kérés esetén – megkaphatják az EK-típusvizsgálati tanúsítványok és/vagy kiegészítéseik egy példányát. Kérés esetén a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát. A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének végéig megőrzi az EK-típusvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát, a gyártó által benyújtott dokumentációval együtt.

9. A gyártó az EK-típusvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát a műszaki dokumentációval együtt az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem elkészítése után a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.
10. A gyártó meghatalmazott képviselője benyújthatja a 3. pontban említett kérelmet, és eleget tehet a 7. és a 9. pontban meghatározott kötelezettségeknek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

CC. modul: Belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség

1. A belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és a 3. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó átjárhatósági műszaki előírás (ÁME) követelményeinek.
2. Gyártás
A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, továbbá a vonatkozó ÁME követelményeinek.
3. EK-megfelelőségi nyilatkozat
3.1. A gyártó a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemre vonatkozóan írásos EK-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem elkészítése után a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemet, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EK-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

- 3.2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozatnak meg kell felelnie a 2008/57/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdése és IV. melléklete 3. pontja követelményeinek.

A hivatkozott tanúsítvány a következő:

— az EK-típusvizsgálati bizonyítvány és annak kiegészítései.

4. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

CD. modul: A gyártási folyamat minőségirányítási rendszerén alapuló típusmegfelelőség

1. A gyártási folyamat minőségirányítási rendszerén alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és az 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz a vonatkozó átjárhatósági műszaki előírás (ÁME) követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségirányítási rendszert működtet az érintett kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 4. pontban meghatározott módon felügyelik.

3. Minőségirányítási rendszer

3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél kérelmezi minőségirányítási rendszere vizsgálatát az adott kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemekre vonatkozóan.

A kérelem a következőket tartalmazza:

— a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,

— írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,

— a tervezett kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem kategóriájára vonatkozó minden lényeges információ,

— a minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentáció,

— a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány egy másolata.

3.2. A minőségirányítási rendszer biztosítja, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a vonatkozó ÁME követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségirányítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és jegyzőkönyvek következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

— minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,

— az alkalmazandó gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségirányítási technikák, folyamatok és módszeres intézkedések,

— a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,

- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb., valamint
- az előírt termékminőség és a minőségirányítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

3.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségirányítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó minőségirányítási szabványt, harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségirányítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

Ha a gyártó akkreditált tanúsító szervezet által tanúsított minőségirányítási rendszert működtet a vonatkozó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem gyártására, a bejelentett szervezet ezt figyelembe veszi a vizsgálat során. Ebben az esetben a bejelentett szervezet a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemnek csak a minőségirányítási rendszerre sajátosan jellemző dokumentumait és kimutatásait értékeli részletesen. A bejelentett szervezet nem értékeli újra a teljes minőségbiztosítási kézikönyvet és a minőségirányítási rendszert tanúsító szervezet által már értékelt folyamatokat.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem és gyártástechnológia területén, és ismeri az ÁME követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont második bekezdése ötödik francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni az ÁME követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem e követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

A döntésről értesíteni kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés végkövetkeztetéseit és az indoklással ellátott értékelési határozatot. Amennyiben a minőségirányítási rendszer értékelése kielégítően igazolja, hogy a 3.2. pontban említett követelmények teljesülnek, a bejelentett szervezet kiadja a minőségirányítási rendszer engedélyét a kérelmezőnek.

- 3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségirányítási rendszerből eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.
- 3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségirányítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségirányítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról, amely hatást gyakorol a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemre, beleértve a minőségirányítási rendszer tanúsítványának változásait is.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségirányítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesíti a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat következtetéseit és az indoklással ellátott értékelési döntést.

4. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében
- 4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelő módon teljesítse a jóváhagyott minőségirányítási rendszerből adódó kötelezettségeit.
- 4.2. A gyártó az időszakos ellenőrzések céljából beengedi a bejelentett szervezetet a gyártás, ellenőrzés, vizsgálat és raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:
- a minőségirányítási rendszer dokumentációja,
 - a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

- 4.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségirányítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést ad a gyártónak.

Az időszakos ellenőrzéseket legalább két évente egyszer elvégzik.

Ha a gyártó tanúsított minőségirányítási rendszert működtet, a bejelentett szervezet ezt figyelembe veszi az időszakos ellenőrzések során.

- 4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem vizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségirányítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet a gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

5. EK-megfelelőségi nyilatkozat

- 5.1. A gyártó a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemre vonatkozóan írásos EK-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem elkészítése után a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemet, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EK-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

- 5.2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozatnak meg kell felelnie a 2008/57/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdése és IV. melléklete 3. pontja követelményeinek.

A hivatkozott tanúsítványok a következők:

— a 3.3. pontban említett minőségirányítási rendszerre vonatkozó jóváhagyás és a 4.3. pontban említett vizsgálati jelentés, ha van ilyen,

— az EK-típusvizsgálati bizonyítvány és annak kiegészítései.

6. A gyártó a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem elkészítése után tíz évig az EK-megfelelőségi nyilatkozatot a nemzeti hatóságoknak ellenőrzés céljára hozzáférhetővé teszi a következőket:

— a 3.1. pontban említett dokumentációt,

— a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítást,

— a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntéseket és jelentéseket.

7. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségirányítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségirányítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségirányítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett, visszavont vagy más módon korlátozott jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségirányítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.

8. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3.1., a 3.5., az 5. és a 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

CF. modul: Típusmegfelelés a termékellenőrzés alapján

1. A termékellenőrzés alapján történő típusmegfelelés a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., az 5.1. és a 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a 3. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó átjárhatósági műszaki előírás (ÁME) követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, továbbá a vonatkozó ÁME megfelelő követelményeinek.

3. Hitelesítés

A gyártó által választott bejelentett szervezet elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és tesztek annak ellenőrzése érdekében, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemek megfelelnek-e az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, továbbá az ÁME követelményeinek.

A terméknek az ÁME követelményeinek való megfelelőségét ellenőrző vizsgálatokat és tesztek a gyártó választása szerint vagy úgy végzik el, hogy a 4. pontban meghatározott módon minden kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemet megvizsgálják és tesztelnek, vagy úgy, hogy az 5. pontban meghatározott módon statisztikai alapon vizsgálják és tesztelik a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemekeket.

4. A megfelelőség ellenőrzése minden kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlem vizsgálatával és tesztelésével.

4.1. Minden kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemet külön meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó ÁME-ben, harmonizált szabvány(ok)ban és/vagy műszaki előírásokban előírt vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat, hogy ellenőrizzék az EK-típusvizsgálati tanúsítványban ismertetett jóváhagyott típusnak és az ÁME követelményeinek való megfelelésüket. Ha az ÁME, a harmonizált szabvány(ok) vagy a műszaki előírás(ok) nem írják elő valamelyik tesztet, a megfelelő tesztek elvégzéséről a gyártó és az érintett bejelentett szervezet dönt.

4.2. A bejelentett szervezet EK-megfelelési tanúsítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan.

A gyártó a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlem elkészítése után tíz évig az EK-megfelelési nyilatkozatot a nemzeti hatóságoknak ellenőrzés céljára hozzáférhetővé teszi.

5. A megfelelőség statisztikai ellenőrzése

5.1. A gyártó minden szükséges lépést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak figyelemmel kísérése biztosítsa az egyes gyártott tételek homogenitását, továbbá kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemeit homogén tételek formájában nyújtja be ellenőrzésre.

5.2. Az ÁME követelményeinek megfelelően minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintában lévő valamennyi kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemet egyenként kell megvizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó ÁME-ben, harmonizált szabvány(ok)ban és/vagy műszaki előírásokban előírt megfelelő vizsgálatokat vagy az ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak biztosítása érdekében, hogy azok megfelelnek az ÁME követelményeinek, továbbá hogy megállapítsák, hogy a tétel elfogadható vagy visszautasítandó. Ha a vonatkozó ÁME, a harmonizált szabvány(ok) és/vagy a műszaki előírás(ok) nem írják elő valamelyik tesztet, a megfelelő tesztek elvégzéséről a gyártó és az érintett bejelentett szervezet dönt.

5.3. Ha a tételt elfogadják, a tételbe tartozó valamennyi kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemet elfogadottnak kell tekinteni, kivéve azokat a mintába tartozó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerlemekeket, amelyről megállapították, hogy nem felelnek meg a vizsgálatoknak.

A bejelentett szervezet EK-megfelelési tanúsítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan.

A gyártó a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem elkészítése után tíz évig az EK-megfelelőségi nyilatkozatot a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.

5.4. Ha egy tételt visszautasítanak, a bejelentett szervezet vagy az illetékes hatóság megfelelő intézkedéseket tesz a tétel forgalomba hozatalának megakadályozása érdekében. Abban az esetben, ha a tételleket gyakran visszautasítják, a bejelentett szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést, és megfelelő intézkedéseket tehet.

6. EK-megfelelőségi nyilatkozat

6.1. A gyártó a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemre vonatkozóan írásos EK-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem elkészítése után a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemet, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EK-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

6.2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozatnak meg kell felelnie a 2008/57/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdése és IV. melléklete 3. pontja követelményeinek.

A hivatkozott tanúsítványok a következők:

— az EK-típusvizsgálati bizonyítvány és annak kiegészítései,

— a 4.2. és az 5.3. pontban említett EK-megfelelőségi tanúsítvány.

7. A meghatalmazott képviselő

A gyártó kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban. A meghatalmazott képviselő nem köteles teljesíteni a gyártó 2., az 5.1 és az 5.2. pontban említett kötelezettségeit.

CH. modul: A teljes minőségirányítási rendszeren alapuló megfelelés

1. A teljes minőségirányítási rendszeren alapuló megfelelés az a megfelelésértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfelelnek a rájuk alkalmazandó átjárhatósági műszaki előírás (ÁME) követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségirányítási rendszert működtet az érintett kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek tervezése, gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 4. pontban meghatározott módon felügyelik.

3. Minőségirányítási rendszer

3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél kérelmezi minőségirányítási rendszere vizsgálatát az adott kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemekre vonatkozóan.

A kérelem a következőket tartalmazza:

— a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,

— műszaki dokumentáció, a gyártásra szánt kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek mindegyik kategóriájának egy-egy modelljére vonatkozóan. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

— a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem általános leírását,

- az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, valamint a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem üzemeltetésének (beleértve a használati feltételeket is) és karbantartásának ismertetését,
- a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem rendszerkörnyezetbe való integrációjának feltételeit (alegység, szerkezeti egység, alrendszer) és a kapcsolódási pontokra vonatkozó szükséges feltételeket,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzékét, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetését, amelyeket az ÁME követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb.,
- a vizsgálati jegyzőkönyveket,
- a minőségirányítási rendszerrel kapcsolatos dokumentációt, és
- írásos nyilatkozatot arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be.

3.2. A minőségirányítási rendszernek biztosítania kell a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszeremlek megfelelőségét az ÁME vonatkozó követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségirányítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és jegyzőkönyvek következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a tervezéssel és a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a tervezésre vonatkozó műszaki előírások, ideértve az alkalmazandó szabványokat, és amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem teljes egészükben alkalmazzák, azokat az eszközöket, amelyeket a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszeremre alkalmazandó ÁME követelményeinek teljesítésére használnak,
- a tervezés ellenőrzési és hitelesítési technikái, folyamatai és módszeres intézkedései, amelyeket a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszeremlek tervezésénél használnak, a megfelelő termékkategóriára vonatkozóan,
- az alkalmazandó gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségirányítási technikák, folyamatok és módszeres intézkedések,
- a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb., és
- az előírt tervezési és termékminőség, valamint a minőségirányítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

- 3.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségirányítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó minőségirányítási szabványt, harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségirányítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

Ha a gyártó akkreditált tanúsító szervezet által tanúsított minőségirányítási rendszert működtet a vonatkozó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem tervezésére és gyártására, a bejelentett szervezet ezt figyelembe veszi a vizsgálat során. Ebben az esetben a bejelentett szervezet a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemnek csak a minőségirányítási rendszerre sajátosan jellemző dokumentumait és kimutatásait értékeli részletesen. A bejelentett szervezet nem értékeli újra a teljes minőségbiztosítási kézikönyvet és a minőségirányítási rendszert tanúsító szervezet által már értékelt folyamatokat.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem és gyártástechnológia értékelésének területén, és ismeri az ÁME követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont második francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni az ÁME követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem e követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

A gyártót vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjét értesítik a döntésről.

Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés végkövetkeztetéseit és az indoklással ellátott értékelési határozatot. Amennyiben a minőségirányítási rendszer értékelése kielégítően igazolja, hogy a 3.2. pontban említett követelmények teljesülnek, a bejelentett szervezet kiadja a minőségirányítási rendszer engedélyét a kérelmezőnek.

- 3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségirányítási rendszerből eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.
- 3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségirányítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségirányítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról, amely hatást gyakorol a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemre, beleértve a minőségirányítási rendszer tanúsítványának változásait is.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesíti a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

4. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

- 4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelő módon teljesítse a jóváhagyott minőségirányítási rendszerből adódó kötelezettségeit.
- 4.2. A gyártó az időszakos ellenőrzések céljából a bejelentett szervezet számára hozzáférést biztosít a tervezés, a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

— a minőségirányítási rendszer dokumentációját,

— a minőségirányítási rendszer tervezési részében előírányzott minőségi nyilvántartást, így az elemzések, számítások, vizsgálatok stb. eredményeit, valamint

— a minőségirányítási rendszer gyártási részében előírányzott minőségi nyilvántartást, így a vizsgálati jegyzőkönyvek és a vizsgálatok adatait, a kalibrálási adatokat, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentéseket stb.

- 4.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségirányítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést ad a gyártónak.

Az időszakos ellenőrzéseket legalább két évente egyszer elvégzik.

Ha a gyártó tanúsított minőségirányítási rendszert működtet, a bejelentett szervezet ezt figyelembe veszi az időszakos ellenőrzések során.

- 4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerre vonatkozó vizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségirányítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

5. EK-megfelelőségi nyilatkozat

- 5.1. A gyártó a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerre vonatkozóan írásos EK-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerre vonatkozóan az ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerre vonatkozóan elkészítették.

Az EK-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

- 5.2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozatnak meg kell felelnie a 2008/57/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdése és IV. melléklete 3. pontja követelményeinek.

A hivatkozott tanúsítvány a következő:

— a 3.3. pontban említett minőségirányítási rendszerre vonatkozó jóváhagyás és a 4.3. pontban említett vizsgálati jelentés, ha van ilyen.

6. A gyártó a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerre vonatkozóan tíz évig a nemzeti hatóságok ellenőrzés céljára hozzáférhetővé teszi a következőket:

— a 3.1. pontban említett műszaki dokumentációt,

— a 3.1. pontban említett minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentációt,

— a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítást, és

— a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntéseket és jelentéseket.

7. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségirányítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségirányítási rendszerek visszaautósított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségirányítási rendszerek általa visszaautósított, felfüggesztett vagy visszavont jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségirányítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.

8. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3.1., a 3.5., az 5. és a 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

CH1. modul: A teljes minőségirányítási rendszeren és tervvizsgálaton alapuló megfelelés

1. A teljes minőségirányítási rendszeren alapuló megfelelés és tervvizsgálat az a megfeleléseértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és a 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó, a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfelelnek a vonatkozó átjárhatósági műszaki előírás (ÁME) követelményeinek.
2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségirányítási rendszert működtet az érintett kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek tervezése, gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig az 5. pontban meghatározott módon felügyelik. A kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek műszaki tervezésének alkalmasságát a 4. pont rendelkezéseinek megfelelően kell megvizsgálni.
3. Minőségirányítási rendszer
 - 3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél kérelmezi minőségirányítási rendszere vizsgálatát az adott kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemekre vonatkozóan.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem tervezett kategóriájára vonatkozó minden lényeges információ,
- a minőségirányítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció, és
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be.

- 3.2. A minőségirányítási rendszernek biztosítania kell a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek megfelelését az ÁME vonatkozó követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségirányítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és jegyzőkönyvek következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a tervezéssel és a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a tervezésre vonatkozó műszaki előírások, ideértve az alkalmazandó szabványokat, és amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem teljes egészükben alkalmazzák, azokat az eszközöket, amelyeket a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemekre alkalmazandó ÁME követelményeinek teljesítésére használnak,
- a tervezés ellenőrzési és hitelesítési technikái, folyamatai és módszeres intézkedései, amelyeket a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek tervezésénél használnak, a megfelelő termék kategóriára vonatkozóan,
- az alkalmazandó gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségirányítási technikák, folyamatok és módszeres intézkedések,
- a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,

- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb., és
- az előírt tervezési és termékminőség, valamint a minőségirányítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

- 3.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségirányítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó minőségirányítási szabványt, harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségirányítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

Ha a gyártó akkreditált tanúsító szervezet által tanúsított minőségirányítási rendszert működtet a vonatkozó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem tervezésére és gyártására, a bejelentett szervezet ezt figyelembe veszi a vizsgálat során. Ebben az esetben a bejelentett szervezet a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemnek csak a minőségirányítási rendszerre sajátosan jellemző dokumentumait és kimutatásait értékeli részletesen. A bejelentett szervezet nem értékeli újra a teljes minőségbiztosítási kézikönyvet és a minőségirányítási rendszert tanúsító szervezet által már értékelt folyamatokat.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem és gyártástechnológia értékelésének területén, és ismeri az ÁME követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is.

A gyártót vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjét értesítik a döntésről.

Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés végkövetkeztetéseit és az indoklással ellátott értékelési határozatot. Amennyiben a minőségirányítási rendszer értékelése kielégítően igazolja, hogy a 3.2. pontban említett követelmények teljesülnek, a bejelentett szervezett kiadja a minőségirányítási rendszer engedélyét a kérelmezőnek.

- 3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségirányítási rendszerből eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.
- 3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségirányítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségirányítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról, amely hatást gyakorol a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemre, beleértve a minőségirányítási rendszer tanúsítványának változásait is.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségirányítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesíti a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat következtetéseit és az indoklással ellátott értékelési döntést.

- 3.6. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségirányítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségirányítási rendszerek visszaautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségirányítási rendszerek általa visszaautasított, felfüggesztett vagy visszavont jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségirányítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.

4. Tervvizsgálat

- 4.1. A gyártó a 3.1. pontban említett bejelentett szervezetnél kérelmezi a terv vizsgálatát.

4.2. A kérelemnek lehetővé kell tennie a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem tervének, gyártásának, karbantartásának és üzemeltetésének megértését, valamint az alkalmazandó ÁME követelményeinek való megfelelésértékelését. A terv a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a műszaki dokumentáció. A műszaki dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem megfelel-e a vonatkozó ÁME követelményeinek. A műszaki dokumentáció meghatározza a követelményeket, és – amennyire ez a vizsgálat szempontjából szükséges – ismerteti a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem tervét és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:
 - a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem általános leírását,
 - az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
 - a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, valamint a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem működésének (beleértve a használati feltételeket is) és karbantartásának ismertetését,
 - a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem rendszerkörnyezetbe való integrációjának feltételeit (alegység, szerkezeti egység, alrendszer) és a kapcsolódási pontokra vonatkozó szükséges feltételeket,
 - a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzékét, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetését, amelyeket az ÁME követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
 - az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb.,
 - a vizsgálati jegyzőkönyveket,
- a műszaki tervezés megfeleléséget alátámasztó bizonyítékot. Ennek az alátámasztó bizonyítéknak minden olyan dokumentumot fel kell sorolnia, amelyet alkalmaztak, különösen, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem kimerítően alkalmazták. Az alátámasztó bizonyítéknak tartalmaznia kell – amennyiben az szükséges – a gyártó megfelelő laboratóriumában vagy más vizsgálati laboratóriumban a gyártó nevében és felelősségére elvégzett vizsgálatok eredményeit.

4.3. A bejelentett szervezet megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a terv megfelel a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszeremre alkalmazandó ÁME követelményeinek, kiállítja a gyártó részére az EK-tervizsgálati tanúsítványt. A tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat, és adott esetben a termék működésének leírását. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

A tanúsítvány és mellékletei tartalmazzák az összes olyan lényeges információt, amelyek lehetővé teszik annak értékelését, hogy a gyártott termék megfelel-e a vizsgált tervnek.

Amennyiben a terv nem felel meg az ÁME követelményeinek, a bejelentett szervezet visszautasítja a tervizsgálati tanúsítvány kiadását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.

4.4. A gyártó értesíti az EK-tervizsgálati tanúsítványt kiadó bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a terméknek az ÁME követelményeinek való megfelelését vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit a tanúsítvány érvényességének végéig. Az ilyen módosítás az eredeti EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában egy újabb jóváhagyást tesz szükségessé az EK-tervizsgálati tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet részéről. Csak a módosításokra vonatkozó és azokhoz szükséges vizsgálatokat és tesztek kell elvégezni.

- 4.5. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait az általa kiadott vagy visszavont EK-tervvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságainak rendelkezésére bocsátja a visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EK-tervvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá – kérésre – a kibocsátott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

A Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet – kérés esetén – megkaphatják az EK-tervvizsgálati tanúsítványok és/vagy kiegészítéseik egy példányát. Kérés esetén a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát.

A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének végéig megőrzi az EK-tervvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

- 4.6. A gyártó az EK-tervvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát a műszaki dokumentációval együtt az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem elkészítése után a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.

5. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

- 5.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelő módon teljesítse a jóváhagyott minőségirányítási rendszerből adódó kötelezettségeit.

- 5.2. A gyártó az időszakos ellenőrzések céljából beengedi a bejelentett szervezetet a tervezés, a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

— a minőségirányítási rendszer dokumentációját,

— a minőségirányítási rendszer tervezési részében előírt minőségi nyilvántartást, így az elemzések, számítások, vizsgálatok stb. eredményeit,

— a minőségirányítási rendszer gyártási részében előírt minőségi nyilvántartást, így a vizsgálati jegyzőkönyvek és a vizsgálatok adatait, a kalibrálási adatokat, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentéseket stb.

- 5.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést ad a gyártónak.

Az időszakos ellenőrzéseket legalább kétfévente egyszer elvégzik.

Ha a gyártó tanúsított minőségirányítási rendszert működtet, a bejelentett szervezet ezt figyelembe veszi az időszakos ellenőrzések során.

- 5.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemen vizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségirányítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

6. EK-megfelelőségi nyilatkozat

- 6.1. A gyártó a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemre vonatkozóan írásos EK-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem elkészítése után a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemet, amelyre vonatkozóan elkészítették, továbbá tartalmazza a tervvizsgálati tanúsítvány számát.

Az EK-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

- 6.2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozatnak meg kell felelnie a 2008/57/EK irányelv 13. cikke (3) pontja és IV. melléklete 3. pontja követelményeinek.

A hivatkozott tanúsítványok a következők:

- a 3.3. pontban említett minőségirányítási rendszerre vonatkozó jóváhagyás és az 5.3. pontban említett vizsgálati jelentés, ha van ilyen,
- a 4.3. pont szerinti EK-tervvizsgálati tanúsítvány és annak kiegészítései.

7. A gyártó a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem elkészítése után tíz évig az EK-megfelelőségi nyilatkozatot a nemzeti hatóságoknak ellenőrzés céljára hozzáférhetővé teszi a következőket:

- a 3.1. pontban említett minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentációt,
- a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítást, és
- a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., az 5.3. és az 5.4. pontban említett döntéseket és jelentéseket.

8. A meghatalmazott képviselő

A gyártó meghatalmazott képviselője a gyártó nevében és felelősségére benyújthatja a 4.1. és a 4.2. pontban említett kérelmet, és eleget tehet a 3.1., a 3.5., a 4.4., a 4.6., a 6. és a 7. pontban említett kötelezettségeknek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

A KÖLCSÖNÖS ÁTJÁRHATÓSÁGOT LEHETŐVÉ TEVŐ RENDSZERELEMEK ALKALMAZHATÓSÁGÁNAK MODULJAI

CV. modul: Típushitelesítés üzemi tapasztalatok alapján (használatra való alkalmasság)

1. Az üzemi tapasztalatok alapján történő típushitelesítés az értékelési eljárásnak az a része, amelynek során a bejelentett szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a tervezett gyártás szempontjából reprezentatív mintadarab megfelel a rá alkalmazandó átjárhatósági műszaki előírás (ÁME) használatra való alkalmasságra vonatkozó követelményeinek.
2. A gyártó kérelmezi az általa kiválasztott bejelentett szervezetenél az üzemi tapasztalatok alapján történő típus-hitelesítést.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a 3. pontban említett műszaki dokumentáció,
- az üzemi tapasztalatok alapján végrehajtandó hitelesítési program a 4. pont rendelkezései szerint,

- annak a vállalatnak (vállalatoknak) (infrastruktúra-kezelők és/vagy vasúti vállalkozások) a neve és címe, amelyekkel a kérelmező megállapodást kötött az üzemi tapasztalatok alapján elvégzendő használati alkalmassági vizsgálat elősegítésére:
 - a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem üzemeltetésével,
 - a rendszerelem folyamatos ellenőrzésével az üzemelés alatt, és
 - az üzemi tapasztalatokkal kapcsolatos jelentés készítésével,
- az üzemi tapasztalatok megszerzéséhez szükséges időszak, illetve üzemi távolság alatt a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem karbantartását vállaló cég neve és címe, és
- EK-típusvizsgálati tanúsítvány, ha a tervezési szakaszban a CB. modul alkalmazták, vagy EK-tervizsgálati tanúsítvány, ha a tervezési szakaszban a CH1. modul alkalmazták.

A gyártó a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem üzemeltetését ellátó társaság(ok) rendelkezésére bocsát egy, a tervezett gyártás szempontjából reprezentatív mintát vagy elegendő számú mintát (a továbbiakban: „típus”). A típus lefedheti a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem több változatát is, feltéve, ha a változatok közötti különbségek szerepelnek a fent említett EK-tanúsítványokban.

A bejelentett szervezet szükség esetén további mintákat kérhet az üzemi tapasztalatok alapján végzendő hitelesítés végrehajtásához.

3. A műszaki dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem megfelel-e az ÁME követelményeinek. A műszaki dokumentációnak tartalmaznia kell a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem tervezésére, gyártására, karbantartására és üzemeltetésére vonatkozó előírásokat.

A műszaki dokumentáció az alábbi információkat tartalmazza:

- A CB. modul 9. pontjában, vagy a CH1. modul 4.6. pontjában meghatározott műszaki dokumentációt,
- a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem használati és karbantartási feltételeit (pl. a futási idő vagy távolság korlátozásai, kopási határértékek stb.).

Ha az ÁME további információkat ír elő a műszaki dokumentáció számára, azokat bele kell foglalni.

4. Az üzemi tapasztalat alapján történő érvényesítési programnak tartalmaznia kell a következőket:
 - a vizsgálat alatt álló, kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem előírt üzem közbeni teljesítménye vagy viselkedése,
 - a telepítéssel kapcsolatos intézkedések,
 - a program időtartama, időtartamban vagy futásteljesítményben kifejezve,
 - az elvárt üzemeltetési feltételek és üzemi program,
 - a karbantartási program,
 - végrehajtandó különleges üzem közbeni tesztek (ha vannak ilyenek),
 - a minták tételszáma (ha egynél több van),
 - az ellenőrzési program (az ellenőrzések jellege, száma és gyakorisága, dokumentáció),

- a tűréshatáron belüli hibák feltételei és a programra kifejtett hatások,
- azok az adatok, amelyeket az üzemben lévő kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemet működtető vállalat(ok) jelentésében kell szerepeltetni (lásd a 2. pont ötödik francia bekezdését).

5. Típushitelesítés üzemi tapasztalatok alapján

A bejelentett szervezet:

- 5.1. megvizsgálja a műszaki dokumentációt és az üzemi tapasztalat alapján történő hitelesítési programot;
- 5.2. ellenőrzi, hogy a típus reprezentatív jellegű-e, és a műszaki dokumentációval összhangban gyártották-e;
- 5.3. ellenőrzi, hogy az üzemi tapasztalat alapján történő hitelesítési program alkalmas-e a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemek előírt teljesítményének és üzemi viselkedésének értékelésére;
- 5.4. megállapodik a kérelmezővel és a 2. pontban említett kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemet üzemeltető vállalat(ok)kal a végrehajtandó vizsgálat programjáról, helyszínéről és amennyiben szükséges, a vizsgálatokról és a vizsgálatot elvégző testületről;
- 5.5. felügyeli és ellenőrzi a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem üzemi futtatásának, működtetésének és karbantartásának folyamatát;
- 5.6. értékeli a 2. pontban említett kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemet üzemeltető társaság(ok) által kiadott jelentést, illetve az eljárás során összegyűlt egyéb dokumentációt és adatokat (tesztjelentések, karbantartási tapasztalatok stb.);
- 5.7. értékeli, hogy az üzemi viselkedés eredményei megfelelnek-e az ÁME követelményeinek.

6. Amennyiben a típus megfelel az érintett kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemre alkalmazandó ÁME követelményeinek, a bejelentett szervezet EK-alkalmazhatósági bizonyítványt állít ki a gyártónak. A tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, az ellenőrzés eredményeit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

A műszaki dokumentáció vonatkozó részeinek felsorolását mellékelni kell az EK-alkalmazhatósági bizonyítványhoz, és a bejelentett szervezetnek meg kell őriznie egy példányt.

Amennyiben a típus nem felel meg az ÁME követelményeinek, a bejelentett szervezet visszautasítja az EK-alkalmazhatósági bizonyítvány kiállítását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.

7. A gyártó értesíti az EK-alkalmazhatósági tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem alkalmazhatóságát vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EK-alkalmazhatósági bizonyítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek. Csak a módosításokra vonatkozó és azokhoz szükséges vizsgálatokat és teszteket kell elvégezni.
8. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait az általa kibocsátott vagy visszavont EK-alkalmazhatósági bizonyítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságai rendelkezésére bocsátja a visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.
9. Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EK-alkalmazhatósági bizonyítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá – kérés esetén – a kibocsátott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

10. A Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet – kérés esetén – megkaphatják az EK-alkalmazhatósági bizonyítványok és/vagy kiegészítéseik egy példányát. Kérés esetén a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát. A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének végéig megőrzi az EK-alkalmazhatósági bizonyítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát.

11. EK-alkalmazhatósági nyilatkozat

11.1. A gyártó a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszeremre vonatkozóan írásos EK-alkalmazhatósági nyilatkozatot készít, és az utolsó kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerem elkészítése után a vonatkozó ÁME-ben megszabott időtartamra, illetve ha az ÁME nem szabja meg ezt az időtartamot, akkor tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EK-alkalmazhatósági nyilatkozat megnevezi azt a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszeremet, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EK-alkalmazhatósági nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

11.2. Az EK-alkalmazhatósági nyilatkozatnak meg kell felelnie a 2008/57/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdése és IV. melléklete 3. pontja követelményeinek.

A hivatkozott tanúsítvány a következő:

— EK-alkalmazhatósági bizonyítvány.

11.3. A kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszeremet csak azután lehet forgalomba hozni, miután a következő EK-nyilatkozatokat elkészítették:

— a 11.1. pontban említett EK-alkalmazhatósági nyilatkozat, és

— EK-megfelelőségi nyilatkozat.

12. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 2., a 7. és a 11.1. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

AZ ALRENDSZEREK EK-HITELESÍTÉSÉRE SZOLGÁLÓ MODULOK

SB. modul: EK-típusvizsgálat

1. Az EK-típusvizsgálat a EK-hitelesítési eljárásnak azon része, amelyben a bejelentett szervezet megvizsgálja az alrendszer műszaki tervezését, valamint ellenőrzi és tanúsítja, hogy az alrendszer műszaki tervezése megfelel a rá alkalmazandó vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek és a Szerződésből eredő egyéb előírásoknak.

2. Az elvégzendő EK-típusvizsgálat a következőkből áll:

— az alrendszer megfelelő műszaki tervezésének értékelése a műszaki dokumentáció és a 3. pontban említett alátámasztó bizonyítékok vizsgálata tévén (tervezési típus), és

— a teljes alrendszernek (gyártási típusnak) a tervezett gyártás szempontjából reprezentatív mintadarabjának vizsgálata.

A minta lefedheti az alrendszer több változatát is, feltéve, ha a változatok közötti különbségek nem érintik a vonatkozó ÁME(-k) rendelkezéseit.

3. A kérelmezőnek EK-típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet kell benyújtania az általa kiválasztott bejelentett szervezethez.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a kérelmező neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a műszaki dokumentáció. A műszaki dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy az alrendszer megfelel-e a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek. A műszaki dokumentáció meghatározza a vonatkozó ÁME(-k) követelményeit, és – amennyire ez az EK-típusvizsgálati eljárás szempontjából szükséges – ismerteti az alrendszer tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció az alábbi információkat tartalmazza:
 - az alrendszer általános leírását, annak átfogó tervét és felépítését,
 - a 2008/57/EK irányelv VI. mellékletének 4. pontjában leírt műszaki dokumentáció összeállításához szükséges dokumentumokat,
 - a 2008/57/EK irányelv 34. és 35. cikkében meghatározott, minden vonatkozó nyilvántartáshoz az ÁME(-k) által megkövetelt adatokat tartalmazó külön dokumentációt,
 - a 2008/57/EK irányelv VI. mellékletének 2. pontja szerinti, közbenső hitelesítési nyilatkozatra (a továbbiakban: ISV) vonatkozó EK-nyilatkozat(ok) másolatát, ha van,
 - szükség esetén az alrendszer működésének és karbantartásának megértéséhez szükséges magyarázatokat,
 - az alrendszer integrációjának feltételeit a rendszer környezetében, valamint a kapcsolódási pont szükséges feltételeit,
 - a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzékét, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetését, amelyeket a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
 - az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb.,
 - a vizsgálati programot és jegyzőkönyveket,
 - a szerződésből eredő más rendeleteknek való megfelelés bizonyítékát (a tanúsítványokkal együtt, ha vannak),
 - az alrendszer gyártásával és összeszerelésével kapcsolatos műszaki kiegészítő dokumentációt,
 - az alrendszer tervezésébe, gyártásába, összeszerelésébe és telepítésébe bevont gyártók felsorolását,
 - az alrendszer használati feltételeit (a futási idő vagy távolság korlátozásai, kopási határértékek stb.),
 - az alrendszer karbantartásával kapcsolatos karbantartási feltételeket és műszaki dokumentációt,
 - az alrendszer gyártásánál, karbantartásánál és üzemeltetésénél figyelembe veendő, a vonatkozó ÁME(-k)-ben meghatározott összes műszaki követelmény,
 - minden egyéb megfelelő műszaki bizonyítékot, amely képes szemléltetni, hogy az illetékes testületek összehasonlítható feltételek mellett a korábbi ellenőrzéseket vagy tesztek sikeresen elvégezték, és

- a vonatkozó ÁME(-k)-ben előírt egyéb információkat,
- a tervezett gyártás szempontjából reprezentatív munkadarabokat. A bejelentett szervezet további mintákat kérhet, ha ezt a vizsgálati program elvégzéséhez szükségesnek tartja,
- ha a konkrét tesztesési vagy vizsgálati módszerek esetében kéri, és a vonatkozó ÁME(-k)-ben meghatározzák, biztosítani kell valamely részszerkezet vagy szerkezet mintáját vagy mintáit, illetve az alrendszer mintáját előre összeszerelt állapotban,
- a műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyítékokat. Ennek az alátámasztó bizonyítéknak minden olyan dokumentumot fel kell sorolnia, amelyet alkalmaztak, különösen, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem kimerítően alkalmazták. Az alátámasztó bizonyítéknak tartalmaznia kell – amennyiben az szükséges – a kérelmező megfelelő vizsgálótestülete, vagy más vizsgálótestület által a kérelmező nevében és felelősségére elvégzett vizsgálatok eredményeit.

4. A bejelentett szervezet

A tervezési típus tekintetében:

- 4.1. megvizsgálja a műszaki dokumentációt és a csatolt bizonyítékokat, hogy értékelje, hogy az alrendszer műszaki terve megfelel-e a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek;
- 4.2. amennyiben a vonatkozó ÁME a terv felülvizsgálatát írja elő, megvizsgálja a tervezési módszereket, a tervezési eszközöket és a tervezési eredményeket annak értékelésére, hogy megfelelnek-e a vonatkozó ÁME követelményeinek.

A gyártási típus tekintetében:

- 4.3. ellenőrzi, hogy a mintadarab(ka)t a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek és a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e, és azonosítja a vonatkozó ÁME(-k), harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően tervezett elemeket, továbbá azokat az elemeket, amelyeket e szabványok vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazása nélkül terveztek;
 - 4.4. elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és teszteseteket, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol a kérelmező úgy döntött, hogy alkalmazza a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat, azokat megfelelően alkalmazta;
 - 4.5. elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és teszteseteket, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol nem a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat alkalmazták, a gyártó által alkalmazott megoldások teljesítik-e a vonatkozó ÁME(-k) megfelelő követelményeit;
 - 4.6. megállapodik a kérelmezővel a vizsgálatok és a tesztesetek elvégzésének helyszínéről.
5. Amennyiben a 3. pontban említett alrendszer a 2008/57/EK irányelv 9. cikke szerinti eltérési eljárás hatálya alá esik, erről a kérelmező értesíti a bejelentett szervezetet.

A kérelmező megadja a bejelentett szervezetnek azon ÁME-kre (vagy azok részeire) vonatkozó pontos hivatkozást, amely tekintetében eltérést kérelmeztek.

A kérelmező közli a bejelentett szervezettel az eltérési eljárás eredményét.

6. A bejelentett szervezet elkészíti a 4. ponttal összhangban vállalt tevékenységek eredményeit rögzítő értékelő jelentést. A bejelentő hatóságokkal szembeni kötelezettségeinek sérelme nélkül a bejelentett szervezet e jelentés – részleges vagy teljes – tartalmát kizárólag a kérelmező hozzájárulásával teszi közzé.

- Amennyiben a típus megfelel az érintett alrendszerre alkalmazandó vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek, a bejelentett szervezet EK-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki a kérelmezőnek. A tanúsítvány tartalmazza a kérelmező nevét és címét, a vizsgálat eredményeit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

A tanúsítvány és mellékletei tartalmazzák az összes olyan lényeges információt, amelyek lehetővé teszik annak értékelését, hogy a gyártott alrendszer megfelel-e a vizsgált típusnak.

Amennyiben a típus nem felel meg a vonatkozó ÁME követelményeinek, a bejelentett szervezet visszautasítja az EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.

Amennyiben a 3. pontban említett alrendszerre eltérés, korszerűsítés, felújítás vagy egyéb különleges eset vonatkozik, az EK-típusvizsgálati tanúsítvány megjelöli az ÁME(-k)-re történő pontos hivatkozást vagy az alrendszer azon részeit, amelyek megfelelőségét nem vizsgálták meg az EK-hitelesítési eljárás során.

Ha az ellenőrzés csak az alrendszer bizonyos részeit fedi le, és azok megfelelnek a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek, a bejelentett szervezet a 2008/57/EK irányelv 18. cikke (4) bekezdésének megfelelően EK-ISV-tanúsítványt ad ki.

A 2008/57/EK irányelv VI. melléklete 2. részének értelmében a kérelmező elkészíti az írásos EK-ISV-nyilatkozatot.

- A kérelmező értesíti az EK-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja az alrendszernek a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek való megfelelést vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek.
- Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait az általa kibocsátott vagy visszavont EK-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságai rendelkezésére bocsátja a visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EK-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá – kérés esetén – a kibocsátott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

A Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet – kérés esetén – megkaphatják az EK-típusvizsgálati tanúsítványok és/vagy kiegészítések egy példányát. Kérés esetén a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát. A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének végéig megőrzi az EK-típusvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát, valamint a kérelmező által a műszaki dokumentáció céljára benyújtott dokumentációt.

- A kérelmező az EK-típusvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi a műszaki dokumentációval együtt az alrendszer teljes élettartama alatt.
- A kérelmező meghatalmazott képviselője benyújthatja a 3. pontban említett kérelmet, és eleget tehet az 5., a 8. és a 10. pontban meghatározott kötelezettségeknek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

SD. modul: A gyártási folyamat minőségirányítási rendszerén alapuló EK-hitelesítés

- A gyártási folyamat minőségirányítási rendszerén alapuló EK-hitelesítés az EK-hitelesítési eljárásnak az a része, amellyel a kérelmező eleget tesz a 2. és az 8. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett alrendszer megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz a rá alkalmazandó vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek és a Szerződésből eredő egyéb előírásoknak.

2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségirányítási rendszert működtet az érintett termékek gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 7. pontban meghatározott módon felügyelik.

3. Minőségirányítási rendszer

3.1. A kérelmező az általa választott bejelentett szervezetnél kérelmezi minőségirányítási rendszere vizsgálatát az adott alrendszerre vonatkozóan.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a kérelmező neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a projektmenedzsment szerkezeti tagolódási terve és minden közreműködő jogalany neve és címe,
- a tervezett alrendszerrel kapcsolatos minden lényeges információ,
- a minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentáció,
- az alrendszerre kiadott, EK-ISV-nyilatkozat(ok) másolata, ha van,
- a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány és mellékletei egy másolata.

3.2. A minőségirányítási rendszer biztosítja, hogy az alrendszer megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a rá alkalmazandó vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek.

Minden, a kérelmező által elfogadott elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten dokumentálni kell írásban rögzített politikák, eljárások, valamint utasítások formájában. A minőségirányítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és jegyzőkönyvek következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek az alrendszer minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- az alkalmazandó gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségirányítási technikák, folyamatok és módszeres intézkedések,
- a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb., és
- az előírt alrendszerminőség és a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

- 3.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségirányítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó minőségirányítási szabványt, harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségirányítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

Ha az alrendszer a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek való megfelelést egynél több minőségirányítási rendszerre alapozzák, a bejelentett szervezetnek különösen a következőket kell megvizsgálnia:

- egyértelműen dokumentálják-e a minőségirányítási rendszerek közötti kapcsolatokat és kapcsolódási pontokat,
- a projektben közreműködő összes jogalany tekintetében egyértelműen állapították-e meg a teljes alrendszer megfelelésének irányításával kapcsolatos átfogó felelősségeket és hatásköröket, és azokat elfogadják-e.

Az ellenőrzésnek – a kérelmezőnek az alrendszerben való konkrét közreműködését figyelembe véve – az érintett alrendszerre nézve specifikusnak kell lennie.

Ha a kérelmező akkreditált tanúsító szervezet által tanúsított minőségirányítási rendszert működtet a vonatkozó alrendszer gyártására és végső ellenőrzésére, a bejelentett szervezet ezt figyelembe veszi az értékelés során. Ebben az esetben a bejelentett szervezet az alrendszernek csak a minőségirányítási rendszerre sajátosan jellemző dokumentumait és kimutatásait értékeli részletesen. A bejelentett szervezet nem értékeli újra a teljes minőségbiztosítási kézikönyvet és a minőségirányítási rendszert tanúsító szervezet által már értékelt folyamatokat.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett alrendszer és gyártástechnológia területén, és ismeri a vonatkozó ÁME(-k) követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed az érintett jogalanyok telephelyén tett értékelési szemlére is. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont második bekezdése hetedik francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy az érintett jogalanyok képesek-e meghatározni a vonatkozó ÁME(-k) követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat az alrendszer e követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

A határozatról értesíteni kell a kérelmezőt. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés végkövetkeztetéseit és az indoklással ellátott értékelési határozatot. Amennyiben a minőségirányítási rendszer értékelése kielégítően igazolja, hogy a 3.2. pontban említett követelmények teljesülnek, a bejelentett szervezet kiadja a minőségirányítási rendszer engedélyt a kérelmezőnek.

- 3.4. A kérelmező vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségirányítási rendszerből eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.
- 3.5. A kérelmező folyamatosan tájékoztatja a minőségirányítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségirányítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról, amely hatást gyakorol az alrendszer tervére, gyártására, végső ellenőrzésére, vizsgálatára és üzemeltetésére, valamint a minőségirányítási rendszer tanúsítványának változásait is.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségirányítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesíti a kérelmezőt. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat következtetéseit és az indoklással ellátott értékelési döntést.

4. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségirányítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségirányítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségirányítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett, visszavont vagy más módon korlátozott jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségirányítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.

5. EK-hitelesítés

5.1. A kérelmező az alrendszer EK-hitelesítésére vonatkozó kérelmet nyújt be az általa kiválasztott bejelentett szervezethez.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a kérelmező neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- a jóváhagyott típussal kapcsolatos műszaki dokumentáció, ideértve az SB. modulban meghatározott eljárás végrehajtása után kibocsátott EK-típusvizsgálati tanúsítványt.

És amennyiben e dokumentáció nem tartalmazza:

- az alrendszer általános leírása, annak átfogó terve és felépítése,
- a 2008/57/EK irányelv VI. mellékletének 4. pontjában leírt műszaki dokumentáció összeállításához szükséges dokumentumok,
- a 2008/57/EK irányelv 34. és 35. cikkében meghatározott, minden vonatkozó nyilvántartáshoz a vonatkozó ÁME(-k) által megkövetelt adatokat tartalmazó külön dokumentáció,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
- az alrendszer használati feltételei (a futási idő vagy távolság korlátozásai, kopási határértékek stb.),
- az alrendszer üzemeltetésének és karbantartásának megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,
- az alrendszer karbantartásával kapcsolatos karbantartási feltételek és műszaki dokumentáció,
- az alrendszer gyártásánál, karbantartásánál és üzemeltetésénél figyelembe veendő, a vonatkozó ÁME(-k)-ben meghatározott összes műszaki követelmény,
- minden egyéb megfelelő műszaki bizonyíték, amely képes szemléltetni, hogy a korábbi ellenőrzéseket vagy tesztek az illetékes testületek összehasonlítható feltételek mellett sikeresen elvégezték.
- az alrendszer integrációjának feltételei a rendszer környezetében, valamint az egyéb alrendszerekhez való kapcsolódási pont szükséges feltételei,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei,
- a vizsgálati jegyzőkönyvek, ha vannak,
- az alrendszer gyártásával és összeszerelésével kapcsolatos dokumentáció,
- az alrendszer gyártásába, összeszerelésébe és üzembe helyezésébe bevont gyártók felsorolása,

- annak bemutatása, hogy a kérelmező minőségirányítási rendszere a 2. pontban említett gyártást és végső vizsgálatot lefedi, és hatékonyságának bizonyítéka,
- a minőségirányítási rendszerek jóváhagyásáért és felülvizsgálatáért felelős bejelentett szervezet, és
- a Szerződésből eredő egyéb előírásoknak való megfelelés bizonyítéka (a tanúsítványokkal együtt, ha vannak),
- a vonatkozó ÁME(-k)-ben előírt egyéb információk.

5.2. A kérelmező által választott bejelentett szervezet először megvizsgálja a kérelmet az EK-típusvizsgálati tanúsítvány és mellékletei érvényességének szempontjából.

Ha a bejelentett szervezet úgy ítéli meg, hogy az EK-típusvizsgálati tanúsítvány nem érvényes többé vagy nem megfelelő, és új EK-típusvizsgálati tanúsítványra van szükség, akkor a bejelentett szervezet elutasítja a kérelmező minőségirányítási rendszerének értékelését, és megindokolja az elutasítást.

6. Amennyiben az 5.1. pontban említett alrendszer a 2008/57/EK irányelv 9. cikke szerinti eltérési eljárás hatálya alá esik, erről a kérelmező értesíti a bejelentett szervezetet.

A kérelmező megadja a bejelentett szervezetnek azon ÁME-kre (vagy azok részeire) vonatkozó pontos hivatkozást is, amely tekintetében eltérést kérelmeztek.

A kérelmező közli a bejelentett szervezettel az eltérési eljárás eredményét.

7. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

7.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a kérelmező megfelelő módon teljesítse a jóváhagyott minőségirányítási rendszerből adódó kötelezettségeit.

7.2. A kérelmező az időszakos ellenőrzések céljából beengedi a bejelentett szervezetet a gyártás, ellenőrzés, vizsgálat és raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

— a minőségirányítási rendszer dokumentációja,

— a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.

7.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a kérelmező fenntartja és alkalmazza-e a minőségirányítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést ad a kérelmezőnek.

Az időszakos ellenőrzéseket legalább két évente egyszer elvégzik.

Ha valamely kérelmező tanúsított minőségirányítási rendszert működtet, a bejelentett szervezet ezt figyelembe veszi az időszakos ellenőrzések során.

7.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a kérelmezőnél. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén alrendszervizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségirányítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet a kérelmezőnek látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

7.5. Ha az alrendszer EK-hitelesítéséért felelős bejelentett szervezet nem végzi el az érintett minőségirányítási rendszer(ek) egészének 3. pont szerint felülvizsgálatát, össze kell hangolnia a feladat elvégzéséért felelős bármely más bejelentett szervezetek felügyeleti tevékenységét az alábbiak érdekében:

- biztosítani kell, hogy megfelelően végrehajtsák az alrendszerek integrálásával kapcsolatos különböző minőségirányítási rendszerek közötti kapcsolódási pontok kezelését,
- a kérelmezővel közösen össze kell gyűjtenie az értékelés azon elemeit, amelyek a különböző minőségirányítási rendszerek következetességének és átfogó felülvizsgálatának szavatolásához szükségesek.

Ez az összehangolás kiterjed a bejelentett szervezet alábbiakkal kapcsolatos jogaira:

- a más bejelentett szervezet(ek) által kibocsátott összes (jóváhagyási és felügyeleti) dokumentáció kézhezvétele,
- jelenlét a 7.3. pontban említett felügyeleti vizsgálatoknál, és
- a 7.4. pontban említett további vizsgálatok kezdeményezése a saját felelőssége alatt és a többi bejelentett szervezettel együtt.

8. EK-ellenőrzési tanúsítvány és EK-ellenőrzési nyilatkozat

8.1. Ha az alrendszer megfelel a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek, a bejelentett szervezet a 2008/57/EK irányelv VI. melléklete 3. pontjának megfelelően EK-ellenőrzési tanúsítványt ad ki.

Amennyiben az 5.1. pontban említett alrendszerre eltérés, korszerűsítés, felújítás vagy egyéb különleges eset vonatkozik, az EK-tanúsítvány megjelöli az ÁME(-k)-re történő pontos hivatkozást vagy az alrendszer azon részeit, amelyek megfelelőségét nem vizsgálták meg az EK-hitelesítési eljárás során.

Ha az ellenőrzés csak az alrendszer bizonyos részeit fedi le, és azok megfelelnek a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek, a bejelentett szervezet a 2008/57/EK irányelv 18. cikke (4) bekezdésének megfelelően EK-ISV-tanúsítványt ad ki.

8.2. A kérelmező az alrendszerre vonatkozóan írásos EK-ellenőrzési nyilatkozatot készít, és azt az alrendszer teljes élettartama alatt a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. Az EK-ellenőrzési nyilatkozat megnevezi azt az alrendszert, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Amennyiben az 5.1. pontban említett alrendszerre eltérés, korszerűsítés, felújítás vagy egyéb különleges eset vonatkozik, az alrendszerre vonatkozó EK-nyilatkozat megjelöli az ÁME(-k)-re történő hivatkozást vagy az alrendszer azon részeit, amelyek megfelelőségét nem vizsgálták meg az EK-hitelesítési eljárás során.

Az ISV-eljárás esetében a kérelmező írásos, a közbenső alrendszer megfelelőségére vonatkozó EK-ISV-nyilatkozatot készít.

Az EK-nyilatkozatot és a kísérő dokumentumokat a 2008/57/EK irányelv V. mellékletével összhangban kell megszövegezni.

A hivatkozott tanúsítványok a következők:

- a 3.3. pontban említett minőségirányítási rendszerre vonatkozó jóváhagyás és a 7.3. pontban említett vizsgálati jelentés, ha van ilyen,
- az EK-típusvizsgálati bizonyítvány és annak kiegészítései.

Az EK-hitelesítési nyilatkozat és az EK-ISV-nyilatkozat(ok) egy példányát, ha vannak, az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

- 8.3. A bejelentett szervezet felel az EK-hitelesítési nyilatkozatot és az EK-ISV-nyilatkozatot kísérő műszaki dokumentáció összeállításáért. A műszaki dokumentációt a 2008/57/EK irányelv 18. cikke (3) bekezdésével és VI. melléklete 4. pontjával összhangban kell elkészíteni.
9. A kérelmező az alábbi dokumentumokat az alrendszer teljes élettartama alatt a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi:
- a 3.1. pontban említett dokumentáció,
 - a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás(ok),
 - a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., a 7.3. és a 7.4. pontban említett döntések és jelentések, és
 - a 8.3. pontban említett műszaki dokumentáció.
10. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a kiadott és visszavont EK-hitelesítési tanúsítványokról, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EK-hitelesítési tanúsítványok jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, felfüggesztett, visszavont, vagy más módon korlátozott EK-hitelesítési nyilatkozatokról, valamint – kérésre – az általa kiadott EK-hitelesítési nyilatkozatokról.

11. A meghatalmazott képviselő

A kérelmezőnek a 3.1., a 3.5., a 6., a 8.2. és a 9. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

SF. modul: A termékellenőrzésen alapuló EK-hitelesítés

1. A termékellenőrzés alapján történő EK-hitelesítés az EK-hitelesítési eljárásnak az a része, amellyel a kérelmező eleget tesz a 2. és az 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a 4. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó érintett alrendszer megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz a rá alkalmazandó vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek és a Szerződésből eredő egyéb előírásoknak.
2. Gyártás
- A gyártási folyamat és annak ellenőrzése biztosítja, hogy a gyártott alrendszer megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak és a rá alkalmazandó vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek.
3. A kérelmező az alrendszer EK-hitelesítésére vonatkozó kérelmet nyújt be az általa kiválasztott bejelentett szervezethez.
- A kérelem a következőket tartalmazza:
- a kérelmező neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
 - a jóváhagyott típussal kapcsolatos műszaki dokumentáció, ideértve az SB. modulban meghatározott eljárás végrehajtása után kibocsátott EK-típusvizsgálati tanúsítványt és mellékleteit.
- Amennyiben a műszaki dokumentációban nem szerepel, a következőket is tartalmazza:
- az alrendszer általános leírása, annak átfogó terve és felépítése,
 - a 2008/57/EK irányelv VI. mellékletének 4. pontjában leírt műszaki dokumentáció összeállításához szükséges dokumentumok,

- a 2008/57/EK irányelv 34. és 35. cikkében meghatározott, minden vonatkozó nyilvántartáshoz a vonatkozó ÁME(-k) által megkövetelt adatokat tartalmazó külön dokumentáció,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
- az alrendszer használati feltételei (a futási idő vagy távolság korlátozásai, kopási határértékek stb.),
- az alrendszer üzemeltetésének és karbantartásának megértéséhez szükséges magyarázatok,
- az alrendszer karbantartásával kapcsolatos karbantartási feltételek és műszaki dokumentáció,
- az alrendszer gyártásánál, karbantartásánál és üzemeltetésénél figyelembe veendő, a vonatkozó ÁME(-k)-ben meghatározott összes műszaki követelmény,
- minden egyéb megfelelő műszaki bizonyíték, amely képes szemléltetni, hogy a korábbi ellenőrzéseket vagy tesztek az illetékes testületek összehasonlítható feltételek mellett sikeresen elvégezték,
- az alrendszer integrációjának feltételei a rendszer környezetében, valamint az egyéb alrendszerekhez való kapcsolódási pont szükséges feltételei,
- a Szerződésből eredő egyéb előírásoknak való megfelelés bizonyítéka (a tanúsítványokkal együtt, ha vannak),
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei,
- a vizsgálati jegyzőkönyvek,
- az alrendszer gyártásával és összeszerelésével kapcsolatos dokumentáció,
- az alrendszer tervezésébe, gyártásába, összeszerelésébe és telepítésébe bevont gyártók felsorolása, és
- a vonatkozó ÁME(-k)-ben előírt egyéb információk.

4. EK-hitelesítés

- 4.1. A kérelmező által választott bejelentett szervezet először megvizsgálja a kérelmet az EK-típusvizsgálati tanúsítvány érvényességének szempontjából.

Ha a bejelentett szervezet úgy ítéli meg, hogy az EK-típusvizsgálati tanúsítvány nem érvényes többé vagy nem megfelelő, és új EK-típusvizsgálati tanúsítványra van szükség, akkor a bejelentett szervezet elutasítja az alrendszer EK-hitelesítésének elvégzését, és megindokolja az elutasítást.

A bejelentett szervezet elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és tesztek annak ellenőrzése érdekében, hogy az alrendszer megfelel-e a típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak és a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek.

- 4.2. Minden alrendszert külön meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó ÁME-ben, harmonizált szabvány(ok)ban és/vagy műszaki előírásokban előírt vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat, hogy ellenőrizzék az EK-típusvizsgálati tanúsítványban ismertetett jóváhagyott típusnak és a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek való megfelelésüket. Ilyen harmonizált szabvány hiányában a kérelmező és az érintett bejelentett szervezet dönt a megfelelő vizsgálatok elvégzéséről.

- 4.3. A bejelentett szervezet megállapodhat a kérelmezővel azokról a helyszínekről, ahol a vizsgálatokat elvégzik, és megállapodhatnak abban, hogy az alrendszer végső vizsgálatát, és ha a vonatkozó ÁME előírja, a teljes üzemeltetési körülmények közötti vizsgálatokat vagy ellenőrzéseket a kérelmező a bejelentett szervezet közvetlen felügyelete és részvétele mellett végzi el.

A bejelentett szervezet ellenőrzési, felülvizsgálati és felügyeleti célokból bejárási joggal rendelkezik a gyártó üzemekbe, összeszerelési és telepítési helyekre, és indokolt esetben az előgyártási és vizsgálati létesítményekbe a vonatkozó ÁME által előírt feladatok elvégzése érdekében.

- 4.4. Amennyiben a 3. pontban említett alrendszer a 2008/57/EK irányelv 9. cikke szerinti eltérési eljárás hatálya alá esik, erről a kérelmező értesíti a bejelentett szervezetet.

A kérelmezőnek megadja a bejelentett szervezetnek azokra az ÁME-kre (vagy azok részére) vonatkozó pontos hivatkozást is, amely(ek) tekintetében eltérést kértek.

A kérelmező közli a bejelentett szervezettel az eltérési eljárás eredményét.

- 4.5. A bejelentett szervezet EK-hitelesítési tanúsítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan.

Amennyiben a 3. pontban említett alrendszerre eltérés, korszerűsítés, felújítás vagy egyéb különleges eset vonatkozik, az EK-tanúsítvány megjelöli az ÁME(-k)-re történő pontos hivatkozást vagy az alrendszer azon részeit, amelyek megfelelőségét nem vizsgálták meg az EK-hitelesítési eljárás során.

Ha az ellenőrzés csak az alrendszer bizonyos részeit fedi le, és azok megfelelnek a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek, a bejelentett szervezet a 2008/57/EK irányelv 18. cikke (4) bekezdésének megfelelően EK-ISV-tanúsítványt ad ki.

A kérelmező az EK-hitelesítési tanúsítványokat ellenőrzési célból az alrendszer teljes élettartama alatt a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.

5. EK-hitelesítési nyilatkozat

- 5.1. A kérelmező az alrendszerre vonatkozóan írásos EK-hitelesítési nyilatkozatot készít, és azt az alrendszer teljes élettartama alatt a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EK-hitelesítési nyilatkozat megnevezi azt az alrendszert, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Amennyiben a 3. pontban említett alrendszerre eltérés, korszerűsítés, felújítás vagy egyéb különleges eset vonatkozik, az alrendszerre vonatkozó EK-nyilatkozat megjelöli az ÁME(-k)-re történő hivatkozást vagy az alrendszer azon részeit, amelyek megfelelőségét nem vizsgálták meg az EK-hitelesítési eljárás során.

Az ISV-eljárás esetében a kérelmező írásos EK-ISVnyilatkozatot készít.

Az EK-nyilatkozatot és a kísérő dokumentumokat a 2008/57/EK irányelv V. mellékletével összhangban kell megszövegezni.

Az EK-hitelesítési nyilatkozat és az EK-ISV-nyilatkozatok egy példányát, ha vannak, az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

- 5.2. A bejelentett szervezet felel az EK-hitelesítési nyilatkozatot és az EK-ISV-nyilatkozatot kísérő műszaki dokumentáció összeállításáért. A műszaki dokumentációt a 2008/57/EK irányelv 18. cikke (3) bekezdésével és VI. melléklete 4. pontjával összhangban kell elkészíteni.

6. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a kiadott és visszavont EK-hitelesítési tanúsítványokról, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EK-hitelesítési tanúsítványok jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, felfüggesztett, visszavont, vagy más módon korlátozott EK-hitelesítési nyilatkozatokról, valamint – kérésre – az általa kiadott EK-hitelesítési nyilatkozatokról.

7. A meghatalmazott képviselő

A kérelmező kötelezettségei a kérelmező nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban. A meghatalmazott képviselő nem köteles teljesíteni a kérelmező 2. pontban említett kötelezettségeit.

SG. modul: Az egyedi termékellenőrzésen alapuló EK-hitelesítés

1. Az egyedi termékellenőrzés alapján történő EK-hitelesítés az EK-hitelesítési eljárásnak az a része, amellyel a kérelmező eleget tesz a 2., 3., 4., 6.2. és 6.4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az 5. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó érintett alrendszer eleget tesz a rá alkalmazandó vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek és a Szerződésből eredő egyéb előírásoknak.

2. A kérelmező az alrendszer EK-hitelesítésére vonatkozó kérelmet nyújt be az általa kiválasztott bejelentett szervezethez.

A kérelem a következőket tartalmazza:

— a kérelmező neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is, és

— a műszaki dokumentáció.

3. Műszaki dokumentáció

A kérelmező kidolgozza a műszaki dokumentációt, és azt az 5. pontban említett bejelentett szervezet rendelkezésére bocsátja. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy az alrendszer megfelel-e a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek. A műszaki dokumentáció meghatározza a követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti az alrendszer tervét, gyártását és működését.

A műszaki dokumentáció – adott esetben – az alábbiakat tartalmazza:

— az alrendszer általános leírása, annak átfogó terve és felépítése,

— a 2008/57/EK irányelv VI. mellékletének 4. pontjában leírt műszaki dokumentáció összeállításához szükséges dokumentumok,

— a 2008/57/EK irányelv 34. és 35. cikkében meghatározott, minden vonatkozó nyilvántartáshoz a vonatkozó ÁME(-k) által megkövetelt adatokat tartalmazó külön dokumentáció,

— a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,

— az alrendszer használati feltételei (a futási idő vagy távolság korlátozásai, kopási határértékek stb.),

— az alrendszer üzemeltetésének és karbantartásának megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,

— az alrendszer karbantartásával kapcsolatos karbantartási feltételek és műszaki dokumentáció,

— az alrendszer gyártásánál, karbantartásánál és üzemeltetésénél figyelembe veendő, a vonatkozó ÁME(-k)-ben meghatározott összes műszaki követelmény,

— minden egyéb megfelelő műszaki bizonyíték, amely képes szemléltetni, hogy a korábbi ellenőrzéseket vagy tesztek független és az illetékes testületek összehasonlítható feltételek mellett sikeresen elvégezték,

- az alrendszer integrációjának feltételei a rendszer környezetében, valamint az egyéb alrendszerekhez való kapcsolódási pont szükséges feltételei,
- a Szerződésből eredő egyéb előírásoknak való megfelelés bizonyítéka (a tanúsítványokkal együtt, ha vannak),
- az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzai és vázlatai,
- a rajzok megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei, stb.,
- a vizsgálati jegyzőkönyvek,
- az alrendszer gyártásával és összeszerelésével kapcsolatos dokumentáció,
- az alrendszer tervezésébe, gyártásába, összeszerelésébe és telepítésébe bevont gyártók felsorolása, és
- a vonatkozó ÁME(-k)-ben előírt egyéb információk.

A kérelmező a műszaki dokumentációt az alrendszer teljes élettartama alatt a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.

4. Gyártás

A kérelmező minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási és/vagy üzembehelyezési/kivitelezési eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa az alrendszernek a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek való megfelelését.

5. EK-hitelesítés

- 5.1. A kérelmező által választott bejelentett szervezet elvégzi vagy elvégezteti a vonatkozó ÁME(-k)-ben, harmonizált szabványokban és/vagy műszaki előírásokban megállapított megfelelő vizsgálatokat és tesztek vagy az ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy az alrendszer megfelel-e a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek. Ilyen harmonizált szabvány és/vagy műszaki előírás hiányában a kérelmező és az érintett bejelentett szervezet dönt a megfelelő vizsgálatok elvégzéséről.

A vizsgálatokat, tesztek és ellenőrzéseket a 2008/57/EK irányelv VI. mellékletének 2. pontjában előírt szakaszokban kell végrehajtani.

A bejelentett szervezet figyelembe veheti a más szervezetek⁽¹⁾ vagy a kérelmező (vagy a kérelmező nevében eljáró más személy) által, összehasonlítható feltételek mellett sikeresen elvégzett vizsgálatokat, ellenőrzéseket vagy tesztek igazoló dokumentumokat, ha ezt a vonatkozó ÁME előírja. A bejelentett szervezet ezután eldönti, hogy felhasználja-e ezeknek az ellenőrzéseknek vagy teszteknek az eredményeit.

A bejelentett szervezet által összegyűjtött bizonyítékoknak alkalmasnak és elegendőnek kell lenniük a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek való megfelelés, továbbá annak igazolására, hogy az összes előírt és megfelelő ellenőrzést és tesztet végrehajtották.

Azt, hogy a bejelentett szervezet milyen mértékben veszi figyelembe a más felektől származó bizonyítékot, a következő bekezdésben felsorolt tényezőkön alapuló, dokumentált elemzéssel kell indokolni.

5.2. A bejelentett szervezet megvizsgálja:

- a meglévő berendezések és rendszerek használatával kapcsolatban:

⁽¹⁾ Az ellenőrzésekre és vizsgálatokra adott megbízások feltételeinek meg kell egyezniük a bejelentett szervezet által az alvállalkozói tevékenységeknél figyelembe vett feltételekkel (lásd az új megközelítésről szóló kék útmutató 6.5. bekezdését).

- azokat, amelyeket a korábbival azonos módon használnak,
- azokat, amelyeket korábban is használtak, de az új munkálatok közbeni használatához igazítottak,
- meglévő tervek, technológiák, anyagok és gyártási eljárások használata,
- tervezéssel, gyártással, vizsgálattal és beüzemeléssel kapcsolatos intézkedések,
- más illetékes szervezetek által kiadott, korábbi jóváhagyások,
- más érintett szervezetek meghatalmazása:
 - a bejelentett szervezet – amennyiben ez nem okoz összeférhetetlenséget – figyelembe veheti a vonatkozó európai szabványok szerinti, érvényes meghatalmazást, ha a meghatalmazás az elvégzendő vizsgálatra vonatkozik és érvényben van,
 - amennyiben nincs hivatalos meghatalmazás, a bejelentett szervezetnek igazolnia kell, hogy ellenőrizte a szakképzettség, a függetlenség, a vizsgálati és anyagkezelési eljárások, a létesítmények és berendezések, továbbá egyéb, az alrendszer létrehozásához szükséges eljárások szabályozására szolgáló rendszereket,
 - a bejelentett szervezet minden esetben megállapítja az intézkedések megfelelőségét, és meghatározza, hogy milyen szintű jelenlét szükséges.

Minden esetben a bejelentett szervezet tartozik felelősséggel a vizsgálatok, tesztek és ellenőrzések végső eredményéért.

5.3. A bejelentett szervezet megállapodik a kérelmezővel, hogy mely helyeken végzik el a vizsgálatokat, és hogy az alrendszer végső tesztelését és – ha azt az ÁME előírja – a teljes üzemi körülmények melletti tesztek a kérelmező végzi el a bejelentett szervezet közvetlen felügyelete alatt és részvétele mellett.

5.4. Amennyiben a 2. pontban említett alrendszer a 2008/57/EK irányelv 9. cikke szerinti eltérési eljárás hatálya alá esik, erről a kérelmező értesíti a bejelentett szervezetet.

A kérelmező megadja a bejelentett szervezetnek azokra az ÁME-kre (vagy azok részeire) vonatkozó pontos hivatkozást is, amely(ek) tekintetében eltérést kérelmeztek.

A kérelmező közli a bejelentett szervezettel az eltérési eljárás eredményét.

6. EK-hitelesítési nyilatkozat

6.1. Ha az alrendszer megfelel a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek, a bejelentett szervezet a 2008/57/EK irányelv VI. melléklete 3. pontjának megfelelően EK-hitelesítési tanúsítványt ad ki.

Amennyiben a 2. pontban említett alrendszerre eltérés, korszerűsítés, felújítás vagy egyéb különleges eset vonatkozik, az EK-tanúsítvány megjelöli az ÁME(-k)-re történő pontos hivatkozást vagy az alrendszer azon részeit, amelyek megfelelőségét nem vizsgálták meg az EK-hitelesítési eljárás során.

Ha az ellenőrzés csak az alrendszer bizonyos részeit fedi le, és azok megfelelnek a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek, a bejelentett szervezet a 2008/57/EK irányelv 18. cikke (4) bekezdésének megfelelően EK-ISV-tanúsítványt ad ki.

6.2. A kérelmező az alrendszerre vonatkozóan írásos EK-hitelesítési nyilatkozatot készít, és azt az alrendszer teljes élettartama alatt a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. Az EK-hitelesítési nyilatkozat megnevezi azt az alrendszert, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Amennyiben a 2. pontban említett alrendszerre eltérés, korszerűsítés, felújítás vagy egyéb különleges eset vonatkozik, az alrendszerre vonatkozó EK-nyilatkozat megjelöli az ÁME(-k)-re történő hivatkozást vagy az alrendszer azon részeit, amelyek megfelelőségét nem vizsgálták meg az EK-hitelesítési eljárás során.

Az ISV-eljárás esetében a kérelmező írásos EK-ISV-nyilatkozatot készít.

Az EK-nyilatkozatot és a kísérő dokumentumokat a 2008/57/EK irányelv V. mellékletével összhangban kell megszo-
vegezni.

Az EK-hitelesítési nyilatkozat és/vagy az EK-ISV-nyilatkozatok egy példányát, ha vannak, az érintett hatóság kérésére
hozzáférhetővé kell tenni.

6.3. A bejelentett szervezet felel az EK-hitelesítési nyilatkozatot és az EK-ISV-nyilatkozatot kísérő műszaki dokumentáció
összeállításáért. A műszaki dokumentációt a 2008/57/EK irányelv 18. cikke (3) bekezdésével és VI. melléklete 4.
pontjával összhangban kell elkészíteni.

6.4. Az EK-hitelesítési tanúsítványt kísérő műszaki dokumentációt a kérelmezőnél kell elhelyezni. Az EK-hitelesítési
tanúsítvány és a műszaki dokumentáció egy példányát a Bizottság, a tagállamok és az érintett hatóságok kérésére
hozzáférhetővé kell tenni.

A kérelmező a műszaki dokumentáció egy példányát az alrendszer teljes élettartama alatt megőrzi; és kérésre
bármely más tagállamnak megküldi.

7. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a kiadott és visszavont EK-hitelesítési tanúsítvá-
nyokról, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a vissza-
utasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EK-hitelesítési tanúsítványok jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, felfüggesztett,
visszavont, vagy más módon korlátozott EK-hitelesítési nyilatkozatokról, valamint – kérésre – az általa kiadott
EK-hitelesítési nyilatkozatokról.

8. A meghatalmazott képviselő

A kérelmezőnek a 2., a 3., az 5.3., az 5.4., a 6.2. és a 6.4. pontban meghatározott kötelezettségei a nevében és
felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

SH1. modul: A teljes minőségirányítási rendszeren alapuló EK-hitelesítés és tervvizsgálat

1. A teljes minőségirányítási rendszeren alapuló EK-hitelesítés és tervvizsgálat az EK-hitelesítési eljárásnak az a része,
amellyel a kérelmező eleget tesz a 2. és a 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját
kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett alrendszer megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsít-
ványban leírt típusnak, és eleget tesz a rá alkalmazandó vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek és a Szerződésből
eredő egyéb előírásoknak.

2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségirányítási rendszert működtet az érintett termékek
tervezése, gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig az 5. pontban meghatározott
módon felügyelik. Az alrendszer műszaki tervezésének alkalmasságát a 4. pont rendelkezéseinek megfelelően kell
megvizsgálni.

3. Minőségirányítási rendszer

3.1. A kérelmező az általa választott bejelentett szervezetenél kérelmezi minőségirányítási rendszere vizsgálatát az adott
alrendszerre vonatkozóan.

A kérelem a következőket tartalmazza:

— a kérelmező neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,

— a projektmenedzsment szerkezeti tagolódási terve és minden közreműködő jogalany neve és címe,

- a tervezett alrendszerrel kapcsolatos minden lényeges információ,
- a minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentáció,
- az alrendszerre kiadott EK–ISV-nyilatkozat(ok) másolata, ha van, és
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be.

3.2. A minőségirányítási rendszernek biztosítania kell az alrendszer megfelelőségét a rá alkalmazandó vonatkozó ÁME követelményeinek.

Minden, a kérelmező által elfogadott elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten dokumentálni kell írásban rögzített politikák, eljárások, valamint utasítások formájában. A minőségirányítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és jegyzőkönyvek következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a tervezéssel és az alrendszer minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a tervezésre vonatkozó műszaki előírások, ideértve az alkalmazandó szabványokat, és amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem teljes egészükben alkalmazzák, azokat az eszközöket, amelyeket az alrendszerre alkalmazandó vonatkozó ÁME(-k) alapvető követelményeinek teljesítésére használnak,
- tervezés-ellenőrzési és -igazolási technikák, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket a szabályozott termék kategóriába tartozó alrendszerek tervezése során használnak,
- az alkalmazandó gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségirányítási technikák, folyamatok és módszeres intézkedések,
- a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb., és
- az előírt tervezési és alrendszerminőség, valamint a minőségirányítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

3.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségirányítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó minőségirányítási szabványt, harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabványok megfelelő előírásait teljesítő minőségirányítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

Ha az alrendszer a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek való megfelelést egynél több minőségirányítási rendszerre alapozzák, a bejelentett szervezetnek különösen a következőket kell megvizsgálnia:

- egyértelműen dokumentálják-e a minőségirányítási rendszerek közötti kapcsolatokat és kapcsolódási pontokat,
- a projektben közreműködő összes jogalany tekintetében egyértelműen állapították-e meg a teljes alrendszer megfelelőségének irányításával kapcsolatos átfogó felelősségeket és hatásköröket, és azokat elfogadják-e.

Az ellenőrzésnek – a kérelmezőnek az alrendszerben való konkrét közreműködését figyelembe véve – az érintett alrendszerre nézve specifikusnak kell lennie.

Ha a kérelmező akkreditált tanúsító szervezet által tanúsított minőségirányítási rendszert működtet a vonatkozó alrendszer tervezésére, gyártására és végső ellenőrzésére, a bejelentett szervezet ezt figyelembe veszi az értékelés során. Ebben az esetben a bejelentett szervezet az alrendszernek csak a minőségirányítási rendszerre sajátosan jellemző dokumentumait és kimutatásait értékeli részletesen. A bejelentett szervezet nem értékeli újra a teljes minőségbiztosítási kézikönyvet és a minőségirányítási rendszert tanúsító szervezet által már értékelt folyamatokat.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett alrendszer és gyártástechnológia értékelésének területén, és ismeri a vonatkozó ÁME(-k) követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a az érintett vonatkozó jogalanyok telephelyén tett értékelési szemlére is.

A kérelmezőt vagy meghatalmazott képviselőjét értesítik a döntésről.

Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés végkövetkeztetéseit és az indoklással ellátott értékelési határozatot. Amennyiben a minőségirányítási rendszer értékelése kielégítően igazolja, hogy a 3.2. pontban említett követelmények teljesülnek, a bejelentett szervezett kiadja a minőségirányítási rendszer engedélyét a kérelmezőnek.

- 3.4. A kérelmező vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségirányítási rendszerből eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.
- 3.5. A kérelmező folyamatosan tájékoztatja a minőségirányítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségirányítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról, amely hatást gyakorol az alrendszer tervére, gyártására, végső ellenőrzésére, vizsgálatára és üzemeltetésére, valamint a minőségirányítási rendszer tanúsítványának változásait is.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségirányítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesíti a kérelmezőt. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat következtetéseit és az indoklással ellátott értékelési döntést.

- 3.6. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségirányítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségirányítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségirányítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett vagy visszavont jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségirányítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.

4. EK-hitelesítés

- 4.1. A kérelmező kérelmezi a 3.1. pontban említett bejelentett szervezetnél az alrendszer EK-hitelesítését (teljes minőségirányítási rendszeren és tervvizsgálaton keresztül).
- 4.2. A kérelemnek lehetővé kell tennie az alrendszer tervének, gyártásának, karbantartásának és működésének megértését, valamint az alkalmazandó ÁME(-k) követelményeinek való megfeleléség értékelését. A kérelem a következőket tartalmazza:

— a kérelmező neve és címe,

— írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,

— a műszaki dokumentáció. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy az alrendszer megfelel-e a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek. A műszaki dokumentáció meghatározza a vonatkozó ÁME(-k) követelményeit, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti az alrendszer tervét és üzemeltetését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- az alrendszer általános leírása, annak átfogó felépítése és szerkezete,
 - a 2008/57/EK irányelv VI. mellékletének 4. pontjában leírt műszaki dokumentáció összeállításához szükséges dokumentumok,
 - a 2008/57/EK irányelv 34. és 35. cikkében meghatározott, minden vonatkozó nyilvántartáshoz a vonatkozó ÁME(-k) által megkövetelt adatokat tartalmazó külön dokumentáció,
 - szükség esetén az alrendszer működésének és karbantartásának megértéséhez szükséges magyarázatok,
 - az alrendszer integrációjának feltételei a rendszer környezetében, valamint a kapcsolódási pont szükséges feltételei,
 - a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
 - az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei,
 - a vizsgálati program és jegyzőkönyvek,
 - a Szerződésből eredő egyéb előírásoknak való megfelelés bizonyítéka (a tanúsítványokkal együtt, ha vannak),
 - az alrendszer gyártásával és összeszerelésével kapcsolatos dokumentáció,
 - az alrendszer tervezésébe, gyártásába, összeszerelésébe és telepítésébe bevont gyártók felsorolása,
 - az alrendszer használati feltételei (a futási idő vagy távolság korlátozásai, kopási határértékek stb.),
 - az alrendszer karbantartásával kapcsolatos karbantartási feltételek és műszaki dokumentáció,
 - az alrendszer gyártásánál, karbantartásánál és üzemeltetésénél figyelembe veendő, a vonatkozó ÁME(-k)-ben meghatározott összes műszaki követelmény,
 - minden egyéb megfelelő műszaki bizonyíték, amely képes szemléltetni, hogy az illetékes testületek összehasonlítható feltételek mellett a korábbi ellenőrzéseket vagy teszteket sikeresen elvégezték, és
 - a vonatkozó ÁME(-k)-ben előírt egyéb információk,
- a műszaki tervezés megfelelőségét alátámasztó bizonyíték. Ennek az alátámasztó bizonyítéknak minden olyan dokumentumot fel kell sorolnia, amelyet alkalmaztak, különösen, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem kimerítően alkalmazták. Az alátámasztó bizonyítéknak tartalmaznia kell – amennyiben az szükséges – a kérelmező megfelelő vizsgálótestülete, vagy más vizsgálótestület által a kérelmező nevében és felelősségére elvégzett vizsgálatok eredményeit (beleértve az üzemeltetési feltételek között elvégzettet is).
- 4.3. Amennyiben a 4.1. pontban említett alrendszer a 2008/57/EK irányelv 9. cikke szerinti eltérési eljárás hatálya alá esik, erről a kérelmező értesíti a bejelentett szervezetet.

A kérelmezőnek megadja a bejelentett szervezetnek azokra az ÁME-kre (vagy azok részeire) vonatkozó pontos hivatkozást is, amely(ek) tekintetében eltérést kérelmeztek.

A kérelmező közli a bejelentett szervezettel az eltérési eljárás eredményét.

- 4.4. A bejelentett szervezet megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a terv megfelel az alrendszerre alkalmazandó vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek, kiállítja a kérelmező részére az EK-tervizsgálati tanúsítványt. A tanúsítvány tartalmazza a kérelmező nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

A tanúsítvány és mellékletei tartalmazzák az összes olyan lényeges információt, amelyek lehetővé teszik annak értékelését, hogy az alrendszer megfelel-e a vizsgált tervnek.

Amennyiben a 4.1. pontban említett alrendszerre eltérés, korszerűsítés, felújítás vagy egyéb különleges eset vonatkozik, az EK-tervizsgálati tanúsítvány megjelöli az ÁME(-k)-re történő pontos hivatkozást vagy az alrendszer azon részeit, amelyek megfelelést nem vizsgálták meg az EK-hitelesítési eljárás során.

Ha az ellenőrzés csak bizonyos részekre vonatkozik, és azok megfelelnek a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek, a bejelentett szervezet a 2008/57/EK irányelv 18. cikke (4) bekezdésének megfelelően EK-ISV-tanúsítványt ad ki.

Amennyiben a terv nem felel meg a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek, a bejelentett szervezet visszautasítja az EK-tervizsgálati tanúsítvány kiadását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.

A 2008/57/EK irányelv VI. melléklete 2. részének értelmében a kérelmező elkészíti az írásos EK-ISV-nyilatkozatot.

- 4.5. A kérelmező értesíti az EK-tervizsgálati tanúsítványt kiadó bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a terméknek a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek való megfelelését vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit a tanúsítvány érvényességének végéig. Az ilyen módosítás az eredeti EK-tervizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában egy újabb jóváhagyást tesz szükségessé az EK-tervizsgálati tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet részéről. Csak a módosításokra vonatkozó és azokhoz szükséges vizsgálatokat és tesztekkel kell elvégezni.

- 4.6. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait az általa kiadott vagy visszavont EK-tervizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságainak rendelkezésére bocsátja a visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EK-tervizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá – kérésre – a kibocsátott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

A Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet – kérés esetén – megkaphatják az EK-tervizsgálati tanúsítványok és/vagy kiegészítéseik egy példányát. Kérés esetén a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát.

A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének végéig megőrzi az EK-tervizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát, valamint a kérelmező által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

- 4.7. A kérelmező az EK-tervizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi a műszaki dokumentációval együtt az alrendszer teljes élettartama alatt.

5. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

- 5.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a kérelmező megfelelő módon teljesítse a jóváhagyott minőségirányítási rendszerből adódó kötelezettségeit.

5.2. A kérelmező a felügyelet céljából beengedi a bejelentett szervezetet a tervezés, a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

- a minőségirányítási rendszer dokumentációja,
- a minőségirányítási rendszer tervezési részében előírányzott minőségi nyilvántartás, így az elemzések, számítások, vizsgálatok stb. eredményei,
- a minőségirányítási rendszer gyártási részében előírányzott minőségi nyilvántartás, így a vizsgálati jegyzőkönyvek és a vizsgálatok adatai, a kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.

5.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a kérelmező fenntartja és alkalmazza-e a minőségirányítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést ad a kérelmezőnek.

Az időszakos ellenőrzéseket legalább két évente egyszer kell elvégezni, legalább egy ellenőrzésnek pedig a 4.4. pontban említett EK-tervizsgálat tárgyát képező alrendszerrel kapcsolatos tevékenységek (tervezés, gyártás, összeszerelés és telepítés) elvégzésekor kell megtörténnie.

Ha a gyártó tanúsított minőségirányítási rendszert működtet, a bejelentett szervezet ezt figyelembe veszi az időszakos ellenőrzések során.

5.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a kérelmezőnél. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén az alrendszeren vizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségirányítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése érdekében. A kérelmezőnek látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

5.5. Ha az alrendszer EK-hitelesítéséért felelős bejelentett szervezet nem végzi el az érintett minőségirányítási rendszer(ek) egészének 3. pont szerint felülvizsgálatát, össze kell hangolnia a feladat elvégzéséért felelős bármely más bejelentett szervezetek felügyeleti tevékenységét az alábbiak érdekében:

- biztosítani kell, hogy megfelelően végrehajtsák az alrendszerek integrálásával kapcsolatos különböző minőségirányítási rendszerek közötti kapcsolódási pontok kezelését,
- a kérelmezővel közösen össze kell gyűjtenie az értékelés azon elemeit, amelyek a különböző minőségirányítási rendszerek következetességének és átfogó felülvizsgálatának szavatolásához szükségesek.

Ez az összehangolás kiterjed a bejelentett szervezet alábbiakkal kapcsolatos jogaira:

- a más bejelentett szervezet(ek) által kibocsátott összes (jóváhagyási és felügyeleti) dokumentáció kézhezvétele,
- jelenlét az 5.2. pontban említett felügyeleti vizsgálatoknál,
- az 5.3. pontban említett további vizsgálatok kezdeményezése a saját felelőssége alatt és a többi bejelentett szervezettel együtt.

6. EK-hitelesítési tanúsítvány és EK-hitelesítési nyilatkozat

6.1. Ha az alrendszer megfelel a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek, a bejelentett szervezet a 2008/57/EK irányelv VI. melléklete 3. pontjának megfelelően EK-hitelesítési tanúsítványt ad ki.

Amennyiben a 4.1. pontban említett alrendszerre eltérés, korszerűsítés, felújítás vagy egyéb különleges eset vonatkozik, az EK-tanúsítvány megjelöli az ÁME(-k)-re történő pontos hivatkozást vagy az alrendszer azon részeit, amelyek megfelelőségét nem vizsgálták meg az EK-hitelesítési eljárás során.

Ha az ellenőrzés csak az alrendszer bizonyos részeit fedi le, és azok megfelelnek a vonatkozó ÁME(-k) követelményeinek, a bejelentett szervezet a 2008/57/EK irányelv 18. cikke (4) bekezdésének megfelelően EK-ISV-tanúsítványt ad ki.

- 6.2. A kérelmező az alrendszerre vonatkozóan írásos EK-hitelesítési nyilatkozatot készít, és azt az alrendszer teljes élettartama alatt a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. Az EK-hitelesítési nyilatkozat megnevezi azt az alrendszert, amelyre vonatkozóan elkészítették, továbbá tartalmazza a tervvizsgálati tanúsítvány számát.

Amennyiben a 4.1. pontban említett alrendszerre eltérés, korszerűsítés, felújítás vagy egyéb különleges eset vonatkozik, az alrendszerre vonatkozó EK-nyilatkozat megjelöli az ÁME(-k)-re történő hivatkozást vagy az alrendszer azon részeit, amelyek megfelelőségét nem vizsgálták meg az EK-hitelesítési eljárás során.

Az ISV-eljárás esetében a kérelmező írásos EK-ISV-nyilatkozatot készít.

Az EK-nyilatkozatot és a kísérő dokumentumokat a 2008/57/EK irányelv V. mellékletével összhangban kell megszövegezni.

A hivatkozott tanúsítványok a következők:

- a 3.3. pontban említett minőségirányítási rendszerre vonatkozó jóváhagyás és az 5.3. pontban említett vizsgálati jelentés, ha van ilyen,
- a 4.4. pont szerinti EK tervvizsgálati tanúsítvány és annak kiegészítései.

Az EK-hitelesítési nyilatkozat és az EK-ISV-nyilatkozatok egy példányát, ha vannak, az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

- 6.3. A bejelentett szervezet felel az EK-hitelesítési nyilatkozatot és az EK-ISV-nyilatkozatot kísérő műszaki dokumentáció összeállításáért. A műszaki dokumentációt a 2008/57/EK irányelv 18. cikke (3) bekezdésével és VI. melléklete 4. pontjával összhangban kell elkészíteni.

7. A kérelmező az alábbi dokumentumokat az alrendszer teljes élettartama alatt a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi:

- a 3.1. pontban említett minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentáció,
- a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,
- a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., az 5.3. és az 5.4. pontban említett döntések és jelentések, és
- a 6.3. pontban említett műszaki dokumentáció.

8. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségirányítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségirányítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, felfüggesztett, visszavont, vagy más módon korlátozott EK-hitelesítési nyilatkozatokról, valamint – kérésre – az általa kiadott EK-hitelesítési nyilatkozatokról.

9. A meghatalmazott képviselő

A kérelmező meghatalmazott képviselője a kérelmező nevében és felelősségére benyújthatja a 4.1. és a 4.2. pontban említett kérelmet, és eleget tehet a 3.1., a 3.5., a 4.3., a 4.5., a 4.7., a 6.2. és a 7. pontban említett kötelezettségeknek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

II. MELLÉKLET

A 768/2008/EK határozatban megállapított, a vasútra jellemző megfelelőségértékelési modulokban és a velük egyenértékű általános modulokban használt kifejezések listája

A 768/2008/EK határozat	Ez a határozat	Modul ebben a határozatban
Termék	Kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelem	CA., CA1., CA2., CB., CC., CD., CF., CH., CH1.
Termék	Alrendszer	SB., SD., SF., SG., SH1.
Jogalkotási aktus	Átjárhatósági műszaki előírások	CA., CA1., CA2., CB., CC., CD., CF., CH., CH1.
Jogalkotási aktus	A vonatkozó ÁME(-k) és a Szerződésből eredő egyéb előírások; A vonatkozó ÁME(-k)	SB., SD., SF., SG., SH1.
Minőségügyi rendszer	Minőségirányítási rendszer	CD., CH., CH1., SD., SH1.
Minőségbiztosítás	Minőségirányítási rendszer	CD., CH., CH1., SD., SH1.
Megfelelőség (értékelés)	EK-hitelesítés	SB., SD., SF., SG., SH1.
Gyártó	Kérelmező	SB., SD., SF., SG., SH1.
Megfelelőségi tanúsítvány	EK-hitelesítési tanúsítvány	SD., SF., SG., SH1.
Megfelelőségi nyilatkozat	EK-hitelesítési nyilatkozat	SD., SF., SG., SH1.

III. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

A 2008/163/EK, 2008/164/EK, 2008/217/EK, 2008/284/EK, 2006/860/EK, 2008/232/EK, 2006/679/EK, 2006/66/EK, 2006/861/EK határozatok	A 768/2008/EK határozat	Ez a határozat
A. modul: Belső gyártásellenőrzés	A. modul: Belső gyártásellenőrzés	CA. modul: Belső gyártásellenőrzés
A1. modul: Belső tervezésellenőrzés termékHITELESÍTÉSSEL	A1. modul: Belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálat	CA1. modul: Belső gyártásellenőrzés, valamint termékellenőrzés egyedi vizsgálatok útján
	A2. modul: Belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzés	CA2. modul: Belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés
B. modul: Típusvizsgálat	B. modul: EK-típusvizsgálat	CB. modul: EK-típusvizsgálat
C. modul: Típusmegfelelőség	C. modul: Belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség	CC. modul: Belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség
	C1. modul: Belső gyártásellenőrzésen és felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség	
	C2. modul: Belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség	
D. modul: Termelési minőségirányítási rendszer	D. modul: Minőségbiztosításon alapuló típusmegfelelőség	CD. modul: A gyártási folyamat minőségirányítási rendszerén alapuló típusmegfelelőség
	D1. modul: A gyártás minőségbiztosítása	
	E. modul: Típusmegfelelőség a termék-minőségbiztosítás alapján	
	E1. modul: A végső termékellenőrzés és vizsgálat minőségbiztosítása	
F. modul: Termékellenőrzés	F. modul: Típusmegfelelőség a termékellenőrzés alapján	CF. modul: Típusmegfelelőség a termékellenőrzés alapján
	F1. modul: A termékellenőrzésen alapuló megfelelés	
	G. modul: Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelés	
H1. modul: Teljes minőségirányítási rendszer	H. modul: A teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelés	CH. modul: A teljes minőségirányítási rendszeren alapuló megfelelés
H2. modul: Teljes minőségirányítási rendszer tervvizsgálattal	H1. modul: A teljes minőségbiztosításon és a tervvizsgálaton alapuló megfelelés	CH1. modul: A teljes minőségirányítási rendszeren és a tervvizsgálaton alapuló megfelelés

<p style="text-align: center;">A</p> <p>2008/163/EK, 2008/164/EK, 2008/217/EK, 2008/284/EK, 2006/860/EK, 2008/232/EK, 2006/679/EK, 2006/66/EK, 2006/861/EK határozatok</p>	<p style="text-align: center;">A 768/2008/EK határozat</p>	<p style="text-align: center;">Ez a határozat</p>
<p>V. modul: Típushitelesítés üzemi tapasztalatok alapján (használatra való alkalmasság)</p>		<p>CV. modul: Típushitelesítés üzemi tapasztalatok alapján (használatra való alkalmasság)</p>
<p>SB. modul: Típusvizsgálat</p>		<p>SB. modul: EK-típusvizsgálat</p>
<p>SD. modul: Termelési minőségirányítási rendszer</p>		<p>SD. modul: A gyártási folyamat minőségirányítási rendszerén alapuló EK-hitelesítés</p>
<p>SF. modul: Termékellenőrzés</p>		<p>SF. modul: A termékellenőrzésen alapuló EK-hitelesítés</p>
<p>SG. modul: Egyedi termékellenőrzés</p>		<p>SG. modul: Az egyedi termékellenőrzésen alapuló EK-hitelesítés</p>
<p>SH2. modul: Teljes minőségirányítási rendszer tervvizsgálattal</p>		<p>SH1. modul: A teljes minőségirányítási rendszeren alapuló EK-hitelesítés és tervvizsgálat</p>