

II

(Atti mhux leġislattivi)

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-9 ta' Novembru 2010

dwar moduli għall-proċeduri għal valutazzjoni ta' konformità, adattezza għall-użu, u verifika tal-KE li għandhom jintużaw fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għal interoperabbiltà adottati skont id-Direttiva 2008/57/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument numru C(2010) 7582)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2010/713/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

moduli għat-TSI tal-"kmand tal-kontroll u s-sinjalazzjoni" tas-sistema ferrovjarja TransEwropea konvenzjonali.

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2008/57/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 dwar l-interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja fil-Komunità ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 5(3)(e) u 6(1) tagħha,

Billi:

(1) L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-interoperabbiltà (TSIs) huma speċifikazzjonijiet adottati skont id-Direttiva 2008/57/KE. It-TSIs jistipulaw il-kundizzjonijiet kollha li magħhom iridu jikkonformaw il-kostitwenti u s-sottosistemi tal-interoperabbiltà, u l-proċeduri li jridu jiġu segwiti għall-valutazzjoni tal-konformità u l-adattezza għall-użu ta' kostitwenti tal-interoperabbiltà u għall-verifika tal-KE tas-sottosistemi.

(2) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/66/KE ⁽²⁾ stabbilixxiet il-moduli li għandhom jintużaw għall-valutazzjoni tal-konformità tal-kostitwenti tal-interoperabbiltà u għall-verifika tal-KE tas-sottosistemi tal-ispeċifikazzjoni teknika għall-interoperabbiltà (TSI) tal-hoss tal-vetturi ferrovjarji ("rolling stock-noise"), id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/861/KE ⁽³⁾ għamlet l-istess għat-TSI tal-vetturi ferrovjarji tal-merkanzija ("rolling stock-freight wagons") u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/679/KE ⁽⁴⁾ stabbiliet

(3) Id-Deciżjonijiet tal-Kummissjoni 2008/217/KE ⁽⁵⁾, 2008/284/KE ⁽⁶⁾, 2008/232/KE ⁽⁷⁾ u 2006/860/KE ⁽⁸⁾ stabbilixxew il-moduli li għandhom jintużaw għall-valutazzjoni tal-konformità tal-kostitwenti tal-interoperabbiltà u għall-verifika tal-KE tas-sottosistemi għat-TSIs tal-"infrastruttura", l-"enerġija" tat-TSI, il-vetturi ferrovjarji u l-"kmand tal-kontroll u s-sinjalazzjoni" tat-TSI tas-sistema ferrovjarja TransEwropea ta' velocità għolja rispettivamente.

(4) Id-Deciżjonijiet tal-Kummissjoni 2008/163/KE ⁽⁹⁾ u 2008/164/KE ⁽¹⁰⁾ stabbilixxew il-moduli li għandhom jintużaw għall-valutazzjoni tal-konformità tal-kostitwenti tal-interoperabbiltà u għall-verifika tal-KE tas-sottosistemi għat-TSIs tas-"sikurezza fil-mini ferrovjarji" u tal-"indivdu b'mobbiltà mnaqqsa" tas-sistema ferrovjarja TransEwropea konvenzjonali u ta' velocità għolja rispettivamente.

(5) Skont l-Artikolu 5(3)(e) tad-Direttiva 2008/57/KE, it-TSIs għandhom jirreferu għal moduli stipulati fid-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE ⁽¹¹⁾. Dik id-Deciżjoni thassret bid-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti ⁽¹²⁾, u tistipula prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza intenzjonati biex japplikaw għal leġislazzjoni settorjali sabiex jipprovdu bażi koerenti għat-tfassil, ir-reviżjoni jew ir-riformulazzjoni ta' dik il-leġislazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 191, 18.7.2008, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 37, 8.2.2006, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 344, 8.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 284, 16.10.2006, p. 1.

⁽⁵⁾ ĠU L 77, 19.3.2008, p. 1.

⁽⁶⁾ ĠU L 104, 14.4.2008, p. 1.

⁽⁷⁾ ĠU L 84, 26.3.2008, p. 132.

⁽⁸⁾ ĠU L 342, 7.12.2006, p. 1.

⁽⁹⁾ ĠU L 64, 7.3.2008, p. 1.

⁽¹⁰⁾ ĠU L 64, 7.3.2008, p. 72.

⁽¹¹⁾ ĠU L 220, 30.8.1993, p. 23.

⁽¹²⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

- (6) Mandankollu, digà jeżisti qafas legali komprensiv speċifiku ghas-settur ferrovjarju li jeżiġi adattament speċifiku tal-moduli tad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE. B'mod partikolari, id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2008/57/KE relatati mal-valutazzjoni tal-konformità u l-adattezza għall-użu ta' kostitwenti tal-interoperabbiltà u l-verifika tal-KE ta' sottosistemi jeħtieġu adattament speċifiku tal-moduli stipulati fl-Anness II għad-Deciżjoni Nru 768/2008/KE.
- (7) Billi jridu jitqiesu karatteristiċi ferrovjarji speċifiċi biex tkun żgurata l-konsistenza tal-atti leġislattivi kollha dwar kostitwenti tal-interoperabbiltà u sottosistemi, huwa xieraq li jiġu stipulati moduli li jkunu speċifiċi għall-ferroviji.
- (8) Biex jiġi stabbilit sett komuni ta' moduli għat-TSIs kollha, jeħtieġ li dawn jiġu introdotti f'att leġislativ wiehed. Din id-Deciżjoni għandha tippovdi sett ta' moduli komuni bhal dan li għandu jippermetti l-leġiżlatur jagħzel il-proċeduri xierqa għall-valutazzjoni tal-konformità, l-adattezza għall-użu u l-verifika tal-KE waqt it-tfassil jew ir-reviżjoni tat-TSIs.
- (9) It-TSIs li jkunu fis-seħh fid-data li fiha din id-Deciżjoni tibda tapplika, ma għandhomx japplikaw il-moduli li hemm provvediment għalihom f'din id-Deciżjoni qabel ma jiġu riveduti u għandu jkun permess li jibqgħu japplikaw il-moduli għall-valutazzjoni tal-konformità u l-adattezza għall-użu tal-kostitwenti tal-interoperabbiltà u l-verifika tal-KE tas-sottosistemi kif definit fl-annessi rilevanti għal dawk it-TSIs. Minkejja dan, meta dawk it-TSIs jiġu riveduti, għandhom jaqgħu fl-ambitu ta' din id-Deciżjoni.
- (10) Sabiex tingħata spjegazzjoni aħjar, ma' din id-Deciżjoni għandha tinhemeż lista ta' termini użati fil-moduli għall-valutazzjoni tal-konformità speċifiċi għal ferroviji, u l-ekwivalenti tagħhom f'moduli ġeneriċi definiti fid-Deciżjoni Nru 768/2008/KE. Barra minn hekk, għandha tiġi stabbilita tabella ta' korrelazzjoni tal-moduli użati fit-TSIs imsemmija fil-premessi 2 sa 4, il-moduli użati fid-Deciżjoni Nru 768/2008/KE, u l-moduli speċifiċi ferrovjarji stipulati fl-Anness I għal din id-Deciżjoni.
- (11) Il-miżuri provduti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 2008/57/KE,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Suġġett

Il-moduli għal proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità u l-adattezza għall-użu tal-kostitwenti tal-interoperabbiltà u għall-

verifika tal-KE tas-sottosistemi, kif stipulati fl-Anness I, b'hekk qed jiġu adottati.

Lista ta' termini użati fil-moduli għall-valutazzjoni tal-konformità speċifiċi għal ferroviji, u l-ekwivalenti tagħhom f'moduli ġeneriċi definiti fid-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tinsab fl-Anness II.

Fl-Anness III hemm meħmuża tabella ta' korrelazzjoni tal-moduli użati.

Artikolu 2

Ambitu

Il-moduli għandhom japplikaw għat-TSIs kollha li jidhlu fis-seħh fi jew wara d-data msemmija fl-Artikolu 8.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Deciżjoni, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

1. "l-ispeċifikazzjoni teknika għal interoperabbiltà" (TSI), tfisser speċifikazzjoni adottata skont id-Direttiva 2008/57/KE li biha kull sottosistema jew parti minn sottosistema tkun koperta biex tilhaq ir-rekwiżiti essenzjali u biex tiżgura l-interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja;
2. "vettura" tfisser vettura ferrovjarja li timxi fuq ir-roti tagħha stess fuq linji ferrovjarji, bi trazzjoni jew mingħajrha. Vettura hija komposta minn sottosistema strutturali u funzjonali waħda jew iktar jew minn partijiet ta' sottosistemi bhal dawn;
3. "sottosistemi" tfisser ir-riżultat tad-diviżjoni tas-sistema ferrovjarja, kif muri fl-Anness II għad-Direttiva 2008/57/KE;
4. "kostitwenti tal-interoperabbiltà" tfisser kwalunkwe komponent elementari, grupp ta' komponenti, binja parzjali jew binja shiħa ta' tagħmir inkorporat jew intiż biex jiġi inkorporat fis-sottosistema li fuqha l-interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja tiddependi direttament jew indirettament. Il-kuncett ta' "kostitwent" ikopri kemm oġġetti tangibbli kif ukoll oġġetti intangibbli bhal softwer;
5. "applikant" tfisser entità kontraenti jew manifattur;
6. "entità kontraenti" tfisser kull entità, pubblika jew privata, inkarigata mid-disinn u/jew kostruzzjoni jew l-aġġornament jew l-immodernizzar ta' sottosistema. Din l-entità tista'tkun kumpanija ferrovjarja, l-amministratur tal-infrastruttura jew id-detentur, jew id-detentur ta' konċessjoni li huwa responsabbli mit-twettiq ta' proġett;

7. “korpjiet notifikati” tfisser il-korpjiet li huma responsabbli mill-valutazzjoni tal-konformità jew l-adattezza għall-użu tal-kostitwenti tal-interoperabbiltà jew mill-valutazzjoni tal-proċedura tal-verifika tal-“KE” tas-sottosistemi;
8. “standard armonizzat” tfisser kwalunkwe standard Ewropew adottat minn wiehied mill-korpi Ewropej ta’ standardizzazzjoni elenkati fl-Anness I għad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta’ Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta’ informazzjoni fil-qasam tal-istandards u tar-regolamenti tekniċi, u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Infommazzjoni ⁽¹⁾ f’rabta ma’ mandat mill-Kummissjoni mfassal skont il-proċedura msemija fl-Artikolu 6(3) ta’ dik id-Direttiva, li, wahdu jew flimkien ma’ standards ohra, jipprovdi soluzzjoni rigward il-konformità ma’ dispożizzjoni legali;
9. “tqeghid fis-servizz” tfisser l-operazzjonijiet kollha li permezz tagħhom is-sottosistema jew il-vettura titqiegħed fl-istat ta’ operazzjoni tagħha skont kif ipplanat;
10. “tqeghid fis-suq” tfisser li kostitwent tal-interoperabbiltà jsir disponibbli għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni;
11. “manifattur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura prodott, jew li għandha prodott iddisinjat jew immanifatturat, u li tikkummerċjalizza dak il-prodott taht ismha jew il-marka kummerċjali tagħha;
12. “rappreżentant awtorizzat” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub minghand il-manifattur jew l-entità kontraenti sabiex taġixxi f’ ismhom fir-rigward ta’ kompiti speċifiċi;
13. “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti speċifikati fit-TSI rilevanti li jirrigwarda kostitwent ta’ interoperabbiltà ntlahqux;
14. “valutazzjoni tal-adattezza għall-użu” tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti tal-adattezza għall-użu speċifikati fit-TSI rilevanti li jirrigwarda kostitwent ta’ interoperabbiltà ntlahqux;
15. “verifika tal-KE” tfisser il-proċedura msemija fl-Artikolu 18 tad-Direttiva 2008/57/KE li biha korpi notifikat jikkontrolla u jiċċertifika li s-sottosistema tikkonforma mad-Direttiva 2008/57/KE, mat-TSI(s) rilevanti u mar-regolamenti ohra li jidderivaw mit-Trattat, u li tista’ tibda topera.

Artikolu 4

Il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità

1. Il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità għall-kostitwenti tal-interoperabbiltà koperti mit-TSIs għandhom jintgħażlu minn fost il-moduli stipulati fl-Anness I, skont il-kriterji li ġejjin:

- (a) jekk il-modulu konċernat hux xieraq għat-tip ta’ kostitwent tal-interoperabbiltà;
- (b) in-natura tar-riskji ppreżentati mill-kostitwent tal-interoperabbiltà kif ukoll sa fejn il-valutazzjoni tal-konformità tikkorrispondi mat-tip u l-grad tar-riskju;
- (c) il-htieġa tal-manifattur li jkollu għażla bejn sistema ta’ ġestjoni ta’ kwalità, u moduli ta’ ċertifikazzjoni ta’ prodotti stipulati fl-Anness I;
- (d) il-htieġa li ma jkunux imposti moduli li jistgħu jkunu ta’ piż żejjed fir-rigward tar-riskji.

2. It-TSI(s) għandha/hom t/jispeċifika(w) (i)l-moduli għall-valutazzjoni tal-konformità li għandhom jiġu applikati għall-kostitwenti tal-interoperabbiltà. Fejn mehtieġ, it-TSI(s) tista’/jistgħu t/jiċċara(w) u t/jikkumplementahom/awhom minhabba l-ispeċifiċità tas-sottosistema konċernata.

Artikolu 5

Proċedura għall-valutazzjoni tal-adattezza għall-użu

Meta t-TSIs hekk jehtieġu, il-proċedura għall-valutazzjoni tal-adattezza għall-użu tal-kostitwenti tal-interoperabbiltà għandha tkun skont l-istruzzjonijiet stipulati fil-modulu CV li jidher fl-Anness I.

Artikolu 6

Proċeduri għall-verifika tal-KE

1. Il-proċeduri għall-verifika tal-KE għas-sottosistemi koperti mit-TSIs għandhom jintgħażlu minn fost il-moduli stipulati fl-Anness I, skont il-kriterji li ġejjin:

- (a) jekk il-modulu konċernat hux xieraq għal dak it-tip ta’ sottosistema;
- (b) in-natura tar-riskji ppreżentati mis-sottosistema kif ukoll sa fejn il-verifika tal-KE tikkorrispondi mat-tip u l-grad tar-riskju;

⁽¹⁾ ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37.

(c) il-htieġa tal-manifattur li jkollu għażla bejn sistema ta' ġestjoni ta' kwalità, u moduli ta' ċertifikazzjoni ta' prodotti stipulati fl-Anness I;

(d) il-htieġa li ma jkunux imposti moduli li jistgħu jkunu ta' piż żejjed fir-rigward tar-riskji.

2. It-TSI(s) għandha/hom t/jispeċifika(w) (i)l-moduli għall-verifika tal-KE li għandhom jiġu applikati għas-sottosistemi. Fejn meħtieġ, it-TSI(s) tista' j/jistgħu t/jiċċara(w) u t/jikkumplementahom/awhom minhabba l-ispeċifità tas-sottosistema konċernata.

Artikolu 7

Sussidjarji ta' u għoti ta' sottokuntratti minn korpi notifikati

1. Meta korp notifikat jagħti sottokuntratt għal kompiti speċifiċi konnessi ma' valutazzjoni ta' konformità jew verifika tal-KE jew jirrikorri għal sussidjarju, għandu jiehru r-responsabbiltà shiha għall-kompiti mwettqa mis-sottokuntratturi jew sussidjarji kull meta dawn jiġu stabbiliti.

2. L-attivitajiet jistgħu biss jiġu sottokuntrattati jew imwettqa minn sussidjarju meta jkun hemm ftehim mal-applikant.

Artikolu 8

Applikazzjoni

Din id-Deciżjoni tapplika mill-1 ta' Jannar 2011.

Artikolu 9

Destinatarji

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, id-9 ta' Novembru 2010.

Għall-Kummissjoni

Siim KALLAS

Viċi President

ANNEX I

Moduli tal-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità, l-adattezza għall-użu u l-verifika KE li għandhom jintużaw fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-interoperabbiltà

Moduli għall-Valutazzjoni tal-Konformità tal-Komponenti tal-Interoperabbiltà	6
Modulu CA. Kontroll intern tal-produzzjoni	6
Modulu CA1. Kontroll Intern tad-Disinn flimkien ma' verifika tal-prodott permezz ta' eżami individwali	7
Modulu CA2. Kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' verifika tal-prodott f'intervalli aleatorji	8
Modulu CB. Eżami tat-tip KE	10
Modulu CC. Konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni	12
Modulu CD. Konformità mat-tip abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni	13
Modulu CF. Konformità mat-tip abbażi tal-verifika tal-prodott	16
Modulu CH. Konformità abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità shiha	17
Modulu CH1. Konformità abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità shiha flimkien ma' eżami tad-disinn	21
Moduli għall-Adattezza għall-Użu tal-Komponenti tal-Interoperabbiltà	25
Modulu CV. Validazzjoni tat-tip permezz ta' esperjenza fit-thaddim (adattezza għall-użu)	25
Moduli għall-Verifika KE tas-Sottosistemi	28
Modulu SB. Eżami tat-tip KE	28
Modulu SD. Verifika KE abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni	31
Modulu SF. Verifika KE abbażi ta' verifika tal-prodott	37
Modulu SG. Verifika KE abbażi ta' verifika tal-unità	40
Modulu SH1. Verifika KE abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità shiha flimkien ma' eżami tad-disinn	43

MODULI GHALL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-KOMPONENTI TAL-INTEROPERABILITÀ**Modulu CA. Kontroll intern tal-produzzjoni**

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni hija l-proċedura għall-evalwazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3 u 4, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà wahdiena tiegħu li l-konstitwenti tal-interoperabbiltà konċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Ispesifikazzjoni Teknika għall-Interoperabbiltà (TSI) li japplikaw għalihom.

2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha trendi possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mar-rekwiżiti tat-TSI. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura, il-manutenzjoni u l-operat tal-komponent tal-interoperabbiltà.

Fejn applikabbli, id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħti prova li d-disinn tal-komponent tal-interoperabbiltà, li jkun gie aċċettat qabel l-implimentazzjoni tat-TSI applikabbli, ikun konformi mat-TSI u li l-komponent tal-interoperabbiltà jkun tħaddem fl-istess qasam tal-użu.

Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:

- deskrizzjoni ġenerali tal-komponent tal-interoperabbiltà,
- id-disinn kunċettwali u t-tpiġġiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.,
- id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa għall-fehim ta' daww it-tpiġġiet u l-iskemi u tal-operat (inklużi l-kundizzjonijiet għall-użu) u l-manutenzjoni tal-komponent tal-interoperabbiltà,
- il-kundizzjonijiet tal-integrazzjoni tal-komponent tal-interoperabbiltà fl-ambjent tas-sistema tiegħu (it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, it-tagħmir tal-immuntar, is-sottosistema) u l-kundizzjonijiet tal-interface meħtieġa,
- lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ikunu gew ippubblikati fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI fejn daww l-istandards armonizzati ma jkunux gew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu gew applikati,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li twettqu, eċċ., u
- ir-rapporti dwar it-testijiet.

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għalihom.

4. Dikjarazzjoni tal-konformità KE

- 4.1. Il-manifattur għandu jheji dikjarazzjoni tal-konformità KE bil-miktub għall-komponent tal-interoperabbiltà u jzommha disponibbli, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għall-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu speċifikat fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tiddefinixxi dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jiġi manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tidentifika l-komponent tal-interoperabbiltà li tkun inharġet għalih.

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tingħata lill-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

4.2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 13(3) u l-punt 3 tal-Anness IV għad-Direttiva 2008/57/KE.

5. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligazzjonijiet tal-manifattur stabbiliti fil-punt 4 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm jiġu speċifikati fil-mandat.

Modulu CA1. Kontroll Intern tad-Disinn flimkien ma' verifika tal-prodott permezz ta' eżami individwali

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-verifika tal-prodott permezz ta' eżami individwali hija l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 2, 3, 4, u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà wahdiena tiegħu li l-konstitwenti tal-interoperabbiltà konċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-ispeċifikazzjoni teknika għall-interoperabbiltà (TSI) li japplikaw għalihom.

2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha trendi possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mar-rekwiżiti tat-TSI.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura, il-manutenzjoni u l-operat tal-komponent tal-interoperabbiltà.

Fejn applikabbli, id-dokumentazzjoni teknika għandha wkoll tagħti prova li d-disinn tal-komponent tal-interoperabbiltà, li jkun ġie aċċettat qabel l-implimentazzjoni tat-TSI applikabbli, ikun konformi mat-TSI u li l-komponent tal-interoperabbiltà jkun thaddem fl-istess qasam tal-użu.

Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:

- deskrizzjoni ġenerali tal-komponent tal-interoperabbiltà,
- id-disinn kunċettwali u t-tpingġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.,
- id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa għall-fehim ta' daww it-tpingġijiet u l-iskemi u tal-operat (inklużi l-kundizzjonijiet għall-użu) u l-manutenzjoni tal-komponent tal-interoperabbiltà,
- il-kundizzjonijiet tal-integrazzjoni tal-komponent tal-interoperabbiltà fl-ambjent tas-sistema tiegħu (it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, it-tagħmir tal-immuntar, is-sottosistema) u l-kundizzjonijiet tal-interface meħtieġa,
- lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI fejn daww l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li twettqu, eċċ., u
- ir-rapporti dwar it-testijiet.

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għalihom.

4. Verifiki tal-prodotti

Għal kull prodott individwali manifatturat, għandu jitwettaq test wiehed jew iżjed fuq aspekk speċifiku wiehed jew iżjed tal-komponent tal-interoperabbiltà sabiex tiġi verifikata l-konformità mat-tip deskritt fid-dokumentazzjoni teknika u mar-rekwiżiti tat-TSI. Skont l-għażla tal-manifattur, it-testijiet għandhom jitwettqu jew minn korp intern akkreditat jew taht ir-responsabbiltà ta' korp notifikat magħżul mill-manifattur.

5. Ċertifikat tal-konformità KE

Il-korp notifikat għandu jgħodġ ċertifikat tal-konformità KE fir-rigward tal-eżamijiet u t-testijiet imwettqa.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità KE disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu speċifikat fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jkun għe manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà.

6. Dikjarazzjoni tal-konformità KE

- 6.1. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-konformità KE bil-miktub għall-komponent tal-interoperabbiltà u jzommha disponibbli, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għall-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu speċifikat fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tiddefinixxi dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jiġi manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tidentifika l-komponent tal-interoperabbiltà li tkun inharget għalih.

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tingħata lill-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

- 6.2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 13(3) u l-punt 3 tal-Anness IV għad-Direttiva 2008/57/KE.

7. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligazzjonijiet tal-manifattur stabbiliti fil-punt 6 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm jiġu speċifikati fil-mandat.

Module CA2. Kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' verifika tal-prodott f'intervalli aleatorji

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien mal-verifika tal-prodott permezz ta' eżami individwali hija l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 2, 3, 4, u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà wadnha tiegħu li l-konstitwenti tal-interoperabbiltà konċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-ispeċifikazzjoni teknika għall-interoperabbiltà (TSI) li japplikaw għalihom.

2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jstabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha trendi possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mar-rekwiżiti tat-TSI. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura, il-manutenzjoni u l-operat tal-komponent tal-interoperabbiltà.

Fejn applikabbli, id-dokumentazzjoni teknika għandha wkoll tagħti prova li d-disinn tal-komponent tal-interoperabbiltà, li jkun għe aċċettat qabel l-implimentazzjoni tat-TSI applikabbli, ikun konformi mat-TSI u li l-komponent tal-interoperabbiltà jkun thaddem fl-istess qasam tal-użu.

Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:

— deskrizzjoni ġenerali tal-komponent tal-interoperabbiltà,

— id-disinn kunċettwali u t-tpingġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.,

- id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet mehtieġa għall-fehim ta' dawk it-tpiġġijiet u l-iskemi u tal-operat (inklużi l-kundizzjonijiet għall-użu) u l-manutenzjoni tal-komponent tal-interoperabbiltà,
- il-kundizzjonijiet tal-integrazzjoni tal-komponent tal-interoperabbiltà fl-ambjent tas-sistema tiegħu (it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, it-tagħmir tal-immuntar, is-sottosistema) u l-kundizzjonijiet tal-interface mehtieġa,
- lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra teknici rilevanti li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI fejn dawk l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li twettqu, eċċ., u
- ir-rapporti dwar it-testijiet.

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jieh u l-miżuri kollha mehtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għalihom.

4. Verifiki tal-prodotti

- 4.1. Skont l-għażla tal-manifattur, jew korp intern akkreditat jew inkella korp notifikat, magħżul mill-manifattur, għandu jwettaq il-verifiki tal-prodotti jew jeżiġi li jitwettqu f'intervalli aleatorji.
- 4.2. Il-manifattur għandu jippreżenta l-prodotti tiegħu f'forma ta' lottijiet omoġenji u għandu jieh u l-miżuri kollha mehtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura l-omoġenità ta' kull lott fabbrikat.
- 4.3. Il-komponenti tal-interoperabbiltà kollha għandhom ikunu disponibbli għall-verifika f'forma ta' lottijiet omoġenji. Kampjun aleatorju għandu jittiehed minn kull lott. Il-komponenti tal-interoperabbiltà kollha f'kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u t-testijiet xierqa għandhom jitwettqu biex tiġi żgurata l-konformità tal-prodott mat-tip deskritt fid-dokumentazzjoni teknika u r-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għalih u sabiex jiġi determinat jekk il-lott jiġix aċċettat jew rifjutat.

5. Ċertifikat tal-konformità KE

Il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-konformità KE fir-rigward tal-eżamijiet u t-testijiet imwettqa.

Il-manifattur għandu jzomm iċ-ċertifikati tal-konformità KE disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu speċifikat fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jkun ġie manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà.

6. Dikjarazzjoni tal-konformità KE

- 6.1. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-konformità KE bil-miktub għall-komponent tal-interoperabbiltà u jzommha disponibbli, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għall-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu speċifikat fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tiddefinixxi dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jiġi manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tidentifika l-komponent tal-interoperabbiltà li tkun inharġet għalih.

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tinghata lill-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

- 6.2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 13(3) u l-punt 3 tal-Anness IV għad-Direttiva 2008/57/KE.

7. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligazzjonijiet tal-manifattur stabbiliti fil-punt 6 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm jiġu speċifikati fil-mandat.

Modulu CB. Eżami tat-tip KE

1. L-eżami tat-tip KE huwa l-parti tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' komponent tal-interoperabbiltà u jivverifika u jiddikjara li d-disinn tekniku tal-komponent tal-interoperabbiltà jissodisfa r-rekwiżiti tal-ispeċifikazzjoni teknika għall-interoperabbiltà (TSI) li japplikaw għalih.

2. L-eżami tat-tip KE jista' jkollha f'wieħed minn dawn il-modi:

— eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni maħsuba, tal-komponent tal-interoperabbiltà (tip ta' produzzjoni),

— valutazzjoni tal-adattezza tad-disinn tekniku tal-komponent tal-interoperabbiltà permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u l-prova ta' appoġġ imsemmija fil-punt 3, flimkien ma' eżami tal-kampjuni, ta' parti kritika waħda jew aktar tal-komponent tal-interoperabbiltà (kombinazzjoni tat-tip ta' produzzjoni u t-tip ta' disinn),

— valutazzjoni tal-adattezza tad-disinn tekniku tal-komponent tal-interoperabbiltà permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u l-prova ta' appoġġ imsemmija fil-punt 3, mingħajr eżami ta' kampjun (tip ta' disinn).

3. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal eżami tat-tip KE ma' korp notifikat tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

— l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dan ukoll,

— dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma gietx ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor,

— id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha trendi possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-komponent tal-interoperabbiltà mar-rekwiżiti applikabbli tat-TSI. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura, il-manutenzjoni u l-operat tal-komponent tal-interoperabbiltà. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:

— deskrizzjoni ġenerali tal-komponent tal-interoperabbiltà,

— id-disinn kunċettwali u t-tpingġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.,

— id-deskrizzjonijiet u l-ispeġġazzjonijiet meħtieġa għall-fehim ta' dawk it-tpingġijiet u l-iskemi u l-operat (inklużi l-kundizzjonijiet għall-użu) u l-manutenzjoni tal-komponent tal-interoperabbiltà,

— il-kundizzjonijiet tal-integrazzjoni tal-komponent tal-interoperabbiltà fl-ambjent tas-sistema tiegħu (it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, it-tagħmir tal-immuntar, is-sottosistema) u l-kundizzjonijiet tal-interface meħtieġa,

— lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI fejn dawk l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,

— ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li twettqu, eċċ., u

— ir-rapporti dwar it-testijiet.

— il-kampjuni rappreżentattivi tal-produzzjoni maħsuba. Il-korp notifikat jista' jitolb aktar kampjuni jekk ikunu mehtieġa għat-twettiq tal-programm tat-test,

— l-evidenza ta' appoġġ tal-adattezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' appoġġ għandha ssemmi kwalunkwe dokumenti li jkunu ntużaw, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ma jkunux ġew applikati kompletament. L-evidenza ta' appoġġ għandha tinkludi, fejn ikun hemm bżonn, ir-riżultati tat-testijiet imwettqa mil-laboratorju xieraq tal-manifattur, jew minn laboratorju tal-itestjar ieħor f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.

4. Il-korp notifikat għandu:

Għall-komponent tal-interoperabbiltà:

4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' appoġġ biex jevalwa l-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-komponent tal-interoperabbiltà mar-rekwiżiti tat-TSI rilevanti.

Għall-kampjun(i):

4.2. jivverifika li l-kampjun(i) jkunu ġew immanifatturati b'konformità mar-rekwiżiti tat-TSI u d-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li jkunu ġew iddisinjati skont id-dispożizzjonijiet applikabbli kollha tal-istandards rilevanti armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, kif ukoll l-elementi li jkunu ġew iddisinjati minghajr l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' daww l-istandards;

4.3. iwettaq l-eżami u t-test xieraq, jew jeżiġi li jitwettqu, biex jivverifika jekk ir-rekwiżiti tat-TSI jkunux ġew applikati f'mod korrett;

4.4. iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew jeżiġi li jitwettqu, biex jivverifika jekk, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, dawn ikunux ġew applikati b'mod korrett;

4.5. iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew jeżiġi li jitwettqu, biex jivverifika jekk, fejn is-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ma jkunux ġew applikati, is-soluzzjonijiet addottati mill-manifattur jissodisfaw ir-rekwiżiti korrispondenti tat-TSI;

4.6. jiftiehem mal-manifattur dwar il-post fejn għandhom jitwettqu l-eżamijiet u t-testijiet.

5. Il-korp notifikat għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu twettqu skont il-punt 4 u r-riżultati tagħhom. Minghajr hsara għall-obbligazzjonijiet tiegħu lejn l-awtoritajiet ta' notifika, il-korp notifikat għandu jgħid il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bi ftehim mal-manifattur.

6. Fejn it-tip jissodisfa r-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għall-komponent tal-interoperabbiltà konċernat, il-korp notifikat għandu jgħid l-awtoritajiet ta' notifika lill-manifattur. L-awtoritajiet għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk applikabbli) għall-validità tiegħu u d-dejta mehtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. L-awtoritajiet jista' jkollu anness wiehed jew iżjed meħmużin.

L-awtoritajiet u l-annessi tiegħu għandhom ikun fihom l-informazzjoni kollha rilevanti li tippermetti l-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mat-tip eżaminat li għandu jiġi evalwat.

Fejn it-tip ma jissodisfa ir-rekwiżiti tat-TSI, il-korp notifikat għandu jgħid li jgħid l-awtoritajiet ta' notifika lill-manifattur jinforma lill-applikant dwar dan, u jagħti r-raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

7. Il-manifattur għandu jawnja lill-korp notifikat li jkollu d-dokumentazzjoni teknika marbuta maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE bil-modifiki kollha li jsiru fit-tip approvat li jistgħu jaffettwaw il-konformità tal-komponent tal-interoperabbiltà mar-rekwiżiti tat-TSI jew il-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Dawn il-modifiki għandhom jehtieġu approvazzjoni addizzjonali f'forma ta' zieda għaċ-ċertifikat tal-eżami oriġinali tat-tip KE. Dawk l-eżamijiet u t-testijiet li jkunu rilevanti u mehtieġa għall-bidliet biss għandhom jitwettqu.
8. Kull korp notifikat għandu jawnja lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip KE u/jew kwalunkwe zidiet fihom li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli għall-awtoritajiet ta' notifika l-lista ta' ċertifikati u/jew kwalunkwe zidiet fihom li jkun irrifjuta, issospenda jew irrestringa b'mod ieħor.

Kull korp notifikat għandu jawnja lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip KE u/jew kwalunkwe zidiet fihom li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew irrestringa b'mod ieħor, u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati u/jew iż-żidiet fihom li jkun hareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbru kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip KE u/jew iż-żidiet fihom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbru kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet li jkun wettaq il-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE, l-annessi u ż-żidiet fih, inkluża d-dokumentazzjoni sottomessa mill-manifattur, sal-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat.
9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE, l-annessi u ż-żidiet fih flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu definit fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jkun jiġi manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà.
10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jissodisfa l-obbligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 7 u 9, sakemm jiġu speċifikati fil-mandat.

Modulu CC. Konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni

1. Il-konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni hija l-parti tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 2 u 3, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà wahdiena tiegħu li l-konstitwenti tal-interoperabbiltà konċernati ikunu konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-ispeċifikazzjoni teknika għall-interoperabbiltà (TSI) li japplikaw għalihom.
2. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha mehtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għalihom.
3. Dikjarazzjoni tal-konformità KE
 - 3.1. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-konformità KE bil-miktub għall-komponent tal-interoperabbiltà u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu definit fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jkun gie manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tidentifika l-komponent tal-interoperabbiltà li tkun inharġet għalih.

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tingħata lill-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

- 3.2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 13(3) u l-punt 3 tal-Anness IV għad-Direttiva 2008/57/KE.

Iċ-ċertifikat li għandha ssir referenza għalih huwa:

— iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u ż-żidiet tiegħu.

4. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligazzjonijiet tal-manifattur stabbiliti fil-punt 3 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm jiġu speċifikati fil-mandat.

Modulu CD. Konformità mat-tip abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni

1. Il-konformità mat-tip abbażi tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija l-parti tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà waħdiena tiegħu li l-kostitwenti tal-interoperabbiltà konċernati jkunu konformi mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami KE u jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-ispeċifikazzjoni teknika għall-interoperabbiltà (TSI) li japplikaw għalih.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata għall-ġestjoni tal-kwalità għall-produzzjoni, l-ispezzjoni tal-prodott finali u l-ittestjar tal-komponenti tal-interoperabbiltà konċernati kif speċifikat fil-punt 3, u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. Sistema għall-ġestjoni tal-kwalità

- 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tiegħu lill-korp notifikat tal-ghażla tiegħu, għall-komponenti tal-interoperabbiltà konċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

— l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dan ukoll,

— dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma gietx ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor,

— l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija maħsuba tal-komponent tal-interoperabbiltà,

— id-dokumentazzjoni dwar is-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità,

— id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE.

- 3.2. Is-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità għandha tiżgura li l-komponenti tal-interoperabbiltà jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u jikkonformaw mar-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha addottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati f'mod sistematiku u ordnat f'forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, pjani, manwali u rekords tal-kwalità.

Din għandha, b'mod partikolari, jkun fiha deskrizzjoni adegwata ta' :

— l-għanijiet tal-kwalità tal-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tad-dirigenti fir-rigward tal-kwalità tal-prodott,

— it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti tal-manifattura, tal-kontroll tal-kwalità u tal-ġestjoni tal-kwalità li għandhom jintużaw,

— l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jitwettqu qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li bihom għandhom jitwettqu,

- ir-rekords tal-kwalità, bhar-rapporti tal-ispezzjoni u d-dejta tat-testijiet, id-dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapport dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ., u
- il-mezzi għall-monitoraġġ tal-kisba tal-kwalità mehtieġa tal-prodott u l-operat effettiv tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Dan għandu jissoponi l-konformità ma' daww ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard, l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika rilevanti għall-ġestjoni tal-kwalità.

Meta l-manifattur jopera sistema għall-ġestjoni tal-kwalità ċertifikata minn korp ta' ċertifikazzjoni akkreditat, għall-manifattura tal-komponent tal-interoperabbiltà rilevanti, il-korp notifikat għandu jikkunsidra dan fil-valutazzjoni tiegħu. F'dan il-każ, il-korp notifikat għandu jagħmel valutazzjoni dettaljata tad-dokumenti u r-rekords speċifiċi tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tal-komponent tal-interoperabbiltà biss. Il-korp notifikat ma għandhux jerga ' jevalwa l-manwal tal-kwalità shih u l-proċeduri kollha diġà evalwati mill-korp ta' ċertifikazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

Minbarra esperjenza fis-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-anqas membru wiehied b'esperjenza fil-valutazzjoni fil-qasam tal-komponent tal-interoperabbiltà rilevanti u fit-teknoloġija tal-prodott konċernat, u għarfien tar-rekwiżiti tat-TSI. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni lill-post tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jirrevedi d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1, it-tieni paragrafu, il-hames inċiż, biex jivverifika l-kapaċità tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti tat-TSI u jwettaq l-eżamijiet mehtieġa bil-ghan li jiżgura l-konformità tal-komponent tal-interoperabbiltà ma' daww ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni raġunata tal-valutazzjoni. Fejn il-valutazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tipprovi evidenza sodisfaċenti li r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 huma sodisfatti, il-korp notifikat għandu johroġ approvazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità lill-applikant.

3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jissodisfa l-obbligazzjonijiet li jirriżultaw mis-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità kif approvata u jzommha f'mod li tibqa ' adegwata u effiċjenti.

3.5. Il-manifattur għandu jzomm il-korp notifikat li jkun approva s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità infurmat dwar kwalunkwe bidla maħsuba fis-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità li jkollha impatt fuq il-komponent tal-interoperabbiltà, inklużi bidliet fiċ-ċertifikat tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema modifikata għall-ġestjoni tal-kwalità tkunx se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk tkunx mehtieġa valutazzjoni mill-ġdid.

Dan għandu javża lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni tal-valutazzjoni raġunata.

4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa kif dovut l-obbligazzjonijiet li jirriżultaw mis-sistema approvata għall-ġestjoni tal-kwalità.

4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' verifika perjodiċi, jagħti aċċess lill-korp notifikat għall-postijiet tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna u għandu jipprovdiha l-informazzjoni kollha mehtieġa, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità,

- ir-rekords tal-kwalità, bhar-rapporti ta' spezzjoni u d-dejta tat-testijiet, id-dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

- 4.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur rapport tal-verifika.

Il-frekwenza tal-verifiki perjodiċi għandha tkun ta' mill-anqas kull sentejn.

Meta l-manifattur jopera sistema ċertifikata għall-ġestjoni tal-kwalità, il-korp notifikat għandu jqis dan matul il-verifiki perjodiċi.

- 4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux imhabbra minn qabel lill-manifattur. Matul dawn iż-żjarat il-korp notifikat jista' jekk ikun hemm bżonn, iwettaq testijiet fuq il-komponent tal-interoperabbiltà, jew jordna li jitwettqu, sabiex jivverifika li s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tkun qed taħdem b'mod korrett. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport dwar iż-żjara u, jekk ikunu twettqu xi testijiet, b'rapport dwar it-testijiet.

5. Dikjarazzjoni tal-konformità KE

- 5.1. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-konformità KE bil-miktub għall-komponent tal-interoperabbiltà u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu definit fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jkun ġie manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tidentifika l-komponent tal-interoperabbiltà li tkun inharget għalih.

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tingħata lill-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

- 5.2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 13(3) u l-punt 3 tal-Anness IV għad-Direttiva 2008/57/KE.

Iċ-ċertifikati li għandha ssir referenza għalihom huma:

— l-approvazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità msemmija fil-punt 3.3 u r-rapporti ta' verifika msemmija fil-punt 4.3, jekk disponibbli,

— iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u ż-żidiet tiegħu.

6. Il-manifattur għandu, għall-perjodu speċifikat fit-TSI rilevanti u fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal perjodu li jintemm mill-anqas 10 snin wara li jkun ġie manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

— id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1,

— il-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata,

— id-deċiżjonijiet u r-rapport tal-korp notifikat imsemmija fil-punti 3.5, 4.3 u 4.4.

7. Kull korp notifikat għandu javża lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli għall-awtoritajiet ta' notifika tiegħu l-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irrestringa b'mod ieħor.

Kull korp notifikat għandu javża lill-korpi notifikati l-oħra dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda, irtira jew irrestringa b'mod ieħor, u, fuq talba, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun hareġ.

8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligazzjonijiet tal-manifattur stabbiliti fil-punti 3.1, 3.5, 5 u 6 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm jiġu speċifikati fil-mandat.

Modulu CF. Konformità mat-tip abbażi tal-verifika tal-prodott

1. Il-konformità mat-tip abbażi tal-verifika tal-prodott hija l-parti ta' proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 2, 5.1 u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà wahdiena tiegħu li l-komponenti tal-interoperabbiltà konċernati, li jkunu ġew soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 3, jikkonformaw mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-ispeċifikazzjoni teknika għall-interoperabbiltà (TSI) li japplikaw għalihom.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għalihom.

3. Verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa sabiex jivverifika l-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti tat-TSI.

L-eżamijiet u t-testijiet għall-verifika tal-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mar-rekwiżiti tat-TSI għandhom jitwettqu, skont l-għażla tal-manifattur, jew permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull komponent tal-interoperabbiltà kif speċifikat fil-punt 4 jew permezz ta' eżaminazzjoni u ttestjar tal-komponenti tal-interoperabbiltà fuq bażi statistika kif speċifikat fil-punt 5.

4. Verifika tal-konformità permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull komponent tal-interoperabbiltà.

- 4.1. Il-komponenti tal-interoperabbiltà kollha għandhom jiġi eżaminati individwalment u t-testijiet xierqa stabbiliti fit-TSI, l-istandard(s) armonizzat(i) u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew testijiet ekwivalenti, għandhom jitwettqu sabiex tiġi verifikata l-konformità mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti tat-TSI. Meta test ma jkunx stabbilit fit-TSI, l-istandard(s) armonizzat(i) u l-ispeċifikazzjoni(jiet) teknika(ċi), it-testijiet xierqa li għandhom jitwettqu għandhom jiġu deċiżi bejn il-manifattur u l-korp notifikat konċernat.

- 4.2. Il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat tal-konformità KE fir-rigward tal-eżamijiet u t-testijiet imwettqa.

Il-manifattur għandu jżomm iċ-ċertifikati tal-konformità KE disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu speċifikat fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jkun gie manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà.

5. Verifika statistika tal-konformità

- 5.1. Il-manifattur għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw l-omoġenità ta' kull lott fabbrikat, u għandu jippreżenta l-komponenti tal-interoperabbiltà tiegħu għall-verifika f'forma ta' lottijiet omoġenji.

- 5.2. Kampjun aleatorju għandu jittiehed minn kull lott skont ir-rekwiżiti tat-TSI. Il-komponenti tal-interoperabbiltà kollha f'kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u t-testijiet xierqa stabbiliti fit-TSI, standard(s) armonizzat(i) u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew testijiet ekwivalenti, għandhom jitwettqu sabiex tiġi żgurata l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti tat-TSI u sabiex jiġi determinat jekk il-lott jiġix aċċettat jew rifjutat. Meta test ma jkunx stabbilit fit-TSI, standard(s) armonizzat(i) u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, it-testijiet xierqa li għandhom jitwettqu għandhom jiġu deċiżi bejn il-manifattur u l-korp notifikat konċernat.

- 5.3. Jekk lott jiġi aċċettat, il-komponenti tal-interoperabbiltà kollha tal-lott għandhom jitqiesu bħala approvati, minbarra dawk il-komponenti tal-interoperabbiltà mill-kampjun li jkunu nstabu li ma jissodisfawx it-testijiet.

Il-korp notifikat għandu jgħoddi ċertifikat tal-konformità KE fir-rigward tal-eżamijiet u t-testijiet imwettqa.

Il-manifattur għandu jżomm iċ-ċertifikati tal-konformità KE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu definit fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jkun gie manifatturat l-aħhar komponent tal-interoperabbiltà.

- 5.4. Jekk lott jiġi miċhud, il-korp notifikat jew l-awtorità kompetenti għandhom jiehdu l-miżuri xierqa biex jimpedixxu li dak il-lott jitpoġġa fis-suq. Fil-każ li l-lottijiet jiġu miċhuda spiss, il-korp notifikat jista' jissospendi l-verifika statistika u jiehdu l-miżuri xierqa.

6. Dikjarazzjoni tal-konformità KE

- 6.1. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-konformità KE bil-miktub għall-komponent tal-interoperabbiltà u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu definit fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jkun gie manifatturat l-aħhar komponent tal-interoperabbiltà. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tidentifika l-komponent tal-interoperabbiltà li tkun inharget għalih.

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tinghata lill-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

- 6.2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 13(3) u l-punt 3 tal-Anness IV għad-Direttiva 2008/57/KE.

Iċ-ċertifikati li għandha ssir referenza għalihom huma:

- iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u ż-żidiet tiegħu,
- iċ-ċertifikat tal-konformità KE msemmi fil-punt 4.2 jew il-punt 5.3.

7. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligazzjonijiet tal-manifattur jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm jiġu speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat ma jistax jissodisfa l-obbligazzjonijiet tal-manifattur stabbiliti fil-punti 2, 5.1 u 5.2.

Modulu CH. Konformità abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità shiha

1. Il-konformità abbażi ta' sistema għall-ġestjoni shiha tal-kwalità hija l-proċedura għall-valutazzjoni ta' konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà wahdiena tiegħu li l-komponenti tal-interoperabbiltà konċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-ispeċifikazzjoni teknika għall-interoperabbiltà (TSI) li japplikaw għalihom.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata għad-disinn, il-manifattura u l-ispezzjoni tal-prodott finali u l-ittestjar tal-komponenti tal-interoperabbiltà konċernati kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

3. Sistema għall-ġestjoni tal-kwalità

- 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tiegħu lill-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għall-komponenti tal-interoperabbiltà konċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dan ukoll,
- id-dokumentazzjoni teknika għal mudell wiehed ta' kull kategorija ta' komponenti tal-interoperabbiltà maħsuba biex jiġu manifatturati. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:
 - deskrizzjoni ġenerali tal-komponent tal-interoperabbiltà,

- id-disinn kunċettwali u t-tpiġġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.,
- id-deskrizzjonijiet u l-ispeġġazzjonijiet meħtieġa għall-fehim ta' dawk it-tpiġġijiet u l-iskemi u tal-operat (inklużi l-kundizzjonijiet għall-użu) u l-manutenzjoni tal-komponent tal-interoperabbiltà,
- il-kundizzjonijiet tal-integrazzjoni tal-komponent tal-interoperabbiltà fl-ambjent tas-sistema tiegħu (it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, it-tagħmir tal-immuntar, is-sottosistema) u l-kundizzjonijiet tal-interface meħtieġa,
- lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI fejn dawk l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li twettqu, eċċ., u
- ir-rapporti dwar it-testijiet,
- id-dokumentazzjoni dwar is-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità, u
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġietx ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor.

3.2. Is-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mar-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha addottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati f'mod sistematiku u ordnat f'forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, pjanijiet, manwali u rekords tal-kwalità.

Din għandha, b'mod partikolari, jkun fiha deskrizzjoni adegwata ta' :

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tad-dirigenti fir-rigward tad-disinn u l-kwalità tal-prodott,
- l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, inklużi l-istandards, li għandhom jiġu applikati u, fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ma jkunux se jiġu applikati kompletament, il-mezzi li għandhom jintużaw biex jiġi żgurat li jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għall-komponenti tal-interoperabbiltà,
- it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki tal-kontroll tad-disinn u tal-verifika tad-disinn li għandhom jintużaw meta jiġu ddisinjati l-komponenti tal-interoperabbiltà li jaqgħu taht il-kategorija tal-prodott koperta,
- it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti tal-manifattura, tal-kontroll tal-kwalità u tal-ġestjoni tal-kwalità li għandhom jintużaw,
- l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jitwettqu qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li bihom għandhom jitwettqu,
- ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti tal-ispezzjoni u d-dejta tat-testijiet, id-dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapport dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ., u
- il-mezzi għall-monitoraġġ tal-kisba tad-disinn u l-kwalità tal-prodott meħtieġa u l-operat effettiv tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

- 3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Dan għandu jissoponi l-konformità ma' daww ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard nazzjonali li jimplimenta l-istandard, l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika rilevanti għall-ġestjoni tal-kwalità.

Meta l-manifattur jopera sistema għall-ġestjoni tal-kwalità ċertifikata minn korp ta' ċertifikazzjoni akkreditat, għad-disinn u l-manifattura tal-komponent tal-interoperabbiltà rilevanti, il-korp notifikat għandu jikkunsidra dan fil-valutazzjoni. F'dan il-każ, il-korp notifikat għandu jagħmel valutazzjoni dettaljata tad-dokumenti u r-rekords speċifiċi tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tal-komponent tal-interoperabbiltà biss. Il-korp notifikat ma għandhux jerga ' jevalwa l-manwal tal-kwalità shih u l-proċeduri kollha diġà evalwati mill-korp ta' ċertifikazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

Minbarra esperjenza fis-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-anqas membru wiehed b'esperjenza bħala evalwatur fil-qasam tal-komponent tal-interoperabbiltà rilevanti u t-teknoloġija tal-prodott konċernat, u għarfien tar-rekwiżiti tat-TSI. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni lill-post tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jirrevedi d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1, it-tieni paragrafu, il-ħames inċiż, biex jiverifika l-kapaċità tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti tat-TSI u jwettaq l-eżamijiet meħtieġa bil-ghan li jiżgura l-konformità tal-komponent tal-interoperabbiltà ma' daww ir-rekwiżiti.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiġi avżat dwar id-deċiżjoni.

In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni raġunata tal-valutazzjoni. Fejn il-valutazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tipprovi evidenza sodisfaċenti li r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 huma sodisfatti, il-korp notifikat għandu jorogħ approvazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità lill-applikant.

- 3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu li jissodisfa l-obbligazzjonijiet li jirriżultaw mis-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità kif approvata u jżommha f'mod li tibqa ' adegwata u effiċjenti.
- 3.5. Il-manifattur għandu jżomm il-korp notifikat li jkun approva s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità infurmat dwar kwalunkwe bidla maħsuba fis-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità li jkollha impatt fuq il-komponent tal-interoperabbiltà, inklużi bidliet fiċ-ċertifikat tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema modifikata għall-ġestjoni tal-kwalità tkunx se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk tkunx meħtieġa valutazzjoni mill-ġdid.

Dan għandu javża lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni tal-valutazzjoni raġunata.

4. Sorveljanza taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat
- 4.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa kif dovut l-obbligazzjonijiet li jirriżultaw mis-sistema approvata għall-ġestjoni tal-kwalità.
- 4.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' verifika perjodiċi, jagħti aċċess lill-korp notifikat għall-postijiet tad-disinn, tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna, u għandu jipprovdilu l-informazzjoni kollha meħtieġa, b'mod partikolari:

— id-dokumentazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità,

— ir-rekords tal-kwalità kif maħsuba mill-parti tad-disinn tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità, bħar-riżultati tal-analiżi, tal-kalkoli, tat-testijiet, eċċ., u

— ir-rekords tal-kwalità kif stipulat mill-parti tal-manifattura tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità, bħar-rapporti tal-ispezzjoni u d-dejta tat-testijiet, id-dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

- 4.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur rapport tal-verifika.

Il-frekwenza tal-verifiki perjodiċi għandha tkun ta' mill-anqas kull sentejn.

Meta l-manifattur jopera sistema ċertifikata għall-ġestjoni tal-kwalità, il-korp notifikat għandu jqis dan matul il-verifiki perjodiċi.

- 4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux imhabbra minn qabel lill-manifattur. Matul dawn iż-żjarat, il-korp notifikat jista' jekk ikun hemm bżonn, iwettaq testijiet fuq il-komponenti tal-interoperabbiltà, jew jordna li jitwettqu, sabiex jivverifika li s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tkun qed taħdem f'mod korrett. Dan għandu jipprovdi lill-manifattur rapport dwar iż-żjara u, jekk ikunu twettqu xi testijiet, rapport dwar it-testijiet.

5. Dikjarazzjoni tal-konformità KE

- 5.1. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-konformità KE bil-miktub għall-komponent tal-interoperabbiltà u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu definit fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jkun ġie manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tidentifika l-komponent tal-interoperabbiltà li tkun inharget għalih.

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tinghata lill-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

- 5.2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 13(3) u l-punt 3 tal-Anness IV għad-Direttiva 2008/57/KE.

Lċ-ċertifikat li għandha ssir referenza għalih huwa:

— l-approvazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità msemmija fil-punt 3.3 u r-rapporti ta' verifika msemmija fil-punt 4.3, jekk disponibbli.

6. Il-manifattur għandu, għall-perjodu speċifikat fit-TSI rilevanti u fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal perjodu li jintemm mill-anqas 10 snin wara li jkun ġie manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

— id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1,

— id-dokumentazzjoni dwar is-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità msemmija fil-punt 3.1,

— il-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata, u

— id-deċiżjonijiet u r-rapport tal-korp notifikat imsemmija fil-punti 3.5, 4.3 u 4.4.

7. Kull korp notifikat għandu javża lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli għall-awtoritajiet ta' notifika tiegħu l-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irres-tringa b'mod iehor.

Kull korp notifikat għandu javża lill-korpi notifikati l-oħra dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, fuq talba, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun hareġ.

8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligazzjonijiet tal-manifattur stabbiliti fil-punti 3.1, 3.5, 5 u 6 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm jiġu speċifikati fil-mandat.

Modulu CH1. Konformità abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità shiha flimkien ma' eżami tad-disinn

1. Il-konformità abbażi ta' sistema shiha għall-ġestjoni tal-kwalità shiha flimkien ma' eżami tad-disinn hija l-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità li biha l-manifattur jissodisfa l-obbligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 2 u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà wahdiena tiegħu li l-konstituenti tal-interoperabbiltà konċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-ispeċifikazzjoni teknika għall-interoperabbiltà (TSI) li japplikaw għalihom.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata għad-disinn, il-manifattura u l-ispezzjoni tal-prodott finali u l-ittestjar tal-komponenti tal-interoperabbiltà konċernati kif speċifikat fil-punt 3 u għandu jkun soġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 5. L-adekwatezza tad-disinn tekniku tal-komponenti tal-interoperabbiltà għandha tiġi eżaminata b'konformità mal-punt 4.

3. Sistema għall-ġestjoni tal-kwalità

- 3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tiegħu lill-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għall-komponenti tal-interoperabbiltà konċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

— l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dan ukoll,

— l-informazzjoni kollha rilevanti għall-kategorija maħsuba tal-komponent tal-interoperabbiltà,

— id-dokumentazzjoni dwar is-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità, u

— dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma gietx ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor.

- 3.2. Is-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mar-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha addottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati f'mod sistematiku u ordnat f'forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, pjanijiet, manwali u rekords tal-kwalità.

Din għandha, b'mod partikolari, jkun fiha deskrizzjoni adegwata ta' :

— l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tad-dirigenti fir-rigward tad-disinn u l-kwalità tal-prodott,

— l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tad-disinn, inklużi l-istandards, li għandhom jiġu applikati u, fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ma jkunux se jiġu applikati kompletament, il-mezzi li għandhom jintużaw biex jiġi żgurat li jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għall-komponenti tal-interoperabbiltà,

— it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki tal-kontroll tad-disinn u tal-verifika tad-disinn li għandhom jintużaw meta jiġu ddisinjati l-komponenti tal-interoperabbiltà li jaqgħu taht il-kategorija tal-prodott koperta,

— it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti tal-manifattura, tal-kontroll tal-kwalità u tal-ġestjoni tal-kwalità li għandhom jintużaw,

— l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jitwettqu qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li bihom għandhom jitwettqu,

- ir-rekords tal-kwalità, bhar-rapporti tal-ispezzjoni u d-dejta tat-testijiet, id-dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapport dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ., u
- il-mezzi għall-monitoraġġ tal-kisba tad-disinn u l-kwalità tal-prodott mehtieġa u l-operat effettiv tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Dan għandu jissoponi l-konformità ma' daww ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard nazzjonali li jimplimenta l-istandard, l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika rilevanti għall-ġestjoni tal-kwalità.

Meta l-manifattur jopera sistema għall-ġestjoni tal-kwalità ċertifikata minn korp taċ-ċertifikazzjoni akkreditat, għad-disinn u l-manifattura tal-komponent tal-interoperabbiltà rilevanti, il-korp notifikat għandu jikkunsidra dan fil-valutazzjoni. F'dan il-każ, il-korp notifikat għandu jagħmel valutazzjoni dettaljata tad-dokumenti u r-rekords speċifiċi tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tal-komponent tal-interoperabbiltà biss. Il-korp notifikat ma għandhux jerga ' jevalwa l-manwal tal-kwalità shih u l-proċeduri kollha diġà evalwati mill-korp ta' ċertifikazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

Minbarra esperjenza fis-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-anqas membru wiehed b'esperjenza bħala evalwatur fil-qasam tal-komponent tal-interoperabbiltà rilevanti u t-teknoloġija tal-prodott konċernat, u għarfien tar-rekwiżiti tat-TSI. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni lill-post tal-manifattur.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiġi avżat dwar id-deċiżjoni.

In-notifika għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni raġunata tal-valutazzjoni. Fejn il-valutazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tipprovd i evidenza sodisfaċenti li r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 huma sodisfatti, il-korp notifikat għandu jgħoddi l-approvazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità lill-applikant.

3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruhu li jissodisfa l-obbligazzjonijiet li jirrizultaw mis-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità kif approvata u jzommha f'mod li tibqa ' adegwata u effiċjenti.

3.5. Il-manifattur għandu jzomm il-korp notifikat li jkun approva s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità infurmat dwar kwalunkwe bidla maħsuba fis-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità li jkollha impatt fuq il-komponent tal-interoperabbiltà, inklużi bidliet fiċ-ċertifikat tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema modifikata għall-ġestjoni tal-kwalità tkunx se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk tkunx mehtieġa valutazzjoni mill-ġdid.

Dan għandu javża lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni tal-valutazzjoni raġunata.

3.6. Kull korp notifikat għandu javża lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli għall-awtoritajiet ta' notifika tiegħu l-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irringa b'mod iehor.

Kull korp notifikat għandu javża lill-korpi notifikati l-oħra dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, fuq talba, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun hareġ.

4. Eżami tad-disinn

4.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-eżami tad-disinn lill-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1.

4.2. L-applikazzjoni għandha trendi possibbli l-fehim tad-disinn, il-manifattura, il-manutenzjoni u l-operat tal-komponent tal-interoperabbiltà, u l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għalih. Din għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-manifattur,
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma gietx ippreżentata lil ebda korp notifikat iehor,
- id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha trendi possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-komponent tal-interoperabbiltà mar-rekwiżiti tat-TSI rilevanti. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-operat tal-komponent tal-interoperabbiltà. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:
 - deskrizzjoni ġenerali tal-komponent tal-interoperabbiltà,
 - id-disinn kuncettwali u t-tpiġġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.,
 - id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet mehtieġa għall-fehim ta' dawk it-tpiġġijiet u l-iskemi u tal-operat (inklużi l-kundizzjonijiet għall-użu) u l-manutenzjoni tal-komponent tal-interoperabbiltà,
 - il-kundizzjonijiet tal-integrazzjoni tal-komponent tal-interoperabbiltà fl-ambjent tas-sistema tiegħu (it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, it-tagħmir tal-immuntar, is-sottosistema) u l-kundizzjonijiet tal-interface mehtieġa,
 - lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI fejn dawk l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,
 - ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li twettqu, eċċ., u
 - ir-rapporti dwar it-testijiet,
 - l-evidenza ta' appoġġ tal-adegwatezza tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' appoġġ għandha ssemmi kwalunkwe dokumenti li jkunu ntużaw, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ma jkunux ġew applikati kompletament. L-evidenza ta' appoġġ għandha tinkludi, fejn ikun hemm bżonn, ir-riżultati tat-testijiet imwettqa mil-laboratorju xieraq tal-manifattur, jew minn laboratorju tal-ittestjar iehor f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.

4.3. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni, u fejn id-disinn jissodisfa r-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għall-komponent tal-interoperabbiltà għandu jgħodġi ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jagħti l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk applikabbli) għall-validità tiegħu u d-dejta mehtieġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat u jekk rilevanti, deskrizzjoni tal-funzjonament tal-prodott. Iċ-ċertifikat jista' jkollu anness wiehed jew iżjed meħmużin.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandhom ikun fihom l-informazzjoni kollha rilevanti li tippermetti l-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mad-disinn eżaminat li għandu jiġi evalwat.

Fejn id-disinn ma jissodisfax ir-rekwiżiti tat-TSI, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li jgħodġi ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE u għandu javża lill-applikant b'dan, u jagħti r-raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

4.4. Il-manifattur għandu jzomm il-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE infurmat dwar kwalunke bidla fid-disinn approvat li tista' taffettwa l-konformità mar-rekwiżiti tat-TSI jew il-kundizzjonijiet tal-validità taċ-ċertifikat sal-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat. Dawn il-modifiki għandhom jehtieġu approvazzjoni addizzjonali – mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE – f'forma ta' żieda fiċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE oriġinali. Dawk l-eżamijiet u t-testijiet li jkunu rilevanti u mehtieġa għall-bidliet biss għandhom jitwettqu.

- 4.5. Kull korp notifikat għandu javża lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tad-disinn KE u/jew kwalunkwe żidiet fihom li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu l-lista taċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe żidiet fihom li jkun irrifjuta, issospenda jew irrestringa b'mod iehor.

Kull korp notifikat għandu javża lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tad-disinn KE u/jew kwalunkwe żidiet fihom li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew irrestringa b'mod iehor, u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati u/jew iż-żidiet fihom li jkun hareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tad-disinn KE u/jew iż-żidiet fihom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u tar-riżultati tal-eżamijiet imwettqa mill-korp notifikat.

Il-korp notifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE, l-annessi u ż-żidiet fih, kif ukoll tal-fajl tekniku inkluża d-dokumentazzjoni sottomessa mill-manifattur sal-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat.

- 4.6. Il-manifattur għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE, l-annessi u ż-żidiet fih flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu definit fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jkun jiġi manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà.

5. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

- 5.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa kif dovut l-obbligazzjonijiet li jirriżultaw mis-sistema approvata għall-ġestjoni tal-kwalità.

- 5.2. Il-manifattur għandu, għal skopijiet ta' verifiki perjodiċi, jagħti aċċess lill-korp notifikat għall-postijiet tad-disinn, tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-hażna, u għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha meħtieġa, b'mod partikolari:

— id-dokumentazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità,

— ir-rekords tal-kwalità kif stipulati mill-parti tad-disinn tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità, bħar-riżultati tal-analiżi, tal-kalkoli, tat-testijiet, eċċ., u

— ir-rekords tal-kwalità kif stipulat mill-parti tal-manifattura tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità, bħar-rapporti tal-ispezzjoni u d-dejta tat-testijiet, id-dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

- 5.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità u għandu jipprovdi lill-manifattur rapport tal-verifika.

Il-frekwenza tal-verifiki perjodiċi għandha tkun ta' mill-anqas kull sentejn.

Meta l-manifattur jopera sistema ċertifikata għall-ġestjoni tal-kwalità, il-korp notifikat għandu jqis dan matul il-verifiki perjodiċi.

- 5.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux imhabbra minn qabel lill-manifattur. Matul dawn iż-żjarat, il-korp notifikat jista' jekk ikun hemm bżonn, iwettaq testijiet fuq il-komponenti tal-interoperabbiltà, jew jordna li jitwettqu, sabiex jivverifika li s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tkun qed taħdem f'mod korrett. Dan għandu jipprovdi lill-manifattur rapport dwar iż-żjara u, jekk ikunu twettqu xi testijiet, rapport dwar it-testijiet.

6. Dikjarazzjoni tal-konformità KE

- 6.1. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni tal-konformità KE bil-miktub għall-komponent tal-interoperabbiltà u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu definit fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jkun gie manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tidentifika l-komponent tal-interoperabbiltà li tkun inharġet għalih u għandha ssemmi n-numru taċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn.

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tinghata lill-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

- 6.2. Id-dikjarazzjoni tal-konformità KE għandha tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 13(3) u l-punt 3 tal-Anness IV għad-Direttiva 2008/57/KE.

Iċ-ċertifikati li għandha ssir referenza għalihom huma:

— l-approvazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità msemmija fil-punt 3.3 u r-rapporti ta' verifika msemmija fil-punt 5.3, jekk disponibbli,

— iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE imsemmi fil-punt 4.3 u ż-żidiet fih.

7. Il-manifattur għandu, għall-perjodu speċifikat fit-TSI rilevanti u fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal perjodu li jntemm mill-anqas 10 snin wara li jkun gie manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

— id-dokumentazzjoni dwar is-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità msemmija fil-punt 3.1,

— il-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata, u

— id-deċiżjonijiet u r-rapport tal-korp notifikat imsemmija fil-punti 3.5, 5.3 u 5.4.

8. Rappreżentant awtorizzat

Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punti 4.1 u 4.2 u jissodisfa l-obbligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 u 7, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm jigu speċifikati fil-mandat

MODULI GĦALL-ADATTEZZA GĦALL-UŻU TAL-KOMPONENTI TAL-INTEROPERABBILTÀ

Modulu CV. Validazzjoni tat-tip permezz ta' esperjenza fit-thaddim (adattezza għall-użu)

1. Il-validazzjoni permezz tal-esperjenza fit-thaddim hija l-parti tal-proċedura ta' valutazzjoni li fiha l-korp notifikat jaċċerta u jiddikjara li kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni mahsuba, jissodisfa r-rekwiżiti għall-adattezza għall-użu tal-ispeċifikazzjoni teknika għall-interoperabbiltà (TSI) li japplikaw għalih.
2. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-validazzjoni tat-tip permezz tal-esperjenza fit-thaddim lil korp notifika tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

— l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dan ukoll,

— dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġietx ippreżentata lil ebda korp notifikat iehor,

— id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3,

— il-programm għall-validazzjoni permezz tal-esperjenza fit-thaddim, kif deskritt fil-punt 4,

- l-isem u l-indirizz tal-kumpanija(i) (dirigenti tal-infrastruttura u/jew impriża tal-ferrovija), li magħhom l-applikant kiseb ftehim biex jikkontribwixxu għal valutazzjoni tal-adattezza għall-użu permezz tal-esperjenza fit-thaddim;
- billi joperaw il-komponent tal-interoperabbiltà fit-thaddim,
- billi jissorveljaw l-aġir fit-thaddim, u
- billi jroġu rapport dwar l-esperjenza fit-thaddim,
- l-isem u l-indirizz tal-kumpanija li tiehu hsieb il-manutenzjoni tal-komponent tal-interoperabbiltà matul il-perjodu taż-żmien jew id-distanza ta' thaddim meħtieġa għall-esperjenza fit-thaddim, u
- iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE meta jkun intuża l-modulu CB għall-fażi tad-disinn, jew iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE meta jkun intuża l-modulu CH1 għall-fażi tad-disinn.

Il-manifattur għandu jagħmel disponibbli għall-kumpanija(i), li tkun qed tiehu hsieb l-operat tal-komponent tal-interoperabbiltà fit-thaddim, kampjun jew numru suffiċjenti ta' kampjuni, rappreżentattivi tal-produzzjoni maħsuba u minn hawn 'il quddiem imsejjah 'it-tip'. Tip jista' jkopri hafna verżjonijiet tal-komponent tal-interoperabbiltà sakemm id-differenzi bejn il-verżjonijiet ikunu koperti kollha b'ċertifikati KE kif imsemmi qabel.

Il-korp notifikat jista' jitlob għal aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa għall-validazzjoni permezz tal-esperjenza fit-thaddim.

3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha trendi possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-komponenti tal-interoperabbiltà mar-rekwiżiti tat-TSI. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tkopri d-disinn, il-manifattura, il-manutenzjoni u l-operat tal-komponent tal-interoperabbiltà.

Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha dawn l-elementi:

- Id-dokumentazzjoni teknika speċifikata fil-punt 9 tal-Modulu CB jew fil-punt 4.6 tal-Modulu CH1,
- il-kundizzjonijiet għall-użu u l-manutenzjoni tal-komponent tal-interoperabbiltà (eż. ir-restrizzjonijiet tal-hin jew id-distanza tat-thaddim, il-limiti tat-tgħawwir, eċċ.).

Jekk it-TSI teħtieġ aktar informazzjoni għad-dokumentazzjoni teknika, din għandha tiġi inkluża.

4. Il-programm għall-validazzjoni permezz tal-esperjenza fit-thaddim għandu jinkludi:

- il-prestazzjoni jew l-aġir fit-thaddim meħtieġ tal-komponent tal-interoperabbiltà li qed jiġi ttestjat,
- l-arranġamenti tal-installazzjoni,
- id-dewmien tal-programm — jew iż-żmien jew id-distanza,
- il-kundizzjonijiet tal-operat u l-programm tat-thaddim mistenni,
- il-programm ta' manutenzjoni,
- it-testijiet fit-thaddim speċjali, jekk applikabbli, li għandhom jitwettqu,
- id-daqs tal-lott tal-kampjuni — jekk iżjed minn wiehed,
- il-programm ta' spezzjoni (tip, numru u frekwenza tal-ispezzjonijiet, dokumentazzjoni),

- il-kriterji għad-difetti tolerabbli u l-impatt tagħhom fuq il-programm,
- l-informazzjoni li trid tiġi inkluża fir-rapport tal-kumpanja(i) li tkun (ikunu) qed topera (joperaw) il-komponent tal-interoperabbiltà fit-thaddim (ara l-punt 2, il-hames inċiż).

5. Validazzjoni tat-tip permezz tal-esperjenza fit-thaddim

Il-korp notifikat għandu:

- 5.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-programm għall-validazzjoni permezz tal-esperjenza fit-thaddim;
- 5.2. jivverifika li t-tip ikun rappreżentattiv u ġie manifatturat b'konformità mad-dokumentazzjoni teknika;
- 5.3. jivverifika li l-programm għall-validazzjoni permezz tal-esperjenza fit-thaddim ikun addattat sew għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni u l-aġir fit-thaddim meħtieġa tal-komponenti tal-interoperabbiltà;
- 5.4. jaqbel mal-applikant u l-kumpanja(i) li tkun (ikunu) qed tiehu (jiehdu) hsieb l-operat tal-komponent tal-interoperabbiltà msemmi fil-punt 2 tal-programm u l-post fejn għandhom jitwettqu l-ispezzjonijiet u jekk ikun hemm bżonn, it-test(ijiet) u l-korp li jwettaq it-test(ijiet);
- 5.5. jissorvelja u jispezzjona l-progress tat-thaddim, l-operat u l-manutenzjoni fit-thaddim tal-komponent tal-interoperabbiltà;
- 5.6. jevalwa r-rapport, li jrid jinħareġ mill-kumpanja(i) li tkun (ikunu) qed twettaq (iwtettqu) l-operat tal-komponent tal-interoperabbiltà msemmi fil-punt 2, u d-dokumentazzjoni u l-informazzjoni l-oħra kollha, miġbura matul il-proċedura (ir-rapporti tat-testijiet, l-esperjenza tal-manutenzjoni eċċ.);
- 5.7. jevalwa jekk l-aġir fit-thaddim jissodisfax ir-rekwiżiti tat-TSI.

6. Meta t-tip jissodisfa r-rekwiżiti tat-TSI li japplikaw għall-komponent tal-interoperabbiltà konċernat, il-korp notifikat għandu jgħodġi ċertifikat KE tal-adattezza għall-użu lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konklużjonijiet tal-validazzjoni, il-kundizzjonijiet (jekk applikabbli) għall-validità tiegħu u d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Iċ-ċertifikat jista' jkollu anness wieħed jew iżjed meħmużin.

Lista tal-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika għandha tiġi meħmuża maċ-ċertifikat KE tal-adattezza għall-użu u għandha tinzamm kopja mill-korp notifikat.

Meta t-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti tat-TSI, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li jgħodġi ċertifikat KE tal-adattezza għall-użu u għandu javża lill-applikant b'dan, filwaqt li jagħti raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

7. Il-manifattur għandu javża lill-korp notifikat li jżomm id-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat KE tal-adattezza għall-użu dwar il-modifiki kollha fit-tip approvat li jistgħu jaffettwaw l-adattezza għall-użu tal-komponent tal-interoperabbiltà jew il-kundizzjonijiet tal-validità taċ-ċertifikat. Dawn il-modifiki għandhom jeħtieġu approvazzjoni addizzjonali f'forma ta' żieda fiċ-ċertifikat KE oriġinali tal-adattezza għall-użu. Dawk l-eżamijiet u t-testijiet li jkunu rilevanti u meħtieġa għall-bidliet biss għandhom jitwettqu.
8. Kull korp notifikat għandu javża lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu dwar iċ-ċertifikat KE tal-adattezza għall-użu u/jew kwalunkwe żidiet fih li jkun harsa jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli għall-awtoritajiet ta' notifika l-lista ta' ċertifikati u/jew kwalunkwe żidiet fihom li jkun irrifjuti, issospenda jew irrestringa b'mod ieħor.
9. Kull korp notifikat għandu javża lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikat KE tal-adattezza għall-użu u/jew kwalunkwe żidiet fih li jkun irrifjuti, irtira, issospenda jew irrestringa b'mod ieħor, u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati u/jew iż-żidiet fihom li jkun harsa.

10. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbu kopja taċ-ċertifikat KE tal-adattezza għall-użu u/jew iż-żidiet fih. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet li jkun wettaq il-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat KE tal-adattezza għall-użu, l-annessi u iż-żidiet fih, sal-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat.

11. Dikjarazzjoni KE tal-adattezza għall-użu

- 11.1. Il-manifattur għandu jhejji dikjarazzjoni KE tal-adattezza għall-użu bil-miktub għall-komponent tal-interoperabbiltà u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu speċifikat fit-TSI rilevanti u, fejn it-TSI ma tispeċifikax dan il-perjodu, għal 10 snin wara li jkun gie manifatturat l-aħħar komponent tal-interoperabbiltà. Id-dikjarazzjoni KE tal-adattezza għall-użu għandha tidentifika l-komponent tal-interoperabbiltà li tkun inharġet għalih.

Kopja tad-dikjarazzjoni KE tal-adattezza għall-użu għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

- 11.2. Id-dikjarazzjoni KE tal-adattezza għall-użu għandha tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 13(3) u l-punt 3 tal-Anness IV għad-Direttiva 2008/57/KE.

Iċ-ċertifikat li għandha ssir referenza għalih huwa:

— iċ-ċertifikat KE tal-adattezza għall-użu.

- 11.3. Il-komponent tal-interoperabbiltà jista' jitpoġġa fis-suq biss wara li jkun thejjew dawn id-dikjarazzjonijiet KE:

— id-dikjarazzjoni KE tal-adattezza għall-użu msemmija fil-punt 11.1, u

— id-dikjarazzjoni tal-konformità KE.

12. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligazzjonijiet tal-manifattur stabbiliti fil-punti 2, 7 u 11.1 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm jiġu speċifikati fil-mandat.

MODULI GHALL-VERIFIKA KE TAS-SOTTOSISTEMI

Modulu SB. Eżami tat-tip KE

1. L-eżami tat-tip KE hija l-parti ta' proċedura tal-verifika KE li biha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' sottosistema u jivverifika u jiddikjara li d-disinn tekniku tas-sottosistema jissodisfa r-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti kif ukoll kwalunkwe regolamenti oħra li jirriżultaw mit-Trattat li japplikaw għaliha.
2. L-eżami tat-tip KE għandu jitwettaq permezz ta' :

— valutazzjoni tal-adattezza tad-disinn tekniku tas-sottosistema permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' appoġġ imsemmija fil-punt 3 (tip tad-disinn), u

— eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni maħsuba, tas-sottosistema kompluta (tip ta' produzzjoni).

Tip jista' jkopri hafna verżjonijiet tas-sottosistema sakemm id-differenza bejn il-verżjonijiet ma taffettwax id-dispożizzjonijiet tat-TSI(s) rilevanti.

3. L-applikant għandu jippreżenta applikazzjoni għal eżami tat-tip KE ma' korp notifikat tal-ghażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-applikant u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dan ukoll,
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma gietx ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor,
- id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha trendi possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tas-sottosistema mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti u tkopri, safejn hu rilevanti għall-proċedura tal-eżami tat-tip KE, id-disinn, il-manifattura u l-operat tas-sottosistema. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha dawn l-elementi:
 - deskrizzjoni ġenerali tas-sottosistema, id-disinn u l-istruttura ġenerali tagħha,
 - id-dokumenti meħtieġa għall-kompilazzjoni tal-fajl tekniku kif deskritt fil-punt 4 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE,
 - fajl separat bis-sett ta' dejta meħtieġa mit-TSI(s) għal kull reġistru rilevanti li hemm proviżjoni għalih fl-Artikoli 34 u 35 tad-Direttiva 2008/57/KE,
 - kopja tad-dikjarazzjoni(jiet) tal-KE ta' dikjarazzjoni intermedja ta' verifika (minn hawn 'il quddiem, ISV (Intermediate Statement of Verification)) mahruġa għas-sottosistema skont il-punt 2 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE, jekk applikabbli,
 - jekk rilevanti, id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa għall-fehim tal-operat u l-manutenzjoni tas-sottosistema,
 - il-kundizzjonijiet tal-integrazzjoni tas-sottosistema fl-ambjent tas-sistema tagħha u l-kundizzjonijiet tal-interface meħtieġa,
 - lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti fejn dawk l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li jkunu twettqu, eċċ., u
- il-programm u r-rapporti dwar it-testijiet,
- evidenza tal-konformità ma' regolamenti oħra li jirriżultaw mit-Trattat (inklużi ċertifikati, jekk disponibbli),
- id-dokumentazzjoni ta' appoġġ fir-rigward tal-manifattura u l-immuntar tas-sottosistema,
- lista tal-manifatturi involuti fid-disinn, il-manifattura, l-immuntar u l-installazzjoni tas-sottosistema,
- il-kundizzjonijiet għall-użu tas-sottosistema (restrizzjonijiet taż-żmien jew id-distanza tat-thaddim, il-limiti tat-tgħawwir, eċċ),
- il-kundizzjonijiet għall-manutenzjoni u d-dokumentazzjoni teknika dwar il-manutenzjoni tas-sottosistema,
- kwalunkwe rekwiżit tekniku speċifikat fit-TSI(s) rilevanti li għandu jitqies matul il-produzzjoni, il-manutenzjoni jew l-operat tas-sottosistema,
- l-evidenza teknika xierqa l-oħra kollha, li turi li l-verifika jew it-testijiet preċedenti jkunu twettqu b'suċċess, f'kundizzjonijiet paragunabbli, minn korpi kompetenti, u

- kwalunkwe informazzjoni oħra, jekk mehtieġa mit-TSI(s) rilevanti,
- il-kampjuni rappreżentattivi tal-produzzjoni maħsuba. Il-korp notifikat jista' jitolb aktar kampjuni jekk ikunu mehtieġa għat-twettiq tal-programm tat-test,
- kampjun jew kampjuni ta' tagħmir sekondarju tal-immuntar jew tagħmir tal-immuntar jew kampjun tas-sottosistema mmuntata minn qabel għandhom jiġu provduti, jekk dan ikun mehtieġ għall-metodi tat-test jew tal-eżami speċifiċi u speċifikati fit-TSI(s) rilevanti,
- l-evidenza ta' appoġġ tal-adattezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' appoġġ għandha ssemmi kwalunkwe dokumenti li jkunu ntuzaw, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ma jkunux ġew applikati kompletament. L-evidenza ta' appoġġ għandha tinkludi, fejn mehtieġ, ir-riżultati tat-testijiet imwettqa mill-korp tal-ittestjar xieraq tal-applikant, jew minn kwalunkwe korp ieħor tal-ittestjar f'ismu jew taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

4. Il-korp notifikat għandu

Għat-tip tad-disinn:

- 4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' appoġġ biex jevalwa jekk id-disinn tekniku tas-sottosistema jkunx adegwat biex jissodisfa r-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti;
- 4.2. fejn revizzjoni tad-disinn tkun mehtieġa fit-TSI(s) rilevanti, jeżamina l-metodi tad-disinn, l-ghodod tad-disinn u r-riżultati tad-disinn biex jevalwa l-konformità mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti.

Għat-tip tal-produzzjoni:

- 4.3. jivverifika li l-kampjun(i) ikun(u) ġie(ġew) immanifatturat(i) b'konformità mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti u mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li jkunu ġew iddisinjati skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tat-TSI(s), standards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, kif ukoll l-elementi li jkunu ġew iddisinjati minghajr l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dawk l-istandards;
 - 4.4. iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew jeżiġi li jitwettqu, biex jivverifika jekk, fejn l-applikant ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, dawn ikunux ġew applikati b'mod korrett;
 - 4.5. iwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, jew jordna li jitwettqu, sabiex jivverifika jekk, fejn is-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ma jkunux ġew applikati, is-soluzzjonijiet addottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti korrispondenti fit-TSI(s) rilevanti;
 - 4.6. jiftiehem mal-applikant dwar il-post fejn għandhom jitwettqu l-eżamijiet u t-testijiet.
5. Meta s-sottosistema msemmija fil-punt 3 tkun soġġetta għal proċedura ta' deroga(i) skont l-Artikolu 9 tad-Direttiva 2008/57/KE, l-applikant għandu jawn lill-korp notifikat b'dan.

L-applikant għandu ukoll jipprovi lill-korp notifikat referenza preċiża għat-TSI(s) (jew il-partijiet tagħhom) li għalihom tkun qed tintalab id-deroga.

L-applikant għandu jibgħat lill-korp notifikat ir-riżultat tal-proċedura ta' deroga.

6. Il-korp notifikat għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu twettqu skont il-punt 4 u r-riżultati tagħhom. Minghajr preġudizzju għall-obbligazzjonijiet tiegħu mal-awtoritajiet ta' notifika, il-korp notifikat għandu jippubblika l-kontenut ta' dak ir-rapport, shih jew parti minnu, biss bi ftehim mal-applikant.

7. Meta t-tip jissodisfa t-TSI(s) rilevanti li japplikaw ghas-sottosistema konċernata, il-korp notifikat għandu jgħodġi ċertifikat tal-eżami tat-tip KE lill-applikant. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih l-isem u l-indirizz tal-applikant, il-konklużjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk applikabbli) għall-validità tiegħu u d-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Iċ-ċertifikat jista' jkollu anness wieħed jew iżjed meħmużin.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandhom ikun fihom l-informazzjoni kollha rilevanti biex tippermetti l-valutazzjoni tal-konformità tas-sottosistemi manifatturati mat-tip eżaminat li għandu jiġi evalwat.

Meta t-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li jgħodġi ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u għandu għalhekk javża lill-applikant, billi jagħti raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

Meta s-sottosistema msemmija fil-punt 3 tkun soġġetta għal deroga, aġġornament, tiġdid jew każ speċifiku, iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE għandu jindika ukoll ir-referenza preċiża għat-TSI(s) jew il-partijiet tagħhom li ma tkunx giet eżaminata l-konformità magħhom matul il-proċedura ta' verifika KE.

Jekk ċerti partijiet biss tas-sottosistema jiġu koperti u dawn jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti, il-korp notifikat għandu jgħodġi ċertifikat ISV tal-KE b'konformità mal-Artikolu 18(4) tad-Direttiva 2008/57/KE.

L-applikant għandu jhejji dikjarazzjoni ISV tal-KE bil-miktub skont it-Taqsima 2 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE.

8. L-applikant għandu javża lill-korp notifikat li jzomm id-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE dwar il-modifiki kollha fit-tip approvat li jistgħu jaffettwaw il-konformità tas-sottosistema mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti jew il-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Dawn il-modifiki għandhom jeħtieġu approvazzjoni addizzjonali f'forma ta' żieda għaċ-ċertifikat tal-eżami originali tat-tip KE.
9. Kull korp notifikat għandu javża lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip KE u/jew kwalunkwe żidiet fihom li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli għall-awtoritajiet ta' notifika l-lista ta' ċertifikati u/jew kwalunkwe żidiet fihom li jkun irrifjuta, issospenda jew irrestringa b'mod ieħor.

Kull korp notifikat għandu javża lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip KE u/jew kwalunkwe żidiet fihom li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew irrestringa b'mod ieħor, u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati u/jew iż-żidiet fihom li jkun hareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbru kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip KE u/jew iż-żidiet fihom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbru kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet li jkun wettaq il-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE, l-annessi u ż-żidiet fih, inkluża d-dokumentazzjoni mahsuba għall-fajl tekniku sottomess mill-applikant, sal-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat.

10. L-applikant għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE, l-annessi u ż-żidiet fih flimkien mad-dokumentazzjoni teknika disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali matul il-hajja tas-servizz tas-sottosistema.
11. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-applikant jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jissodisfa l-obbliggazzjonijiet stabbiliti fil-punti 5, 8 u 10, sakemm jiġu speċifikati fil-mandat.

Modulu SD. Verifika KE abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni

1. Il-verifika KE abbażi tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija l-parti tal-proċedura ta' verifika KE li biha l-applikant jissodisfa l-obbliggazzjonijiet stabbiliti fil-punti 2 u 8, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà wahdiena tiegħu, li s-sottosistema konċernata tikkonforma mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u tissodisfa r-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti kif ukoll kwalunkwe regolazzjonijiet oħra li jirriżultaw mit-Trattat li japplikaw għaliha.

2. Manifattura

Il-produzzjoni, l-ispezzjoni finali tas-sottosistema u l-ittestjar tas-sottosistema konċernata għandhom ikunu koperti minn sistema/i approvata/i għall-ġestjoni tal-kwalità kif speċifikat fil-punt 3, u għandhom ikunu soġġetti għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 7.

3. Sistema għall-ġestjoni tal-kwalità

3.1. L-applikant għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għas-sottosistema konċernata.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-applikant u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dan ukoll,
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġietx ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor,
- id-dettalji tal-istruttura tal-ġestjoni tal-proġett u l-isem u l-indirizz ta' kull entità involuta,
- l-informazzjoni kollha rilevanti għas-sottosistema maħsuba,
- id-dokumentazzjoni dwar is-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità,
- kopja tad-dikjarazzjoni(jiet) ISV tal-KE maħruġa għas-sottosistema, jekk applikabbli,
- id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u l-annessi tiegħu.

3.2. Is-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità għandha tiżgura li s-sottosistema tikkonforma mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u tikkonforma mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti li japplikaw għaliha.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha addottati mill-applikant għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat f'forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, pjanijiet, manwali u rekords tal-kwalità.

Din għandha, b'mod partikolari, jkun fiha deskrizzjoni adegwata ta' :

- tal-ghanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tad-dirigenti fir-rigward tal-kwalità tas-sottosistema,
- it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti tal-manifattura, tal-kontroll tal-kwalità u tal-ġestjoni tal-kwalità li għandhom jintużaw,
- l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jitwettqu qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li bihom għandhom jitwettqu,
- ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti tal-ispezzjoni u d-dejta tat-testijiet, id-dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapport dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ., u
- il-mezzi għall-monitoraġġ tal-kisba tal-kwalità meħtieġa tas-sottosistema u l-operat effettiv tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

- 3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Dan għandu jissoponi l-konformità ma' daww ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard nazzjonali li jimplimenta l-istandard, l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika rilevanti għall-ġestjoni tal-kwalità.

Jekk il-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti tkun ibbażata fuq aktar minn sistema waħda għall-ġestjoni tal-kwalità, il-korp notifikat għandu jeżamina b'mod partikolari:

- jekk ir-relazzjonijiet u l-interfaces bejn is-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità jkunux dokumentati b'mod ċar, u
- jekk ir-responsabbiltajiet kollha u s-setgħat tad-dirigenti għall-konformità tas-sottosistema shiha jkunux assenjati b'mod ċar lil u rikonxxuti minn kull entità involuta fil-proġett.

Il-verifika għandha tkun speċifika għas-sottosistema konċernata, u tqis il-kontribut speċifiku tal-applikant għas-sottosistema.

Meta l-applikant jopera sistema għall-ġestjoni tal-kwalità ċertifikata minn korp taċ-ċertifikazzjoni akkreditat, għall-manifattura u l-ittestjar finali tas-sottosistema rilevanti, il-korp notifikat għandu jqis dan fil-valutazzjoni. F'dan il-każ, il-korp notifikat għandu jagħmel valutazzjoni dettaljata tad-dokumenti u r-rekords speċifiċi tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tas-sottosistema biss. Il-korp notifikat ma għandhux jerga ' jevalwa l-manwal tal-kwalità shih u l-proċeduri kollha diġà evalwati mill-korp ta' ċertifikazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

Minbarra l-esperjenza fis-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-anqas membru wiehed b'esperjenza fil-valutazzjoni fil-qasam tas-sottosistema rilevanti u t-teknoloġija tal-prodott konċernat, u għarfien tar-rekwiżiti tat-

TSI(s) rilevanti. Il-verifika għandha tinkludi zjara ta' valutazzjoni lill-post tal-entitajiet rilevanti konċernati. It-tim ta' verifika għandu jirrevedi d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.1, it-tieni paragrafu, is-seba ' inċiż, biex jivverifika l-kapaċità tal-entitajiet rilevanti konċernati li jidentifikaw ir-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti u jwettqu l-eżami-jiet meħtieġa bil-ghan li jiżguraw il-konformità tas-sottosistema ma' daww ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata lill-applikant. In-notifika għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni raġunata tal-valutazzjoni. Fejn il-valutazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tipprovi evidenza sodisfaċenti li r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 huma sodisfatti, il-korp notifikat għandu johroġ approvazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità lill-applikant.

- 3.4. L-applikant għandu jimpenja ruhu li jissodisfa l-obbligazzjonijiet li jirriżultaw mis-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità kif approvata u jzommha f'mod li tibqa ' adegwata u effiċjenti.

- 3.5. L-applikant għandu jzomm il-korp notifikat li jkun approva s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità infurmat dwar kwalunkwe bidla mahsuba fis-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità li jkollha impatt fuq id-disinn, il-manifattura u l-ispezzjoni, l-ittestjar u l-operat finali tas-sottosistema, kif ukoll dwar kwalunkwe bidliet ohra fiċ-ċertifikat tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema modifikata għall-ġestjoni tal-kwalità tkunx se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk tkunx meħtieġa valutazzjoni mill-ġdid.

Dan għandu javża lill-applikant bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni tal-valutazzjoni raġunata.

4. Kull korp notifikat għandu javża lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli għall-awtoritajiet ta' notifika tiegħu l-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun irrifuta, issospenda jew irrest-ringa b'mod iehor.

Kull korp notifikat għandu jāvża lill-korpi notifikati l-oħra dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda, irtira jew irrestringa b'mod iehor, u, fuq talba, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun hareġ.

5. Verifika KE

5.1. L-applikant għandu jippreżenta applikazzjoni għall-verifika KE tas-sottosistema lil korp notifikat tal-għazla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-applikant u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dan ukoll,
- id-dokumentazzjoni teknika, fir-rigward tat-tip approvat, inkluż iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE, kif maħruġ wara ' li tkun giet kompletata l-proċedura definita fil-modulu SB,

u, jekk mhux inklużi f'din id-dokumentazzjoni:

- deskrizzjoni ġenerali tas-sottosistema, id-disinn u l-istruttura ġenerali tagħha,
- id-dokumenti meħtieġa għall-kompilazzjoni tal-fajl tekniku kif deskritt fil-punt 4 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE,
- fajl separat bis-sett tad-dejta meħtieġa mit-TSI(s) rilevanti għal kull registru rilevanti li hemm proviżjoni għalih fl-Artikoli 34 u 35 tad-Direttiva 2008/57/KE,
- lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti fejn daww il-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,
- il-kundizzjonijiet għall-użu tas-sottosistema (restrizzjonijiet taż-żmien jew id-distanza tat-thaddim, il-limiti tat-tgħawwir, eċċ),
- id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa għall-fehim tal-operat u l-manutenzjoni tas-sottosistema,
- il-kundizzjonijiet għall-manutenzjoni u d-dokumentazzjoni teknika dwar il-manutenzjoni tas-sottosistema,
- kwalunkwe rekwiżit tekniku speċifikat fit-TSI(s) rilevanti li għandu jitqies matul il-produzzjoni, il-manutenzjoni jew l-operat tas-sottosistema,
- evidenza teknika xierqa oħra, li turi li l-verifika jew it-testijiet preċedenti jkunu ġew imwettqa b'suċċess, f'kundizzjonijiet paragunabbli, minn korpi kompetenti,
- il-kundizzjonijiet tal-integrazzjoni tas-sottosistema fl-ambjent tas-sistema tagħha u l-kundizzjonijiet tal-interface meħtieġa ma' sottosistemi oħra,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li jkunu twettqu, eċċ.,
- ir-rapporti dwar it-testijiet, jekk applikabbli,
- id-dokumentazzjoni fir-rigward tal-manifattura u l-immuntar tas-sottosistema,
- lista tal-manifatturi involuti fil-manifattura, l-immuntar u l-installazzjoni tas-sottosistema,

- il-prova li l-manifattura u l-ittestjar finali kif imsemmija fil-punt 2, ikunu koperti bis-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tal-applikant u l-evidenza tal-effiċjenza tagħha,
- indikazzjoni tal-korp notifikat, responsabbli għall-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità, u
- evidenza tal-konformità ma' regolamenti oħra li jirriżultaw mit-Trattat (inklużi ċertifikati, jekk disponibbli),
- kwalunkwe informazzjoni oħra, jekk mehtieġa mit-TSI(s) rilevanti.

- 5.2. Il-korp notifikat magħżul mill-applikant għandu l-ewwel jeżamina l-applikazzjoni li tikkonċerna l-validità taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u l-annessi tiegħu.

Jekk il-korp notifikat iqis li ċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE ma jkunx għadu validu jew ma jkunx xieraq u li jkun mehtieġ eżami ġdid tat-tip KE, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li jevalwa s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tal-applikant u għandu jiġġustifika r-rifjut tiegħu.

6. Meta s-sottosistema msemmija fil-punt 5.1 tkun soġġetta għal proċedura ta' deroga(i) skont l-Artikolu 9 tad-Direttiva 2008/57/KE, l-applikant għandu javża lill-korp notifikat b'dan.

L-applikant għandu ukoll jipprovdi lill-korp notifikat referenza preċiża għat-TSI(s) (jew il-partijiet tagħhom) li għalihom tkun qed tintalab id-deroga.

L-applikant għandu jibgħat lill-korp notifikat ir-riżultat tal-proċedura ta' deroga.

7. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

- 7.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-applikant jissodisfa kif dovut l-obbligazzjonijiet li jirriżultaw mis-sistema approvata għall-ġestjoni tal-kwalità.

- 7.2. L-applikant għandu, għal skopijiet ta' verifiki perjodiċi, jagħti aċċess lill-korp notifikat għall-postijiet tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna u għandu jipprovdiha l-informazzjoni kollha mehtieġa, b'mod partikolari:

— id-dokumentazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità,

— ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjoni u d-dejta tat-testijiet, id-dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

- 7.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-applikant iżomm u japplika s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità u għandu jipprovdi lill-applikant b'rapport tal-verifika.

Il-frekwenza tal-verifiki perjodiċi għandha tkun ta' mill-anqas kull sentejn.

Meta l-applikant jopera sistema ċertifikata għall-ġestjoni tal-kwalità, il-korp notifikat għandu jqis dan matul il-verifiki perjodiċi.

- 7.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux imhabbra minn qabel lill-applikant. Matul dawn iż-żjarat il-korp notifikat jista' jekk ikun hemm b'żonn, iwettaq testijiet fuq is-sottosistema, jew jordna li jitwettqu, sabiex jivverifika li s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tkun qed taħdem b'mod korrett. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-applikant b'rapport dwar iż-żjara u, jekk ikunu twettqu testijiet, b'rapport dwar it-testijiet.

7.5. Il-korp notifikat responsabbli għall-verifika KE tas-sottosistema, jekk ma jwettaqx is-sorveljanza tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità kollha konċernati skont il-punt 3, għandu jikkordina l-attivitajiet ta' sorveljanza ta' kwalunkwe korpi oħra notifikati responsabbli għal dak ix-xogħol, sabiex:

- jiġi żgurat li tkun twettqet il-ġestjoni korretta tal-interfaces bejn is-sistemi differenti għall-ġestjoni tal-kwalità relatati mal-integrazzjoni tas-sottosistema,
- jiġbor, bi ftehim mal-applikant, l-elementi meħtieġa għall-valutazzjoni sabiex tiġi żgurata l-konsistenza u s-sorveljanza ġenerali tas-sistemi differenti għall-ġestjoni tal-kwalità.

Din il-koordinazzjoni tinkludi d-dritt tal-korp notifikat:

- li jirċievi d-dokumentazzjoni kollha (approvazzjoni u sorveljanza), mahruġa mill-korp(i) notifikat(i) l-iehor (l-oħra),
- li jkun preżenti fil-verifiki ta' sorveljanza skont il-punt 7.3, u
- li jibda verifiki addizzjonali skont il-punt 7.4 taht ir-responsabbiltà tiegħu u flimkien mal-korp(i) notifikat(i) l-iehor (l-oħra).

8. Ċertifikat ta' verifika KE u dikjarazzjoni ta' verifika KE

8.1. Fejn is-sottosistema tissodisfa r-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti, il-korp notifikat għandu jorġoġ ċertifikat ta' verifika KE b'konformità mal-punt 3 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE.

Meta s-sottosistema msemmija fil-punt 5.1 tkun soġġetta għal deroga, aġġornament, tiġdid jew każ speċifiku, iċ-ċertifikat KE għandu jindika ukoll ir-referenza preċiża tat-TSI(s) jew il-partijiet tagħhom li għalihom ma tkunx ġiet eżaminata l-konformità matul il-proċedura ta' verifika KE.

Jekk ċertu partijiet jew ċerti stadji biss tas-sottosistema jkunu koperti u dawn jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti, il-korp notifikat għandu jorġoġ ċertifikat ISV tal-KE b'konformità mal-Artikolu 18(4) tad-Direttiva 2008/57/KE.

8.2. L-applikant għandu jhejji dikjarazzjoni ta' verifika KE bil-miktub għas-sottosistema u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali matul il-hajja tas-servizz tas-sottosistema. Id-dikjarazzjoni ta' verifika KE għandha tidentifika s-sottosistema li tkun inħarġet għaliha.

Fejn is-sottosistema msemmija fil-punt 5.1 tkun soġġetta għal deroga, aġġornament, tiġdid jew każ speċifiku, id-dikjarazzjoni KE għas-sottosistema għandha tindika ukoll ir-referenza għat-TSI(s) jew il-partijiet tagħhom li għalihom ma tkunx ġiet eżaminata l-konformità matul il-proċedura ta' verifika KE.

Fil-każ ta' proċedura ta' ISV l-applikant għandu jhejji dikjarazzjoni ISV tal-KE bil-miktub.

Id-dikjarazzjoni KE u d-dokumenti li jakkumpanjawha għandhom jinkitbu skont l-Anness V għad-Direttiva 2008/57/KE.

Iċ-ċertifikati li għandha ssir referenza għalihom huma:

- l-approvazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità msemmija fil-punt 3.3 u r-rapporti ta' verifika msemmija fil-punt 7.3, jekk disponibbli,
- iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u ż-żidiet tiegħu.

Kopja tad-dikjarazzjoni ta' verifika KE u d-dikjarazzjoni(jiet) ISV tal-KE, jekk disponibbli, għandhom jingħataw lill-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

- 8.3. Il-korp notifikat għandu jkun responsabbli għall-kompilazzjoni tal-fajl tekniku li għandu jakkumpanja d-dikjarazzjoni ta' verifika KE u d-dikjarazzjoni ISV tal-KE. Il-fajl tekniku għandu jithejja skont l-Artikolu 18(3) u l-punt 4 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE
9. L-applikant għandu, matul il-hajja tas-servizz tas-sottosistema, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:
- id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.1,
 - il-bidla(bidliet) imsemmija fil-punt 3.5, kif approvat,
 - id-deċiżjonijiet u r-rapport tal-korp notifikat imsemmija fil-punti 3.5, 7.3 u 7.4, u
 - il-fajl tekniku msemmi fil-punt 8.3.
10. Kull korp notifikat għandu javża lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu dwar iċ-ċertifikati ta' verifika KE li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli għall-awtoritajiet ta' notifika tiegħu l-lista ta' ċertifikati ta' verifika KE li jkun irrifjuta, issospenda jew irrestringa b'mod iehor.

Kull korp notifikat għandu javża lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati ta' verifika KE li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew irrestringa b'mod iehor, u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati ta' verifika KE li jkun hareġ.

11. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligazzjonijiet tal-applikant stabbiliti fil-punti 3.1, 3.5, 6, 8.2 u 9 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm jiġu speċifikati fil-mandat.

Modulu SF. Verifika KE abbażi ta' verifika tal-prodott

1. Il-verifika KE abbażi tal-verifika tal-prodotti hija l-parti ta' proċedura ta' verifika KE li biha l-applikant jissodisfa l-obbligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 2 u 5, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà wahdiena tiegħu li s-sottosistema konċernata, li tkun giet soġġetta għad-dispożizzjonijiet tal-punt 4, tikkonforma mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u tissodisfa r-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti kif ukoll kwalunkwe regolamenti oħra li jirriżultaw mit-Trattat li japplikaw għaliha.
2. Manifattura
- Il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu għandhom jiżguraw il-konformità tas-sottosistema manifatturata mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti li japplikaw għaliha.
3. L-applikant għandu jippreżenta applikazzjoni għall-verifika KE tas-sottosistema lil korp notifikat tal-ghazla tiegħu. L-applikazzjoni għandha tinkludi:
- l-isem u l-indirizz tal-applikant u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dan ukoll,
 - id-dokumentazzjoni teknika, fir-rigward tat-tip approvat, inkluż iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u l-annessi tiegħu, kif mahruġa wara li tiġi kompletata l-proċedura definita fil-modulu SB.

Din għandha tinkludi ukoll dak li ġej, jekk mhux inkluż diġà fid-dokumentazzjoni teknika:

- deskrizzjoni ġenerali tas-sottosistema, id-disinn u l-istruttura ġenerali tagħha,
- id-dokumenti meħtieġa għall-kompilazzjoni tal-fajl tekniku kif deskritt fil-punt 4 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE,

- fajl separat bis-sett tad-dejta mehtieġa mit-TSI(s) rilevanti għal kull registru rilevanti li hemm proviżjoni għalih fl-Artikoli 34 u 35 tad-Direttiva 2008/57/KE,
- lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti fejn daww il-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,
- il-kundizzjonijiet għall-użu tas-sottosistema (restrizzjonijiet taż-żmien jew id-distanza tat-thaddim, il-limiti tat-tgħawwir, eċċ),
- id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet mehtieġa għall-fehim tal-operat u l-manutenzjoni tas-sottosistema,
- il-kundizzjonijiet għall-manutenzjoni u d-dokumentazzjoni teknika dwar il-manutenzjoni tas-sottosistema,
- kwalunkwe rekwiżit tekniku speċifikat fit-TSI(s) rilevanti li għandu jittqies matul il-produzzjoni, il-manutenzjoni jew l-operat tas-sottosistema,
- evidenza teknika xierqa oħra, li turi li l-verifika jew it-testijiet preċedenti jkunu ġew imwettqa b'suċċess, f'kundizzjonijiet paragunabbli, minn korpi kompetenti,
- il-kundizzjonijiet tal-integrazzjoni tas-sottosistema fl-ambjent tas-sistema tagħha u l-kundizzjonijiet tal-interface mehtieġa ma' sottosistemi oħra,
- evidenza tal-konformità ma' regolamenti oħra li jirriżultaw mit-Trattat (inkluzi ċertifikati, jekk disponibbli),
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li jkunu twettqu, eċċ.,
- ir-rapporti dwar it-testijiet,
- id-dokumentazzjoni fir-rigward tal-manifattura u l-immuntar tas-sottosistema,
- lista tal-manifatturi involuti fid-disinn, il-manifattura, l-immuntar u l-installazzjoni tas-sottosistema, u
- kwalunkwe informazzjoni oħra, jekk mehtieġa mit-TSI(s) rilevanti.

4. Verifika KE

- 4.1. Il-korp notifikat magħżul mill-applikant għandu l-ewwel jeżamina l-applikazzjoni fir-rigward tal-validità ta' ċertifikat tal-eżami tat-tip KE.

Jekk il-korp notifikat ikun tal-fehma li ċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip ma jkunx għadu validu jew ma jkunx x xieraq u li jkun mehtieġ eżami gdid tat-tip KE, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li jwettaq verifika KE tas-sottosistema u għandu jiġġustifika r-rifjut tiegħu.

Il-korp notifikat għandu jwettaq eżamijiet u testijiet xierqa sabiex jivverifika l-konformità tas-sottosistema mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti.

- 4.2. Is-sottosistemi kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom jiġu stabbiliti testijiet xierqa fit-TSI(s), l-istandard(s) armonizzati(i) u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew għandhom jitwettqu testijiet ekwivalenti sabiex tiġi verifikata l-konformità mat-tip approvat deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip KE u mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti. Fl-assenza ta' standard armonizzat simili, it-testijiet xierqa li għandhom jitwettqu għandhom jiġu deċiżi bejn l-applikant u l-korp notifikat konċernat.

- 4.3. Il-korp notifikat għandu jiftiehem mal-applikant il-postijiet fejn għandhom jitwettqu t-testijiet u għandu jaqbel li l-ittestjar finali tas-sottosistema u, kull meta mehtieg fit-TSI(s) rilevanti, it-testijiet jew il-validazzjoni f'kundizzjonijiet tal-operat shih, għandhom jitwettqu mill-applikant taht is-sorveljanza diretta u l-attendenza tal-korp notifikat.

Il-korp notifikat għandu jkollu aċċess għal skopijiet ta' ttestjar u ta' verifika għall-postijiet tal-produzzjoni, il-postijiet tal-immuntar u l-installazzjoni, u fejn xieraq, il-facilitajiet ta' prefabrikazzjoni u ttestjar sabiex iwettaq xogħlu kif stipulat fit-TSI(s) rilevanti.

- 4.4. Meta s-sottosistema msemija fil-punt 3 tkun soġġetta għal proċedura ta' deroga(i) skont l-Artikolu 9 tad-Direttiva 2008/57/KE, l-applikant għandu javża lill-korp notifikat b'dan.

L-applikant għandu ukoll jipprovi lill-korp notifikat referenza preċiża għat-TSI(s) (jew il-partijiet tagħhom) li għalihom tkun qed tintalab id-deroga.

L-applikant għandu jibgħat lill-korp notifikat ir-riżultat tal-proċedura ta' deroga.

- 4.5. Il-korp notifikat għandu jgħodġ ċertifikat ta' verifika KE fir-rigward tal-eżamijiet u t-testijiet imwettqa.

Meta s-sottosistema msemija fil-punt 3 tkun soġġetta għal deroga, aġġornament, tiġdid jew każ speċifiku, iċ-ċertifikat KE għandu jindika ukoll ir-referenza preċiża tat-TSI(s) jew il-partijiet tagħhom li għalihom ma tkunx giet eżaminata l-konformità matul il-proċedura ta' verifika KE.

Jekk ċertu partijiet jew ċerti stadji biss tas-sottosistema jkunu koperti u dawn jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti, il-korp notifikat għandu jgħodġ ċertifikat ISV tal-KE b'konformità mal-Artikolu 18(4) tad-Direttiva 2008/57/KE.

L-applikant għandu jzomm iċ-ċertifikat ta' verifika KE disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali matul il-ħajja tas-servizz tas-sottosistema.

5. dikjarazzjoni ta' verifika KE

- 5.1. L-applikant għandu jhejji dikjarazzjoni ta' verifika KE bil-miktub għas-sottosistema u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali matul il-ħajja tas-servizz tas-sottosistema. Id-dikjarazzjoni ta' verifika KE għandha tidentifika s-sottosistema li tkun inhargiet għaliha.

Fejn is-sottosistema msemija fil-punt 3 tkun soġġetta għal deroga, aġġornament, tiġdid jew każ speċifiku, id-dikjarazzjoni KE għas-sottosistema għandha tindika ukoll ir-referenza għat-TSI(s) jew il-partijiet tagħhom li għalihom ma tkunx giet eżaminata l-konformità matul il-proċedura ta' verifika KE.

Fil-każ ta' proċedura ISV l-applikant għandu jhejji dikjarazzjoni ISV tal-KE bil-miktub.

Id-dikjarazzjoni KE u d-dokumenti li jakkumpanjawha għandhom jinkitbu skont l-Anness V għad-Direttiva 2008/57/KE.

Kopja tad-dikjarazzjoni ta' verifika KE u tad-dikjarazzjonijiet ISV tal-KE, jekk disponibbli, għandha tingħata lill-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

- 5.2. Il-korp notifikat għandu jkun responsabbli għall-kompilazzjoni tal-fajl tekniku li għandu jakkumpanja d-dikjarazzjoni ta' verifika KE u d-dikjarazzjoni ISV tal-KE. Il-fajl tekniku għandu jithejja skont l-Artikolu 18(3) u l-punt 4 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE.

6. Kull korp notifikat għandu javża lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu dwar iċ-ċertifikati ta' verifika KE li jkun hargħ jew irtira, u għandu, perġodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli għall-awtoritajiet ta' notifika tiegħu l-lista ta' ċertifikati ta' verifika KE li jkun irrifjuta, issospenda jew irrestringa b'mod iehor.

Kull korp notifikat għandu javża lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati ta' verifika KE li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew irrestringa b'mod iehor, u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati ta' verifika KE li jkun hargħ.

7. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligazzjonijiet tal-applikant jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, fismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm jiġu speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat ma jistax jissodisfa l-obbligazzjonijiet tal-applikant stabbiliti fil-punt 2.

Modulu SG. Verifika KE abbażi ta' verifika tal-unità

1. Il-verifika KE abbażi tal-verifika tal-unitajiet hija l-proċedura ta' verifika KE li biha l-applikant jissodisfa l-obbligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 2, 3, 4, 6.2. u 6.4, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà wahdiena tiegħu li s-sottosistema konċernata, li tkun għet soġġetta għad-dispożizzjonijiet tal-punt 5, tissodisfa r-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti kif ukoll kwalunkwe regolamenti oħra li jirriżultaw mit-Trattat li japplikaw għaliha.

2. L-applikant għandu jippreżenta applikazzjoni għall-verifika KE tas-sottosistema lil korp notifikat tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

— l-isem u l-indirizz tal-applikant u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu ukoll, u

— id-dokumentazzjoni teknika.

3. Dokumentazzjoni teknika

L-applikant għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika u jagħmilha disponibbli għall-korp notifikat imsemmi fil-punt 5. Id-dokumentazzjoni teknika għandha trendi possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tas-sottosistema mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn, il-manifattura, l-installazzjoni/il-kostruzzjoni u l-operat tas-sottosistema.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha, fejn applikabbli, ikun fiha dawn l-elementi:

— deskrizzjoni ġenerali tas-sottosistema, id-disinn u l-istruttura ġenerali tagħha,

— id-dokumenti mehtieġa għall-kompilazzjoni tal-fajl tekniku kif deskritt fil-punt 4 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE,

— fajl separat bis-sett tad-dejta mehtieġa mit-TSI(s) rilevanti għal kull reġistru rilevanti li hemm proviżjoni għalih fl-Artikoli 34 u 35 tad-Direttiva 2008/57/KE,

— lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ġew ippublikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti fejn daww il-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,

— il-kundizzjonijiet għall-użu tas-sottosistema (restrizzjonijiet taż-żmien jew id-distanza tat-thaddim, il-limiti tat-tgħawwir, eċċ),

— id-deskrizzjonijiet u l-ispeġġazzjonijiet mehtieġa għall-fehim tal-operat u l-manutenzjoni tas-sottosistema,

— il-kundizzjonijiet għall-manutenzjoni u d-dokumentazzjoni teknika dwar il-manutenzjoni tas-sottosistema,

— kwalunkwe rekwiżit tekniku speċifikat fit-TSI(s) rilevanti li għandu jitqies matul il-produzzjoni, il-manutenzjoni jew l-operat tas-sottosistema,

— evidenza teknika xierqa oħra, li turi li l-verifika jew it-testijiet preċedenti jkunu ġew imwettqa b'suċċess, f'kundizzjonijiet paragunabbli, minn korpi kompetenti,

- il-kundizzjonijiet tal-integrazzjoni tas-sottosistema fl-ambjent tas-sistema tagħha u l-kundizzjonijiet tal-interface meħtieġa ma' sottosistemi oħra,
- evidenza tal-konformità ma' regolamenti oħra li jirriżultaw mit-Trattat (inklużi ċertifikati, jekk disponibbli),
- id-disinn kuncettwali u tpingijiet u pjanti tal-manifattura tal-komponenti, tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti,
- id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa għall-fehim ta' daww it-tpingijiet,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li jkunu twettqu, eċċ.,
- ir-rapporti dwar it-testijiet,
- id-dokumentazzjoni fir-rigward tal-manifattura u l-immuntar tas-sottosistema,
- lista tal-manifatturi involuti fid-disinn, il-manifattura, l-immuntar u l-installazzjoni tas-sottosistema, u
- kwalunkwe informazzjoni oħra, jekk meħtieġa mit-TSI(s) rilevanti.

L-applikant għandu jzomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti matul il-ħajja tas-servizz tas-sottosistema.

4. Manifattura

L-applikant għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura u/jew tal-installazzjoni/konstruzzjoni u l-monitoraġġ tiegħu jiżguraw il-konformità tas-sottosistema mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti.

5. Verifika KE

- 5.1. Korp notifikat magħżul mill-applikant għandu jwettaq l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, stabbiliti fit-TSI(s), l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew testijiet ekwivalenti, sabiex jivverifika l-konformità tas-sottosistema mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti, jew jordna li jitwettqu. Fin-nuqqas ta' standard armonizzat u/jew speċifikazzjoni teknika simili, it-testijiet xierqa li għandhom jitwettqu għandhom jiġu deċiżi bejn l-applikant u l-korp notifikat konċernat.

L-eżamijiet, it-testijiet u l-verifiki għandhom jitwettqu fl-istadji stabbiliti fil-punt 2 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE.

Il-korp notifikat għandu jqis l-evidenza tal-eżamijiet, il-verifika jew it-testijiet li jkunu twettqu b'suċċess, f'kundizzjonijiet komparabbli minn korpi oħra ⁽¹⁾ jew mill-applikant (jew f'ismu), meta dan jiġi speċifikat mit-TSI(s) rilevanti. Il-korp notifikat għandu mbagħad jiddeċiedi jekk jużax ir-riżultati ta' dawn il-verifiki jew testijiet.

L-evidenza miġbura mill-korp notifikat għandha tkun xierqa u suffiċjenti biex turi l-konformità mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti u li l-verifiki u t-testijiet kollha meħtieġa u xierqa jkunu twettqu.

Il-punt safejn l-evidenza li toriġina minn partijiet oħra titqies mill-korp notifikat għandu jiġi ġustifikat permezz ta' analiżi dokumentata bl-użu tal-fatturi mnizzla fil-paragrafu li ġej.

5.2. Il-korp notifikat għandu jeżamina:

- l-użu tat-tagħmir u s-sistemi eżistenti:

⁽¹⁾ Il-kundizzjonijiet għall-ghoti tar-responsabbiltà tal-verifika u l-ittestjar għandhom ikunu simili għall-kundizzjonijiet, rispetti minn korp notifikat biex jissottokuntratta l-attivitajiet (ara l-Artikolu 6.5 tal-Gwida Blu dwar l-Approċċ il-Ġdid).

- użati fmod identiku bhal qabel,
- użati qabel iżda addattati għall-użu fix-xogħol il-ġdid,
- l-użu ta' disinni, teknoloġiji, materjali u tekniki tal-produzzjoni eżistenti,
- l-arrangamenti għad-disinn, il-produzzjoni, l-ittestjar u l-ikkummissjonar,
- l-approvazzjonijiet preċedenti minn korpi ohra kompetenti,
- l-akkreditazzjonijiet ta' korpi ohra involuti:
 - huwa permissibbli li l-korp notifikat iqis l-akkreditazzjoni valida skont standards Ewropej rilevanti, sakemm ma jeżisti l-ebda kunflitt tal-interess, dik l-akkreditazzjoni tkopri l-ittestjar li jkun qed jitwettaq u l-akkreditazzjoni tkun kurrenti,
 - fejn l-ebda akkreditazzjoni formali ma tkun teżisti, il-korp notifikat għandu jikkonferma li s-sistemi għall-kontroll tal-kompetenza, l-indipendenza, l-ittestjar u l-proċessi tal-ġestjoni tal-materjali, il-facilitajiet u t-tagħmir u proċessi ohra rilevanti għall-kontribuzzjoni lis-sottosistema jiġu kontrollati,
 - fil-każijiet kollha, il-korp notifikat għandu jikkunsidra l-adegwatezza tal-arrangamenti u jiddeċiedi dwar il-livell ta' xhieda mehtieġa.

Fil-każijiet kollha, il-korp notifikat għandu jerfa ' r-responsabbiltà tar-riżultati finali tal-eżamijiet, it-testijiet u l-verifiki.

5.3. Il-korp notifikat għandu jaqbel mal-applikant dwar il-post fejn għandhom jitwettqu t-testijiet u għandu jaqbel li t-testijiet finali fuq is-sottosistema u, meta mehtieġ mit-TSI, testijiet f'kundizzjonijiet operattivi shah, jitwettqu mill-applikant taht is-sorveljanza diretta u l-preżenza tal-korp notifikat.

5.4. Meta s-sottosistema msemija fil-punt 2 tkun soġġetta għal proċedura ta' deroga(i) skont l-Artikolu 9 tad-Direttiva 2008/57/KE, l-applikant għandu javża lill-korp notifikat b'dan.

L-applikant għandu ukoll jipprovi lill-korp notifikat referenza preċiża għat-TSI(s) (jew il-partijiet tagħhom) li għalihom tkun qed tintalab id-deroga.

L-applikant għandu jibgħat lill-korp notifikat ir-riżultat tal-proċedura ta' deroga.

6. Dikjarazzjoni ta' verifika KE

6.1. Fejn is-sottosistema tissodisfa r-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti, il-korp notifikat għandu jgħodġ ċertifikat ta' verifika KE b'konformità mal-punt 3 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE.

Meta s-sottosistema msemija fil-punt 2 tkun soġġetta għal deroga, aġġornament, tiġdid jew każ speċifiku, iċ-ċertifikat KE għandu jindika ukoll ir-referenza preċiża tat-TSI(s) jew il-partijiet tagħhom li għalihom ma tkunx giet eżaminata l-konformità matul il-proċedura ta' verifika KE.

Jekk ċertu partijiet jew ċerti stadji biss tas-sottosistema jkunu koperti u dawn jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti, il-korp notifikat għandu jgħodġ ċertifikat ISV tal-KE b'konformità mal-Artikolu 18(4) tad-Direttiva 2008/57/KE.

6.2. L-applikant għandu jhejji dikjarazzjoni ta' verifika KE bil-miktub għas-sottosistema u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali matul il-hajja tas-servizz tas-sottosistema. Id-dikjarazzjoni ta' verifika KE għandha tidentifika s-sottosistema li tkun inhargiet għaliha.

Fejn is-sottosistema msemija fil-punt 2 tkun soġġetta għal deroga, aġġornament, tiġdid jew każ speċifiku, id-dikjarazzjoni KE għas-sottosistema għandha tindika ukoll ir-referenza għat-TSI(s) jew il-partijiet tagħhom li għalihom ma tkunx giet eżaminata l-konformità matul il-proċedura ta' verifika KE.

Fil-każ ta' proċedura ISV l-applikant għandu jhejji dikjarazzjoni ISV tal-KE.

Id-dikjarazzjoni KE u d-dokumenti li jakkumpanjawha għandhom jinkitbu skont l-Anness V għad-Direttiva 2008/57/KE.

Kopja tad-dikjarazzjoni ta' verifika KE u/jew id-dikjarazzjonijiet ISV tal-KE, jekk disponibbli, għandhom jingħataw lill-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

6.3. Il-korp notifikat għandu jkun responsabbli għall-kompilazzjoni tal-fajl tekniku li għandu jakkumpanja d-dikjarazzjoni ta' verifika KE u d-dikjarazzjoni ISV tal-KE. Il-fajl tekniku għandu jithejja skont l-Artikolu 18(3) u l-punt 4 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE.

6.4. Il-fajl tekniku li jakkumpanja ċ-ċertifikat ta' verifika KE għandu jiġi ppreżentat lill-applikant. Kopja ta' ċ-ċertifikat ta' verifika KE u l-fajl tekniku għandhom jingħataw lill-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

L-applikant għandu jzomm kopja tal-fajl tekniku matul il-hajja tas-servizz tas-sottosistema; dan għandu jintbagħat lil kwalunkwe Stat Membru iehor li jitolbu.

7. Kull korp notifikat għandu javża lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu dwar iċ-ċertifikati ta' verifika KE li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perijodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli għall-awtoritajiet ta' notifika tiegħu l-lista ta' ċertifikati ta' verifika KE li jkun irrifjuta, issospenda jew irrestringa b'mod iehor.

Kull korp notifikat għandu javża lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati ta' verifika KE li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew irrestringa b'mod iehor, u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati ta' verifika KE li jkun hareġ.

8. Rappreżentant awtorizzat

L-obbligazzjonijiet tal-applikant stabbiliti fil-punti 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 u 6.4 jistgħu jiġu sodisfatti mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm jiġu speċifikati fil-mandat.

Modulu SH1. Verifika KE abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità shiha flimkien ma' eżami tad-disinn

1. Il-verifika KE abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità shiha flimkien ma' eżami tad-disinn hija l-proċedura ta' verifika KE fejn l-applikant jissodisfa l-obbligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 2 u 6, u jiżgura u jiddikjara r-responsabbiltà wahdiena tiegħu li s-sottosistema konċernata tissodisfa r-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti kif ukoll kwalunke regolamenti oħra li jirriżultaw mit-Trattat li japplikaw għaliha.

2. Manifattura

Id-disinn, il-manifattura u l-ispezzjoni tas-sottosistema finali u l-ittestjar tas-sottosistema konċernata għandhom ikunu koperti bis-sistema(i) għall-ġestjoni tal-kwalità approvata(i) kif speċifikat fil-punt 3 u għandhom ikunu sogggetti għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 5. L-adattezza tad-disinn tekniku tas-sottosistema għandha tiġi eżaminata skont il-punt 4.

3. Sistema għall-ġestjoni tal-kwalità

3.1. L-applikant għandu jippreżenta applikazzjoni għal valutazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità mal-korp notifikat tal-għażla tiegħu, għas-sottosistema konċernata.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

— l-isem u l-indirizz tal-applikant u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dan ukoll,

— id-dettalji tal-istruttura tal-ġestjoni tal-proġett u l-isem u l-indirizz ta' kull entità involuta,

- l-informazzjoni kollha rilevanti ghas-sottosistema mahsuba,
- id-dokumentazzjoni dwar is-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità,
- kopja tad-dikjarazzjoni(jiet) ISV tal-KE, jekk disponibbli, u
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġietx ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor.

3.2. Is-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità għandha tiżgura l-konformità tas-sottosistema mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti li japplikaw għaliha.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha addottati mill-applikant għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat f'forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, pjanijiet, manwali u rekords tal-kwalità.

Din għandha, b'mod partikolari, jkun fiha deskrizzjoni adegwata ta ':

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tad-dirigenti fir-rigward tad-disinn u l-kwalità tas-sottosistema,
- l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn tekniku, inklużi l-istandards, li għandhom jiġu applikati u, fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ma jiġux applikati kompletament, il-mezzi li għandhom jintużaw biex jiġi żgurat li jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti li japplikaw ghas-sottosistema,
- it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi għall-kontroll tad-disinn u l-verifika tad-disinn li għandhom jintużaw meta tiġi ddisinjata s-sottosistema li taqa ' taħt il-kategorija tal-prodott koperta,
- it-tekniki, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi korrispondenti tal-manifattura, tal-kontroll tal-kwalità u tal-ġestjoni tal-kwalità li għandhom jintużaw,
- l-eżamijiet u t-testijiet li għandhom jitwettqu qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li bihom għandhom jitwettqu,
- ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti tal-ispezzjoni u d-dejta tat-testijiet, id-dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapport dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ., u
- il-mezzi għall-monitoraġġ tal-kisba tal-kwalità meħtieġa tad-disinn u tas-sottosistema u l-operat effettiv tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità sabiex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2.

Dan għandu jissoponi konformità ma' daww ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema għall-ġestjoni ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard nazzjonali li jimplimenta l-istandard, l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti għall-ġestjoni tal-kwalità.

Jekk il-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti tkun ibbażata fuq aktar minn sistema waħda għall-ġestjoni tal-kwalità, il-korp notifikat għandu jeżamina b'mod partikolari:

- jekk ir-relazzjonijiet u l-interfaces bejn is-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità jkunux dokumentati b'mod ċar, u
- jekk ir-responsabbiltajiet kollha u s-setgħat tad-dirigenti għall-konformità tas-sottosistema shiha jkunux assenjati b'mod ċar lil u rikonoxxuti minn kull entità involuta fil-proġett.

Il-verifika għandha tkun speċifika għas-sottosistema konċernata, u tqis il-kontribut speċifiku tal-applikant għas-sottosistema.

Meta l-applikant jopera sistema għall-ġestjoni tal-kwalità ċertifikata minn korp ta' ċertifikazzjoni akkreditat, għad-disinn, il-manifattura u l-ittestjar finali tas-sottosistema rilevanti, il-korp notifikat għandu jkollu dan fil-valutazzjoni. F'dan il-każ, il-korp notifikat għandu jagħmel valutazzjoni dettaljata tad-dokumenti u r-rekwiżiti speċifiċi tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tas-sottosistema biss. Il-korp notifikat ma għandhux jerga' jevalwa l-manwal tal-kwalità shih u l-proċeduri kollha diġà evalwati mill-korp ta' ċertifikazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

Minbarra l-esperjenza fis-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-anqas membru wiehed li jkollu esperjenza bħala evalwatur fil-qasam tas-sottosistema rilevanti u t-teknoloġija tal-prodott konċernata, u għarfien tar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni lill-post tal-entitajiet rilevanti konċernati.

L-applikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom jiġu notifikati dwar id-deċiżjoni.

In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni raġunata tal-valutazzjoni. Fejn il-valutazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tipprova evidenza sodisfaċenti li r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 huma sodisfatti, il-korp notifikat għandu jorogħ approvazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità lill-applikant.

3.4. L-applikant għandu jimpenja ruhu li jissodisfa l-obbligazzjonijiet li jirriżultaw mis-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità kif approvata u jzommha f'mod li tibqa' adegwata u effiċjenti.

3.5. L-applikant għandu jzomm il-korp notifikat li jkun approva s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità infurmat dwar kwalunkwe bidla maħsuba fis-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità li jkollha impatt fuq id-disinn, il-manifattura u l-ispezzjoni, l-ittestjar u l-operat finali tas-sottosistema, kif ukoll dwar kwalunkwe bidliet oħra fiċ-ċertifikat tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema modifikata għall-ġestjoni tal-kwalità tkunx se tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk tkunx meħtieġa valutazzjoni mill-ġdid.

Dan għandu jadvoka lill-applikant bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni tal-valutazzjoni raġunata.

3.6. Kull korp notifikat għandu jadvoka lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli għall-awtoritajiet ta' notifika tiegħu l-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irrispinga b'mod ieħor.

Kull korp notifikat għandu jadvoka lill-korpi notifikati l-oħra dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, fuq talba, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità li jkun hareġ.

4. Verifika KE

4.1. L-applikant għandu jippreżenta applikazzjoni għall-verifika KE tas-sottosistema (permezz ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità shiha flimkien ma' eżami tad-disinn) lill-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.1.

4.2. L-applikazzjoni għandha trendi possibbli l-fehim tad-disinn, il-manifattura, il-manutenzjoni u l-operat tas-sottosistema, u l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti tat-TSI(s) li japplikaw għaliha. Din għandha tinkludi:

— l-isem u l-indirizz tal-applikant,

— dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma gietx ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor,

— id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha trendi possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tas-sottosistema mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti u tkopri, safejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-operat tas-sottosistema. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:

- deskrizzjoni ġenerali tas-sottosistema, id-disinn u l-istruttura ġenerali tagħha,
- id-dokumenti meħtieġa għall-kompilazzjoni tal-fajl tekniku kif deskritt fil-punt 4 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE,
- fajl separat bis-sett tad-dejta meħtieġa mit-TSI(s) rilevanti għal kull reġistru rilevanti li hemm proviżjoni għalih fl-Artikoli 34 u 35 tad-Direttiva 2008/57/KE,
- jekk rilevanti, id-deskrizzjonijiet u l-ispejgazzjonijiet meħtieġa għall-fehim tal-operat u l-manutenzjoni tas-sottosistema,
- il-kundizzjonijiet tal-integrazzjoni tas-sottosistema fl-ambjent tas-sistema tagħha u l-kundizzjonijiet tal-interface meħtieġa,
- lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet addottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti fejn dawk l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati. Fil-każ ta' standards armonizzati applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika l-partijiet li jkunu ġew applikati,
- ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn li jkunu saru, l-eżamijiet li jkunu twettqu, eċċ.,
- il-programm u r-rapporti dwar it-testijiet,
- evidenza tal-konformità ma' regolamenti oħra li jirriżultaw mit-Trattat (inklużi ċertifikati, jekk disponibbli),
- id-dokumentazzjoni fir-rigward tal-manifattura u l-immuntar tas-sottosistema,
- lista tal-manifatturi involuti fid-disinn, il-manifattura, l-immuntar u l-installazzjoni tas-sottosistema,
- il-kundizzjonijiet għall-użu tas-sottosistema (restrizzjonijiet taż-żmien jew id-distanza tat-thaddim, il-limiti tat-tgħawwir, eċċ.),
- il-kundizzjonijiet għall-manutenzjoni u d-dokumentazzjoni teknika dwar il-manutenzjoni tas-sottosistema,
- kwalunkwe rekwiżit tekniku speċifikat fit-TSI(s) rilevanti li għandu jitqies matul il-produzzjoni, il-manutenzjoni jew l-operat tas-sottosistema,
- l-evidenza teknika xierqa l-oħra kollha, li turi li l-verifika jew it-testijiet preċedenti jkunu twettqu b'suċċess, f'kundizzjonijiet paragunabbli, minn korpi kompetenti, u
- kwalunkwe informazzjoni oħra, jekk meħtieġa mit-TSI(s) rilevanti,
- l-evidenza ta' appoġġ tal-adegwatezza tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' appoġġ għandha ssemmi kwalunkwe dokumenti li jkunu ntużaw, b'mod partikolari fejn l-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti ma jkunux ġew applikati kompletament. L-evidenza ta' appoġġ għandha tinkludi, fejn ikun meħtieġ, ir-riżultati tat-testijiet (inklużi dawk f'kundizzjonijiet operattivi) li jkunu twettqu mill-korp tal-ittestjar xieraq tal-applikant, jew minn korp tal-ittestjar iehor f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu.

4.3. Meta s-sottosistema msemmija fil-punt 4.1 tkun soġġetta għal proċedura ta' deroga(i) skont l-Artikolu 9 tad-Direttiva 2008/57/KE, l-applikant għandu javża lill-korp notifikat b'dan.

L-applikant għandu jipprovdi ukoll lill-korp notifikat referenza preċiża tat-TSI(s) jew il-partijiet tagħhom li għalihom tkun qed tintalab deroga.

L-applikant għandu jibgħat lill-korp notifikat ir-riżultat tal-proċedura ta' deroga.

- 4.4. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni, u fejn id-disinn jissodisfa r-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti li japplikaw għas-sottosistema għandu jgħodġi ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE lill-applikant. Iċ-ċertifikat għandu jagħti l-isem u l-indirizz tal-applikant, il-konklużjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk applikabbli) għall-validità tiegħu u d-dejta mehteġa għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat. Iċ-ċertifikat jista' jkollu anness wiehed jew iżjed mehmuzin.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandhom ikun fihom l-informazzjoni kollha rilevanti li tippermetti l-konformità tas-sottosistema mad-disinn eżaminat li għandu jiġi evalwat.

Meta s-sottosistema msemmija fil-punt 4.1 tkun soġġetta għal deroga, aġġornament, tiġdid jew każ speċifiku, iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE għandu jindika ukoll ir-referenza preċiża għat-TSI(s) jew il-partijiet tagħhom li għalihom ma tkunx ġiet eżaminata l-konformità matul il-proċedura ta' verifika KE.

Jekk ċertu partijiet biss ikunu koperti u dawn jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti, il-korp notifikat għandu jgħodġi ċertifikat ISV tal-KE b'konformità mal-Artikolu 18(4) tad-Direttiva 2008/57/KE.

Fejn id-disinn ma jissodisfax ir-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li jgħodġi ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE u għandu javża lill-applikant b'dan, u jagħti r-raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

L-applikant għandu jhejji dikjarazzjoni ISV tal-KE bil-miktub skont it-Taqsima 2 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE.

- 4.5. L-applikant għandu jzomm il-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE infurmat dwar kwalunkwe bidla fid-disinn approvat li tista' taffettwa l-konformità mar-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti jew il-kundizzjonijiet tal-validità taċ-ċertifikat sal-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat. Dawn il-modifiki għandhom jehteġu approvazzjoni addizzjonali — mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE — f'forma ta' żieda fiċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE oriġinali. Dawk l-eżamijiet u t-testijiet li jkunu rilevanti u mehteġa għall-bidliet biss għandhom jitwettqu.

- 4.6. Kull korp notifikat għandu javża lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tad-disinn KE u/jew kwalunkwe żidiet fihom li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perjodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu l-lista taċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe żidiet fihom li jkun irrifjuta, issospenda jew irrestringa b'mod ieħor.

Kull korp notifikat għandu javża lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tad-disinn KE u/jew kwalunkwe żidiet fihom li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew irrestringa b'mod ieħor, u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati u/jew iż-żidiet fihom li jkun hareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, fuq talba, jiksbru kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tad-disinn KE u/jew iż-żidiet fihom. Fuq talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbru kopja tad-dokumentazzjoni teknika u tar-riżultati tal-eżamijiet imwettqa mill-korp notifikat.

Il-korp notifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE, l-annessi u ż-żidiet fih, kif ukoll tal-fajl tekniku inkluża d-dokumentazzjoni sottomessa mill-applikant sal-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat.

- 4.7. L-applikant għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE, l-annessi u ż-żidiet fih flimkien mad-dokumentazzjoni teknika disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali matul il-hajja tas-servizz tas-sottosistema.

5. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

- 5.1. L-iskop tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-applikant jissodisfa kif dovut l-obbligazzjonijiet li jirriżultaw mis-sistema approvata għall-ġestjoni tal-kwalità.

5.2. L-applikant għandu, għal skopijiet ta' verifiki perjodiċi, jagħti aċċess lill-korp notifikat għall-postijiet tad-disinn, tal-manifattura, tal-ispezzjoni, tal-ittestjar u tal-ħażna, u għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha meħtieġa, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità,
- ir-rekords tal-kwalità kif stipulati mill-parti tad-disinn tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità, bħar-riżultati tal-analiżi, tal-kalkoli, tat-testijiet, eċċ., u
- ir-rekords tal-kwalità kif stipulati mill-parti tal-manifattura tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità, bħar-rapporti tal-ispezzjoni u d-dejta tat-testijiet, id-dejta tal-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ

5.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-applikant iżomm u japplika s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità u għandu jipprovdi lill-applikant b'rapport tal-verifika.

Il-frekwenza tal-verifiki perjodiċi għandha tkun ta' mill-anqas kull sentejn, b'mill-anqas verifika waħda matul il-perjodu taż-żmien tat-tweġġ tal-attivitajiet rilevanti (disinn, manifattura, immuntar jew installazzjoni) għas-sottosistema li tkun soġġetta għall-eżami tad-disinn KE msemmi fil-punt 4.4.

Meta l-manifattur jopera sistema ċertifikata għall-ġestjoni tal-kwalità, il-korp notifikat għandu jqis dan matul il-verifiki perjodiċi.

5.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux imħabbra minn qabel lill-applikant. Matul dawn iż-żjarat il-korp notifikat, jista' jekk ikun hemm bżonn, iwettaq testijiet fuq is-sottosistema, jew jordna li jitwettqu, sabiex jivverifika li s-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità taħdem f'mod korrett. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-applikant rapport dwar iż-żjara u, jekk ikunu twettqu testijiet, rapport dwar it-testijiet.

5.5. Il-korp notifikat responsabbli għall-verifika KE tas-sottosistema, jekk ma jwettaqx is-sorveljanza tas-sistemi għall-ġestjoni tal-kwalità kollha konċernati skont il-punt 3, għandu jikkoordina l-attivitajiet ta' sorveljanza ta' kwalunkwe korpi oħra notifikati responsabbli għal dak ix-xogħol, sabiex:

- jiġi żgurat li tkun twettqet il-ġestjoni korretta tal-interfaces bejn is-sistemi differenti għall-ġestjoni tal-kwalità relatati mal-integrazzjoni tas-sottosistema,
- jiġbor, bi ftehim mal-applikant, l-elementi meħtieġa għall-valutazzjoni sabiex tiġi żgurata l-konsistenza u s-sorveljanza ġenerali tas-sistemi differenti għall-ġestjoni tal-kwalità.

Din il-koordinazzjoni tinkludi d-dritt tal-korp notifikat:

- li jirċievi d-dokumentazzjoni kollha (approvazzjoni u sorveljanza), maħruġa mill-korp(i) notifikat(i) l-iehor (l-oħra),
- li jkun preżenti fil-verifiki ta' sorveljanza msemmija fil-punt 5.2,
- li jibda verifiki addizzjonali msemmija fil-punt 5.3 taht ir-responsabbiltà tiegħu u flimkien mal-korp(i) notifikat(i) l-iehor (l-oħra).

6. Ċertifikat ta' verifika KE u dikjarazzjoni ta' verifika KE

6.1. Fejn is-sottosistema tissodisfa r-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti, il-korp notifikat għandu jorġi ċertifikat ta' verifika KE b'konformità mal-punt 3 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE.

Meta s-sottosistema msemmija fil-punt 4.1 tkun soġġetta għal deroga, aġġornament, tiġdid jew każ speċifiku, iċ-ċertifikat KE għandu jindika ukoll ir-referenza preċiża tat-TSI(s) jew il-partijiet tagħhom li għalihom ma tkunx ġiet eżaminata l-konformità matul il-proċedura ta' verifika KE.

Jekk ċertu partijiet jew ċerti stadji biss tas-sottosistema jkunu koperti u dawn jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-TSI(s) rilevanti, il-korp notifikat għandu jorġi ċertifikat ISV tal-KE b'konformità mal-Artikolu 18(4) tad-Direttiva 2008/57/KE.

- 6.2. L-applikant għandu jhejji dikjarazzjoni ta' verifika KE bil-miktub għas-sottosistema u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali matul il-hajja tas-servizz tas-sottosistema. Id-dikjarazzjoni ta' verifika KE għandha tidentifika s-sottosistema li għaliha tkun inharġet u għandha ssemmi n-numru taċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn.

Fejn is-sottosistema msemmija fil-punt 4.1 tkun soġġetta għal deroga, aġġornament, tiġdid jew każ speċifiku, id-dikjarazzjoni KE għas-sottosistema għandha tindika ukoll ir-referenza għat-TSI(s) jew il-partijiet tagħhom li għalihom ma tkunx giet eżaminata l-konformità matul il-proċedura ta' verifika KE.

Fil-każ ta' proċedura ISV l-applikant għandu jhejji dikjarazzjoni ISV tal-KE bil-miktub.

Id-dikjarazzjoni KE u d-dokumenti li jakkumpanjawha għandhom jinkitbu skont l-Anness V għad-Direttiva 2008/57/KE.

Iċ-ċertifikati li għandha ssir referenza għalihom huma:

- l-approvazzjoni tas-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità msemmija fil-punt 3.3 u r-rapporti ta' verifika msemmija fil-punt 5.3, jekk disponibbli,
- iċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn KE imsemmi fil-punt 4.4 u ż-żidiet fih.

Kopja tad-dikjarazzjoni ta' verifika KE u tad-dikjarazzjonijiet ISV tal-KE, jekk disponibbli, għandha tingħata lill-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

- 6.3. Il-korp notifikat għandu jkun responsabbli għall-kompilazzjoni tal-fajl tekniku li għandu jakkumpanja d-dikjarazzjoni ta' verifika KE u d-dikjarazzjoni ISV tal-KE. Il-fajl tekniku għandu jithejja skont l-Artikolu 18(3) u l-punt 4 tal-Anness VI għad-Direttiva 2008/57/KE

7. L-applikant għandu, matul il-hajja tas-servizz tas-sottosistema, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

- id-dokumentazzjoni dwar is-sistema għall-ġestjoni tal-kwalità msemmija fil-punt 3.1,
- il-bidla msemmija fil-punt 3.5, kif approvata,
- id-deċiżjonijiet u r-rapport tal-korp notifikat imsemmija fil-punti 3.5, 5.3 u 5.4, u
- il-fajl tekniku msemmi fil-punt 6.3.

8. Kull korp notifikat għandu javża lill-awtoritajiet ta' notifika tiegħu dwar iċ-ċertifikati ta' verifika KE li jkun hareġ jew irtira, u għandu, perġodikament jew fuq talba, jagħmel disponibbli għall-awtoritajiet ta' notifika tiegħu l-lista ta' ċertifikati ta' verifika KE li jkun irrifjuta, issospenda jew irrestringa b'mod iehor.

Kull korp notifikat għandu javża lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati ta' verifika KE li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew irrestringa b'mod iehor, u, fuq talba, dwar iċ-ċertifikati ta' verifika KE li jkun hareġ.

9. Rappreżentant awtorizzat

Ir-rappreżentant awtorizzat tal-applikant jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punti 4.1 u 4.2 u jissodisfa l-obbligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 u 7, f'ismu u taht ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm jiġu speċifikati fil-mandat.

ANNESS II

**Lista tat-termini użati fil-moduli tal-valutazzjoni tal-konformità speċifiċi għall-ferroviji u l-ekwivalenti tagħhom
fil-moduli ġeneriċi definiti fid-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE**

Deċiżjoni Nru 768/2008/KE	Din id-Deċiżjoni	Modulu f'din id-Deċiżjoni
prodott	komponent tal-interoperabbiltà	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
prodott	sottosistema	SB, SD, SF, SG, SH1
strument legiżlattiv	speċifikazzjoni teknika għall-interoperabbiltà	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
strument legiżlattiv	TSI(s) rilevanti kif ukoll kwalunkwe regolamenti oħra li jirriżultaw mit-Trattat; TSI(s) rilevanti	SB, SD, SF, SG, SH1
sistema tal-kwalità	sistema għall-ġestjoni tal-kwalità	CD, CH, CH1, SD, SH1
assigurazzjoni tal-kwalità	sistema għall-ġestjoni tal-kwalità	CD, CH, CH1, SD, SH1
konformità (valutazzjoni)	Verifika KE	SB, SD, SF, SG, SH1
manifattur	applikant	SB, SD, SF, SG, SH1
ċertifikat ta' konformità	ċertifikat ta' verifika KE	SD, SF, SG, SH1
dikjarazzjoni ta' konformità	Dikjarazzjoni ta' verifika KE	SD, SF, SG, SH1

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Deciżjonijiet 2008/164/KE, 2008/163/KE, 2008/217/KE, 2008/284/KE, 2006/860/KE, 2008/232/KE, 2006/679/KE, 2006/66/KE, 2006/861/KE	Deciżjoni Nru 768/2008/KE	Din id-Deciżjoni
Modulu A. Kontroll Intern tal-Produzzjoni	Modulu A. Kontroll Intern tal-Produzzjoni	Modulu CA. Kontroll intern tal-produzzjoni
Modulu A1. Kontroll intern tad-disinn flimkien ma' verifika tal-prodott	Modulu A1. Kontroll Intern tad-Disinn flimkien ma' ttestjar sorveljat tal-prodott	Modulu CA1. Kontroll Intern tad-Disinn flimkien ma' verifika tal-prodott permezz ta' eżami individwali
	Modulu A2. Kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' verifika sorveljati tal-prodott f'intervalli aleatorji	Modulu CA2. Kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' verifika tal-prodott f'intervalli aleatorji
Modulu B. Eżami tat-tip	Modulu B. Eżami tat-tip KE	Modulu CB. Eżami tat-tip KE
Modulu C. Konformità mat-tip	Modulu C. Konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni	Modulu CC. Konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni
	Modulu C1. Konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' ttestjar sorveljat tal-prodott	
	Modulu C2. Konformità mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' verifika sorveljati tal-prodott f'intervalli aleatorji	
Modulu D. Sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tal-produzzjoni	Modulu D. Konformità mat-tip abbażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni	Modulu CD. Konformità mat-tip abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni
	Modulu D1. Assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni	
	Modulu E. Konformità mat-tip abbażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott	
	Modulu E1. Assigurazzjoni tal-kwalità tal-ispezzjoni u l-ittestjar finali tal-prodott	
Modulu F. Verifika tal-prodott	Modulu F. Konformità mat-tip abbażi tal-verifika tal-prodott	Modulu CF. Konformità mat-tip abbażi tal-verifika tal-prodott
	Modulu F1. Konformità abbażi tal-verifika tal-prodott	
	Modulu G. Konformità abbażi tal-verifika tal-unità	
Modulu H1. Sistema għall-ġestjoni tal-kwalità shiha	Modulu H. Konformità abbażi ta' assurazzjoni tal-kwalità shiha	Modulu CH. Konformità abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità shiha
Modulu H2. Sistema għall-ġestjoni tal-kwalità shiha flimkien ma' eżami tad-disinn	Modulu H1. Konformità abbażi ta' assurazzjoni tal-kwalità shiha flimkien mal-eżami tad-disinn	Modulu CH1. Konformità abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità shiha flimkien ma' eżami tad-disinn

Deciżjonijiet 2008/164/KE, 2008/163/KE, 2008/217/KE, 2008/284/KE, 2006/860/KE, 2008/232/KE, 2006/679/KE, 2006/66/KE, 2006/861/KE	Deciżjoni Nru 768/2008/KE	Din id-Deciżjoni
Modulu V. Validazzjoni tat-tip permezz ta' esperjenza fit-thaddim (adattezza għall-użu)		Modulu CV. Validazzjoni tat-tip permezz ta' esperjenza fit-thaddim (adattezza għall-użu)
Modulu SB. Eżami tat-tip		Modulu SB. Eżami tat-tip KE
Modulu SD. Sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tal-prodott (produzzjoni)		Modulu SD. Verifika KE abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni
Modulu SF. Verifika tal-prodott		Modulu SF. Verifika KE abbażi ta' verifika tal-prodott
Modulu SG. Verifika tal-unità		Modulu SG. Verifika KE abbażi ta' verifika tal-unità
Modulu SH2. Sistema għall-ġestjoni tal-kwalità shiha flimkien ma' eżami tad-disinn		Modulu SH1. Verifika KE abbażi ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità shiha flimkien ma' eżami tad-disinn