

II

(Nelegislatívne akty)

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 9. novembra 2010

o moduloch na postupy posudzovania zhody, vhodnosti na použitie a overenia ES, ktoré sa majú použiť v technických špecifikáciách pre interoperabilitu prijatých podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/57/ES

[oznámené pod číslom K(2010) 7582]

(Text s významom pre EHP)

(2010/713/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

pre TSI „riadenie/príkazy a signalizácia“ transeurópskej konvenčnej železničnej sústavy.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2008/57/ES zo 17. júna 2008 o interoperabilite systému železníc v Spoločenstve ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 5 ods. 3 písm. e) a článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) Technické špecifikácie pre interoperabilitu (TSI) sú špecifikáciami prijatými v súlade so smernicou 2008/57/ES. V TSI sa ustanovujú všetky podmienky, súlad s ktorými musia dosiahnuť komponenty interoperability a subsystémy, ako aj postupy, ktoré sa majú uplatňovať pri posudzovaní zhody a vhodnosti na použitie komponentov interoperability a pri overovaní subsystémov ES.
- (2) V rozhodnutí Komisie 2006/66/ES ⁽²⁾ sa ustanovili moduly, ktoré sa majú použiť na posudzovanie zhody komponentov interoperability a na overenie subsystémov ES, na ktoré sa vzťahuje technická špecifikácia pre interoperabilitu (TSI) „vozový park – hluk“. Komisia rozhodnutím 2006/861/ES ⁽³⁾ zabezpečila rovnaký prístup v prípade TSI „vozový park – nákladné vozne“ a v rozhodnutí Komisie 2006/679/ES ⁽⁴⁾ ustanovila moduly

- (3) V rozhodnutiach Komisie 2008/217/ES ⁽⁵⁾, 2008/284/ES ⁽⁶⁾, 2008/232/ES ⁽⁷⁾ a 2006/860/ES ⁽⁸⁾ sa ustanovili moduly, ktoré sa majú použiť na posudzovanie zhody komponentov interoperability a na overenie subsystémov ES, na ktoré sa vzťahuje TSI „infraštruktúra“, TSI „energia“, TSI „železničné koľajové vozidlá“ a TSI „riadenie, zabezpečenie a návštenie“ systému transeurópskych vysokorýchlostných železníc.
- (4) V rozhodnutiach Komisie 2008/163/ES ⁽⁹⁾ a 2008/164/ES ⁽¹⁰⁾ sa ustanovili moduly, ktoré sa majú použiť na posudzovanie zhody komponentov interoperability a na overenie subsystémov ES, na ktoré sa vzťahuje TSI „bezpečnosť v železničných tuneloch“ a TSI „osoby so zníženou pohyblivosťou“ v systéme transeurópskych konvenčných a vysokorýchlostných železníc.
- (5) V súlade s článkom 5 ods. 3 písm. e) smernice 2008/57/ES musia TSI odkazovať na moduly ustanovené v rozhodnutí Rady 93/465/EHS ⁽¹¹⁾. Uvedené rozhodnutie sa zrušilo rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh ⁽¹²⁾, v ktorom sa ustanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia určené na uplatňovanie vo všetkých sektorových právnych predpisoch, aby sa poskytol zosúladený základ pre vypracovanie, revíziu alebo prepracovanie týchto právnych predpisov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 191, 18.7.2008, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 37, 8.2.2006, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 344, 8.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 284, 16.10.2006, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 77, 19.3.2008, s. 1.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 104, 14.4.2008, s. 1.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 84, 26.3.2008, s. 132.

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ L 342, 7.12.2006, s. 1.

⁽⁹⁾ Ú. v. EÚ L 64, 7.3.2008, s. 1.

⁽¹⁰⁾ Ú. v. EÚ L 64, 7.3.2008, s. 72.

⁽¹¹⁾ Ú. v. ES L 220, 30.8.1993, s. 23.

⁽¹²⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (6) V sektore železníc sa však už uplatňuje osobitný komplexný právny rámec, ktorý si vyžaduje špecifické prispôsobenie modulov uvedených v rozhodnutí č. 768/2008/ES. Najmä na základe ustanovení smernice 2008/57/ES týkajúcich sa posudzovania zhody a vhodnosti na používanie komponentov interoperability a overovania subsystémov ES sa vyžaduje špecifické prispôsobenie modulov ustanovených v prílohe II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.
- (7) Keďže treba v záujme zabezpečenia súladu všetkých právnych predpisov týkajúcich sa komponentov interoperability a subsystémov zohľadniť osobitné črty železníc, je vhodné ustanoviť moduly, ktoré sú špecifické pre železnice.
- (8) S cieľom zriadiť spoločný súbor modulov pre všetky TSI je potrebné zahrnúť ich do jedného právneho predpisu. Toto rozhodnutie by malo zabezpečiť takýto spoločný súbor modulov, ktorý by mal zákonodarcovi umožniť výber vhodných postupov na posudzovanie zhody, vhodnosti na používanie a overenie ES pri vypracovávaní alebo revidovaní TSI.
- (9) TSI, ktoré sa uplatňujú v deň nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia, by sa nemali uplatňovať na moduly ustanovené v tomto rozhodnutí až do svojej revízie a malo by sa umožniť naďalej uplatňovať moduly na posudzovanie zhody a vhodnosti na používanie komponentov interoperability a na overovanie subsystémov ES, tak ako sa vymedzujú v príslušných prílohách k uvedeným TSI. Po revízii uvedených TSI by sa však tieto mali zahrnúť do rozsahu pôsobnosti tohto rozhodnutia.
- (10) V záujme lepšieho pochopenia by sa k tomuto rozhodnutiu mal pripojiť zoznam pojmov použitých v prípade modulov na posudzovanie zhody v sektore železníc a ich ekvivalentov použitých v prípade všeobecných modulov vymedzených v rozhodnutí č. 768/2008/ES. Okrem toho by sa mala vypracovať korelačná tabuľka modulov použitých v TSI uvedených v odôvodneniach 2 až 4, modulov použitých v rozhodnutí č. 768/2008/ES a modulov špecifických pre železnice ustanovených v prílohe I k tomuto rozhodnutiu.
- (11) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru uvedeného v článku 29 ods. 1 smernice 2008/57/ES,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Moduly pre postupy na posudzovanie zhody a vhodnosti na používanie komponentov interoperability a na overovanie

subsystémov ES, tak ako sú ustanovené v prílohe I, sa týmto prijímajú.

V prílohe II sa uvádza zoznam pojmov použitých v moduloch na posudzovanie zhody špecifických pre železnice a ich ekvivalentov použitých vo všeobecných moduloch vymedzených v rozhodnutí č. 768/2008/ES.

V prílohe III je pripojená korelačná tabuľka použitých modulov.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Moduly sa uplatňujú na všetky TSI, ktoré nadobudnú účinnosť v deň uvedený v článku 8 alebo po tomto dátume.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto rozhodnutia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „technická špecifikácia pre interoperabilitu (TSI)“ znamená špecifikáciu prijatú v súlade so smernicou 2008/57/ES, ktorá sa vzťahuje na každý subsystém alebo čiastkový subsystém s cieľom splniť základné požiadavky a zabezpečiť interoperabilitu systému železníc;
2. „vozidlo“ znamená železničné vozidlo, ktoré sa pohybuje na vlastných kolesách po železničnej trati s pohonom alebo bez neho. Vozidlo sa skladá z jedného alebo viacerých štrukturálnych a funkčných subsystémov alebo častí týchto subsystémov;
3. „subsystémy“ znamenajú rozčlenenie systému železníc, ako je opísané v prílohe II k smernici 2008/57/ES;
4. „komponenty interoperability“ znamenajú akýkoľvek základný komponent, skupinu komponentov, montážne podcelky alebo úplné montážne celky začlenené alebo určené na začlenenie do subsystému, od ktorých priamo alebo nepriamo závisí interoperabilita systému železníc. Pojem „komponent“ sa vzťahuje na hmotné aj nehmotné predmety, ako napríklad softvér;
5. „žiadateľ“ znamená zadávajúci subjekt alebo výrobcu;
6. „zadávajúci subjekt“ znamená každý subjekt, verejný alebo súkromný, ktorý si objedná návrh a/alebo výstavbu alebo obnovu, alebo modernizáciu subsystému. Týmto subjektom môže byť železničný podnik, manažér infraštruktúry, držiteľ vozňov alebo držiteľ koncesie, ktorý zodpovedá za realizáciu projektu;

7. „notifikované orgány“ znamenajú orgány zodpovedné za posudzovanie zhody alebo vhodnosti na použitie komponentov interoperability alebo za hodnotenie postupu overovania subsystémov ES;
8. „harmonizovaná norma“ znamená každú európsku normu, ktorú prijala jedna z európskych organizácií pre normalizáciu uvedených v prílohe I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov ⁽¹⁾, v rámci mandátu Komisie vypracovaného v súlade s postupom uvedeným v článku 6 ods. 3 uvedenej smernice a ktorá samostatne alebo v spojení s inými normami znamená riešenie, pokiaľ ide o súlad s právnym ustanovením;
9. „uvedenie do prevádzky“ znamená všetky činnosti, ktorými sa subsystém alebo vozidlo uvádza do svojho navrhnutého prevádzkového stavu;
10. „umiestnenie na trh“ znamená prvé sprístupnenie komponentu interoperability na trhu Únie;
11. „výrobca“ znamená každú fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá vyrába výrobok alebo si výrobok dáva navrhnuť alebo vyrobiť a neskôr ho predáva pod svojím obchodným menom;
12. „splnomocnený zástupca“ znamená každú fyzickú alebo právnickú osobu so sídlom v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu alebo zadávajúceho subjektu konať pri konkrétnych úlohách v jeho mene;
13. „posudzovanie zhody“ znamená postup preukazovania, či boli splnené požiadavky uvedené v príslušnej TSI týkajúce sa komponentu interoperability;
14. „posudzovanie vhodnosti na použitie“ znamená postup preukazovania, či boli splnené požiadavky na vhodnosť na použitie uvedené v príslušnej TSI týkajúce sa komponentu interoperability;
15. „overenie ES“ znamená postup uvedený v článku 18 smernice 2008/57/ES, pri ktorom notifikovaný orgán kontroluje a potvrdzuje, že subsystém je v súlade s požiadavkami smernice 2008/57/ES, príslušnou(-ými) TSI a inými predpismi vyplývajúcimi zo zmluvy a že sa môže uviesť do prevádzky.

Článok 4

Postupy na posudzovanie zhody

1. Postupy na posudzovanie zhody komponentov interoperability, na ktoré sa vzťahujú TSI, sa vyberajú spomedzi modulov ustanovených v prílohe I v súlade s týmito kritériami:

- a) primeranosť príslušného modulu vo vzťahu k typu komponentu interoperability;
- b) povaha rizík, ktoré môžu z daného komponentu interoperability vyplývať, a miera, do akej posudzovanie zhody zodpovedá typu a úrovni rizika;
- c) potreba výrobcu mať na výber medzi modulom systému riadenia kvality a modulom osvedčovania výrobku podľa prílohy I;
- d) potreba vyhnúť sa zavedeniu modulov, ktoré by boli príliš veľkou záťažou vo vzťahu k rizikám.

2. V TSI sa špecifikujú moduly na posudzovanie zhody, ktoré sa majú uplatňovať v prípade komponentov interoperability. V prípade potreby ich môžu TSI objasniť a doplniť z dôvodu špecifickosti príslušného subsystému.

Článok 5

Postup na posudzovanie vhodnosti na použitie

Ak sa to vyžaduje v TSI, postup na posudzovanie vhodnosti na použitie komponentu interoperability sa uskutočňuje v súlade s pokynmi uvedenými v module CV ustanovenom v prílohe I.

Článok 6

Postupy na overovanie ES

1. Postupy na overovanie subsystémov ES, na ktoré sa vzťahujú TSI, sa vyberajú spomedzi modulov ustanovených v prílohe I v súlade s týmito kritériami:

- a) primeranosť príslušného modulu vo vzťahu k typu subsystému;
- b) povaha rizík, ktoré môžu z daného subsystému vyplývať, a miera do akej overovanie ES zodpovedá typu a úrovni rizika;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

c) potreba výrobcu mať na výber medzi modulom systému riadenia kvality a modulom osvedčovania výrobku podľa prílohy I;

d) potreba vyhnúť sa zavedeniu modulov, ktoré by boli príliš veľkou záťažou vo vzťahu k rizikám.

2. V TSI sa špecifikujú moduly na overovanie ES, ktoré sa majú uplatňovať v prípade subsystémov. V prípade potreby ich môžu TSI objasniť a doplniť z dôvodu špecifickosti príslušného subsystému.

Článok 7

Pomocné orgány a subdodávatelia notifikovaných orgánov

1. Ak notifikovaný orgán uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo overením ES alebo ak využíva pomocný orgán, preberá na seba plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pomocnými orgánmi bez ohľadu na to, kde majú sídlo.

2. Subdodávateľské zmluvy na činnosti sa môžu uzatvárať iba v prípade súhlasu žiadateľa a pomocný orgán môže vykonávať tieto činnosti takisto len v prípade jeho súhlasu.

Článok 8

Uplatňovanie

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 1. januára 2011.

Článok 9

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 9. novembra 2010

Za Komisiu
Siim KALLAS
podpredseda

PRÍLOHA I

Moduly na postupy posudzovania zhody, vhodnosti na použitie a overenia ES, ktoré sa majú použiť v technických špecifikáciách pre interoperabilitu

Moduly na posudzovanie zhody komponentov interoperability	6
Modul CA. Vnútrotná kontrola výroby	6
Modul CA1. Vnútrotná kontrola výroby a overenie výrobku formou individuálneho preskúmania	7
Modul CA2. Vnútrotná kontrola výroby a overenie výrobku v náhodných intervaloch	8
Modul CB. Typová skúška ES	10
Modul CC. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby	12
Modul CD. Zhoda s typom založená na systéme riadenia kvality výrobného procesu	13
Modul CF. Zhoda s typom založená na overení výrobku	16
Modul CH. Zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality	17
Modul CH1. Zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu	21
Moduly na posudzovanie vhodnosti na použitie komponentov interoperability	25
Modul CV. Typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke (Vhodnosť na použitie)	25
Moduly na overenie subsystémov ES	28
Modul SB. Typová skúška ES	28
Modul SD. Overenie ES založené na systéme riadenia kvality výrobného procesu	31
Modul SF. Overenie ES založené na overení výrobku	37
Modul SG. Overenie ES založené na overení jednotky	40
Modul SH1. Overenie ES založené na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu	43

MODULY NA POSUDZOVANIE ZHODY KOMPONENTOV INTEROPERABILITY**Modul CA. Vnútoraná kontrola výroby**

1. Vnútoraná kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušné komponenty interoperability spĺňajú požiadavky technickej špecifikácie pre interoperabilitu (TSI), ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu. Na základe tejto dokumentácie možno posúdiť zhodu komponentu interoperability s požiadavkami TSI. V technickej dokumentácii sa uvádzajú uplatniteľné požiadavky a sú v nej zahrnuté projektovanie, výroba, údržba a fungovanie komponentu interoperability, pokiaľ sú z hľadiska posudzovania relevantné.

V prípade potreby sa v technickej dokumentácii poskytujú dôkazy o tom, že návrh komponentu interoperability, ktorý už bol prijatý pred implementáciou príslušnej TSI, je v súlade s TSI a že komponent interoperability sa používal v prevádzke v rovnakej oblasti použitia.

Technická dokumentácia obsahuje v prípade potreby minimálne tieto prvky:

- všeobecný opis komponentu interoperability,
- nákresy koncepčného návrhu, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, náčrtov, fungovania (vrátane podmienok používania) a údržby komponentu interoperability,
- podmienky integrácie komponentu interoperability do jeho systémového prostredia (podzostava, zostava, subsystém) a potrebné podmienky rozhrania,
- zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie požiadaviek TSI, ak sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené,
- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.,
- protokoly o skúškach.

3. Výroba

Výrobca prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad komponentov interoperability s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s požiadavkami TSI, ktoré sa na ne uplatňujú.

4. Vyhlásenie o zhode ES

- 4.1. Výrobca vypracuje pre komponent interoperability písomné vyhlásenie o zhode ES, ktoré spoločne s technickou dokumentáciou uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI, a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ho počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability. Vo vyhlásení o zhode ES sa uvádza komponent interoperability, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo.

Kópia vyhlásenia o zhode ES sa poskytuje na žiadosť príslušným orgánom.

4.2. Vyhlásenie o zhode ES musí spĺňať požiadavky článku 13 ods. 3 a bodu 3 prílohy IV k smernici 2008/57/ES.

5. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul CA1. Vnútna kontrola výroby a overenie výrobku formou individuálneho preskúmania

1. Vnútna kontrola výroby a overenie výrobku formou individuálneho preskúmania je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3, 4 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušné komponenty interoperability spĺňajú požiadavky technickej špecifikácie pre interoperabilitu (TSI), ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu. Na základe tejto dokumentácie možno posúdiť zhodu komponentu interoperability s požiadavkami TSI.

V technickej dokumentácii sa uvádzajú uplatniteľné požiadavky a sú v nej zahrnuté projektovanie, výroba, údržba a fungovanie komponentu interoperability, pokiaľ sú z hľadiska posudzovania relevantné.

V prípade potreby sa v technickej dokumentácii poskytujú aj dôkazy o tom, že návrh komponentu interoperability, ktorý už bol prijatý pred implementáciou príslušnej TSI, je v súlade s TSI a že komponent interoperability sa používal v prevádzke v rovnakej oblasti použitia.

Technická dokumentácia obsahuje v prípade potreby minimálne tieto prvky:

— všeobecný opis komponentu interoperability,

— nákresy koncepčného návrhu, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhových atď.,

— opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, náčrtov, fungovania (vrátane podmienok používania) a údržby komponentu interoperability,

— podmienky integrácie komponentu interoperability do jeho systémového prostredia (podzostava, zostava, subsystém) a potrebné podmienky rozhrania,

— zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie požiadaviek TSI, ak sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené,

— výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.,

— protokoly o skúškach.

3. Výroba

Výrobca prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad komponentov interoperability s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s požiadavkami TSI, ktoré sa na ne uplatňujú.

4. Skúšky výrobku

V prípade každého jednotlivého vyrobeného výrobku sa vykoná jedna alebo viacero skúšok jedného alebo viacerých konkrétnych aspektov komponentu interoperability s cieľom overiť zhodu s typom opísaným v technickej dokumentácii a s požiadavkami TSI. Podľa rozhodnutia výrobcu vykonáva skúšky buď akreditovaný vnútropodnikový orgán, alebo notifikovaný orgán vybraný výrobcom.

5. Osvedčenie ES o zhode

Notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o zhode vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky.

Výrobca uchováva osvedčenia ES o zhode na účely inšpekcie zo strany vnútroštátnych orgánov počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ho počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability.

6. Vyhlásenie o zhode ES

- 6.1. Výrobca vypracuje pre komponent interoperability písomné vyhlásenie o zhode ES, ktoré spoločne s technickou dokumentáciou uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI, a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ho počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability. Vo vyhlásení o zhode ES sa uvádza komponent interoperability, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo.

Kópia vyhlásenia o zhode ES sa poskytuje na žiadosť príslušným orgánom.

- 6.2. Vyhlásenie o zhode ES musí spĺňať požiadavky článku 13 ods. 3 a bodu 3 prílohy IV k smernici 2008/57/ES.

7. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 6 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul CA2. Vnútna kontrola výroby a overenie výrobku v náhodných intervaloch

1. Vnútna kontrola výroby a overenie výrobku v náhodných intervaloch je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3, 4 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušné komponenty interoperability spĺňajú požiadavky technickej špecifikácie pre interoperabilitu (TSI), ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu. Na základe tejto dokumentácie možno posúdiť zhodu komponentu interoperability s požiadavkami TSI. V technickej dokumentácii sa uvádzajú uplatniteľné požiadavky a je v nej zahrnuté projektovanie, výroba, údržba a fungovanie komponentu interoperability, pokiaľ sú z hľadiska posudzovania relevantné.

V prípade potreby sa v technickej dokumentácii poskytujú aj dôkazy o tom, že návrh komponentu interoperability, ktorý už bol prijatý pred implementáciou príslušnej TSI, je v súlade s TSI, a že komponent interoperability sa používal v prevádzke v rovnakej oblasti použitia.

Technická dokumentácia obsahuje v prípade potreby minimálne tieto prvky:

— všeobecný opis komponentu interoperability,

— nákresy koncepčného návrhu, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,

- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených náčrtov, náčrtov, fungovania (vrátane podmienok používania) a údržby komponentu interoperability,
- podmienky integrácie komponentu interoperability do jeho systémového prostredia (podzostava, zostava, subsystém) a potrebné podmienky rozhrania,
- zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie požiadaviek TSI, ak sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené,
- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.,
- protokoly o skúškach.

3. Výroba

Výrobca prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad komponentov interoperability s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s požiadavkami TSI, ktoré sa na ne uplatňujú.

4. Skúšky výrobku

- 4.1. Podľa rozhodnutia výrobcu skúšky v náhodných intervaloch vykonáva alebo dáva vykonať buď akreditovaný vnútropodnikový orgán, alebo notifikovaný orgán vybraný výrobcom.
- 4.2. Výrobca prezentuje svoje výrobky vo forme homogénnych sérií a prijíma všetky nevyhnutné opatrenia, aby sa výrobným procesom zabezpečila homogenita každej vyrobenej série.
- 4.3. Všetky komponenty interoperability musia byť k dispozícii vo forme homogénnych sérií. Z každej série sa vyberá náhodná vzorka. Všetky komponenty interoperability vo vzorke sa preskúmajú jednotlivo a vykonávajú sa príslušné skúšky na zabezpečenie zhody výrobku s typom opísaným v technickej dokumentácii a s požiadavkami TSI, ktoré sa naň vzťahujú, a na určenie toho, či bude séria prijatá alebo odmietnutá.

5. Osvedčenie ES o zhode

Notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o zhode vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky.

Výrobca uchováva osvedčenia ES o zhode na účely inšpekcie zo strany vnútroštátnych orgánov počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ho počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability.

6. Vyhlásenie o zhode ES

- 6.1. Výrobca vypracuje pre komponent interoperability písomné vyhlásenie o zhode ES, ktoré spoločne s technickou dokumentáciou uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI, a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ho počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability. Vo vyhlásení o zhode ES sa uvádza komponent interoperability, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo.

Kópia vyhlásenia o zhode ES sa poskytuje na žiadosť príslušným orgánom.

- 6.2. Vyhlásenie o zhode ES musí spĺňať požiadavky článku 13 ods. 3 a bodu 3 prílohy IV k smernici 2008/57/ES.

7. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 6 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul CB. Typová skúška ES

1. Typová skúška ES je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán skúma technický návrh komponentu interoperability a overuje a potvrdzuje, že technický návrh komponentu interoperability spĺňa požiadavky technickej špecifikácie pre interoperabilitu (TSI), ktoré sa naň uplatňujú.

2. Typovú skúšku ES možno vykonať niektorým z týchto spôsobov:

- preskúmanie vzorky komponentu interoperability, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu (typ výroby),
- posúdenie primeranosti technického návrhu komponentu interoperability prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3 a preskúmanie vzoriek jednej alebo viacerých rozhodujúcich častí komponentu interoperability, ktoré sú reprezentatívne pre plánovanú výrobu (kombinácia typu výroby a typu návrhu),
- posúdenie primeranosti technického návrhu komponentu interoperability prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3 bez preskúmania vzorky (typ návrhu).

3. Žiadosť o typovú skúšku ES podáva výrobca notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- technickú dokumentáciu. Na základe technickej dokumentácie možno posúdiť zhodu komponentu interoperability s príslušnými požiadavkami TSI. V technickej dokumentácii sa uvádzajú uplatniteľné požiadavky a sú v nej zahrnuté projektovanie, výroba, údržba a fungovanie komponentu interoperability, pokiaľ sú z hľadiska posudzovania relevantné. Technická dokumentácia obsahuje v prípade potreby minimálne tieto prvky:
 - všeobecný opis komponentu interoperability,
 - nákresy koncepčného návrhu, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
 - opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, náčrtov, fungovania (vrátane podmienok používania) a údržby komponentu interoperability,
 - podmienky integrácie komponentu interoperability do jeho systémového prostredia (podzostava, zostava, subsystém) a potrebné podmienky rozhrania,
 - zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie požiadaviek TSI, ak sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené,

- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.,
- protokoly o skúškach,
- reprezentatívne vzorky plánovanej výroby. Notifikovaný orgán môže vyžadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu,
- podporné dôkazy primeranosti technického riešenia. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré sa použili, predovšetkým v tých prípadoch, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nepoužili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré vykonalo vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

4. Notifikovaný orgán:

Pokiaľ ide o komponent interoperability:

4.1. Preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy s cieľom posúdiť primeranosť technického návrhu komponentu interoperability vo vzťahu k požiadavkám príslušnej TSI.

Pokiaľ ide o vzorku(-y):

4.2. Overuje, či vzorka (-y) bola(-i) vyrobená(-é) v súlade s požiadavkami TSI a technickou dokumentáciou, a určuje prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem a/alebo technických špecifikácií, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté bez uplatnenia príslušných ustanovení týchto noriem.

4.3. Vykonáva alebo dáva vykonať vhodné preskúmanie a skúšku s cieľom skontrolovať správnosť uplatnenia požiadaviek TSI.

4.4. Vykonáva alebo dáva vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, boli tieto uplatnené správne.

4.5. Vykonáva alebo dáva vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom spĺňajú zodpovedajúce požiadavky TSI.

4.6. S výrobcom sa dohodne na mieste, kde sa vykonávajú preskúmania a skúšky.

5. Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej sa zaznamenávajú činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez ohľadu na jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom notifikovaný orgán sprístupňuje obsah uvedenej správy v plnom rozsahu alebo čiastočne a iba so súhlasom výrobcu.

6. Ak typ spĺňa požiadavky TSI, ktoré sa uplatňujú na príslušný komponent interoperability, notifikovaný orgán vydáva výrobcovi osvedčenie o typovej skúške ES. Toto osvedčenie obsahuje meno a adresu výrobcu, výsledky preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. K osvedčeniu možno pripojiť jednu alebo viacero príloh.

Osvedčenie a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody komponentov interoperability so skúšaným typom.

Ak typ nespĺňa požiadavky TSI, notifikovaný orgán odmietne vydať osvedčenie o typovej skúške ES a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody odmietnutia.

7. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa osvedčenia o typovej skúške ES, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť súlad komponentu interoperability s požiadavkami TSI alebo podmienky platnosti osvedčenia. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške ES. Vykonávajú sa len tie preskúmania a skúšky, ktoré sú relevantné a potrebné z hľadiska zmien.
8. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o osvedčeniach o typovej skúške ES a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam osvedčení a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o všetkých osvedčeniach o typovej skúške ES a/alebo o ich dodatkoch, ktoré zamietol, zrušil, pozastavil alebo inak obmedzil, a na žiadosť informuje o osvedčeniach a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na žiadosť získať kópiu osvedčení o typovej skúške ES a/alebo ich dodatkov. Komisia a členské štáty môžu na žiadosť získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Do skončenia platnosti osvedčenia uchováva notifikovaný orgán kópiu osvedčenia o typovej skúške ES, jeho príloh a dodatkov vrátane dokumentácie, ktorú predložil výrobca.

9. Výrobca uchováva kópiu osvedčenia o typovej skúške ES, jeho príloh a dodatkov spoločne s technickou dokumentáciou k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ich počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability.
10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 3 a plniť povinnosti uvedené v bodoch 7 a 9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul CC. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 3 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušné komponenty interoperability sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňajú požiadavky technickej špecifikácie pre interoperabilitu (TSI), ktoré sa na ne uplatňujú.
2. Výroba
Výrobca prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda komponentov interoperability so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a s požiadavkami TSI, ktoré sa na ne uplatňujú.
3. Vyhlásenie o zhode ES
3.1. Výrobca vypracuje pre komponent interoperability písomné vyhlásenie o zhode ES, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ho počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability. Vo vyhlásení o zhode ES sa uvádza komponent interoperability, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo.

Kópia vyhlásenia o zhode ES sa poskytuje na žiadosť príslušným orgánom.

- 3.2. Vyhlásenie o zhode ES musí spĺňať požiadavky článku 13 ods. 3 a bodu 3 prílohy IV k smernici 2008/57/ES.

Osvedčenie, na ktoré sa má odkazovať, je:

— osvedčenie o typovej skúške ES a jeho dodatky.

4. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 3 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul CD. Zhoda s typom založená na systéme riadenia kvality výrobného procesu

1. Zhoda s typom založená na systéme riadenia kvality výrobného procesu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušné komponenty interoperability sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňajú požiadavky technickej špecifikácie pre interoperabilitu (TSI), ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém riadenia kvality, pokiaľ ide o výrobu, kontrolu konečného výrobku a skúšanie príslušných komponentov interoperability, ako sa uvádza v bode 3, a podlieha dohľadu, ako sa uvádza v bode 4.

3. Systém riadenia kvality

- 3.1. Výrobca predkladá žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality na notifikovanom orgáne podľa svojho výberu, pokiaľ ide o príslušné komponenty interoperability.

Žiadosť obsahuje:

— meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,

— písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,

— všetky príslušné informácie pre danú kategóriu komponentu interoperability,

— dokumentáciu týkajúcu sa systému riadenia kvality,

— technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu osvedčenia o typovej skúške ES.

- 3.2. Systémom riadenia kvality sa zabezpečuje zhoda komponentov interoperability s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a s požiadavkami TSI, ktoré sa na ne uplatňujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému riadenia kvality umožňuje jednotný výklad programov kvality, plánov, príručiek a záznamov.

Obsahuje najmä primeraný opis:

— kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku,

— príslušných techník, postupov a systematických opatrení výroby, kontroly kvality a systému riadenia kvality, ktoré sa používajú,

— preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať,

- záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď., a
- prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality výrobku a účinného fungovania systému riadenia kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém riadenia kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá súlad s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému riadenia kvality, ktoré sú v súlade s príslušnými špecifikáciami vnútroštátnej normy, ktorou sa vykonáva príslušná norma riadenia kvality, harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia.

Ak výrobca, pokiaľ ide o výrobu príslušného komponentu interoperability, prevádzkuje systém riadenia kvality certifikovaný akreditovaným certifikačným orgánom, notifikovaný orgán zohľadňuje túto skutočnosť pri posudzovaní. V takom prípade vykoná notifikovaný orgán podrobné posúdenie len tých dokumentov a záznamov o komponente interoperability, ktoré sa týkajú systému riadenia kvality. Notifikovaný orgán neposudzuje znova celú príručku kvality ani žiadny z postupov, ktoré už posúdil orgán certifikujúci systém riadenia kvality.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva auditorský tím z najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním dotknutej oblasti komponentu interoperability a príslušnej technológie výrobku, ako aj znalosti požiadaviek TSI. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 druhom odseku piatej zarážky s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť požiadavky TSI a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu komponentu interoperability s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznamuje výrobcovi. Notifikácia obsahuje závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení. V prípade, že sa na základe posúdenia systému riadenia kvality poskytnú dostatočné dôkazy o splnení požiadaviek uvedených v bode 3.2, notifikovaný orgán vydáva žiadateľovi povolenie systému riadenia kvality.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému riadenia kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.
- 3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém riadenia kvality, o každej plánovanej zmene systému riadenia kvality, ktorá má vplyv na komponent interoperability, vrátane zmien v osvedčení o systéme riadenia kvality.

Notifikovaný orgán hodnotí navrhované zmeny a rozhoduje, či pozmenený systém riadenia kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.

Svoje rozhodnutie oznamuje výrobcovi. Notifikácia obsahuje závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

4. Dohľad v rámci zodpovednosti notifikovaného orgánu

- 4.1. Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti, ktoré vyplývajú zo schváleného systému riadenia kvality.
- 4.2. Na účely pravidelných auditov výrobca umožňuje notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie, najmä:

- dokumentáciu systému riadenia kvality,
- záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

- 4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém riadenia kvality, a výrobcovi poskytuje správu o audite.

Pravidelné audity sa vykonávajú aspoň raz za dva roky.

Keď výrobca prevádzkuje certifikovaný systém riadenia kvality, notifikovaný orgán túto skutočnosť zohľadňuje počas pravidelných auditov.

- 4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať skúšky komponentu interoperability s cieľom overiť, či systém riadenia kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdáva výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach v prípade, že boli vykonané.

5. Vyhlásenie o zhode ES

- 5.1. Výrobca vypracuje pre komponent interoperability písomné vyhlásenie o zhode ES, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ho počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability. Vo vyhlásení o zhode ES sa uvádza komponent interoperability, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo.

Kópia vyhlásenia o zhode ES sa poskytuje na žiadosť príslušným orgánom.

- 5.2. Vyhlásenie o zhode ES musí spĺňať požiadavky článku 13 ods. 3 a bodu 3 prílohy IV k smernici 2008/57/ES.

Osvedčenia, na ktoré sa má odkazovať, sú:

— povolenie systému riadenia kvality uvedené v bode 3.3 a správy o auditoch uvedené v bode 4.3, ak sú k dispozícii,

— osvedčenie o typovej skúške ES a jeho dodatky.

6. Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability:

— dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,

— zmenu uvedenú v bode 3.5, ako je schválená,

— rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o povoleniach systému riadenia kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam povolení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o povoleniach systému riadenia kvality, ktoré zamietol, pozastavil, zrušil alebo inak obmedzil, a na žiadosť informuje o povoleniach systému riadenia kvality, ktoré vydal.

8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul CF. Zhoda s typom založená na overení výrobku

1. Zhoda s typom založená na overení výrobku je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 5.1 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušné komponenty interoperability, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 3, sú v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňajú požiadavky technickej špecifikácie pre interoperabilitu (TSI), ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Výroba

Výrobca prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda komponentov interoperability so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a súlad s požiadavkami TSI, ktoré sa na ne uplatňujú.

3. Overovanie

Notifikovaný orgán podľa výberu výrobcu vykonáva príslušné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať zhodu komponentov interoperability so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a súlad s požiadavkami TSI.

Preskúmania a skúšky na kontrolu súladu komponentov interoperability s požiadavkami s TSI sa na základe výberu výrobcu vykonávajú buď preskúmaním a skúškou každého komponentu interoperability, ako sa uvádza v bode 4, alebo preskúmaním a skúškou komponentov interoperability na štatistickom základe, ako sa uvádza v bode 5.

4. Overovanie zhody preskúmaním a skúškou každého komponentu interoperability

- 4.1. Všetky komponenty interoperability sa skúmajú jednotlivo a s cieľom overiť ich zhodu so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a súlad s požiadavkami TSI sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušnej harmonizovanej(-ých) norme(-ách) a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky. Ak sa skúška nestanovuje v TSI, harmonizovanej(-ých) norme(-ách) ani technickej(-ých) špecifikácii(-ách), o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať, rozhodnú spoločne výrobca a príslušný notifikovaný orgán.

4.2. Notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o zhode vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky.

Výrobca uchováva osvedčenia ES o zhode na účely inšpekcie zo strany vnútroštátnych orgánov počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ho počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability.

5. Štatistické overovanie zhody

- 5.1. Výrobca prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogénnosť každej vyrobenej série, a svoje komponenty interoperability predkladá na overovanie vo forme homogénnych sérií.

- 5.2. Podľa požiadaviek TSI sa z každej série vyberá náhodná vzorka. Všetky komponenty interoperability vo vzorke sa preskúmajú jednotlivo a s cieľom zabezpečiť ich súlad s požiadavkami TSI a stanoviť, či sa séria schváli, alebo zamietne, sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušnej TSI, harmonizovanej(-ých) norme(-ách) a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky. Ak sa skúška nestanovuje v príslušnej TSI, harmonizovanej(-ých) norme(-ách) a/alebo technickej(-ých) špecifikácii(-ách), o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať, rozhodnú spoločne výrobca a príslušný notifikovaný orgán.

- 5.3. Ak sa séria schváli, všetky komponenty interoperability série sa považujú za schválené s výnimkou tých komponentov interoperability, o ktorých sa zistilo, že skúškam nevyhoveli.

Notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o zhode vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky.

Výrobca uchováva osvedčenia ES o zhode k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ho počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability.

- 5.4. Ak sa séria zamietne, notifikovaný orgán alebo príslušný orgán prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu tejto série na trh. V prípade častého zamietnutia sérií môže notifikovaný orgán pozastaviť štatistické overovanie a prijať primerané opatrenia.

6. Vyhlásenie o zhode ES

- 6.1. Výrobca vypracuje pre komponent interoperability písomné vyhlásenie o zhode ES, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI, a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ho počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability. Vo vyhlásení o zhode ES sa uvádza komponent interoperability, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo.

Kópia vyhlásenia o zhode ES sa poskytuje na žiadosť príslušným orgánom.

- 6.2. Vyhlásenie o zhode ES musí spĺňať požiadavky článku 13 ods. 3 a bodu 3 prílohy IV k smernici 2008/57/ES.

Osvedčenia, na ktoré sa má odkazovať, sú:

- osvedčenie o typovej skúške ES a jeho dodatky,
- osvedčenie ES o zhode uvedené v bode 4.2 alebo v bode 5.3.

7. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení. Splnomocnený zástupca výrobcu nesmie plniť povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 2, 5.1 a 5.2.

Modul CH. Zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality

1. Zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušné komponenty interoperability spĺňajú požiadavky technickej špecifikácie pre interoperabilitu (TSI), ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém riadenia kvality, pokiaľ ide o projektovanie, výrobu, kontrolu konečného výrobku a skúšanie príslušných komponentov interoperability, ako sa uvádza v bode 3, a podlieha dohľadu, ako sa uvádza v bode 4.

3. Systém riadenia kvality

- 3.1. Výrobca predkladá žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality na notifikovanom orgáne podľa svojho výberu, pokiaľ ide o príslušné komponenty interoperability.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- technickú dokumentáciu pre jeden model každej kategórie komponentov interoperability, ktoré sa majú vyrábať. Technická dokumentácia obsahuje v prípade potreby minimálne tieto prvky:
 - všeobecný opis komponentu interoperability,

- nákresy koncepčného návrhu, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, náčrtov, fungovania (vrátane podmienok používania) a údržby komponentu interoperability,
- podmienky integrácie komponentu interoperability do jeho systémového prostredia (podzostava, zostava, subsystém) a potrebné podmienky rozhrania,
- zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie požiadaviek TSI, ak sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené,
- výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.,
- protokoly o skúškach.
- dokumentáciu týkajúcu sa systému riadenia kvality a
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

3.2. Systém riadenia kvality zabezpečuje súlad komponentov interoperability s požiadavkami TSI, ktoré sa na ne vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému riadenia kvality umožňuje jednotný výklad programov kvality, plánov, príručiek a záznamov.

Obsahuje najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu návrhu a výrobu,
- špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nebudú uplatňovať v plnom rozsahu, prostriedkov, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia požiadaviek TSI, ktoré sa uplatňujú na komponenty interoperability,
- techník, postupov a systematických opatrení kontroly a overenia návrhu, ktoré sa použijú pri projektovaní komponentov interoperability, ktoré sa vzťahujú na príslušnú kategóriu výrobkov,
- príslušných techník, postupov a systematických opatrení výroby, kontroly kvality a systému riadenia kvality, ktoré sa použijú,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať,
- záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď. a
- prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a výrobu a účinného prevádzkovania systému riadenia kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém riadenia kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá súlad s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému riadenia kvality, ktoré sú v súlade s príslušnými špecifikáciami vnútroštátnej normy, ktorou sa vykonáva príslušná norma riadenia kvality, harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia.

Ak výrobca, pokiaľ ide o projektovanie a výrobu príslušného komponentu interoperability, prevádzkuje systém riadenia kvality certifikovaný akreditovaným certifikačným orgánom, notifikovaný orgán zohľadňuje túto skutočnosť pri posudzovaní. V takom prípade vykoná notifikovaný orgán podrobné posúdenie len tých dokumentov a záznamov o komponente interoperability, ktoré sa týkajú systému riadenia kvality. Notifikovaný orgán neposudzuje znova celú príručku kvality, ani žiadny z postupov, ktoré už posúdil orgán certifikujúci systém riadenia kvality.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva auditorský tím z najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním dotknutej oblasti komponentu interoperability a príslušnej technológie výroby, ako aj znalosti požiadaviek TSI. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu. Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 druhej zarážke s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť požiadavky TSI a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu komponentu interoperability s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa oznamuje výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi.

Notifikácia obsahuje závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení. V prípade, že sa na základe posúdenia systému riadenia kvality poskytnú dostatočné dôkazy o splnení požiadaviek uvedených v bode 3.2, notifikovaný orgán vydáva žiadateľovi povolenie systému riadenia kvality.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému riadenia kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém riadenia kvality, o každej plánovanej zmene systému riadenia kvality, ktorá má vplyv na komponent interoperability, vrátane zmien v osvedčení o systéme riadenia kvality.

Notifikovaný orgán hodnotí navrhované zmeny a rozhoduje, či pozmenený systém riadenia kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.

Svoje rozhodnutie oznamuje výrobcovi. Notifikácia obsahuje závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

4. Dohľad v rámci zodpovednosti notifikovaného orgánu

4.1. Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti, ktoré vyplývajú zo schváleného systému riadenia kvality.

4.2. Na účely pravidelných auditov výrobca umožňuje notifikovanému orgánu prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na vykonávanie kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

— dokumentáciu systému riadenia kvality,

— záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému riadenia kvality týkajúcej sa návrhu, napríklad výsledky analýz, výpočtov, skúšok atď. a

— záznamy o kvalite, ako sú stanovené vo výrobnej časti systému riadenia kvality, napríklad správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

- 4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém riadenia kvality, a výrobcovi poskytuje správu o audite.

Pravidelné audity sa vykonávajú aspoň raz za dva roky.

Keď výrobca prevádzkuje certifikovaný systém riadenia kvality, notifikovaný orgán túto skutočnosť zohľadňuje počas pravidelných auditov.

- 4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať skúšky komponentov interoperability s cieľom overiť, či systém riadenia kvality funguje správne. Notifikovaný orgán poskytuje výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach v prípade, že boli vykonané.

5. Vyhlásenie o zhode ES

- 5.1. Výrobca vypracuje pre komponent interoperability písomné vyhlásenie o zhode ES, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI, a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ho počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability. Vo vyhlásení o zhode ES sa uvádza komponent interoperability, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo.

Kópia vyhlásenia o zhode ES sa poskytuje na žiadosť príslušným orgánom.

- 5.2. Vyhlásenie o zhode ES musí spĺňať požiadavky článku 13 ods. 3 a bodu 3 prílohy IV k smernici 2008/57/ES.

Osvedčenie, na ktoré sa má odkazovať, je:

— povolenie systému riadenia kvality uvedené v bode 3.3 a správy o auditoch uvedené v bode 4.3, ak sú k dispozícii.

6. Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability:

— technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,

— dokumentáciu týkajúcu sa systému riadenia kvality uvedenú v bode 3.1,

— zmenu uvedenú v bode 3.5, ako je schválená, a

— rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o povoleniach systému riadenia kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam povolení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o povoleniach systému riadenia kvality, ktoré zamietol, pozastavil alebo zrušil, a na žiadosť informuje o povoleniach systému kvality, ktoré vydal.

8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul CH1. Zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu

1. Zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušné komponenty interoperability spĺňajú požiadavky technickej špecifikácie pre interoperabilitu (TSI), ktoré sa na ne uplatňujú.
2. Výroba
Výrobca prevádzkuje schválený systém riadenia kvality, pokiaľ ide o projektovanie, výrobu, kontrolu konečného výrobku a skúšanie príslušných komponentov interoperability, ako sa uvádza v bode 3, a podlieha dohľadu, ako sa uvádza v bode 5. Primeranosť technického návrhu komponentov interoperability sa preskúmava v súlade s bodom 4.
3. Systém riadenia kvality
 - 3.1. Výrobca predkladá žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality na notifikovanom orgáne podľa svojho výberu, pokiaľ ide o príslušné komponenty interoperability.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- všetky príslušné informácie pre danú kategóriu komponentu interoperability,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému riadenia kvality a
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

- 3.2. Systém riadenia kvality zabezpečuje súlad komponentov interoperability s požiadavkami TSI, ktoré sa na ne vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému riadenia kvality umožňuje jednotný výklad programov kvality, plánov, príručiek a záznamov.

Obsahuje najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu návrhu a výrobu,
- špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nebudú uplatňovať v plnom rozsahu, prostriedkov, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia požiadaviek TSI, ktoré sa uplatňujú na komponenty interoperability,
- techník, postupov a systematických opatrení kontroly a overenia návrhu, ktoré sa použijú pri projektovaní komponentov interoperability, ktoré sa vzťahujú na príslušnú kategóriu výrobkov,
- príslušných techník, postupov a systematických opatrení výroby, kontroly kvality a systému riadenia kvality, ktoré sa použijú,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať,

- záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď. a
- prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a výroby a účinného prevádzkovania systému riadenia kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém riadenia kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá súlad s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému riadenia kvality, ktoré sú v súlade s príslušnými špecifikáciami vnútroštátnej normy, ktorou sa vykonáva príslušná norma riadenia kvality, harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia.

Ak výrobca, pokiaľ ide o projektovanie a výrobu príslušného komponentu interoperability, prevádzkuje systém riadenia kvality certifikovaný akreditovaným certifikačným orgánom, notifikovaný orgán zohľadňuje túto skutočnosť pri posudzovaní. V takom prípade vykoná notifikovaný orgán podrobné posúdenie len tých dokumentov a záznamov o komponente interoperability, ktoré sa týkajú systému riadenia kvality. Notifikovaný orgán neposudzuje znova celú príručku kvality ani žiadny z postupov, ktoré už posúdil orgán certifikujúci systém riadenia kvality.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva auditorský tím z najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním dotknutej oblasti komponentu interoperability a príslušnej technológie výroby, ako aj znalosti požiadaviek TSI. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Rozhodnutie sa oznamuje výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi.

Notifikácia obsahuje závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení. V prípade, že sa na základe posúdenia systému riadenia kvality poskytnú dostatočné dôkazy o splnení požiadaviek uvedených v bode 3.2, notifikovaný orgán vydáva žiadateľovi povolenie systému riadenia kvality.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému riadenia kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém riadenia kvality, o každej plánovanej zmene systému riadenia kvality, ktorá má vplyv na komponent interoperability, vrátane zmien v osvedčení o systéme riadenia kvality.

Notifikovaný orgán hodnotí navrhované zmeny a rozhoduje, či pozmenený systém riadenia kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.

Svoje rozhodnutie oznamuje výrobcovi. Notifikácia obsahuje závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.6. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o povoleniach systému riadenia kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam povolení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o povoleniach systému riadenia kvality, ktoré zamietol, pozastavil alebo zrušil, a na žiadosť informuje o povoleniach systému kvality, ktoré vydal.

4. Preskúmanie návrhu

4.1. Výrobca podáva žiadosť o preskúmanie návrhu notifikovanému orgánu uvedenému v bode 3.1.

4.2. Na základe žiadosti možno pochopiť projektovanie, výrobu, údržbu a fungovanie komponentu interoperability, ako aj posúdiť súlad s požiadavkami TSI, ktoré sa naň uplatňujú. Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu výrobcu,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- technickú dokumentáciu. Na základe technickej dokumentácie možno posúdiť súlad komponentu interoperability s požiadavkami príslušnej TSI. V technickej dokumentácii sa uvádzajú požiadavky a sú v nej zahrnuté projektovanie a fungovanie komponentu interoperability, pokiaľ sú z hľadiska posudzovania relevantné. Technická dokumentácia obsahuje v prípade potreby minimálne tieto prvky:
 - všeobecný opis komponentu interoperability,
 - nákresy koncepčného návrhu, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,
 - opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov, náčrtov, fungovania (vrátane podmienok používania) a údržby komponentu interoperability,
 - podmienky integrácie komponentu interoperability do jeho systémového prostredia (podzostava, zostava, subsystém) a potrebné podmienky rozhrania,
 - zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie požiadaviek TSI, ak sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené,
 - výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď. a
 - protokoly o skúškach,
- podporné dôkazy o primeranosti technického návrhu. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré sa použili, najmä v tých prípadoch, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nepoužili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré vykonalo príslušné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

4.3. Notifikovaný orgán žiadosť preskúma a ak návrh spĺňa požiadavky TSI, ktoré sa vzťahujú na komponent interoperability, vydáva výrobcovi osvedčenie ES o preskúmaní návrhu. V osvedčení sa uvádza meno a adresa výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného návrhu a v prípade potreby opis fungovania výrobku. K osvedčeniu možno pripojiť jednu alebo viacero príloh.

Osvedčenie a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody komponentov interoperability so skúmaným návrhom.

Ak návrh nespĺňa požiadavky TSI, notifikovaný orgán odmietne vydať osvedčenie o preskúmaní návrhu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody odmietnutia.

4.4. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie ES o preskúmaní návrhu, o všetkých zmenách schváleného návrhu, ktoré môžu ovplyvniť súlad s požiadavkami TSI alebo s podmienkami platnosti osvedčenia, a to až do skončenia platnosti osvedčenia. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie zo strany notifikovaného orgánu, ktorý osvedčenie ES o preskúmaní návrhu vydal, a to vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu ES o preskúmaní návrhu. Vykonávajú sa len tie preskúmania a skúšky, ktoré sú relevantné a potrebné z hľadiska zmien.

- 4.5. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o osvedčeniach ES o preskúmaní návrhu a/alebo ich dodatkov, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam osvedčení a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o osvedčeniach ES o preskúmaní návrhu a/alebo o ich dodatkoch, ktoré zamietol, zrušil, pozastavil alebo inak obmedzil, a na žiadosť informuje o osvedčeniach a/alebo o ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na žiadosť získať kópiu osvedčenia ES o preskúmaní návrhu a/alebo ich dodatkov. Komisia a členské štáty môžu na žiadosť získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonal notifikovaný orgán.

Do skončenia platnosti osvedčenia notifikovaný orgán uchováva kópiu osvedčenia ES o preskúmaní návrhu, jeho príloh a dodatkov a technického súboru vrátane dokumentácie predloženej výrobcom.

- 4.6. Výrobca uchováva kópiu osvedčenia ES o preskúmaní návrhu, jeho príloh a dodatkov spoločne s technickou dokumentáciou k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ich počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability.

5. Dohľad v rámci zodpovednosti notifikovaného orgánu

- 5.1. Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti, ktoré vyplývajú zo schváleného systému riadenia kvality.

- 5.2. Na účely pravidelných auditov výrobca umožňuje notifikovanému orgánu prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na vykonávanie kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

— dokumentáciu systému riadenia kvality,

— záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému riadenia kvality týkajúcej sa návrhu, napríklad výsledky analýz, výpočtov, skúšok atď.,

— záznamy o kvalite, ako sú stanovené vo výrobnej časti systému riadenia kvality, napríklad správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

- 5.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém riadenia kvality, a výrobcovi poskytuje správu o audite.

Pravidelné audity sa vykonávajú aspoň raz za dva roky.

Keď výrobca prevádzkuje certifikovaný systém riadenia kvality, notifikovaný orgán túto skutočnosť zohľadňuje počas pravidelných auditov.

- 5.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať skúšky komponentov interoperability s cieľom overiť, či systém riadenia kvality funguje správne. Notifikovaný orgán poskytuje výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach v prípade, že boli vykonané.

6. Vyhlásenie o zhode ES

- 6.1. Výrobca vypracuje pre komponent interoperability písomné vyhlásenie o zhode ES, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI, a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ho počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability. Vo vyhlásení o zhode ES sa uvádza komponent interoperability, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo, a číslo osvedčenia o preskúmaní návrhu.

Kópia vyhlásenia o zhode ES sa poskytuje na žiadosť príslušným orgánom.

- 6.2. Vyhlásenie o zhode ES musí spĺňať požiadavky článku 13 ods. 3 a bodu 3 prílohy IV k smernici 2008/57/ES.

Osvedčenia, na ktoré sa má odkazovať, sú:

— povolenie systému riadenia kvality uvedené v bode 3.3 a správy o auditoch uvedené v bode 5.3, ak sú k dispozícii,

— osvedčenie ES o preskúmaní návrhu uvedené v bode 4.3 a jeho dodatky.

7. Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability:

— dokumentáciu týkajúcu sa systému riadenia kvality uvedenú v bode 3.1,

— zmenu uvedenú v bode 3.5, ako je schválená, a

— rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 5.3 a 5.4.

8. Splnomocnený zástupca

Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bodoch 4.1 a 4.2 a plniť povinnosti stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7 v mene a na zodpovednosť výrobcu, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

MODULY NA POSUDZOVANIE VHODNOSTI NA POUŽITIE KOMPONENTOV INTEROPERABILITY

Modul CV. Typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke (Vhodnosť na použitie)

1. Typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke je tou časťou postupu posudzovania, v ktorej notifikovaný orgán zisťuje a potvrdzuje, či reprezentatívna vzorka plánovanej výroby spĺňa požiadavky vhodnosti na použitie uvedené v technickej špecifikácii pre interoperabilitu (TSI), ktoré sa na ňu uplatňujú.
2. Žiadosť o typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke podáva výrobca notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

— meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,

— písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,

— technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3,

— program potvrdenia v skúšobnej prevádzke podľa opisu v bode 4,

- názov a adresu spoločnosti(-í) (manažérov infraštruktúry a/alebo železničných podnikov), s ktorou(-ými) sa žiadateľ dohodol, že skúšobnou prevádzkou prispeje k posúdeniu vhodnosti na použitie tým, že
 - uvedie do prevádzky komponent interoperability,
 - bude monitorovať vlastnosti v prevádzke a
 - vydá správu o skúšobnej prevádzke,
- názov a adresu spoločnosti, ktorá vykonáva údržbu komponentu interoperability počas obdobia prevádzky alebo kilometrického výkonu, ktorý sa vyžaduje pre skúšobnú prevádzku, a
- osvedčenie o typovej skúške ES v prípade, ak sa vo fáze projektovania použil modul CB, alebo osvedčenie ES o preskúmaní návrhu, ak sa vo fáze projektovania použil modul CH1.

Výrobca dáva k dispozícii spoločnosti(-iam), ktorá(-é) uvádza(-jú) komponent interoperability do prevádzky, reprezentatívnu vzorku alebo dostatočný počet reprezentatívnych vzoriek plánovanej výroby, ktoré sa ďalej označujú ako „typ“. Typ môže zahŕňať niekoľko verzií komponentu interoperability za predpokladu, že všetky rozdiely medzi verziami sú zahrnuté v uvedených osvedčeniach ES.

Notifikovaný orgán môže požiadať o ďalšie vzorky, ak to bude potrebné na vykonanie potvrdenia v skúšobnej prevádzke.

3. Na základe technickej dokumentácie možno posúdiť súlad komponentu interoperability s požiadavkami TSI. Technická dokumentácia zahŕňa projektovanie, výrobu, údržbu a fungovanie komponentu interoperability.

Technická dokumentácia obsahuje tieto prvky:

- technickú dokumentáciu uvedenú v bode 9 modulu CB alebo v bode 4.6 modulu CH1,
- podmienky používania a údržby komponentu interoperability (napríklad obmedzenia prevádzkového času alebo kilometrického výkonu, limity opotrebovania atď.).

Ak si TSI v prípade technickej dokumentácie vyžaduje ďalšie informácie, musia sa doplniť.

4. Program potvrdenia v skúšobnej prevádzke obsahuje:

- požadovaný výkon alebo vlastnosti testovaného komponentu interoperability v prevádzke,
- inštalačné opatrenia,
- trvanie programu z hľadiska času alebo vzdialenosti,
- prevádzkové podmienky a očakávaný prevádzkový program,
- program údržby,
- prípadne špeciálne prevádzkové skúšky, ktoré sa majú vykonať,
- veľkosť série vzoriek – ak ide o viac ako jednu,
- program kontroly (druh, počet a pravidelnosť kontrol, dokumentáciu),

- kritériá prijateľných nedostatkov a ich vplyv na program,
- informácie, ktoré sa majú zahrnúť do správy spoločnosti(-í), ktorá(-é) prevádzkuje(-ú) komponent interoperability v skúšobnej prevádzke (pozri bod 2 piatu zarážku).

5. Typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke

Notifikovaný orgán:

- 5.1. Preskúmava technickú dokumentáciu a program potvrdenia v skúšobnej prevádzke.
 - 5.2. Overuje, či je typ reprezentatívny a či bol vyrobený v súlade s technickou dokumentáciou.
 - 5.3. Overuje, či je program potvrdenia v skúšobnej prevádzke vhodný na posúdenie požadovaného výkonu a vlastností komponentov interoperability v prevádzke.
 - 5.4. So žiadateľom a spoločnosťou(-ami), ktorá(-é) prevádzkuje(-ú) komponent interoperability uvedený v bode 2, sa dohodne na programe a mieste, kde sa vykonajú kontroly, a v prípade potreby na skúške(-ach) a na orgáne vykonávajúcom skúšku(-y).
 - 5.5. Monitoruje a kontroluje priebeh chodu v prevádzke, fungovanie a údržbu komponentu interoperability.
 - 5.6. Hodnotí správu, ktorú má (majú) vypracovať spoločnosť (spoločnosti), ktorá(-é) prevádzkuje(-ú) komponent interoperability uvedený v bode 2, ako aj akúkoľvek inú dokumentáciu a informácie získané počas postupu (protokoly o skúškach, protokoly o údržbe atď.).
 - 5.7. Hodnotí, či vlastnosti v prevádzke spĺňajú požiadavky TSI.
6. Ak typ spĺňa požiadavky TSI, ktoré sa uplatňujú na príslušný komponent interoperability, notifikovaný orgán vydáva výrobcovi osvedčenie ES o vhodnosti na použitie. Toto osvedčenie obsahuje meno a adresu výrobcu, výsledky potvrdenia, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. K osvedčeniu možno pripojiť jednu alebo viacero príloh.

Zoznam dôležitých častí technickej dokumentácie sa pripojí k osvedčeniu ES o vhodnosti na použitie a notifikovaný orgán si ponechá kópiu.

Ak typ nespĺňa požiadavky TSI, notifikovaný orgán odmietne vydať osvedčenie ES o vhodnosti na použitie a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody odmietnutia.

7. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa osvedčenia ES o vhodnosti na použitie, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť vhodnosť na použitie komponentu interoperability alebo podmienky platnosti osvedčenia. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu ES o vhodnosti na použitie. Vykonávajú sa len tie preskúmania a skúšky, ktoré sú relevantné a potrebné z hľadiska zmien.
8. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o osvedčeniach ES o vhodnosti na použitie a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam osvedčení a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.
9. Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o všetkých osvedčeniach ES o vhodnosti na použitie a/alebo o ich dodatkoch, ktoré zamietol, zrušil, pozastavil alebo inak obmedzil, a na žiadosť informuje o osvedčeniach a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

10. Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu získať na žiadosť kópiu osvedčenia ES o vhodnosti na použitie a/alebo ich dodatkov. Komisia a členské štáty môžu na žiadosť získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Notifikovaný orgán uchováva kópiu osvedčenia ES o vhodnosti na použitie, jeho príloh a dodatkov až do skončenia platnosti osvedčenia.

11. Vyhlásenie ES o vhodnosti na používanie

- 11.1. Výrobca vypracuje pre komponent interoperability písomné vyhlásenie ES o vhodnosti na používanie, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas obdobia stanoveného v príslušnej TSI, a v prípade, že sa v TSI toto obdobie neuvádza, uchováva ho počas desiatich rokov od výroby posledného komponentu interoperability. Vo vyhlásení ES o vhodnosti na používanie sa uvádza komponent interoperability, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo.

Kópia vyhlásenia ES o vhodnosti na používanie sa poskytuje na žiadosť príslušným orgánom.

- 11.2. Vyhlásenie ES o vhodnosti na používanie musí spĺňať požiadavky článku 13 ods. 3 a bodu 3 prílohy IV k smernici 2008/57/ES.

Osvedčenie, na ktoré sa má odkazovať, je:

— osvedčenie ES o vhodnosti na používanie.

- 11.3. Komponent interoperability možno uviesť na trh až po vypracovaní týchto vyhlásení ES:

— vyhlásenie ES o vhodnosti na používanie uvedené v bode 11.1 a

— vyhlásenie o zhode ES.

12. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 2, 7 a 11.1 môže v mene a na zodpovednosť výrobcu plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

MODULY NA OVERENIE SUBSYSTÉMOV ES

Modul SB. Typová skúška ES

1. Typová skúška ES je časťou postupu overovania ES, v rámci ktorej notifikovaný orgán preskúma technický návrh subsystému a overuje a potvrdzuje, či technický návrh subsystému spĺňa požiadavky príslušnej(-ých) TSI, ako aj všetkých iných predpisov vyplývajúcich zo zmluvy, ktoré sa naň uplatňujú.

2. Typová skúška ES sa vykonáva prostredníctvom:

— posúdenia primeranosti technického návrhu subsystému preskúmaním technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3 (typ návrhu) a

— preskúmania reprezentatívnej vzorky plánovanej výroby, ktorá zastupuje celý subsystém (typ výroby).

Typ sa môže vzťahovať na niekoľko verzií subsystému za predpokladu, že rozdiely medzi verziami nebudú mať vplyv na ustanovenia príslušnej(-ých) TSI.

3. Žiadosť o typovú skúšku ES podáva žiadateľ notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu žiadateľa a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- technickú dokumentáciu. Na základe technickej dokumentácie možno posúdiť súlad subsystému s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI. V technickej dokumentácii sa uvádzajú požiadavky príslušnej(-ých) TSI a sú v nej zahrnuté projektovanie, výroba, údržba a fungovanie subsystému, pokiaľ sú z hľadiska postupu typovej skúšky ES relevantné. Technická dokumentácia obsahuje tieto prvky:
 - všeobecný opis subsystému, jeho celkový návrh a štruktúru,
 - dokumenty potrebné na zostavenie technického súboru podľa bodu 4 prílohy VI k smernici 2008/57/ES,
 - osobitný súbor so všetkými údajmi, ktoré sa vyžadujú v TSI v prípade každého príslušného registra uvedeného v článkoch 34 a 35 smernice 2008/57/ES,
 - kópiu vyhlásenia(-í) ES o čiastkovom overení [ďalej len „ISV“ (intermediate statement verification)] pre subsystém podľa bodu 2 prílohy VI k smernici 2008/57/ES, ak existuje,
 - v prípade potreby opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie fungovania a údržby subsystému,
 - podmienky začlenenia subsystému do jeho systémového prostredia a nevyhnutné podmienky rozhrania,
 - zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie požiadaviek príslušnej(-ých) TSI, ak sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené,
 - výsledky uskutočnených konštrukčných výpočtov, vykonaných preskúmaní atď.,
 - program skúšania a protokoly o skúškach,
 - dôkaz o zhode s ostatnými predpismi vyplývajúcimi zo zmluvy (vrátane osvedčení, ak existujú),
 - podpornú dokumentáciu týkajúcu sa výroby a montáže subsystému,
 - zoznam výrobcov, ktorí sa podieľajú na projektovaní, výrobe, montáži a inštalácii subsystému,
 - podmienky používania subsystému (obmedzenia prevádzkového času alebo kilometrického výkonu, limity opotrebovania atď.),
 - podmienky údržby a technickú dokumentáciu o údržbe subsystému,
 - každú technickú požiadavku uvedenú v príslušnej(-ých) TSI, ktorú je potrebné zohľadniť počas výroby, údržby alebo fungovania subsystému,
 - všetky ostatné príslušné technické dôkazy, ktorými sa preukáže, že predošlé kontroly alebo skúšky úspešne vykonali za porovnateľných podmienok príslušné orgány, a

- akékoľvek ďalšie informácie, ak sa požadujú v príslušnej(-ých) TSI,
- reprezentatívne vzorky plánovanej výroby. Notifikovaný orgán môže požadovať ďalšie vzorky, ak je to potrebné na vykonanie programu skúšania,
- vzorku alebo vzorky montážneho podcelku alebo montážneho celku alebo vzorku subsystému v stave pred zostavením, ak sa to vyžaduje pre špecifickú skúšku alebo skúšobné metódy a ak je to stanovené v príslušnej(-ých) TSI,
- podporné dôkazy primeranosti technického riešenia. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré sa použili, najmä v tých prípadoch, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nepoužili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré vykonal vhodný skúšobný orgán žiadateľa alebo iný skúšobný orgán v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

4. Notifikovaný orgán

Pokiaľ ide o typ návrhu:

- 4.1. Preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy s cieľom posúdiť, či je technický návrh subsystému primeraný na splnenie požiadaviek príslušnej(-ých) TSI.
- 4.2. V prípade, ak sa v príslušnej(-ých) TSI požaduje preskúmanie návrhu, preskúmava metódy, nástroje a výsledky projektovania s cieľom posúdiť súlad s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI.

Pokiaľ ide o typ výroby:

- 4.3. Overuje, či vzorka(-y) bola(-i) vyrobená(-é) v súlade s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI a technickou dokumentáciou, a určuje prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušnej(-ých) TSI, harmonizovaných noriem a/alebo technických špecifikácií, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté bez uplatnenia príslušných ustanovení týchto noriem.
- 4.4. Vykonáva alebo dáva vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa žiadateľ rozhodol uplatniť riešenia v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, boli tieto uplatnené správne.
- 4.5. Vykonáva alebo dáva vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom spĺňajú zodpovedajúce požiadavky príslušnej(-ých) TSI.
- 4.6. S výrobcom sa dohodne na mieste, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky.
5. Ak je subsystém uvedený v bode 3 predmetom postupu uplatnenia výnimky podľa článku 9 smernice 2008/57/ES, žiadateľ o tom informuje notifikovaný orgán.

Žiadateľ poskytuje notifikovanému orgánu aj presný odkaz na TSI (alebo jej/ich časti), v prípade ktorej(-ých) sa žiada o výnimku.

Žiadateľ oznamuje notifikovanému orgánu výsledok postupu uplatnenia výnimky.

6. Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej sa zaznamenávajú činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez ohľadu na jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom notifikovaný orgán sprístupní obsah tejto správy, v plnom rozsahu alebo čiastočne, iba so súhlasom žiadateľa.

7. Ak typ spĺňa požiadavky príslušnej(-ých) TSI, ktoré sa uplatňujú na dotknutý subsystém, notifikovaný orgán vydáva žiadateľovi osvedčenie o typovej skúške ES. Toto osvedčenie obsahuje meno a adresu žiadateľa, výsledky preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. K osvedčeniu možno pripojiť jednu alebo viacero príloh.

Osvedčenie a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených subsystémov so skúšaným typom.

Ak typ nespĺňa požiadavky príslušnej(-ých) TSI, notifikovaný orgán odmietne vydať osvedčenie o typovej skúške ES a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

Ak sa na subsystém uvedený v bode 3 vzťahuje výnimka, modernizácia, obnova alebo špecifický prípad, v osvedčení o typovej skúške ES sa uvádza aj presný odkaz na TSI alebo jej/ich časti, zhoda s ktorými sa počas postupu overovania ES nepreskúmala.

Ak sú pokryté len určité časti subsystému a ak spĺňajú požiadavky príslušnej(-ých) TSI, notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o ISV v súlade s článkom 18 ods. 4 smernice 2008/57/ES.

Žiadateľ vypracuje písomné vyhlásenie ES o ISV podľa oddielu 2 prílohy VI k smernici 2008/57/ES.

8. Žiadateľ informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa osvedčenia o typovej skúške ES, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu subsystému s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI alebo podmienky platnosti osvedčenia. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške ES.
9. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o osvedčeniach o typovej skúške ES a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam osvedčení a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o všetkých osvedčeniach o typovej skúške ES a/alebo o ich dodatkoch, ktoré zamietol, zrušil, pozastavil alebo inak obmedzil, a na žiadosť informuje o osvedčeniach a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na žiadosť získať kópiu osvedčení o typovej skúške ES a/alebo ich dodatkov. Komisia a členské štáty môžu na žiadosť získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Do skončenia platnosti osvedčenia uchováva notifikovaný orgán kópiu osvedčenia o typovej skúške ES, jeho príloh a dodatkov vrátane dokumentácie považovanej za technický súbor, ktorú predložil žiadateľ.

10. Počas prevádzkovej životnosti subsystému uchováva žiadateľ k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu osvedčenia o typovej skúške ES, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.
11. Splnomocnený zástupca žiadateľa môže podať žiadosť uvedenú v bode 3 a plniť povinnosti uvedené v bodoch 5, 8 a 10, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul SD. Overenie ES založené na systéme riadenia kvality výrobného procesu

1. Overenie ES založené na systéme riadenia kvality výrobného procesu je tou časťou postupu overovania ES, ktorou si žiadateľ plní povinnosti ustanovené v bodoch 2 a 8 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušný subsystém je v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňa požiadavky príslušnej(-ých) TSI, ako aj všetkých iných predpisov vyplývajúcich zo zmluvy, ktoré sa naň uplatňujú.

2. Výroba

Na výrobu, kontrolu konečného subsystému a skúšku príslušného subsystému sa vzťahuje(-ú) schválený(-é) systém(-y) riadenia kvality podľa bodu 3 a podliehajú dohľadu podľa bodu 7.

3. Systém riadenia kvality

3.1. Žiadateľ predkladá žiadosť o posúdenie systému riadenia kvality na notifikovanom orgáne podľa svojho výberu, pokiaľ ide o príslušný subsystém.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu žiadateľa a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,
- prehľadnú štruktúru riadenia projektu a názov a adresu každého zúčastneného subjektu,
- všetky informácie relevantné z hľadiska plánovaného subsystému,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému riadenia kvality,
- kópiu vyhlásenia(-í) ES o ISV vydaného(-ých) pre subsystém, ak existuje(-ú),
- technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu osvedčenia o typovej skúške ES a jeho príloh.

3.2. Systémom riadenia kvality sa zabezpečuje zhoda subsystému s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a súlad s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI, ktoré sa naň uplatňujú.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté žiadateľom musia byť systematicky a usporiadane zdokumentované v podobe písomných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému riadenia kvality umožňuje jednotný výklad programov kvality, plánov, príručiek a záznamov.

Obsahuje najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu subsystému,
- príslušných techník, postupov a systematických opatrení výroby, kontroly kvality a systému riadenia kvality, ktoré sa používajú,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať,
- záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď. a
- prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality subsystému a účinného fungovania systému riadenia kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém riadenia kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá súlad s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému riadenia kvality, ktoré sú v súlade s príslušnými špecifikáciami vnútroštátnej normy, ktorou sa vykonáva príslušná norma riadenia kvality, harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia.

Ak sa súlad subsystému s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI zakladá na viac ako jednom systéme riadenia kvality, notifikovaný orgán preskúmava najmä:

— či sú vzťahy a rozhrania medzi systémami riadenia kvality jasne zdokumentované a

— či sú celkové zodpovednosti a právomoci vedúcich pracovníkov, pokiaľ ide o zhodu celého subsystému, jasne rozdelené medzi všetky subjekty zúčastnené na projekte a či sú si ich tieto subjekty aj riadne vedomé.

Audit musí byť konkrétny pre daný subsystém a zohľadňuje sa v ňom špecifický prínos žiadateľa k subsystému.

Ak žiadateľ, pokiaľ ide o výrobu a konečné skúšanie príslušného subsystému, prevádzkuje systém riadenia kvality certifikovaný akreditovaným certifikačným orgánom, notifikovaný orgán zohľadňuje túto skutočnosť pri posudzovaní. V takom prípade vykoná notifikovaný orgán podrobné posúdenie len tých dokumentov a záznamov o subsystéme, ktoré sa týkajú systému riadenia kvality. Notifikovaný orgán neposudzuje znova celú príručku kvality, ani žiadny z postupov, ktoré už posúdil orgán certifikujúci systém riadenia kvality.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva auditorský tím z najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním dotknutej oblasti subsystému a príslušnej technológie výrobu, ako aj znalosti požiadaviek príslušnej(-ých) TSI. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov príslušných zúčastnených subjektov. Auditorský tím preskúmava technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.1 druhom odseku siedmej zarážke s cieľom overiť schopnosť príslušných zúčastnených subjektov určiť požiadavky príslušnej(-ých) TSI a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu subsystému s týmito požiadavkami.

Rozhodnutie sa musí oznámiť žiadateľovi. Notifikácia obsahuje závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení. V prípade, že sa na základe posúdenia systému riadenia kvality poskytnú dostatočné dôkazy o splnení požiadaviek uvedených v bode 3.2, notifikovaný orgán vydáva žiadateľovi povolenie systému riadenia kvality.

3.4. Žiadateľ sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému riadenia kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Žiadateľ informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém riadenia kvality, o každej plánovanej zmene systému riadenia kvality, ktorá má vplyv na projektovanie subsystému, výrobu a konečnú kontrolu, skúšanie a fungovanie, ako aj o všetkých zmenách v osvedčení o systéme riadenia kvality.

Notifikovaný orgán hodnotí navrhované zmeny a rozhoduje, či pozmenený systém riadenia kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.

Svoje rozhodnutie oznamuje žiadateľovi. Notifikácia obsahuje závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

4. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o povoleniach systému riadenia kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam povolení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o povoleniach systému riadenia kvality, ktoré zamietol, pozastavil, zrušil alebo inak obmedzil, a na žiadosť informuje o povoleniach systému riadenia kvality, ktoré vydal.

5. Overenie ES

5.1. Žiadosť o overenie subsystému ES podáva žiadateľ notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu žiadateľa a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- technickú dokumentáciu, ktorá sa týka schváleného typu, vrátane osvedčenia o typovej skúške ES, ako bolo vydané po dokončení postupu definovaného v module SB,

a ak nie sú súčasťou tejto dokumentácie:

- všeobecný opis subsystému, jeho celkový návrh a štruktúru,
- dokumenty potrebné na zostavenie technického súboru podľa bodu 4 prílohy VI k smernici 2008/57/ES,
- osobitný súbor so všetkými údajmi, ktoré sa vyžadujú v príslušnej(-ých) TSI v prípade každého dotknutého registra uvedeného v článkoch 34 a 35 smernice 2008/57/ES,
- zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie požiadaviek príslušnej(-ých) TSI, ak sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené,
- podmienky používania subsystému (obmedzenia prevádzkového času alebo kilometrického výkonu, limity opotrebovania atď.),
- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie fungovania a údržby subsystému,
- podmienky údržby a technickej dokumentácie, ktorá sa týka údržby subsystému,
- každú technickú požiadavku uvedenú v príslušnej(-ých) TSI, ktorú je potrebné zohľadniť počas výroby, údržby alebo fungovania subsystému,
- všetky ostatné príslušné technické dôkazy, ktorými sa preukáže, že predošlé kontroly alebo skúšky úspešne vykonali za porovnateľných podmienok príslušné orgány,
- podmienky integrácie subsystému do jeho systémového prostredia a nevyhnutné podmienky rozhrania s inými subsystémami,
- výsledky uskutočnených konštrukčných výpočtov, vykonaných preskúmaní atď.,
- protokoly o skúškach, ak existujú,
- dokumentáciu týkajúcu sa výroby a montáže subsystému,
- zoznam výrobcov, ktorí sa podieľajú na výrobe, montáži a inštalácii subsystému,

- dôkaz o tom, že na výrobu a konečné skúšanie uvedené v bode 2 sa vzťahuje systém riadenia kvality žiadateľa, ako aj dôkaz o jeho účinnosti,
- označenie notifikovaného orgánu zodpovedného za schválenie a vykonávanie dohľadu nad systémom riadenia kvality a
- dôkaz o súlade s ostatnými predpismi vyplývajúcimi zo zmluvy (vrátane osvedčení, ak existujú),
- akékoľvek ďalšie informácie, ak sa požadujú v príslušnej(-ých) TSI.

5.2. Notifikovaný orgán podľa výberu žiadateľa preskúmava žiadosť najprv z hľadiska platnosti osvedčenia o typovej skúške ES a jeho príloh.

Ak sa notifikovaný orgán domnieva, že osvedčenie o typovej skúške ES už nie je platné či primerané a že je potrebné vykonať novú typovú skúšku ES, notifikovaný orgán odmietne posúdiť systém riadenia kvality žiadateľa a odmietnutie zdôvodní.

6. Ak je subsystém uvedený v bode 5.1 predmetom postupu uplatnenia výnimky podľa článku 9 smernice 2008/57/ES, žiadateľ o tom informuje notifikovaný orgán.

Žiadateľ poskytuje notifikovanému orgánu aj presný odkaz na TSI (alebo jej/ich časti), v prípade ktorej(-ých) sa žiada o výnimku.

Žiadateľ oznamuje notifikovanému orgánu výsledok postupu uplatnenia výnimky.

7. Dohľad v rámci zodpovednosti notifikovaného orgánu

7.1. Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby si žiadateľ riadne plnil povinnosti, ktoré vyplývajú zo schváleného systému riadenia kvality.

7.2. Na účely pravidelných auditov žiadateľ umožňuje notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie, najmä:

- dokumentáciu systému riadenia kvality,
- záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

7.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby žiadateľ udržiaval a uplatňoval systém riadenia kvality, a žiadateľovi poskytuje správu o audite.

Pravidelné audity sa vykonávajú aspoň raz za dva roky.

Keď žiadateľ prevádzkuje certifikovaný systém riadenia kvality, notifikovaný orgán túto skutočnosť zohľadňuje počas pravidelných auditov.

7.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u žiadateľa neohlásené návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať skúšky subsystému s cieľom overiť, či systém riadenia kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdáva žiadateľovi správu o návšteve a protokol o skúškach v prípade, že boli vykonané.

7.5. Notifikovaný orgán zodpovedný za overenie ES, ak nevykonáva dohľad nad všetkými danými systémami riadenia kvality podľa bodu 3, koordinuje činnosti dohľadu každého ďalšieho notifikovaného orgánu, ktorý je za túto úlohu zodpovedný, aby:

- sa zabezpečilo správne riadenie rozhraní medzi rozličnými systémami riadenia kvality, ktoré súvisia s integráciou subsystému,
- v spojení so žiadateľom zhromaždil potrebné prvky na posúdenie s cieľom zabezpečiť konzistenciu a celkový dohľad nad rôznymi systémami riadenia kvality.

Súčasťou tejto koordinácie je právo notifikovaného orgánu:

- získať celú dokumentáciu (schválenie a dohľad) vydanú ďalším(-i) notifikovaným(-i) orgánom(orgánmi),
- zúčastňovať sa na auditoch dohľadu podľa bodu 7.3 a
- vykonávať ďalšie audity podľa bodu 7.4 na vlastnú zodpovednosť a v spolupráci s iným(-i) notifikovaným(-i) orgánom(orgánmi).

8. Osvedčenie ES o overení a vyhlásenie ES o overení

8.1. Ak subsystém spĺňa požiadavky príslušnej(-ých) TSI, notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o overení v súlade s bodom 3 prílohy VI k smernici 2008/57/ES.

Ak sa na subsystém uvedený v bode 5.1 vzťahuje výnimka, modernizácia, obnova alebo špecifický prípad, v osvedčení ES sa uvádza aj presný odkaz na TSI alebo jej/ich časti, zhoda s ktorými sa počas postupu overovania ES nepreskúmala.

Ak sú pokryté len určité časti alebo určité etapy subsystému a ak spĺňajú požiadavky príslušnej(-ých) TSI, notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o ISV v súlade s článkom 18 ods. 4 smernice 2008/57/ES.

8.2. Žiadateľ vypracuje písomné vyhlásenie ES o overení pre subsystém a uchováva ho k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas prevádzkovej životnosti subsystému. Vo vyhlásení ES o overení sa uvádza subsystém, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo.

Ak sa na subsystém uvedený v bode 5.1 vzťahuje výnimka, modernizácia, obnova alebo špecifický prípad, vo vyhlásení ES pre subsystém sa uvádza aj odkaz na TSI alebo jej/ich časti, zhoda s ktorými sa počas postupu overovania ES nepreskúmala.

V prípade postupu súvisiaceho s ISV žiadateľ vypracuje písomné vyhlásenie ES o ISV.

Vyhlásenie ES a sprievodné dokumenty sa vypracujú v súlade s prílohou V k smernici 2008/57/ES.

Osvedčenia, na ktoré sa má odkazovať, sú:

- povolenie systému riadenia kvality uvedené v bode 3.3 a správy o auditoch uvedené v bode 7.3, ak sú k dispozícii,
- osvedčenie o typovej skúške ES a jeho dodatky.

Kópia vyhlásenia ES o overení a vyhlásenia(-í) ES o ISV, ak existujú, sa na žiadosť poskytuje príslušným orgánom.

- 8.3. Notifikovaný orgán je zodpovedný za zostavenie súboru technickej dokumentácie, ktorý je pripojený k vyhláseniu ES o overení a k vyhláseniu ES o ISV. Technický súbor sa musí zostaviť v súlade s článkom 18 ods. 3 a bodom 4 prílohy VI k smernici 2008/57/ES.
9. Žiadateľ uchováva počas prevádzkovej životnosti subsystému k dispozícii pre vnútroštátne orgány:
- dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,
 - zmenu(-y) uvedenú(-é) v bode 3.5, ako je (sú) schválená(-é),
 - rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 7.3 a 7.4 a
 - technický súbor uvedený v bode 8.3.
10. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o osvedčeniach ES o overení, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam osvedčení ES o overení, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o osvedčeniach ES o overení, ktoré zamietol, pozastavil, zrušil alebo inak obmedzil, a na žiadosť informuje o osvedčeniach ES o overení, ktoré vydal.

11. Splnomocnený zástupca

Povinnosti žiadateľa stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 6, 8.2 a 9 môže v mene a na zodpovednosť žiadateľa plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul SF. Overenie ES založené na overení výrobku

1. Overenie ES založené na overení výrobku je tou časťou postupu overovania ES, ktorou si žiadateľ plní povinnosti ustanovené v bodoch 2 a 5 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušný subsystém, ktorý podlieha ustanoveniam bodu 4, je v zhode s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a spĺňa požiadavky príslušnej(-ých) TSI, ako aj všetkých iných predpisov vyplývajúcich zo zmluvy, ktoré sa naň uplatňujú.
2. Výroba
Výrobným procesom a jeho monitorovaním sa zabezpečuje zhoda vyrobeného subsystému so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a súlad s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI, ktoré sa naň uplatňujú.
3. Žiadosť o overenie subsystému ES podáva žiadateľ notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.
Žiadosť obsahuje:
 - meno a adresu žiadateľa a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
 - technickú dokumentáciu, ktorá sa týka schváleného typu, vrátane osvedčenia o typovej skúške ES a jeho príloh, ako bolo vydané po dokončení postupu definovaného v module SB.

Obsahuje aj tieto prvky, ak už nie sú zahrnuté do technickej dokumentácie:

 - všeobecný opis subsystému, jeho celkový návrh a štruktúru,
 - dokumenty potrebné na zostavenie technického súboru podľa bodu 4 prílohy VI k smernici 2008/57/ES,

- osobitný súbor so všetkými údajmi, ktoré sa vyžadujú v príslušnej(-ých) TSI v prípade každého dotknutého registra uvedeného v článkoch 34 a 35 smernice 2008/57/ES,
- zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie požiadaviek príslušnej(-ých) TSI, ak sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené,
- podmienky používania subsystému (obmedzenia prevádzkového času alebo kilometrického výkonu, limity opotrebovania atď.),
- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie fungovania a údržby subsystému,
- podmienky údržby a technickej dokumentácie, ktorá sa týka údržby subsystému,
- každú technickú požiadavku uvedenú v príslušnej(-ých) TSI, ktorú je potrebné zohľadniť počas výroby, údržby alebo fungovania subsystému,
- všetky ostatné príslušné technické dôkazy, ktorými sa preukáže, že predoslé kontroly alebo skúšky úspešne vykonali za porovnateľných podmienok príslušné orgány,
- podmienky integrácie subsystému do jeho systémového prostredia a nevyhnutné podmienky rozhrania s inými subsystémami,
- dôkaz o súlade s ostatnými predpismi vyplývajúcimi zo zmluvy (vrátane osvedčení, ak existujú),
- výsledky uskutočnených konštrukčných výpočtov, vykonaných preskúmaní atď.,
- protokoly o skúškach,
- dokumentáciu týkajúcu sa výroby a montáže subsystému,
- zoznam výrobcov, ktorí sa podieľajú na projektovaní, výrobe, montáži a inštalácii subsystému a
- akékoľvek ďalšie informácie, ak sa požadujú v príslušnej(-ých) TSI.

4. Overenie ES

4.1. Notifikovaný orgán podľa výberu žiadateľa preskúmava žiadosť najprv z hľadiska platnosti osvedčenia o typovej skúške ES.

Ak sa notifikovaný orgán domnieva, že osvedčenie o typovej skúške ES už nie je platné či primerané a že je potrebné vykonať novú typovú skúšku ES, notifikovaný orgán odmietne vykonať overenie subsystému ES a odmietnutie zdôvodní.

Notifikovaný orgán vykonáva príslušné preskúmania a skúšky s cieľom preveriť zhodu subsystému so schváleným typom, ako je opísaný v osvedčení o typovej skúške ES, a súlad s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI.

4.2. Všetky subsystémy sa skúmajú jednotlivo a s cieľom overiť ich zhodu so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a súlad s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušnej(-ých) TSI, harmonizovanej(-ých) norme(-ách) a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky. V prípade, že sa takáto harmonizovaná norma neuplatňuje, na vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať, sa dohodnú spoločne žiadateľ s príslušným notifikovaným orgánom.

- 4.3. Notifikovaný orgán sa so žiadateľom dohodne na miestach, na ktorých sa vykonávajú skúšky, a dohodnú sa na tom, že konečné skúšky subsystému, a vždy, keď sa to vyžaduje v príslušnej(-ých) TSI, skúšky alebo potvrdenie za podmienok plnej prevádzky, vykoná žiadateľ pod priamym dohľadom a dozorom notifikovaného orgánu.

Notifikovaný orgán musí mať na účely skúšania a overovania stály prístup do výrobných dielní, montážnych a inštalčných priestorov a podľa potreby do prefabrikačných a skúšobných zariadení s cieľom vykonávať úlohy stanovené v príslušnej(-ých) TSI.

- 4.4. Ak je subsystém uvedený v bode 3 predmetom postupu uplatnenia výnimky podľa článku 9 smernice 2008/57/ES, žiadateľ o tom informuje notifikovaný orgán.

Žiadateľ poskytuje notifikovanému orgánu aj presný odkaz na TSI (alebo jej/ich časti), v prípade ktorej(-ých) sa žiada o výnimku.

Žiadateľ oznamuje notifikovanému orgánu výsledok postupu uplatnenia výnimky.

- 4.5. Notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o overení vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky.

Ak sa na subsystém uvedený v bode 3 vzťahuje výnimka, modernizácia, obnova alebo špecifický prípad, v osvedčení ES sa uvádza aj presný odkaz na TSI alebo jej/ich časti, zhoda s ktorými sa počas postupu overovania ES nepreskúmala.

Ak sú pokryté len určité časti alebo určité etapy subsystému a ak spĺňajú požiadavky príslušnej(-ých) TSI, notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o ISV v súlade s článkom 18 ods. 4 smernice 2008/57/ES.

Žiadateľ uchováva osvedčenie ES o overení k dispozícii pre vnútroštátne orgány na účely kontroly počas prevádzkovej životnosti subsystému.

5. Vyhlásenie ES o overení

- 5.1. Žiadateľ vypracuje písomné vyhlásenie ES o overení pre subsystém a uchováva ho k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas prevádzkovej životnosti subsystému. Vo vyhlásení ES o overení sa uvádza subsystém, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo.

Ak sa na subsystém uvedený v bode 3 vzťahuje výnimka, modernizácia, obnova alebo špecifický prípad, vo vyhlásení ES pre subsystém sa uvádza aj odkaz na TSI alebo jej/ich časti, zhoda s ktorými sa počas postupu overovania ES nepreskúmala.

V prípade postupu súvisiaceho s ISV žiadateľ vypracuje písomné vyhlásenie ES o ISV.

Vyhlásenie ES a sprievodné dokumenty sa vypracujú v súlade s prílohou V k smernici 2008/57/ES.

Kópia vyhlásenia ES o overení a vyhlásení ES o ISV, ak existujú, sa na žiadosť poskytuje príslušným orgánom.

- 5.2. Notifikovaný orgán je zodpovedný za zostavenie súboru technickej dokumentácie, ktorý je pripojený k vyhláseniu ES o overení a k vyhláseniu ES o ISV. Technický súbor sa musí zostaviť v súlade s článkom 18 ods. 3 a bodom 4 prílohy VI k smernici 2008/57/ES.

6. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o osvedčeniach ES o overení, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam osvedčení ES o overení, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o osvedčeniach ES o overení, ktoré zamietol, pozastavil, zrušil alebo inak obmedzil, a na žiadosť informuje o osvedčeniach ES o overení, ktoré vydal.

7. Splnomocnený zástupca

Povinnosti žiadateľa môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení. Splnomocnený zástupca nesmie plniť povinnosti žiadateľa ustanovené v bode 2.

Modul SG. Overenie ES založené na overení jednotky

1. Overenie ES založené na overení jednotky je tou časťou postupu overovania ES, ktorou si žiadateľ plní povinnosti ustanovené v bodoch 2, 3, 4, 6.2 a 6.4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušný subsystém, ktorý podlieha ustanoveniam bodu 5, spĺňa požiadavky príslušnej(-ých) TSI, ako aj všetkých iných predpisov vyplývajúcich zo zmluvy, ktoré sa naň uplatňujú.

2. Žiadosť o overenie subsystému ES podáva žiadateľ notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- meno a adresu žiadateľa a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,
- technickú dokumentáciu.

3. Technická dokumentácia

Žiadateľ vypracuje technickú dokumentáciu a sprístupňuje ju notifikovanému orgánu uvedenému v bode 5. Na základe dokumentácie možno posúdiť súlad subsystému s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI. V technickej dokumentácii sa uvádzajú požiadavky a sú v nej zahrnuté projektovanie, výroba, údržba, inštalácia/výstavba a fungovanie subsystému, pokiaľ sú z hľadiska posudzovania relevantné.

Technická dokumentácia obsahuje v prípade potreby tieto prvky:

- všeobecný opis subsystému, jeho celkový návrh a štruktúru,
- dokumenty potrebné na zostavenie technického súboru podľa bodu 4 prílohy VI k smernici 2008/57/ES,
- osobitný súbor so všetkými údajmi, ktoré sa vyžadujú v príslušnej(-ých) TSI v prípade každého dotknutého registra uvedeného v článkoch 34 a 35 smernice 2008/57/ES,
- zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie požiadaviek príslušnej(-ých) TSI, ak sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené,
- podmienky používania subsystému (obmedzenia prevádzkového času alebo kilometrického výkonu, limity opotrebovania atď.),
- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie fungovania a údržby subsystému,
- podmienky údržby a technickej dokumentácie, ktorá sa týka údržby subsystému,
- každú technickú požiadavku uvedenú v príslušnej(-ých) TSI, ktorú je potrebné zohľadniť počas výroby, údržby alebo fungovania subsystému,
- všetky ostatné príslušné technické dôkazy, ktorými sa preukáže, že predošlé kontroly alebo skúšky úspešne vykonali za porovnateľných podmienok príslušné orgány,

- podmienky integrácie subsystému do jeho systémového prostredia a nevyhnutné podmienky rozhrania s inými subsystémami,
- dôkaz o súlade s ostatnými predpismi vyplývajúcimi zo zmluvy (vrátane osvedčení, ak existujú),
- nákresy koncepčného návrhu, výrobné a konštrukčné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov,
- opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie týchto výkresov,
- výsledky uskutočnených konštrukčných výpočtov, vykonaných preskúmaní atď.,
- protokoly o skúškach,
- dokumentáciu týkajúcu sa výroby a montáže subsystému,
- zoznam výrobcov, ktorí sa podieľajú na projektovaní, výrobe, montáži a inštalácii subsystému a
- akékoľvek ďalšie informácie, ak sa požadujú v príslušnej(-ých) TSI.

Žiadateľ uchováva technickú dokumentáciu k dispozícii pre príslušné vnútroštátne orgány počas prevádzkovej životnosti subsystému.

4. Výroba

Žiadateľ prijíma všetky potrebné opatrenia, aby procesom výroby a/alebo inštalácie/výstavby a jeho monitorovaním zabezpečil súlad subsystému s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI.

5. Overenie ES

- 5.1. Notifikovaný orgán podľa výberu žiadateľa vykonáva alebo dáva vykonať príslušné preskúmania a skúšky, ako sa stanovuje v príslušnej(-ých) TSI, harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky s cieľom skontrolovať súlad subsystému s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI. V prípade, že sa takáto harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia neuplatňuje, na vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať, sa dohodnú spoločne žiadateľ s príslušným notifikovaným orgánom.

Preskúmania, skúšky a kontroly sa vykonávajú v etapách uvedených v bode 2 prílohy VI k smernici 2008/57/ES.

Notifikovaný orgán môže zohľadniť dôkaz z preskúmaní, kontrol alebo skúšok, ktoré úspešne vykonali v porovnateľných podmienkach iné orgány⁽¹⁾ alebo žiadateľ (alebo boli vykonané v jeho mene), ak sa to špecifikuje v príslušnej(-ých) TSI. Notifikovaný orgán následne rozhodne, či použije výsledky týchto kontrol alebo skúšok.

Dôkazy, ktoré zhromaždí notifikovaný orgán, musia byť vhodné a dostatočné na to, aby preukázali súlad s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI a aby preukázali, že všetky požadované a príslušné kontroly a skúšky boli vykonané.

Rozsah, v akom notifikovaný orgán zohľadňuje dôkazy poskytnuté inými stranami, sa zdôvodňuje v zdokumentovanej analýze s použitím faktorov uvedených v ďalšom odseku.

5.2. Notifikovaný orgán preskúmava:

- použitie existujúceho vybavenia a systémov:

⁽¹⁾ Podmienky na poverenie vykonávaním kontrol a skúšok musia byť podobné podmienkam, ktoré notifikovaný orgán dodržiava pri subdodávateľských činnostiach (pozri odsek 65 Modrej príručky o novom prístupe).

- používaných rovnako ako predtým,
- používaných predtým, ale upravených na použitie pri novej práci,
- použitie existujúcich návrhov, technológií, materiálov a výrobných techník,
- opatrenia týkajúce sa projektovania, výroby, skúšania a uvedenia do prevádzky,
- predchádzajúce schválenia inými príslušnými orgánmi,
- akreditácie iných zúčastnených subjektov:
 - je prípustné, aby notifikovaný orgán zohľadnil platnú akreditáciu podľa príslušných európskych noriem za predpokladu, že nedochádza ku konfliktu záujmov, že akreditácia sa vzťahuje na vykonávané skúšky a že je aktuálna,
 - v prípade, že žiadna formálna akreditácia neexistuje, notifikovaný orgán potvrdí, že systémy kontroly spôsobilosti, nezávislosti, skúšok a procesy manipulácie s materiálom, zariadení a vybavenia, ako aj ďalšie procesy, ktoré sú významné z hľadiska svojho prínosu k subsystému, sú regulované,
 - vo všetkých prípadoch notifikovaný orgán zváži vhodnosť opatrení a rozhodne o požadovanej úrovni osvedčovania.

Notifikovaný orgán vo všetkých prípadoch nesie zodpovednosť za konečné výsledky preskúmaní, skúšok a kontrol.

- 5.3. Notifikovaný orgán sa so žiadateľom dohodne na miestach, na ktorých sa vykonávajú skúšky, a dohodnú sa na tom, že konečné skúšky subsystému, a vždy, keď sa to vyžaduje v TSI, skúšky za podmienok plnej prevádzky, vykoná žiadateľ pod priamym dohľadom a dozorom notifikovaného orgánu.
- 5.4. Ak je subsystém uvedený v bode 2 predmetom postupu uplatnenia výnimky podľa článku 9 smernice 2008/57/ES, žiadateľ o tom informuje notifikovaný orgán.

Žiadateľ poskytuje notifikovanému orgánu aj presný odkaz na TSI (alebo jej/ich časti), v prípade ktorej(-ých) sa žiada o výnimku.

Žiadateľ oznamuje notifikovanému orgánu výsledok postupu uplatnenia výnimky.

6. Vyhlásenie ES o overení
- 6.1. Ak subsystém spĺňa požiadavky príslušnej(-ých) TSI, notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o overení v súlade s bodom 3 prílohy VI k smernici 2008/57/ES.

Ak sa na subsystém uvedený v bode 2 vzťahuje výnimka, modernizácia, obnova alebo špecifický prípad, v osvedčení ES sa uvádza aj presný odkaz na TSI alebo jej/ich časti, zhoda s ktorými sa počas postupu overovania ES nepreskúmala.

Ak sú pokryté len určité časti alebo určité etapy subsystému a ak spĺňajú požiadavky príslušnej(-ých) TSI, notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o ISV v súlade s článkom 18 ods. 4 smernice 2008/57/ES.

- 6.2. Žiadateľ vypracuje písomné vyhlásenie ES o overení pre subsystém a uchováva ho k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas prevádzkovej životnosti subsystému. Vo vyhlásení ES o overení sa uvádza subsystém, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo.

Ak sa na subsystém uvedený v bode 2 vzťahuje výnimka, modernizácia, obnova alebo špecifický prípad, vo vyhlásení ES pre subsystém sa uvádza aj odkaz na TSI alebo jej/ich časti, zhoda s ktorými sa počas postupu overovania ES nepreskúmala.

V prípade postupu súvisiaceho s ISV žiadateľ vypracuje písomné vyhlásenie ES o ISV.

Vyhlásenie ES a sprievodné dokumenty sa vypracujú v súlade s prílohou V k smernici 2008/57/ES.

Kópia vyhlásenia ES o preskúmaní a/alebo vyhlásení ES o ISV, ak existujú, sa na žiadosť poskytuje príslušným orgánom.

6.3. Notifikovaný orgán je zodpovedný za zostavenie súboru technickej dokumentácie, ktorý je pripojený k vyhláseniu ES o overení a k vyhláseniu ES o ISV. Technický súbor sa musí zostaviť v súlade s článkom 18 ods. 3 a bodom 4 prílohy VI k smernici 2008/57/ES.

6.4. Technický súbor pripojený k osvedčeniu ES o overení sa predkladá žiadateľovi. Kópia osvedčenia ES o overení a technický súbor sa sprístupňujú na žiadosť Komisii, členským štátom a príslušným orgánom.

Žiadateľ uchováva kópiu technického súboru počas celej prevádzkovej životnosti subsystému a zasiela ju akémukoľvek inému členskému štátu, ktorý o to požiada.

7. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o osvedčeniach ES o overení, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam osvedčení ES o overení, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o osvedčeniach ES o overení, ktoré zamietol, pozastavil, zrušil alebo inak obmedzil, a na žiadosť informuje o osvedčeniach ES o overení, ktoré vydal.

8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti žiadateľa stanovené v bodoch 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 a 6.4 môže v mene a na zodpovednosť žiadateľa plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Modul SH1. Overenie ES založené na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu

1. Overenie ES založené na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu je tou časťou postupu overovania ES, ktorou si žiadateľ plní povinnosti ustanovené v bodoch 2 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušný subsystém spĺňa požiadavky príslušnej(-ých) TSI, ako aj všetkých iných predpisov vyplývajúcich zo zmluvy, ktoré sa naň uplatňujú.

2. Výroba

Na projektovanie, výrobu, kontrolu konečného subsystému a skúšku príslušného subsystému sa vzťahuje(-ú) schválený(-é) systém(-y) riadenia kvality podľa bodu 3 a podliehajú dohľadu podľa bodu 5. Primeranosť technického návrhu subsystému sa preskúma v súlade s bodom 4.

3. Systém riadenia kvality

3.1. Žiadateľ predkladá žiadosť o posúdenie systému riadenia kvality na notifikovanom orgáne podľa svojho výberu, pokiaľ ide o príslušný subsystém.

Žiadosť obsahuje:

— meno a adresu žiadateľa a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,

— prehľadnú štruktúru riadenia projektu a názov a adresu každého zúčastneného subjektu,

- všetky informácie relevantné z hľadiska plánovaného subsystému,
- dokumentáciu týkajúcu sa systému riadenia kvality,
- kópiu vyhlásenia(-í) ES o ISV vydaného(-ých) pre subsystém, ak existuje(-ú), a
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu.

3.2. Systém riadenia kvality musí zabezpečiť súlad subsystému s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI, ktoré sa naň uplatňujú.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté žiadateľom musia byť systematicky a usporiadane zdokumentované v podobe písomných zásad, postupov a pokynov. Dokumentácia systému riadenia kvality umožňuje jednotný výklad programov kvality, plánov, príručiek a záznamov.

Obsahuje najmä primeraný opis:

- kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu návrhu a subsystému,
- špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a v prípade, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nebudú uplatňovať v plnom rozsahu, prostriedkov, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia príslušnej(-ých) požiadaviek TSI, ktoré sa uplatňujú na subsystém,
- techník, postupov a systematických opatrení kontroly a overovania návrhu, ktoré sa použijú pri projektovaní subsystému, ktorý sa vzťahuje na príslušnú kategóriu výrobkov,
- príslušných techník, postupov a systematických opatrení výroby, kontroly kvality a systému riadenia kvality, ktoré sa použijú,
- preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať,
- záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď., a
- prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a subsystému a účinného fungovania systému riadenia kvality.

3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém riadenia kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá súlad s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému riadenia kvality, ktoré sú v súlade s príslušnými špecifikáciami vnútroštátnej normy, ktorou sa vykonáva príslušná norma riadenia kvality, harmonizovaná norma a/alebo technické špecifikácie.

Ak sa súlad subsystému s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI zakladá na viac ako jednom systéme riadenia kvality, notifikovaný orgán preskúmava najmä:

- či sú vzťahy a rozhrania medzi systémami riadenia kvality jasne zdokumentované a
- či sú celkové zodpovednosti a právomoci vedúcich pracovníkov, pokiaľ ide o zhodu celého subsystému, jasne rozdelené medzi všetky subjekty zúčastnené na projekte a či sú si ich tieto subjekty aj riadne vedomé.

Audit musí byť konkrétny pre daný subsystém a zohľadňuje sa v ňom špecifický prínos žiadateľa k subsystému.

Ak žiadateľ, pokiaľ ide o projektovanie, výrobu a konečné skúšanie príslušného subsystému, prevádzkuje systém riadenia kvality certifikovaný akreditovaným certifikačným orgánom, notifikovaný orgán zohľadňuje túto skutočnosť pri posudzovaní. V takom prípade vykoná notifikovaný orgán podrobné posúdenie len tých dokumentov a záznamov o subsystéme, ktoré sa týkajú systému riadenia kvality. Notifikovaný orgán neposudzuje znova celú príručku kvality, ani žiadny z postupov, ktoré už posúdil orgán certifikujúci systém riadenia kvality.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva auditorský tím z najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním dotknutej oblasti subsystému a príslušnej technológie výrobu, ako aj znalosti požiadaviek príslušnej(-ých) TSI. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov príslušných zúčastnených subjektov.

Rozhodnutie sa oznámi žiadateľovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi.

Notifikácia obsahuje závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení. V prípade, že sa na základe posúdenia systému riadenia kvality poskytnú dostatočné dôkazy o splnení požiadaviek uvedených v bode 3.2, notifikovaný orgán vydáva žiadateľovi povolenie systému riadenia kvality.

- 3.4. Žiadateľ sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému riadenia kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.
- 3.5. Žiadateľ informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém riadenia kvality, o každej plánovanej zmene systému riadenia kvality, ktorá má vplyv na projektovanie subsystému, výrobu a konečnú kontrolu, skúšanie a fungovanie, ako aj o všetkých zmenách v osvedčení o systéme riadenia kvality.

Notifikovaný orgán hodnotí navrhované zmeny a rozhoduje, či pozmenený systém riadenia kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.

Svoje rozhodnutie oznamuje žiadateľovi. Notifikácia obsahuje závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.6. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o povoleniach systému riadenia kvality, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam povolení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o povoleniach systému riadenia kvality, ktoré zamietol, pozastavil alebo zrušil, a na žiadosť informuje o povoleniach systému kvality, ktoré vydal.

4. Overenie ES

- 4.1. Žiadosť o overenie subsystému ES (prostredníctvom úplného systému riadenia kvality a preskúmania návrhu) podáva žiadateľ notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.
- 4.2. Na základe žiadosti možno pochopiť projektovanie, výrobu, údržbu a fungovanie subsystému, ako aj posúdiť súlad s požiadavkami TSI, ktoré sa naň uplatňujú. Žiadosť obsahuje:

— meno a adresu žiadateľa,

— písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu,

— technickú dokumentáciu. Na základe dokumentácie možno posúdiť súlad subsystému s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI. V technickej dokumentácii sa uvádzajú požiadavky príslušnej(-ých) TSI a je v nej zahrnuté projektovanie a fungovanie subsystému, pokiaľ sú z hľadiska posudzovania relevantné. Technická dokumentácia obsahuje v prípade potreby minimálne tieto prvky:

- všeobecný opis subsystému, celkový návrh a štruktúru,
- dokumenty potrebné na zostavenie technického súboru podľa bodu 4 prílohy VI k smernici 2008/57/ES,
- osobitný súbor so všetkými údajmi, ktoré sa vyžadujú v príslušnej(-ých) TSI v prípade každého dotknutého registra uvedeného v článkoch 34 a 35 smernice 2008/57/ES,
- v prípade potreby opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie fungovania a údržby subsystému,
- podmienky začlenenia subsystému do jeho systémového prostredia a nevyhnutné podmienky rozhrania,
- zoznam harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií, na ktoré sa uverejnili odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy riešení prijatých na splnenie požiadaviek príslušnej(-ých) TSI, ak sa tieto harmonizované normy neuplatňujú. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené,
- výsledky uskutočnených konštrukčných výpočtov, vykonaných preskúmaní atď.,
- program skúšok a protokoly o skúškach,
- dôkaz o súlade s ostatnými predpismi vyplývajúcimi zo zmluvy (vrátane osvedčení, ak existujú),
- dokumentáciu týkajúcu sa výroby a montáže subsystému,
- zoznam výrobcov, ktorí sa podieľajú na projektovaní, výrobe, montáži a inštalácii subsystému,
- podmienky používania subsystému (obmedzenia prevádzkového času alebo kilometrického výkonu, limity opotrebovania atď.),
- podmienky údržby a technickú dokumentáciu o údržbe subsystému,
- každú technickú požiadavku uvedenú v príslušnej(-ých) TSI, ktorú je potrebné zohľadniť počas výroby, údržby alebo fungovania subsystému,
- všetky ostatné príslušné technické dôkazy, ktorými sa preukáže, že predošlé kontroly alebo skúšky úspešne vykonali za porovnateľných podmienok príslušné orgány, a
- akékoľvek ďalšie informácie, ak sa požadujú v príslušnej(-ých) TSI,
- podporné dôkazy o primeranosti technického návrhu. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré sa použili, najmä v tých prípadoch, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nepoužili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok (aj za prevádzkových podmienok), ktoré vykonal vhodný skúšobný orgán žiadateľa alebo iný skúšobný orgán v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

4.3. Ak je subsystém uvedený v bode 4.1 predmetom postupu uplatnenia výnimky (výnimiek) podľa článku 9 smernice 2008/57/ES, žiadateľ o tom informuje notifikovaný orgán.

Žiadateľ poskytuje notifikovanému orgánu aj presný odkaz na TSI (alebo jej/ich časti), v prípade ktorej(-ých) sa žiada o výnimku.

Žiadateľ oznamuje notifikovanému orgánu výsledok postupu uplatnenia výnimky.

- 4.4. Notifikovaný orgán žiadosť preskúma a v prípade, že návrh spĺňa požiadavky príslušnej(-ých) TSI, ktoré sa na subsystém uplatňujú, žiadateľovi vydáva osvedčenie ES o preskúmaní návrhu. V osvedčení sa uvádza meno a adresa žiadateľa, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného návrhu. K osvedčeniu možno pripojiť jednu alebo viacero príloh.

Osvedčenie a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody subsystému so skúšaným návrhom.

Ak sa na subsystém uvedený v bode 4.1 vzťahuje výnimka, modernizácia, obnova alebo špecifický prípad, v osvedčení ES o preskúmaní návrhu sa uvádza aj presný odkaz na TSI alebo jej/ich časti, zhoda s ktorými sa počas postupu overovania ES nepreskúmala.

Ak sú pokryté len určité časti a ak spĺňajú požiadavky príslušnej(-ých) TSI, notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o ISV v súlade s článkom 18 ods. 4 smernice 2008/57/ES.

Ak návrh nespĺňa požiadavky príslušnej(-ých) TSI, notifikovaný orgán odmietne vydať osvedčenie ES o preskúmaní návrhu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody odmietnutia.

Žiadateľ vypracuje písomné vyhlásenie ES o ISV podľa oddielu 2 prílohy VI k smernici 2008/57/ES.

- 4.5. Žiadateľ informuje notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie ES o preskúmaní návrhu, o všetkých zmenách schváleného návrhu, ktoré môžu ovplyvniť súlad s požiadavkami TSI alebo s podmienkami platnosti osvedčenia, a to až do skončenia platnosti osvedčenia. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie notifikovaného orgánu, ktorý osvedčenie ES o preskúmaní návrhu vydal, vo forme dodatku k pôvodnému osvedčeniu ES o preskúmaní návrhu. Vykonávajú sa len tie preskúmania a skúšky, ktoré sú relevantné a potrebné z hľadiska zmien.

- 4.6. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o osvedčeniach ES o preskúmaní návrhu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam osvedčení a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o osvedčeniach ES o preskúmaní návrhu a/alebo o ich dodatkoch, ktoré zamietol, zrušil, pozastavil alebo inak obmedzil, a na žiadosť informuje o osvedčeniach a/alebo o ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na žiadosť získať kópiu osvedčení ES o preskúmaní návrhu a/alebo ich dodatkov. Komisia a členské štáty môžu na žiadosť získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonal notifikovaný orgán.

Do skončenia platnosti osvedčenia notifikovaný orgán uchováva kópiu osvedčenia ES o preskúmaní návrhu, jeho príloh a dodatkov a technického súboru vrátane dokumentácie predloženej žiadateľom.

- 4.7. Počas prevádzkovej životnosti subsystému uchováva žiadateľ k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu osvedčenia ES o preskúmaní návrhu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.

5. Dohľad v rámci zodpovednosti notifikovaného orgánu

- 5.1. Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby si žiadateľ riadne plnil povinnosti, ktoré vyplývajú zo schváleného systému riadenia kvality.

5.2. Na účely pravidelných auditov žiadateľ umožňuje notifikovanému orgánu prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na vykonávanie kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:

- dokumentáciu systému riadenia kvality,
- záznamy o kvalite, ako sú stanovené v časti systému riadenia kvality týkajúcej sa návrhu, napríklad výsledky analýz, výpočtov, skúšok atď.,
- záznamy o kvalite, ako sú stanovené vo výrobnej časti systému riadenia kvality, napríklad správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď.

5.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby žiadateľ udržiaval a uplatňoval systém riadenia kvality, a žiadateľovi poskytuje správu o audite.

Pravidelné audity sa vykonávajú aspoň raz za dva roky, pričom aspoň jeden audit sa uskutoční počas vykonávania príslušných činností (projektovanie, výroba, montáž alebo inštalácia) pre subsystém, ktorý podlieha postupu overovania ES uvedenému v bode 4.4.

Keď výrobca prevádzkuje certifikovaný systém riadenia kvality, notifikovaný orgán túto skutočnosť zohľadňuje počas pravidelných auditov.

5.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u žiadateľa neohlásené návštevy. Počas takýchto návštev môže notifikovaný orgán v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať skúšky subsystému s cieľom overiť, či systém riadenia kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá žiadateľovi správu o návšteve a protokol o skúškach v prípade, že boli vykonané.

5.5. Notifikovaný orgán zodpovedný za overenie ES, ak nevykonáva dohľad nad všetkými danými systémami riadenia kvality podľa bodu 3, koordinuje činnosti dohľadu každého ďalšieho notifikovaného orgánu, ktorý je za túto úlohu zodpovedný, aby:

- sa zabezpečilo správne riadenie rozhraní medzi rozličnými systémami riadenia kvality, ktoré súvisia s integráciou subsystému,
- v spojení so žiadateľom zhromaždil potrebné prvky na posúdenie s cieľom zabezpečiť konzistenciu a celkový dohľad nad rôznymi systémami riadenia kvality.

Súčasťou tejto koordinácie je právo notifikovaného orgánu:

- získať celú dokumentáciu (schválenie a dohľad) vydanú ďalším(-i) notifikovaným(-i) orgánom(orgánmi),
- zúčastňovať sa na auditoch dohľadu podľa bodu 5.2,
- vykonávať ďalšie audity podľa bodu 5.3 na vlastnú zodpovednosť a v spolupráci s iným(-i) notifikovaným(-i) orgánom(orgánmi).

6. Osvedčenie ES o overení a vyhlásenie ES o overení

6.1. Ak subsystém spĺňa požiadavky príslušnej(-ých) TSI, notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o overení v súlade s bodom 3 prílohy VI k smernici 2008/57/ES.

Ak sa na subsystém uvedený v bode 4.1 vzťahuje výnimka, modernizácia, obnova alebo špecifický prípad, v osvedčení ES sa uvádza aj presný odkaz na TSI alebo jej/ich časti, zhoda s ktorými sa počas postupu overovania ES nepreskúmala.

Ak sú pokryté len určité časti alebo určité etapy subsystému a ak spĺňajú požiadavky príslušnej(-ých) TSI, notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o ISV v súlade s článkom 18 ods. 4 smernice 2008/57/ES.

- 6.2. Žiadateľ vypracuje písomné vyhlásenie ES o overení pre subsystém a uchováva ho k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas prevádzkovej životnosti subsystému. Vo vyhlásení ES o overení sa uvádza subsystém, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo, a číslo osvedčenia o preskúmaní návrhu.

Ak sa na subsystém uvedený v bode 4.1 vzťahuje výnimka, modernizácia, obnova alebo špecifický prípad, vo vyhlásení ES pre subsystém sa uvádza aj odkaz na TSI alebo jej/ich časti, zhoda s ktorými sa počas postupu overovania ES nepreskúmala.

V prípade postupu súvisiaceho s ISV žiadateľ vypracuje písomné vyhlásenie ES o ISV.

Vyhlásenie ES a sprievodné dokumenty sa vypracujú v súlade s prílohou V k smernici 2008/57/ES.

Osvedčenia, na ktoré sa má odkazovať, sú:

- povolenie systému riadenia kvality uvedené v bode 3.3 a správy o auditoch uvedené v bode 5.3, ak sú k dispozícii,
- osvedčenie ES o preskúmaní návrhu uvedené v bode 4.4 a jeho dodatky.

Kópia vyhlásenia ES o preskúmaní a vyhlásení ES o ISV, ak existujú, sa na žiadosť poskytuje príslušným orgánom.

- 6.3. Notifikovaný orgán je zodpovedný za zostavenie súboru technickej dokumentácie, ktorý je pripojený k vyhláseniu ES o overení a k vyhláseniu ES o ISV. Technický súbor sa musí zostaviť v súlade s článkom 18 ods. 3 a bodom 4 prílohy VI k smernici 2008/57/ES.

7. Žiadateľ uchováva počas prevádzkovej životnosti subsystému k dispozícii pre vnútroštátne orgány:

- dokumentáciu týkajúcu sa systému riadenia kvality uvedenú v bode 3.1,
- zmenu uvedenú v bode 3.5, ako je schválená,
- rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 5.3 a 5.4 a
- technický súbor uvedený v bode 6.3.

8. Každý notifikovaný orgán informuje svoje notifikujúce orgány o osvedčeniach ES o overení, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na žiadosť poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam osvedčení ES o overení, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o osvedčeniach ES o overení, ktoré zamietol, pozastavil, zrušil alebo inak obmedzil, a na žiadosť informuje o osvedčeniach ES o overení, ktoré vydal.

9. Splnomocnený zástupca

Splnomocnený zástupca žiadateľa môže podať žiadosť uvedenú v bodoch 4.1 a 4.2 a plniť povinnosti ustanovené v bodoch 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 a 7 v mene a na zodpovednosť výrobcu, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA II

Zoznam pojmov použitých v moduloch na posudzovanie zhody, ktoré sú špecifické pre oblasť železníc, a ich ekvivalenty použité vo všeobecných moduloch vymedzené v rozhodnutí č. 768/2008/ES

Rozhodnutie č. 768/2008/ES	Toto rozhodnutie	Modul v tomto rozhodnutí
výrobok	komponent interoperability	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
výrobok	subsystém	SB, SD, SF, SG, SH1
právny nástroj	technické špecifikácie pre interoperabilitu	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
právny nástroj	príslušná(-é) TSI, ako aj všetky iné predpisy vyplývajúce zo zmluvy, príslušná(-é) TSI	SB, SD, SF, SG, SH1
systém kvality	systém riadenia kvality	CD, CH, CH1, SD, SH1
zabezpečovanie kvality	systém riadenia kvality	CD, CH, CH1, SD, SH1
zhoda (posudzovanie)	overenie ES	SB, SD, SF, SG, SH1
výrobca	žiadateľ	SB, SD, SF, SG, SH1
osvedčenie o zhode	osvedčenie ES o overení	SD, SF, SG, SH1
vyhlásenie o zhode	vyhlásenie ES o overení	SD, SF, SG, SH1

PRÍLOHA III

KORELAČNÁ TABUĽKA

Rozhodnutia 2008/164/ES, 2008/163/ES, 2008/217/ES, 2008/284/ES, 2006/860/ES, 2008/232/ES, 2006/679/ES, 2006/66/ES, 2006/861/ES	Rozhodnutie č. 768/2008/ES	Toto rozhodnutie
Modul A. Vnútna kontrola výroby	Modul A. Vnútna kontrola výroby	Modul CA. Vnútna kontrola výroby
Modul A1. Vnútna kontrola konštrukčného riešenia s overením výrobku	Modul A1. Vnútna kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom	Modul CA1. Vnútna kontrola výroby a overenie výrobku formou individuálneho preskúmania
	Modul A2. Vnútna kontrola výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch	Modul CA2. Vnútna kontrola výroby a overenie výrobku v náhodných intervaloch
Modul B. Preskúmanie typu	Modul B. Typová skúška ES	Modul CB. Typová skúška ES
Modul C. Zhoda s typom	Modul C. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby	Modul CC. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby
	Modul C1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom	
	Modul C2. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch	
Modul D. Systém riadenia kvality výroby	Modul D. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu	Modul CD. Zhoda s typom založená na systéme riadenia kvality výrobného procesu
	Modul D1. Zabezpečenie kvality výrobného procesu	
	Modul E. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku	
	Modul E1. Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku	
Modul F. Overenie výrobku	Modul F. Zhoda s typom založená na overovaní výrobku	Modul CF. Zhoda s typom založená na overení výrobku
	Modul F1. Zhoda založená na overovaní výrobku	
	Modul G. Zhoda založená na overovaní jednotky	
Modul H1. Úplný systém riadenia kvality	Modul H. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality	Modul CH. Zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality
Modul H2. Úplný systém riadenia kvality s preskúmaním konštrukčného riešenia	Modul H1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu	Modul CH1. Zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu

Rozhodnutia 2008/164/ES, 2008/163/ES, 2008/217/ES, 2008/284/ES, 2006/860/ES, 2008/232/ES, 2006/679/ES, 2006/66/ES, 2006/861/ES	Rozhodnutie č. 768/2008/ES	Toto rozhodnutie
Modul V. Potvrdenie typu v skúšobnej prevádzke (Vhodnosť použitia)		Modul CV. Typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke (Vhodnosť na používanie)
Modul SB. Preskúmanie typu		Modul SB. Typová skúška ES
Modul SD. Systém riadenia kvality výroby (výrobku)		Modul SD. Overenie ES založené na systéme riadenia kvality výrobného procesu
Modul SF. Overenie výrobku		Modul SF. Overenie ES založené na overení výrobku
Modul SG. Overenie jednotky		Modul SG. Overenie ES založené na overení jednotky
Modul SH2. Úplný systém riadenia kvality s preskúmaním konštrukčného riešenia		Modul SH1. Overenie ES založené na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu