
Evropska agencija za železniški promet

**Navodilo za uporabo tehničnih specifikacij za
interoperabilnost (TSI)**

**Priloga 2 – Ugotavljanje skladnosti in ES-
verifikacija**

**v skladu z okvirnim mandatom C(2007) 3371 konč. z dne
13. julija 2007**

Referenca agenciji ERA:	v	ERA/GUI/07-2011/INT
Različica v agenciji ERA:		1.02
Datum:		30. november 2012

Dokument pripravila:	Evropska agencija za železniški promet Rue Marc Lefrancq 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Francija
Vrsta dokumenta:	Navodilo
Status dokumenta:	Javno

0. INFORMACIJE O DOKUMENTU

0.1. Seznam sprememb

Preglednica 1: Status dokumenta

Datum različice	Avtor(-ji)	Številka razdelka	Opis spremembe
Različica navodila 1.0 30. november 20121	ERA, EI	Vsi	Prva objava
Različica navodila 1.01 26. avgust 2011	ERA, EI	2.2, Preglednica 2, 3.2 Preglednica 1 3,	Posodobitev po sprejetju TSI za železniško infrastrukturo za konvencionalne hitrosti, TSI v zvezi z energijskim podsistemom železniškega sistema za konvencionalne hitrosti, TSI za lokomotive in potniška tirna vozila za konvencionalne hitrosti, TSI za telematske aplikacije za potnike.
Različica navodila 1.02 30. november 2012	ERA, EI	Preglednice 4, 5, 8, 9, 15 in 16	Popravek za vlogo priglašenega organa pri modulih CA1 in CA2. Dodatne informacije o uporabi modulov za skladnost s tipom. Manjši uredniški popravki.

0.2. Kazalo

0. INFORMACIJE O DOKUMENTU	2
0.1. Seznam sprememb	2
0.2. Kazalo.....	3
0.3. Seznam slik	3
0.4. Seznam preglednic	4
1. UVOD.....	5
2. UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI KOMPONENT INTEROPERABILNOSTI	6
2.1. „Stari“ in „novi“ moduli za komponente interoperabilnosti	6
2.2. Moduli, ki se uporabljajo za različne TSI	9
2.3. Naloge proizvajalca in priglašene organa za ugotavljanje skladnosti komponent interoperabilnosti	10
3. ES-VERIFIKACIJA PODSISTEMOV	24
3.1. „Stari“ in „novi“ moduli za podsisteme.....	24
3.2. Moduli, ki se uporabljajo za različne TSI	27
3.3. Naloge prosilca in priglašene organa za ES-verifikacijo podsistemov	28
4. CERTIFIKATI	37
5. IZJAVE.....	38
5.1. Vrste izjav	38
5.2. Vsebina in oblika izjav	38
5.3. Evidentiranje izjav	39
6. IZBIRA MODULOV	40
7. KOMPONENTE INTEROPERABILNOSTI, NAVEDENE V RAZLIČNIH TSI	47
TERMINOLOGIJA V ZVEZI Z UGOTAVLJANJEM SKLADNOSTI.....	51

0.3. Seznam slik

<i>Slika 1: Struktura „starih“ modulov za komponente interoperabilnosti.....</i>	<i>7</i>
<i>Slika 2: Struktura „novih“ modulov za komponente interoperabilnosti</i>	<i>8</i>
<i>Slika 3: Naloge proizvajalca in priglašene organa pri ugotavljanju skladnosti komponent interoperabilnosti</i>	<i>10</i>
<i>Slika 4: Struktura „starih“ modulov za podsisteme</i>	<i>25</i>
<i>Slika 5: Struktura „novih“ modulov za podsisteme</i>	<i>26</i>
<i>Slika 6: Naloge prosilca in priglašene organa za ES-verifikacijo podsistemov</i>	<i>28</i>
<i>Slika 7: Stroški uporabe različnih modulov za ugotavljanje skladnosti glede na velikost serijske proizvodnje</i>	<i>40</i>

0.4. Seznam preglednic

Preglednica 1: Status dokumenta	2
Preglednica 2: Moduli za ES-ugotavljanje skladnosti komponent interoperabilnosti, ki se uporabljajo za različne TSI	9
Preglednica 3: Modul CA „Notranji nadzor proizvodnje“ („stari“ modul A „Notranja kontrola proizvodnje“)	11
Preglednica 4: Modul CA1 „Notranji nadzor proizvodnje in preverjanje proizvoda z individualnim pregledom“ („stari“ modul A1 „Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov“) ..	12
Preglednica 5: Modul CA2 „Notranji nadzor proizvodnje in preverjanje proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih“	13
Preglednica 6: Modul CB „ES-pregled tipa“ („stari“ modul B „Pregled tipa“)	14
Preglednica 7: Modul CC „Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje“ („stari“ modul C „Skladnost s tipom“)	16
Preglednica 8: Modul CD „Skladnost s tipom na podlagi sistema vodenja kakovosti proizvodnje“ („stari“ modul D „Sistem vodenja kakovosti proizvodnje“)	17
Preglednica 9: Modul CF „Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda“ („stari“ modul F „Verifikacija proizvoda“)	18
Preglednica 10: Modul CH „Skladnost na podlagi celovitega sistema za vodenje kakovosti“ („stari“ modul H1 „Celovit sistem vodenja kakovosti“)	19
Preglednica 11: Modul CH1 „Skladnost na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja“ („stari“ modul H2 „Celovit sistem vodenja kakovosti s pregledom projektiranja“)	21
Preglednica 12: Modul CV Validacija tipa na podlagi izkušenj pri obratovanju (primernost za uporabo) („stari“ modul V „Validacija tipa z obratovalnimi izkušnjami“)	23
Preglednica 13: Modul za ES-verifikacijo podsistemov, ki se uporabljajo za različne TSI	27
Preglednica 14: Modul SB „Pregled tipa“ („stari“ modul SB „Pregled tipa“)	29
Preglednica 15: Modul SD „ES-verifikacija na podlagi sistema vodenja kakovosti proizvodnje“ („stari“ modul SD „Sistem vodenja kakovosti proizvodov“)	31
Preglednica 16: Modul SF „ES-verifikacija na podlagi preverjanja proizvoda“ („stari“ modul SF „Verifikacija proizvoda“)	33
Preglednica 17: Modul SG „ES-verifikacija na podlagi preverjanja enote“ („stari“ modul SG „Verifikacija enote“)	34
Preglednica 18: Modul SH1 „ES-verifikacija na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja“ („stari“ modul SH2 „Celovit sistem vodenja kakovosti s pregledom projektiranja“)	35
Preglednica 19: Smernice za izbiro modulov ugotavljanja skladnosti	41
Preglednica 20: Komponente interoperabilnosti, ki ustrezajo različnim TSI (tirna vozila)	47
Preglednica 21: Komponente interoperabilnosti, ki ustrezajo različnim TSI (infrastrukturni podsistem)	49
Preglednica 22: Komponente interoperabilnosti, ki ustrezajo različnim TSI (infrastrukturni podsistem)	50
Preglednica 23: Terminologija v zvezi z ugotavljanjem skladnosti	51

1. UVOD

- 1.1. TSI za strukturne podsisteme, ki so bile sprejete pred letom 2010, vključujejo prilogo z opisom modulov za ugotavljanje skladnosti komponent interoperabilnosti in ES-verifikacijo podsistemov („stari moduli“).
- 1.2. Ti „stari“ moduli so bili pripravljani na podlagi modulov, ki so bili opredeljeni v Sklepu 93/465/EGS in prilagojeni posebnostim železniškega sistema, zlasti z uvedbo razlikovanja med moduli za ugotavljanje skladnosti komponent interoperabilnosti in podsistemov.
- 1.3. Uradno vsaka od teh TSI vključuje svoje module. Moduli, opredeljeni v različnih TSI, so v bistvu enaki, mogoče pa so manjše razlike.
- 1.4. Komisija je leta 2010 sprejela ločen sklep (Sklep 2010/713/EU) o moduli za ugotavljanje skladnosti v železniškem prometu („novi moduli“). TSI, sprejete po začetku veljavnosti tega sklepa, ne vključujejo opisa modulov, temveč se sklicujejo na ločeni sklep. Opredelitev modulov bo tako popolnoma enaka za vse te TSI.
- 1.5. Ti „novi“ moduli so bili pripravljani na podlagi modulov, ki so bili opredeljeni v Sklepu št. 768/2008/ES (ki je nadomestil Sklep 93/465/EGS), vendar so bili prilagojeni posebnostim železniškega sistema.
- 1.6. S Sklepom 2010/713/EU niso spremenjene TSI, ki so bile sprejete pred njegovim začetkom veljavnosti. Pri ugotavljanju skladnosti z zahtevami iz teh TSI je treba uporabiti „stare“ module, kot so opredeljeni v teh TSI.
- 1.7. V razlikah med „novimi“ in „starimi“ moduli se kažejo tudi spremembe, uvedene z Direktivo 2008/57/ES.
- 1.8. V spodnjem razdelku so za vsak „novi“ modul povzete razlike pa tudi naloge udeležencev.

2. UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI KOMPONENT INTEROPERABILNOSTI

2.1. „Stari“ in „novi“ moduli za komponente interoperabilnosti

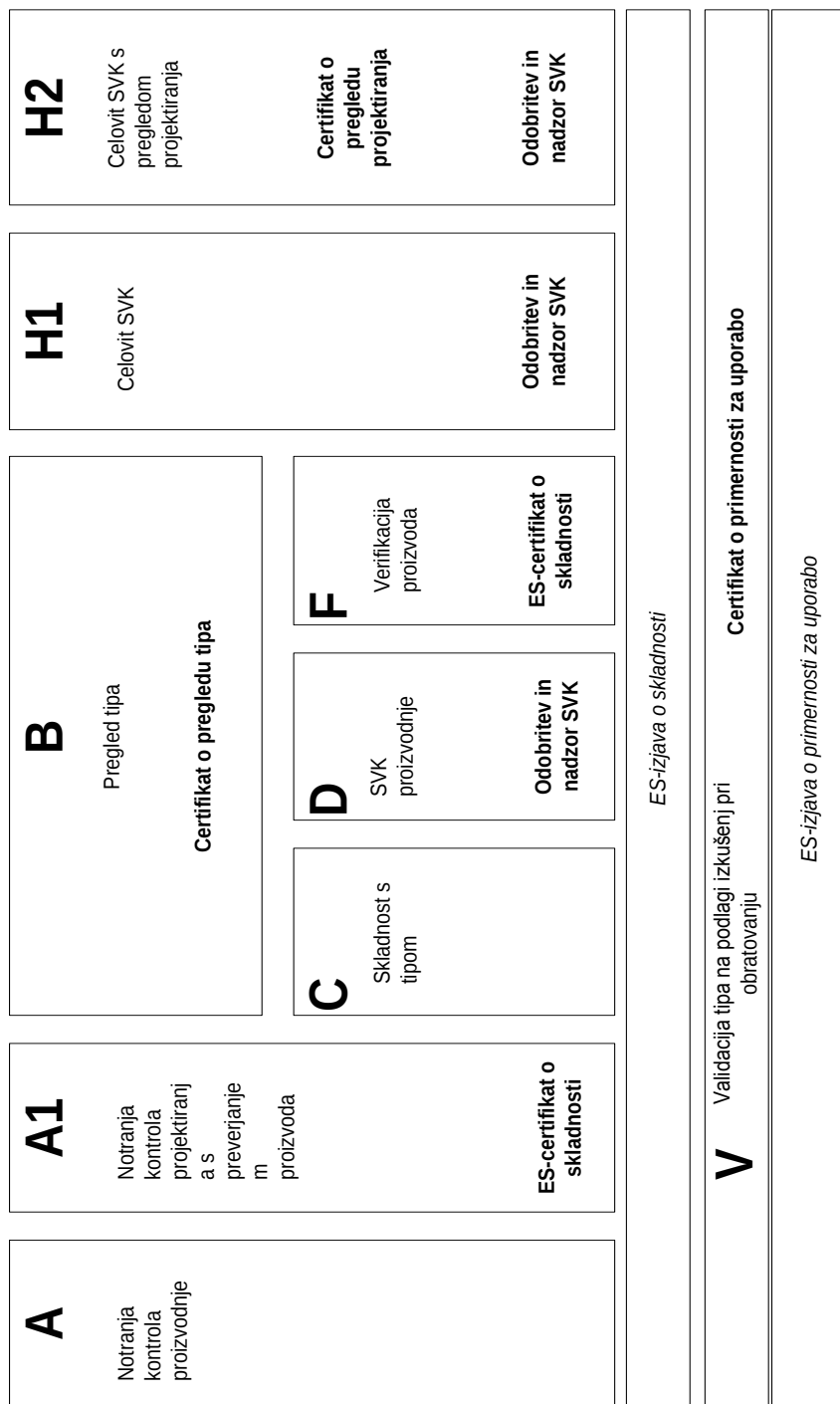
2.1.1. Za komponente interoperabilnosti je v naslovu vsakega „novega“ modula dodana črka „C“ (CA, CA1, CA2, CB, CC itd.). Glavne spremembe, uvedene v „nove“ module, so:

- „stari“ modul A1 je bil razdeljen na dva nova modula: CA1 za individualni pregled proizvoda in CA2 za pregled proizvoda v naključno izbranih časovnih presledkih;
- pri modulih CA1 in CA2 lahko proizvajalec sam izbira med priglašnim organom ali pooblaščenim internim organom; v obeh primerih sicer certifikat o skladnosti izda priglašeni organ;
- pojasnjeno je, da je treba modul CV uporabljati kot dopolnilni modul k modulom (ali kombinacijam modulov) CB + CC, CB + CD, CB + CE ali CH1.

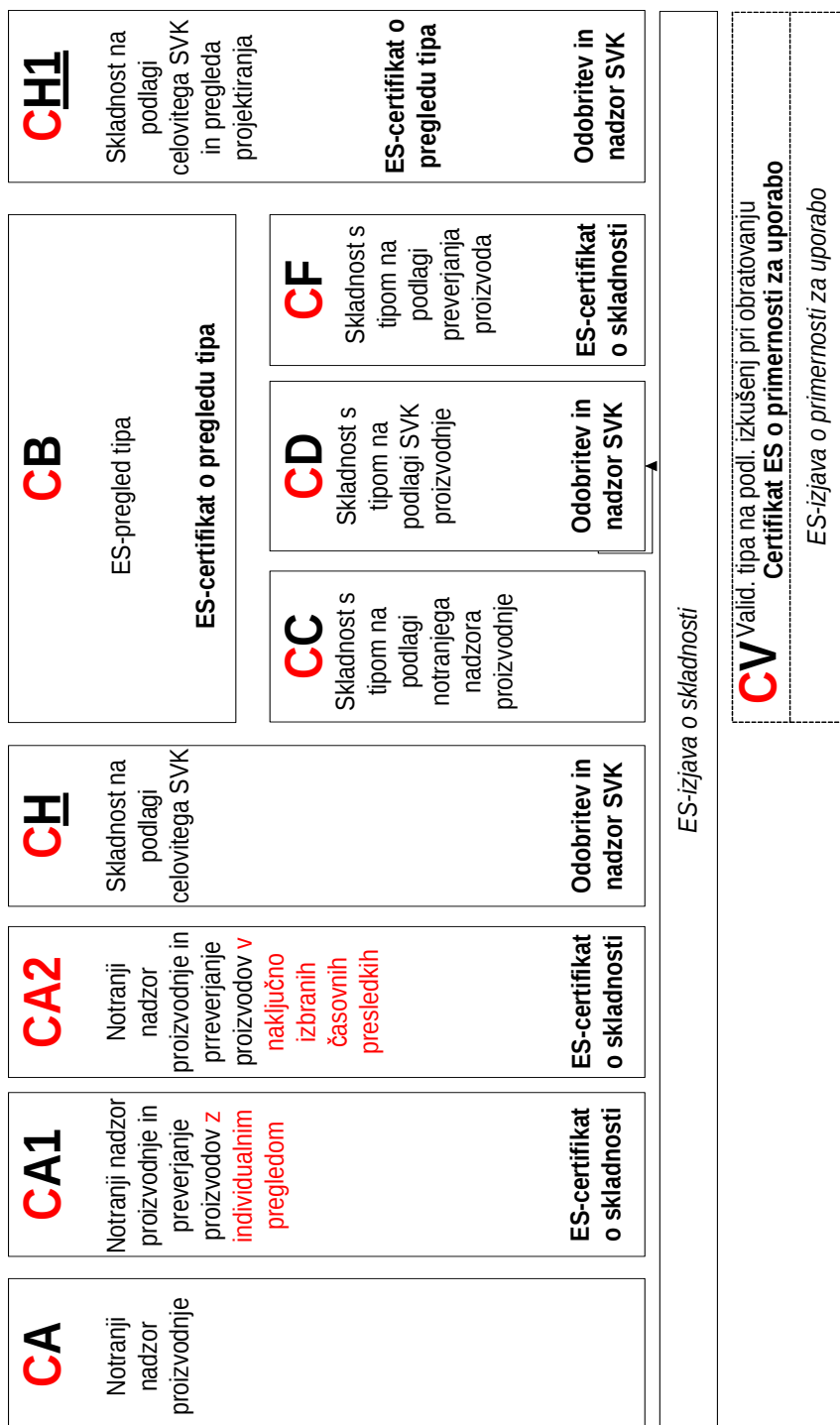
2.1.2. „Stari“ in „novi“ moduli so namenjeni ugotavljanju skladnosti z zahtevami iz TSI. Kadar se za komponento interoperabilnosti uporabljajo druge direktive, morajo skladnost z njimi ugotoviti za to priglašeni organi na podlagi modulov, opredeljenih v navedenih drugih direktivah.

2.1.3. Na spodnjih slikah je prikazana struktura „starih“ in „novih“ modulov. Pri „novih“ modulih so razlike glede na „stare“ module označene z rdečo.

Slika 1: Struktura „starih“ modulov za komponente interoperabilnosti



Slika 2: Struktura „novih“ modulov za komponente interoperabilnosti



Dokumenti, ki jih izdajo priglasi organi

Dokumenti, ki jih izdajo proizvajalci ali njihovi pooblašeni predstavniki

2.2. Moduli, ki se uporabljajo za različne TSI

Preglednica 2: Moduli za ES-ugotavljanje skladnosti komponent interoperabilnosti, ki se uporabljajo za različne TSI

TSI za visoke in konvencionalne hitrosti	Moduli, ki se uporabljajo								
Infrastruktura za visoke hitrosti (Odločba 2008/217/ES)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Infrastruktura za konvencionalne hitrosti (Sklep 2011/275/EU)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
Energijski podsistem za visoke hitrosti (Odločba 2008/284/ES)		A1		B/C			H1	H2	
Energijski podsistem za konvencionalne hitrosti (Sklep 2011/274/EU)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
Vodenje-upravljanje in signalizacija za visoke in konvencionalne hitrosti (Sklep 2012/88/EU)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
Železniški vozni park za visoke hitrosti (Odločba 2008/232/ES)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
Lokomotive in potniška tirna vozila za konvencionalne hitrosti (Sklep 2011/291/EU)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
Tovorni vagoni (Odločba 2006/861/ES)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Železniški vozni park – hrup (Sklep 2011/229/EU)	Ni komponent interoperabilnosti								
Varnost v železniških predorih (Odločba 2008/163/ES)	Ni komponent interoperabilnosti								
Dostop za funkcionalno ovirane osebe (Odločba 2008/164/ES)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Opomba: TSI, ki ne vsebujejo zahtev za strukturne podsisteme, niso vključene v preglednico.

2.2.1. Kot je grafično prikazano v prejšnjih razdelkih:

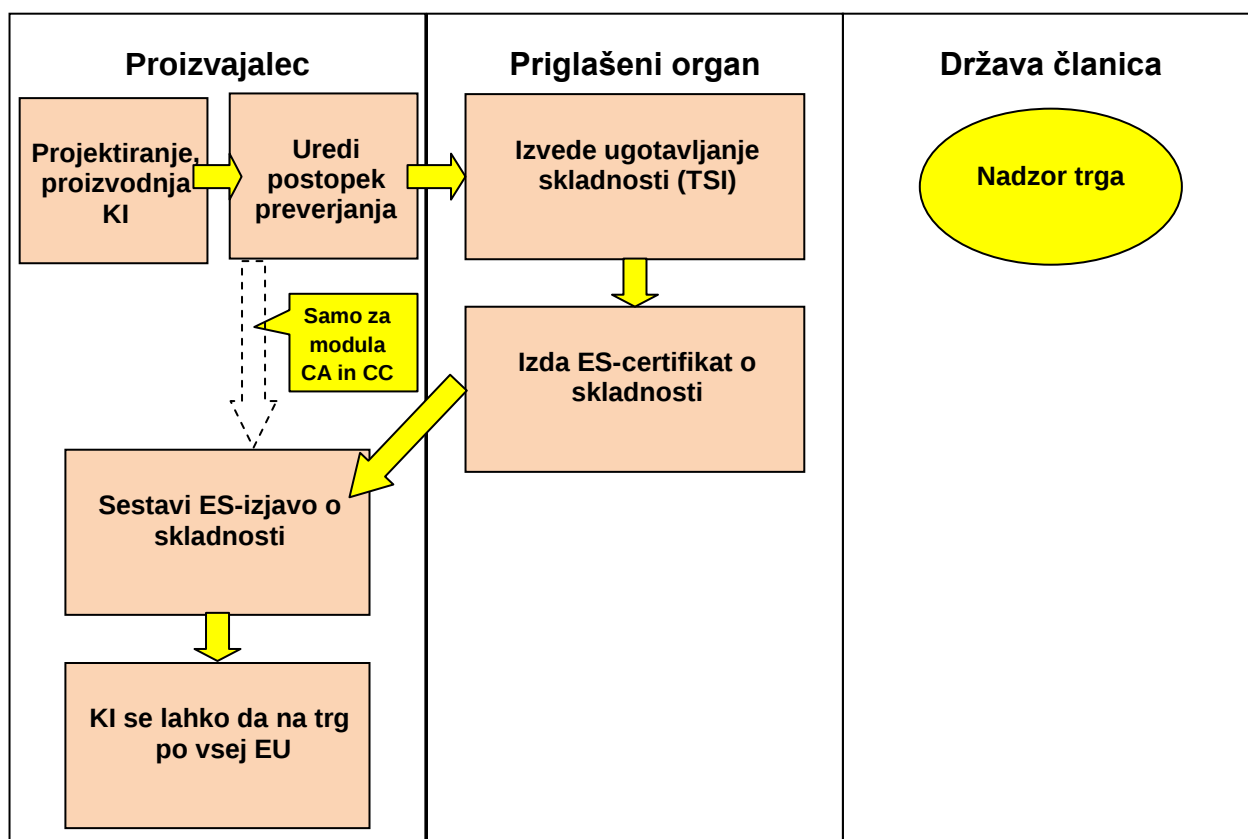
- se lahko moduli CA, CA1, CA2, CH in CH1 samostojno uporabljajo pri ugotavljanju skladnosti komponente interoperabilnosti;
- se lahko moduli CC, CD in CF uporabljajo samo na podlagi uporabe modula CB;
- modul CV vedno dopolnjuje module CB + CC, CB + CD, CB + CF ali CH1.

2.2.2. Enako načelo velja za „stare“ module.

2.3. Naloge proizvajalca in priglašene organa za ugotavljanje skladnosti komponent interoperabilnosti

- 2.3.1. V zvezi z ugotavljanjem skladnosti komponent interoperabilnosti je mogoče postopek in splošna načela dodelitve nalog proizvajalcu (ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku s sedežem v EU) in priglašenemu organu prikazati tako:

Slika 3: Naloge proizvajalca in priglašene organa pri ugotavljanju skladnosti komponent interoperabilnosti



- 2.3.2. V seznamih v spodnjih preglednicah so povzete glavne naloge (po potrebi razdeljene na več faz) proizvajalca in priglašene organa; ti seznam niso nujno izčrpn. Seznami in navedbe v ležečem tisku se nanašajo na „nove“ module. Naslov ustreznih „starih“ modulov je naveden v oklepajih. Ta navedba je samo informativna; dejansko besedilo „starih“ modulov je lahko drugačno.

**Preglednica 1: Modul CA „Notranji nadzor proizvodnje“
(„stari“ modul A „Notranja kontrola proizvodnje“)**

Naloge proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika	Naloge priglašenega organa
Projektiranje, proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda 1. „[Pripravi] tehnično dokumentacijo (...) [ki mora] v obsegu, ki je ustrezen za ocenjevanje, [zajemati] projektiranje, proizvodnjo, vzdrževanje in delovanje komponente interoperabilnosti.“ 2. „[S]prejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces (...) zagotovi skladnost komponent interoperabilnosti s tehnično dokumentacijo (...) in zahtevami TSI, ki se zanje uporabljajo.“ 3. „[Sestavi] (...) ES-izjavo o skladnosti (...)“ Po dajanju na trg 4. „[H]rani [ES-izjavo o skladnosti] skupaj s tehnično dokumentacijo (...) v [določenem] obdobju (...)“	Ni nalog

**Preglednica 2: Modul CA1 „Notranji nadzor proizvodnje in preverjanje proizvoda z individualnim pregledom“
(„stari“ modul A1 „Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov“)**

Naloge proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika	Naloge priglašene organa/pooblaščenega internega organa
1. Izbere priglašeni organ. Projektiranje 2. „[Pripravi] tehnično dokumentacijo, [ki mora] v obsegu, ki je ustrezen za ocenjevanje, [zajemati] projektiranje, proizvodnjo, vzdrževanje in delovanje komponente interoperabilnosti, [ter] po potrebi [predloži dokaze], da je projektiranje komponente interoperabilnosti, ki je bila že sprejeta pred izvajanjem zadevne TSI, v skladu s TSI in da se je komponenta interoperabilnosti že uporabljala na istem področju uporabe.“ Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda 3. „[S]prejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces (...) zagotovi skladnost komponent interoperabilnosti s tehnično dokumentacijo (...) in zahtevami TSI, ki se zanje uporabljajo.“ 4. Izbere, ali naj „izvaja preskuse (...) pooblaščen interni organ ali pa je zanje odgovoren priglašeni organ.“ 5. „[S]estavi (...) ES-izjavo o skladnosti (...)“ Po dajanju na trg 6. „[H]rani ES-certifikat o skladnosti v [določenem] obdobju (...)“ 7. „[H]rani [ES-izjavo o skladnosti] skupaj s tehnično dokumentacijo (...) v [določenem] obdobju (...)“	Projektiranje Ni nalog Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda 1. Izvede preskuse „da se preveri skladnost [vsake proizvedene komponente interoperabilnosti] s tipom, opisanim v tehnični dokumentaciji, in zahtevami TSI.“ (To lahko opravi pooblaščen interni organ.) 2. „[I]zda ES-certifikat o skladnosti na podlagi opravljenih pregledov in preskusov.“ (To pomeni za vsako uspešno ocenjeno komponento interoperabilnosti.)

Preglednica 3: Modul CA2 „Notranji nadzor proizvodnje in preverjanje proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih“

Naloge proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika	Naloge priglašenega organa/pooblaščenega internega organa
1. Izbere priglašeni organ. Projektiranje 2. „[Pripravi] tehnično dokumentacijo [ki mora] v obsegu, ki je ustrezen za ocenjevanje, [zajemati] projektiranje, proizvodnjo, vzdrževanje in delovanje komponente interoperabilnosti, [ter] po potrebi [predloži dokaze], da je projektiranje komponente interoperabilnosti, ki je bila že sprejeta pred izvajanjem zadevne TSI, v skladu s TSI in da se je komponenta interoperabilnosti že uporabljala na istem področju uporabe.“ Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda 3. „[S]prejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces (...) zagotovi skladnost komponent interoperabilnosti s tehnično dokumentacijo (...) in zahtevami TSI, ki se zanje uporabljajo.“ 4. Izbere, ali naj „izvaja preskuse (...) pooblaščen interni organ ali pa je zanje odgovoren priglašeni organ.“ 5. „[P]redloži svoje proizvode v obliki homogenih serij in sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotovi homogenost vsake od proizvedenih serij.“ 6. „[S]estavi (...) ES-izjavo o skladnosti (...)“ Po dajanju na trg 7. „[H]rani ES-certifikat o skladnosti v [določenem] obdobju (...)“ 8. „[H]rani [ES-izjavo o skladnosti] skupaj s tehnično dokumentacijo (...) v [določenem] obdobju (...)“	Projektiranje Ni nalog Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda 1. Iz vsake serije vzame naključni vzorec. 2. Individualno pregleda vsako komponento interoperabilnosti v vzorcu in opravi ustrezne preskuse „za zagotavljanje skladnosti proizvoda s tipom, opisanim v tehnični dokumentaciji, in zahtevami TSI, ki se zanj uporablja, ter za odločanje, ali je serija sprejeta ali zavrnjena.“ Zgoraj navedena koraka 1 in 2 lahko izvede pooblaščen interni organ. 3. „[I]zda ES-certifikat o skladnosti na podlagi opravljenih pregledov in preskusov.“ (To pomeni za vsako uspešno ocenjeno serijo.)

**Preglednica 4: Modul CB „ES-pregled tipa“
(„stari“ modul B „Pregled tipa“)**

Naloge proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika	Naloge priglašene organa
Projektiranje 1. „[V]loži zahtevek za ES-pregled tipa pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.“ Tip projektiranja 2. „[Pripravi] tehnično dokumentacijo (...) [ki mora] v obsegu, ki je ustrezen za ocenjevanje, [zajemati] projektiranje, proizvodnjo, vzdrževanje in delovanje komponente interoperabilnosti.“ Tip(-i) proizvodnje 3. Priglašenemu organu predloži: - tehnično dokumentacijo; - „vzorke, reprezentativne za predvideno proizvodnjo“; - „dodatna dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega projektiranja“. 4. S priglašenim organom se dogovori „za kraj, kjer bodo izvedeni pregledi in preskusi“.	Projektiranje Tip projektiranja 1. Za komponento interoperabilnosti: - „pregleda tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila, da oceni skladnost tehničnega projektiranja komponente interoperabilnosti z zahtevami iz ustrezne TSI“. Tip(-i) proizvodnje 2. Za vzorce: - „lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo programa preskusov“; - „preveri, ali so bili vzorci proizvedeni v skladu z zahtevami TSI in tehnične dokumentacije, ter določi elemente, ki so bili projektirani v skladu z določbami ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij, in elemente, ki so bili projektirani, ne da bi bile upoštevane ustrezne določbe teh standardov“; - „se dogovori s proizvajalcem za kraj, kjer bodo izvedeni pregledi in preskusi“; - „izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, s katerimi preveri“: - o „ali so bile zahteve TSI pravilno upoštevane“; - o „ali je proizvajalec, kadar se je odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij, te pravilno upošteval“; - o „da v primeru neuporabe rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec,

**Preglednica 4: Modul CB „ES-pregled tipa“
(„stari“ modul B „Pregled tipa“)**

Naloge proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika	Naloge priglašene organa
Tip 5. „[O]bvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o ES-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost komponente interoperabilnosti z zahtevami TSI ali s pogoji veljavnosti certifikata.“ 6. „[H]rani izvod certifikata o ES-pregledu tipa, njegove priloge in dodatke skupaj s tehnično dokumentacijo (...) v [določenem] obdobju (...)“	<i>izpolnjujejo ustrezne zahteve TSI“.</i> Tip 3. „[S]estavi poročilo o oceni, ki navaja [izvedene] dejavnosti [...] in njihove rezultate.“ 4. „[I]zda certifikat o ES-pregledu tipa.“ 5. Za spremembe, ki zahtevajo dodatno odobritev, izda „[dodatke] k izvirnemu certifikatu o ES-pregledu tipa“. 6. Svoje priglasitvene organe in druge priglašene organe obvesti o certifikatih o ES-pregledu tipa in dodatkih k njim, ki jih je izdal, preklical, zavrnil, razveljavil ali omejil. 7. „[D]o izteka veljavnosti certifikata hrani izvod certifikata o ES-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec.“

**Preglednica 5 Modul CC „Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje“
(„stari“ modul C „Skladnost s tipom“)**

Naloge proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika	Naloge priglašene organa
Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda 1. „[S]prejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovi skladnost komponent interoperabilnosti z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami TSI, ki se zanje uporabljajo.“ 2. „[S]estavi (...) ES-izjavo o skladnosti (...)“ Po dajanju na trg 3. „[H]rani [ES-izjavo o skladnosti] skupaj s tehnično dokumentacijo (...) v [določenem] obdobju (...)“	Ni nalog

Preglednica 6: CD „Skladnost s tipom na podlagi sistema vodenja kakovosti proizvodnje“ („stari“ modul D „Sistem vodenja kakovosti proizvodnje“)

Naloge proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika	Naloge priglšenega organa
Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda 1. „[V]loži zahtevek za ocenitev svojega sistema vodenja kakovosti pri priglšenem organu po svoji izbiri.“ 2. „[U]pravlja odobren sistem vodenja kakovosti za proizvodnjo, končni pregled proizvoda in preskušanje zadevnih komponent interoperabilnosti“, ki mora zagotoviti njihovo „skladnost s tipom, kakor je opisan v certifikatu ES o pregledu tipa, in z zahtevami TSI, ki se zanjo uporabljajo“. „[Obvezuje se], da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti, ter da bo sistem primerno in učinkovito vzdrževal.“ 4. „[O]bvesti priglšeni organ, ki je odobril sistem vodenja kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema vodenja kakovosti, ki bi vplivala na komponento interoperabilnosti, vključno s spremembami certifikata sistema vodenja kakovosti.“ 5. „Priglšenemu organu za namene rednih revizij omogoči vstop v prostore za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu da na voljo vse potrebne informacije.“ 6. „[S]estavi (...) ES-izjavo o skladnosti (...)“ (podpisati jo mora isti proizvajalec, kot je prejel certifikat o ES-pregledu tipa). Po dajanju na trg 7. Hrani dokumentacijo sistema vodenja kakovosti, posodobitve ter odločbe in poročila priglšenega organa v določenem obdobju. 8. „[H]rani [ES-izjavo o skladnosti] (...) v [določenem] obdobju (...)“	Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda 1. „[O]ceni sistem vodenja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve (...)“ 2. „[I]zda odobritev sistema vodenja kakovosti.“ 3. „[O]ceni predlagane spremembe in presodi, ali bo spremenjeni sistem vodenja kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve (...) oziroma ali je potrebna ponovna ocena.“ 4. Izvaja nadzor, katerega cilj je „zagotoviti, da proizvajalec dosledno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti.“ - „[I]zvaja redne revizije“, „vsaj enkrat na dve leti“. - „[L]ahko (...) nenapovedano obišče [in] (...) po potrebi opravlja ali naroči preskuse komponent interoperabilnosti, s čimer preveri pravilno delovanje sistema vodenja kakovosti (...)“ 5. Svoje priglšitvene organe in druge priglšene organe obvesti o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je izdal, preklical, zavrnil, razveljavil ali omejil.

**Preglednica 7 CF „Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda“
(„stari“ modul F „Verifikacija proizvoda“)**

Naloge proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika	Naloge priglšenega organa
Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda - Izbere priglšeni organ. „[S]prejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost komponent interoperabilnosti z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami TSI.“ - Izbere, ali „naj se pregledi in preskusi za ugotovitev skladnosti komponent interoperabilnosti z zahtevami TSI se na izbiro proizvajalca izvedejo (...) s pregledom in preskušanjem vsake komponente interoperabilnosti (...) ali s pregledom in preskušanjem komponent interoperabilnosti na statistični podlagi.“ „Če preskus ni določen v TSI, harmoniziranih standardih in tehničnih specifikacijah“, se s priglšenim organom dogovori o „ustreznih preskusih, ki se opravijo“. - V primeru „statističnega preverjanja skladnosti“ „sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces (...) zagotovi homogenost vsake od proizvedenih serij, ter - predloži svoje komponente interoperabilnosti za preverjanje v obliki homogenih serij“. „[S]estavi (...) ES-izjavo o skladnosti (...)“ (podpisati jo mora isti proizvajalec, kot je prejel certifikat o ES-pregledu tipa). Po dajanju na trg „[H]rani ES-potrdila o skladnosti (...) v [določenem] obdobju (...)“ „[H]rani [ES-izjavo o skladnosti] (...) v [določenem] obdobju (...)“	Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda „[I]zvede ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost komponent interoperabilnosti z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in zahtevami TSI.“ „Če preskus ni določen v TSI, harmoniziranih standardih in tehničnih specifikacijah“, se s priglšenim organom dogovori o „ustreznih preskusih, ki se opravijo“. - V primeru „preverjanja skladnosti s pregledom in preskusom vsake komponente interoperabilnosti“ individualno pregleda vse komponente interoperabilnosti in opravi ustrezne preskuse. - V primeru „statističnega preverjanja skladnosti“ - iz vsake serije vzame naključni vzorec; - individualno pregleda vse komponente interoperabilnosti in opravi ustrezne preskuse. „[I]zda ES-certifikat o skladnosti na podlagi opravljenih pregledov in preskusov.“ (To pomeni za vsako uspešno ocenjeno komponento interoperabilnosti.)

Sklic: ERA/GUI/07-2011/INT

različica: 1.02

stran 18 od 53

Ime datoteke: IU-TSI-Guide-Annex02_SL_V1.02

Preglednica 8: CH „Skladnost na podlagi celovitega sistema za vodenje kakovosti“ („stari“ modul H1 „Celovit sistem vodenja kakovosti“)

Naloge proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika	Naloge priglašene organa
1. „[V]loži zahtevek za ocenitev svojega sistema vodenja kakovosti pri priglašenem organu po svoji izbiri“, vključno s „tehnično dokumentacijo za en model iz vsake kategorije komponent interoperabilnosti, ki bodo proizvedeni“. Projektiranje, proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda 2. „[I]zvede odobren sistem vodenja kakovosti za projektiranje, proizvodnjo ter končni pregled in preskušanje zadevnih komponent interoperabilnosti“. 3. „[Obvezuje se], da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti, ter da bo sistem primerno in učinkovito vzdrževal.“ 4. „[O]bvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem vodenja kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema vodenja kakovosti, ki bi vplivala na komponento interoperabilnosti, vključno s spremembami certifikata sistema vodenja kakovosti.“ 5. „Priglašenemu organu za namene rednih revizij omogoči vstop v prostore za projektiranje, proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu da na voljo vse potrebne informacije (...)“ 6. „[S]estavi (...) ES-izjavo o skladnosti (...)“ Po dajanju na trg 7. Hrani tehnično dokumentacijo, dokumentacijo o sistemu vodenja kakovosti, posodobitve ter odločbe in poročila priglašene organa v	Projektiranje, proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda 1. Oцени, ali sta bila pri predhodnih vlogah pod primerljivimi pogoji opravljena pregled projektiranja in preizkus tipa in ali sta v skladu z zahtevami zadevne TSI. 2. „[O]ceni sistem vodenja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve (...)“ 3. „[Prosilcu] izda odobritev sistema vodenja kakovosti“. 4. „[O]ceni predlagane spremembe in presodi, ali bo spremenjeni sistem vodenja kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve (...) oziroma ali je potrebna ponovna ocena.“ 5. Izvaja nadzor, katerega cilj je „zagotoviti, da proizvajalec dosledno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti“. - „[I]zvede redne revizije“, „vsaj enkrat na dve leti“. - „[L]ahko nenapovedano obišče proizvajalca [in] (...) po potrebi opravlja ali naroči preskuse komponent interoperabilnosti, s čimer preveri pravilno delovanje sistema vodenja kakovosti (...)“ 6. Svoje prigrasitvene organe in druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je izdal, preklical, zavrnil, razveljavil ali omejil.

**Preglednica 8: CH „Skladnost na podlagi celovitega sistema za vodenje kakovosti“
 („stari“ modul H1 „Celovit sistem vodenja kakovosti“)**

določenem obdobju.	
8. „[H]rani [ES-izjavo o skladnosti] v [določenem] obdobju (...)“	

Preglednica 9: CH1 „Skladnost na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja“
(„stari“ modul H2 „Celovit sistem vodenja kakovosti s pregledom projektiranja“)

Naloge proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika	Naloge priglšenega organa
Projektiranje, proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda V zvezi z odobritvijo sistema vodenja kakovosti: 1. „[I]zreja odobren sistem vodenja kakovosti za projektiranje, proizvodnjo ter končni pregled in preskušanje zadevnih komponent interoperabilnosti“. 2. „[V]loži zahtevek za ocenitev svojega sistema vodenja kakovosti pri priglšenem organu po svoji izbiri.“ 3. „[Obvezuje se], da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti, ter da bo sistem primerno in učinkovito vzdrževal.“ 4. „[O]bvesti priglšeni organ, ki je odobril sistem vodenja kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema vodenja kakovosti, ki bi vplivala na komponento interoperabilnosti, vključno s spremembami certifikata sistema vodenja kakovosti.“ 5. „Priglšenemu organu za namene rednih revizij omogoči vstop v prostore za projektiranje, proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu da na voljo vse potrebne informacije (...)“ V zvezi s pregledom projektiranja: 6. „[V]loži zahtevek za pregled projektiranja pri priglšenem organu [ki je odobril njegov sistem vodenja kakovosti].“ 7. „[P]ripravi tehnično dokumentacijo (...) [ki mora] omogočiti ocenjevanje skladnosti komponente interoperabilnosti z zahtevami ustrezne TSI“.	Projektiranje, proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda V zvezi z odobritvijo sistema vodenja kakovosti: 1. „[O]ceni sistem vodenja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve“. 2. „[I]zreja odobritev sistema vodenja kakovosti (...)“ 3. „[O]ceni predlagane spremembe in presodi, ali bo spremenjeni sistem vodenja kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve (...) oziroma ali je potrebna ponovna ocena“. 4. Izreja nadzor, katerega cilj je „zagotoviti, da proizvajalec dosledno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti“. - „[I]zreja redne revizije“, „vsaj enkrat na dve leti“. - „[L]ahko nenapovedano obišče proizvajalca [in] (...) po potrebi opravlja ali naroči preskuse komponent interoperabilnosti, s čimer preveri pravilno delovanje sistema vodenja kakovosti (...)“ 5. Svoje prigrasitvene organe in druge priglšene organe obvesti o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je izdal, preklical, zavrnil, razveljavil ali omejil. V zvezi s pregledom projektiranja: 6. Preuči vlogo za pregled projektiranja, vključno s tehnično dokumentacijo in dodatnimi dokazili. 7. „[I]zreja certifikat o ES-pregledu projektiranja.“ 8. Za spremembe, ki zahtevajo dodatno odobritev, izda „[dodatke] k izvirnemu certifikatu o ES-pregledu projektiranja“. 9. Svoje prigrasitvene organe in druge priglšene organe obvesti o certifikatih o pregledu projektiranja, ki jih je izdal, preklical,

**Preglednica 9: CH1 „Skladnost na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja“
(„stari“ modul H2 „Celovit sistem vodenja kakovosti s pregledom projektiranja“)**

8. Priglašenemu organu predloži: - tehnično dokumentacijo; - „dodatna dokazila o ustreznosti tehničnega projektiranja“. 9. „[O]bvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat o ES-pregledu projektiranja, o kakršnih koli spremembah odobrenega projekta, ki bi lahko vplivale na skladnost z zahtevami TSI in s pogoji veljavnosti certifikata (...)“ Splošno: 10. [S]estavi (...) ES-izjavo o skladnosti (...)“ Po dajanju na trg 11. „[H]rani [ES-izjavo o skladnosti] (...) v [določenem] obdobju (...)“ 12. „[H]rani izvod certifikata o ES-pregledu projektiranja, njegove priloge in dodatke skupaj s tehnično dokumentacijo v [določenem] obdobju.“ 13. Hrani dokumentacijo sistema vodenja kakovosti, posodobitve ter odločbe in poročila priglašenega organa v določenem obdobju.	zavrnil, razveljavil ali omejil. 10. „[D]o izteka veljavnosti certifikata hrani izvod certifikata o ES-pregledu projektiranja, njegovih prilog in dodatkov ter tehnične dokumentacije, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec.“ Opomba: za oceno sistema vodenja kakovosti in pregled projektiranja mora biti pristojen isti priglašeni organ.
---	---

Preglednica 10: CV Validacija tipa na podlagi izkušenj pri obratovanju (primernost za uporabo) („stari“ modul V „Validacija tipa z obratovalnimi izkušnjami“)

Naloge proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika	Naloge priglašenega organa
1. „[Sklene] dogovor o prispevanju k oceni primernosti za uporabo na podlagi izkušenj pri obratovanju“ z upraviteljem infrastrukture in/ali železniškim podjetjem 2. „[V]loži zahtevek za validacijo tipa na podlagi izkušenj pri obratovanju pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.“ 3. Pripravi tehnično dokumentacijo, ki mora „omogočiti ocenjevanje skladnosti komponente interoperabilnosti z zahtevami TSI“, in program za validacijo na podlagi izkušenj pri obratovanju. 4. „[P]odjetju ali podjetjem, ki prevzamejo upravljanje obratujoče komponente interoperabilnosti, da na voljo vzorec ali zadostno število vzorcev, ki predstavljajo predvideno proizvodnjo“. 5. „[S] [priglašeni organ] in podjetji, ki prevzamejo upravljanje komponente interoperabilnosti, [se dogovori o] (...) programu in kraju izvajanja pregledov ter po potrebi preskusov in o organizaciji, ki bo preskuse opravljala“. 6. „[O]bvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom ES o primernosti za uporabo, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na primernost komponente interoperabilnosti za uporabo ali pogoje veljavnosti certifikata.“ 7. [S]estavi (...) ES-izjavo o primernosti za uporabo (...)“ Po dajanju na trg 8. „[H]rani [ES-izjavo o primernosti za uporabo] v [določenem] obdobju (...)“	1. „Lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno (...)“ 2. „[S] prosičem in podjetji, ki prevzamejo upravljanje komponente interoperabilnosti, [se dogovori o] (...) programu in kraju izvajanja pregledov ter po potrebi preskusov in o organizaciji, ki bo preskuse opravljala“. 3. Izvede „validacijo tipa na podlagi izkušenj pri obratovanju“: - „pregleda tehnično dokumentacijo in program za validacijo na podlagi izkušenj pri obratovanju“; - „preveri, ali je tip reprezentativen in proizveden v skladu s tehnično dokumentacijo“; - „preveri, ali je program validacije na podlagi izkušenj pri obratovanju dobro prilagojen za oceno zahtevane zmogljivosti in obnašanja komponent interoperabilnosti med obratovanjem“; - „spremlja in pregleduje napredek obratovanja, delovanja in vzdrževanja komponente interoperabilnosti“; - „oceni poročilo, ki ga morajo izdati podjetja, ki prevzamejo upravljanje komponente interoperabilnosti (...), in vso drugo dokumentacijo in informacije, pridobljene med postopkom (...)“; - „oceni, ali obnašanje med obratovanjem izpolnjuje zahteve TSI“. 4. „[I]zda certifikat ES o primernosti za uporabo (...)“ 5. Za spremembe, ki zahtevajo dodatno odobritev, izda „[dodatke] k izvirnemu certifikatu ES o primernosti za uporabo“. 6. Svoje priglasitvene organe in druge priglasene organe obvesti o certifikatih ES o primernosti za uporabo, ki jih je izdal, preklical, zavrnil, razveljavil ali omejil.

3. ES-VERIFIKACIJA PODSISTEMOV

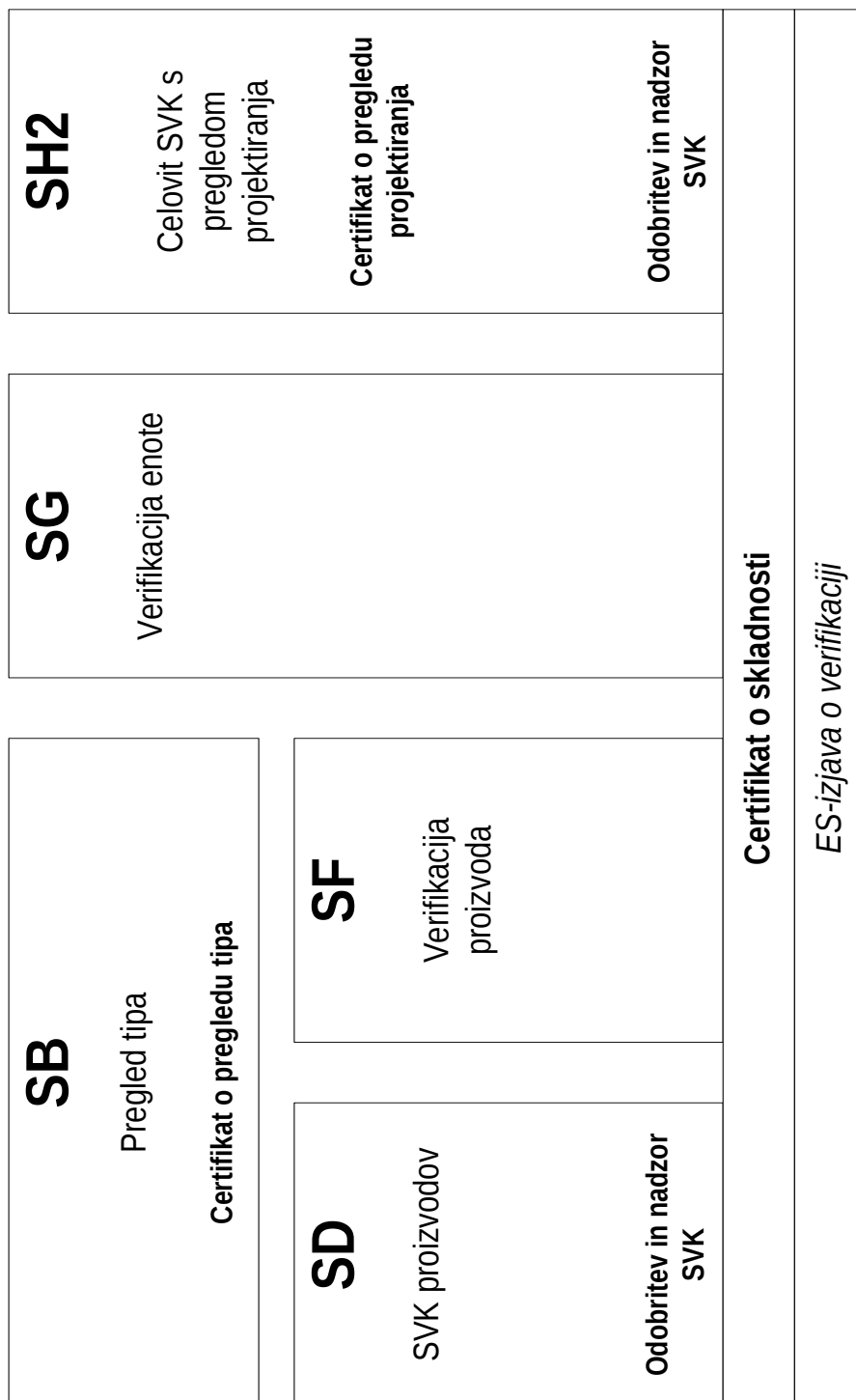
3.1. „Stari“ in „novi“ moduli za podsisteme

3.1.1. Kar zadeva ugotavljanje skladnosti podsistemov, so glavne spremembe, uvedene v „novih“ moduli:

- „*prosilec je lahko naročnik ali proizvajalec ali njun pooblaščen predstavnik v [EU]*“ (v skladu s členom 18(1) direktive o interoperabilnosti) (v „starih“ moduli je bil lahko prosilec samo naročnik; proizvajalec ni mogel za ugotavljanje skladnosti podsistemov zaprositi sam, temveč samo kot zastopnik naročnika);
- prosilec mora zagotoviti dokumente za tehnično dokumentacijo (člen 18(3) in razdelek 2.4 Priloge VI k direktivi o interoperabilnosti) ter registre iz členov 34 in 35 direktive o interoperabilnosti (evropski register dovoljenih tipov vozil oziroma register infrastrukture);
- izdati je mogoče vmesno izjavo o verifikaciji (VIV), „*(...) da pokrije določene faze verifikacijskega postopka ali določene dele podsistema*“ (člen 18(4));
- kadar se TSI ne uporabljajo v celoti (npr. odstopanja, nadgradnja ali obnova) ali veljajo posebni primeri, morata ES-certifikat in ES-izjava vsebovati sklicevanje na TSI ali njene/njihove dele, ki jih priglašeni organ pri ES-verifikaciji ni ocenil;
- sklicevanje na Prilogo V k direktivi o interoperabilnosti, v kateri so navedene minimalne zahteve za ES-izjavo o verifikaciji.

3.1.2. Spodnje slike prikazujejo strukturo „starih“ in „novih“ modulov. Pri „novih“ moduli so razlike glede na „stare“ module označene z rdečo.

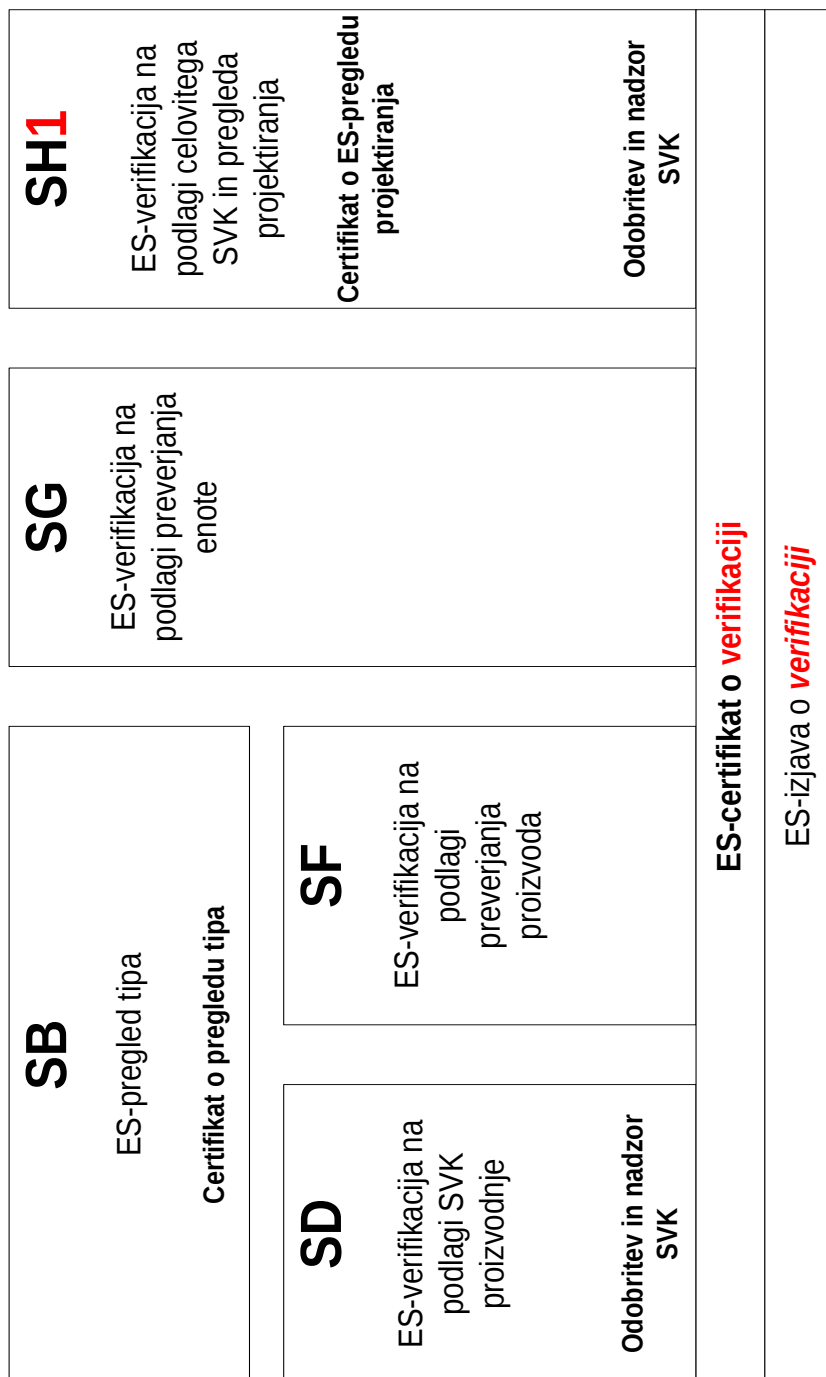
Slika 4 Struktura „starih“ modulov za podsisteme



Dokumenti, ki jih izdajo priglašeni organi

Dokumenti, ki jih izda naročnik

Slika 5: Struktura „novih“ modulov za podsisteme



Dokumenti, ki jih izdajo priglašeni organi

Dokumenti, ki jih izda **prosilec** (Naročnik ali **proizvajalec**)

3.2. Moduli, ki se uporabljajo za različne TSI

Preglednica 13: Modul za ES-verifikacijo podsistemov, ki se uporabljajo za različne TSI

TSI za visoke in konvencionalne hitrosti	Moduli, ki se uporabljajo			
Infrastruktura za visoke hitrosti (Odločba 2008/217/ES)			„stari“ SG	„stari“ SH2
Infrastruktura za konvencionalne hitrosti (Sklep 2011/275/EU)			„novi“ SG	„novi“ SH1
Energijski podsistem za visoke hitrosti (Odločba 2008/284/ES)			„stari“ SG	„stari“ SH2
Energijski podsistem za konvencionalne hitrosti (Sklep 2011/274/EU)			„novi“ SG	„novi“ SH1
Vodenje-upravljanje in signalizacija za visoke in konvencionalne hitrosti (Sklep 2012/88/EU)	„novi“ SB/SD	„novi“ SB/SF	„novi“ SG	„novi“ SH1
Železniški vozni park za visoke hitrosti (Odločba 2008/232/ES)	„stari“ SB/SD	„stari“ SB/SF		„stari“ SH2
Lokomotive in potniška tirna vozila za konvencionalne hitrosti (Sklep 2011/291/EU)	„novi“ SB/SD	„novi“ SB/SF		„novi“ SH1
Tovorni vagoni (Odločba 2006/861/ES)	„stari“ SB/SD	„stari“ SB/SF		„stari“ SH2
Železniški vozni park – hrup (Sklep 2011/229/EU)	„stari“ SB/SD	„stari“ SB/SF		„stari“ SH2
Varnost v železniških predorih (Odločba 2008/163/ES)		„stari“ SB/SF	„stari“ SG	„stari“ SH2
Dostop za funkcionalno ovirane osebe (Odločba 2008/164/ES)	„stari“ SB/SD	„stari“ SB/SF	„stari“ SG	„stari“ SH2

Opomba: TSI, ki ne vsebujejo zahtev za strukturne podsisteme, niso vključene v preglednico.

3.2.1. Kot je grafično prikazano v prejšnjih razdelkih, se lahko:

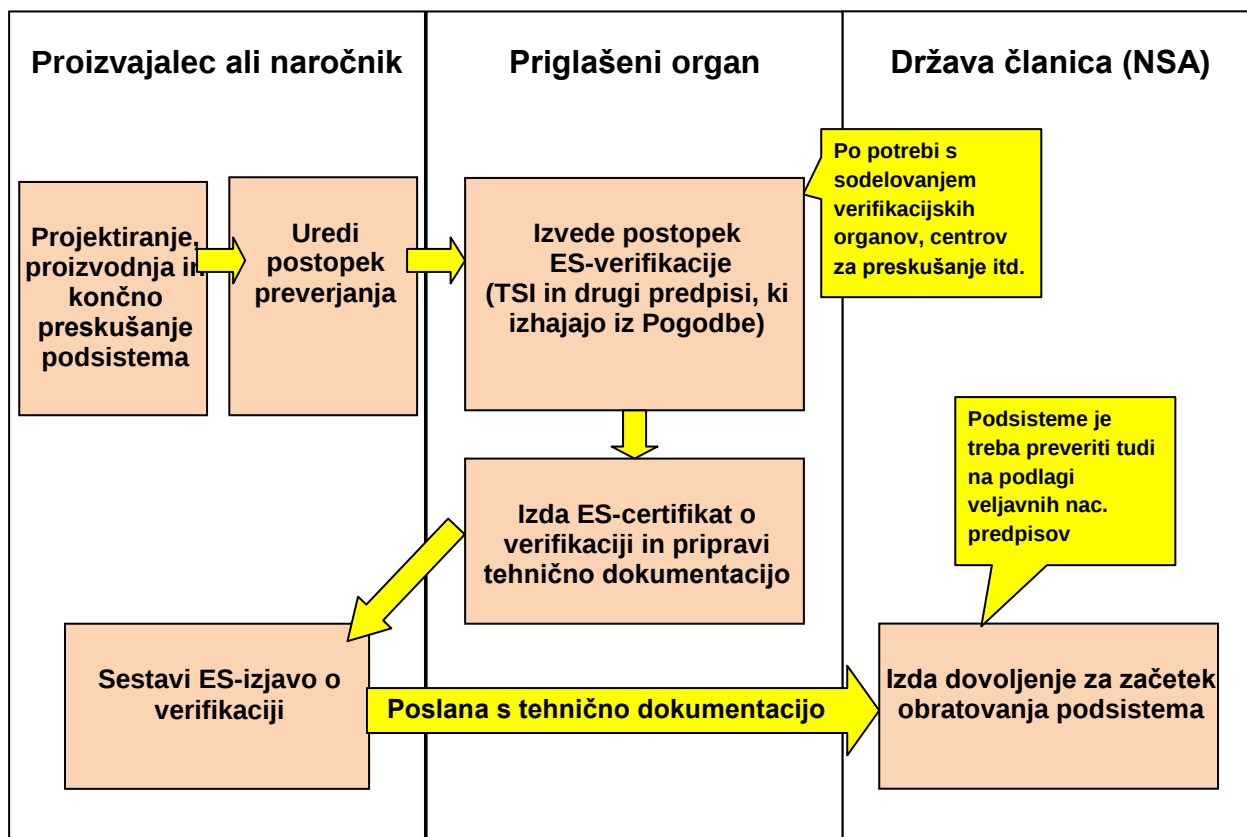
- „nova“ modula SG in SH1 samostojno uporabita za preverjanje podsistema,
- „nova“ modula SD in SF uporabita samo na podlagi uporabe „novega“ modula SB.

3.2.2. Enako načelo velja za „stare“ module.

3.3. Naloge prosilca in priglašene organa za ES-verifikacijo podsistemov

3.3.1. V zvezi z ugotavljanjem skladnosti podsistemov je mogoče postopek in splošna načela dodelitve nalog proslcu za ES-verifikacijo (ki „je lahko naročnik ali proizvajalec ali njen pooblaščen predstavnik v [EU]“) in priglašenemu organu prikazati tako:

Slika 6: Naloge prosilca in priglašene organa za ES-verifikacijo podsistemov



3.3.2. V seznamih v spodnjih preglednicah so povzete glavne naloge prosilca za ES-verifikacijo in priglašene organa; ti seznam niso nujno izčrpn. Seznami in navedbe v ležečem tisku se nanašajo na „nove“ module. Naslov ustreznega „starega“ modula je naveden v oklepajih. Ta navedba je samo informativna; dejansko besedilo „starih“ modulov je lahko drugačno.

**Preglednica 11: Modul SB „Pregled tipa“
(„stari“ modul SB „Pregled tipa“)**

Naloge prosilca	Naloge priglasičenega organa
Projektiranje 1. „[V]loži zahtevek za ES-pregled tipa pri priglasičenem organu, ki ga izbere sam.“ 2. „Če se za podsistem (...) uporabijo odstopanja, (...) o tem obvesti priglasičeni organ.“ 3. „[P]ripravi tehnično dokumentacijo (...) [ki mora] omogočiti ocenjevanje skladnosti podsistema z zahtevami ustrezne TSI.“ 4. Priglasičenemu organu predloži: - tehnično dokumentacijo; - „vzorke, reprezentativne za predvideno proizvodnjo“; - „dodatna dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega projektiranja“. 5. „[S] priglasičenim organom [se] dogovori za kraj, kjer bodo izvedeni pregledi in preskusi.“ 6. [S]estavi (...) ES-izjavo o vmesni skladnosti podsistema.“ 7. „[O]bvesti priglasičeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o ES-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost podsistema z zahtevami TSI ali s pogoji veljavnosti certifikata.“	Projektiranje 1. Za tip projektiranja: - „pregleda tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila, da oceni, ali tehnično projektiranje podsistema izpolnjuje zahteve (...)“; - „kadar se v TSI zahteva pregled projektiranja, pregleda metode, orodja in rezultate projektiranja (...)“. 2. Za tip proizvodnje: - „preveri, ali so bili vzorci proizvedeni v skladu z zahtevami ustreznih TSI in tehnične dokumentacije“; - „določi elemente, ki so bili projektirani v skladu z določbami ustreznih TSI, harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij, in elemente, ki so bili projektirani, ne da bi bile upoštevane ustrezne določbe teh standardov“; - „s prosilcem [se dogovori] za kraj, kjer bodo izvedeni pregledi in preskusi“; - „izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, s katerimi preveri“: ○ „ali je prosilec, ko se je odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij, te pravilno upošteval“; ○ „da v primeru neuporabe rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo zahteve ustreznih TSI“. 3. „[S]estavi poročilo o oceni“. 4. „[I]zda certifikat o ES-pregledu tipa (...) [ali] če se pregledajo le nekateri deli podsistema(...), vmesno izjavo o verifikaciji (VIV) (...)“ 5. Za spremembe, ki zahtevajo dodatno odobritev, izda „[dodatke] k izvirnemu

**Preglednica 11: Modul SB „Pregled tipa“
(„stari“ modul SB „Pregled tipa“)**

Naloge prosilca	Naloge priglšenega organa
Po začetku obratovanja 8. „[H]rani izvod certifikata o ES-pregledu tipa, njegove priloge in dodatke skupaj s tehnično dokumentacijo (...) do konca obratovanja podsistema“.	<i>certifikatu o ES-pregledu tipa“.</i> 6. Svoje priglšitvene organe in druge priglšene organe obvesti o certifikatih o ES-pregledu tipa in/ali dodatkih, ki jih je izdal, preklical, zavrnil, razveljavil ali omejil. 7. „[D]o izteka veljavnosti certifikata o ES-pregledu tipa hrani izvod certifikata o ES-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, ki jo predloži prosilec.“

Preglednica 12: Modul SD „ES-verifikacija na podlagi sistema vodenja kakovosti proizvodnje“ („stari“ modul SD „Sistem vodenja kakovosti proizvodov“)

Naloge prosilca	Naloge priglasičenega organa
Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje podsistema 1. Zagotovi, da „proizvodnjo, končni pregled podsistema in preskušanje zadevnega podsistema zajemajo odobreni sistemi vodenja kakovosti“. 2. „[Vloži] zahtevek za ocenitev sistema vodenja kakovosti pri priglasičenem organu po svoji izbiri.“ 3. „[Obvezuje se], da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti, ter da bo sistem primerno in učinkovito vzdrževal.“ 4. „[O]bvesti priglasičeni organ, ki je odobril sistem vodenja kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi, ki bi vplivala na projektiranje, proizvodnjo, končni pregled, preskušanje in delovanje podsistema, ter o kakršnih koli spremembah certifikata sistema vodenja kakovosti.“ 5. „[V]loži zahtevek za ES-verifikacijo podsistema pri priglasičenem organu, ki ga izbere sam.“ 6. „Če se za podsystem (...) uporabijo odstopanja, (...) o tem obvesti priglasičeni organ.“ 7. „Priglasičenemu organu za namene rednih revizij omogoči vstop v prostore za proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu da na voljo vse potrebne informacije (...)“ 8. „[Sestavi] (...) ES-izjavo o verifikaciji“ ali „v primeru postopka vmesne izjave o verifikaciji (VIV) (...) ES-izjavo o vmesni skladnosti podsistema“ (podpisati jo mora isti prosilec, kot je prejel certifikat o ES-pregledu tipa).	Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje podsistema Priglasičeni organ, pristojen za oceno sistema vodenja kakovosti: 1. „[O]ceni sistem vodenja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve (...)“ 2. „[I]zda odobritev sistema vodenja kakovosti.“ 3. Izvaja nadzor, katerega cilj je „zagotoviti, da proizvajalec dosledno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti.“ - „[I]zvaja redne revizije“, „vsaj enkrat na dve leti“. - „[L]ahko nenapovedano obišče (...) [ter] po potrebi opravlja ali naroči preskuse podsistema, s čimer preveri pravilno delovanje sistemov vodenja kakovosti.“ 4. „[O]ceni predlagane spremembe in presodi, ali bo spremenjeni sistem vodenja kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve (...) oziroma ali je potrebna ponovna ocena.“ 5. Svoje priglasičene organe in druge priglasičene organe obvesti o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je izdal, preklical, zavrnil, razveljavil ali kako drugače omejil. Priglasičeni organ, pristojen za ES-verifikacijo: 6. „[P]regleda (...) veljavnost certifikata o ES-pregledu tipa in njegove priloge.“ 7. „[Č]e ne opravlja nadzora nad vsemi zadevnimi sistemi vodenja kakovosti, uskladi nadzorne dejavnosti drugih priglasičenih organov, odgovornih za to nalogo (...)“ 8. „[I]zda ES-certifikat o verifikaciji“, ali „če se pregledajo le nekateri deli ali nekatere stopnje podsistema, (...) vmesno izjavo o verifikaciji (VIV)“. 9. Pripravi „tehničn[o] dokumentacijo[...], ki mora biti priložena ES-izjavi o verifikaciji in ES-izjavi

Preglednica 12: Modul SD „ES-verifikacija na podlagi sistema vodenja kakovosti proizvodnje“ („stari“ modul SD „Sistem vodenja kakovosti proizvodov“)

Naloge prosilca	Naloge priglšenega organa
Po začetku obratovanja 9. „[H]rani [ES-izjavo o verifikaciji] do konca obratovanja podsistema“. 10. „Do konca obratovanja podsistema [hrani]“ dokumentacijo sistema vodenja kakovosti, njegove morebitne posodobitve, revizijo, odločbe in poročila priglšenega organa ter tehnično dokumentacijo.	<i>o vmesni skladnosti podsistema“.</i> 10. Svoje priglšitvene organe in druge priglšene organe obvesti o ES-certifikatih o verifikaciji, ki jih je izdal, preklical, zavrnil, razveljavil ali kako drugače omejil. Opombi: • Priglšeni organ, pristojen za ES-verifikacijo, ni nujno organ, ki je pristojen za oceno sistema vodenja kakovosti. • Če je v postopek vključenih več partnerjev (npr. pri konzorciju različnih proizvajalcev), ima lahko vsak od njih svoj sistem vodenja kakovosti. Te sisteme vodenja kakovosti lahko ocenijo različni priglšeni organi.

**Preglednica 13: Modul SF „ES-verifikacija na podlagi preverjanja proizvoda“
(„stari“ modul SF „Verifikacija proizvoda“)**

Naloge prosilca	Naloge priglasičenega organa
Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje podsistema 1. „[V]loži vloži zahtevek za ES-verifikacijo podsistema pri priglasičenem organu, ki ga izbere sam.“ 2. „Če se za podsystem (...) uporabijo odstopanja, (...) o tem obvesti priglasičeni organ.“ 3. S priglasičenim organom se dogovori za „kraje, kjer bodo izvedeni preskusi in končni preskus podsistema“. 4. „Če tako zahtevajo ustrezne TSI“, izvede „preskuse ali validacijo v pogojih polnega obratovanja (...) pod neposrednim nadzorom in v prisotnosti priglasičenega organa“. 5. [S]estavi (...) ES-izjavo o verifikaciji (...)“ ali „v primeru postopka vmesne izjave o verifikaciji (VIV) [sestavi] (...) ES-izjavo o vmesni skladnosti podsistema“ (podpisati jo mora isti prosilec, kot je prejel certifikat o ES-pregledu tipa). Po začetku obratovanja 6. „[H]rani izvod ES-certifikata o verifikaciji (...) do konca obratovanja podsistema.“ 7. „[H]rani [ES-izjavo o verifikaciji] (...) do konca obratovanja podsistema.“	Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje podsistema 1. „[P]regleda (...) veljavnost certifikata o ES-pregledu tipa“. 2. „S prosilcem se dogovori za kraje, kjer bodo izvedeni preskusi in končno preskušanje podsistema.“ 3. „[I]zvede ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost podsistema z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in zahtevami zadevnih TSI.“ 4. „Če tako zahtevajo ustrezne TSI“, opravlja neposredni nadzor in je navzoč pri „preskusih ali validaciji v pogojih polnega obratovanja (...), ki jih izvaja prosilec.“ 5. „[I]zda ES-certifikat o verifikaciji“, ali „če se pregledajo le nekateri deli ali nekatere stopnje podsistema (...), vmesno izjavo o verifikaciji (VIV)“. 6. Pripravi „tehničn[o] dokumentacijo[...], ki mora biti priložena ES-izjavi o verifikaciji in ES-izjavi o vmesni skladnosti podsistema“. 7. Svoje priglasičene organe in druge priglasičene organe obvesti o ES-certifikatih o verifikaciji, ki jih je izdal, preklical, zavrnil, razveljavil ali kako drugače omejil.

Preglednica 14: Modul SG „ES-verifikacija na podlagi preverjanja enote“ („stari“ modul SG „Verifikacija enote“)

Naloge prosilca	Naloge priglšenega organa
Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje podsistema 1. „[V]loži zahtevek za ES-verifikacijo podsistema pri priglšenem organu, ki ga izbere sam.“ 2. „Če se za podsystem (...) uporabijo odstopanja, (...) o tem obvesti priglšeni organ.“ 3. „[Pripravi] tehnično dokumentacijo (...) [ki mora] omogočiti ocenjevanje skladnosti podsistema z zahtevami ustrezne TSI.“ 4. „[S]prejme vse potrebne ukrepe, da s proizvodnjo in/ali montažo/gradnjo (...) zagotovi skladnost podsistema z zahtevami ustreznih TSI.“ 5. „Če [zadevni] harmoniziran[i] standard in/ali tehnična specifikacija nista na voljo“, se s priglšenim organom dogovori o „izvedbi ustreznih preskusov“. 6. S priglšenim organom se dogovori za „kraje, kjer bodo izvedeni preskusi in končno preskušanje podsistema“. 7. „Če tako zahtevajo ustrezne TSI“, izvede „preskuse ali validacijo v pogojih polnega obratovanja (...) pod neposrednim nadzorom in v prisotnosti priglšenega organa“. 8. [S]estavi (...) ES-izjavo o verifikaciji“ ali „v primeru postopka vmesne izjave o verifikaciji (VIV) [sestavi] (...) ES-izjavo o vmesni skladnosti podsistema“. Po začetku obratovanja 9. „[H]rani tehnično dokumentacijo (...) do konca obratovanja podsistema.“ 10. „[H]rani [ES-izjavo o verifikaciji] (...) do konca obratovanja podsistema.“	Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje podsistema 1. „Če (...) harmoniziran[i] standard in/ali tehnična specifikacija nista na voljo“, se s prosilcem dogovori o „izvedbi ustreznih preskusov“. 2. „S prosilcem se dogovori za kraje, kjer bodo izvedeni preskusi in končno preskušanje podsistema.“ 3. „[I]zvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih TSI, harmoniziranih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredne preskuse, s čimer preveri skladnost podsistema z zahtevami ustreznih TSI.“ 4. „Lahko upošteva dokazila o pregledih, preverjanjih ali preskusih, ki so jih v primerljivih pogojih uspešno izvedli drugi organi ali prosilec (ali so bili opravljeni v njegovem imenu), kadar tako določajo ustrezne TSI.“ 5. „[I]zda ES-certifikat o verifikaciji“, ali „če se pregledajo le nekateri deli ali nekatere stopnje podsistema (...) vmesno izjavo o verifikaciji (VIV)“. 6. Pripravi „tehničn[o] dokumentacijo[...], ki mora biti priložena ES-izjavi o verifikaciji in ES-izjavi o vmesni skladnosti podsistema“. 7. Svoje priglšitvene organe in druge priglšene organe obvesti o ES-certifikatih o verifikaciji, ki jih je izdal, preklical, zavrnil, razveljavil ali kako drugače omejil.

Preglednica 15: Modul SH1 „ES-verifikacija na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja“ („stari“ modul SH2 „Celovit sistem vodenja kakovosti s pregledom projektiranja“)

Naloge prosilca	Naloge priglšenega organa
Projektiranje, proizvodnja ter končni pregled in preskušanje podsistema - Upravlja odobreni sistem vodenja kakovosti za „projektiranje, proizvodnjo ter končni pregled in preskušanje podsistema“. „[V]loži zahtevek za ocenitev svojega sistema vodenja kakovosti za zadevni podsistem pri priglšenem organu po svoji izbiri.“ „[Obvezuje se], da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti, ter da bo sistem primerno in učinkovito vzdrževal.“ „[P]riglašemu organu za namene rednih revizij omogoči vstop v prostore za projektiranje, proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije.“ „[O]bvesti priglšeni organ, ki je odobril sistem vodenja kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi, ki bi vplivala na projektiranje, proizvodnjo, končni pregled, preskušanje in delovanje podsistema, ter o kakršnih koli spremembah certifikata sistema vodenja kakovosti.“ „[V]loži zahtevek za ES-verifikacijo podsistema pri priglšenem organu.“ - Pripravi tehnično dokumentacijo, ki mora „omogoča[t]i razumevanje projektiranja, proizvodnje, vzdrževanja in delovanja podsistema ter oceno njene skladnosti z zahtevami TSI, ki se zanjo uporabljajo“. „Če se za podsistem (...) uporabijo odstopanja, (...) o tem obvesti priglšeni organ.“ „[O]bvesti priglšeni organ, ki je izdal certifikat o ES-pregledu projektiranja, o kakršnih koli spremembah odobrenega projekta, ki bi lahko vplivale na skladnost z zahtevami TSI in s pogoji veljavnosti certifikata do njegovega	V zvezi z odobritvijo sistema vodenja kakovosti „[O]ceni sistem vodenja kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve (...)“ „[I]zda odobritev sistema vodenja kakovosti.“ - Izjava nadzor, katerega cilj je „zagotoviti, da proizvajalec dosledno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema vodenja kakovosti“. „[I]zjava redne revizije“, „vsaj enkrat na dve leti“. „[L]ahko nenapovedano obišče (...) [ter] po potrebi opravlja ali naroči preskuse podsistema, s čimer preveri pravilno delovanje sistemov vodenja kakovosti.“ „[O]ceni predlagane spremembe in presodi, ali bo spremenjeni sistem vodenja kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve.“ - Svoje priglšitvene organe in druge priglšene organe obvesti o odobritvah sistema vodenja kakovosti, ki jih je izdal, preklical, zavrnil, razveljavil ali kako drugače omejil. Projektiranje V zvezi s pregledom projektiranja „[P]regleda zahtevek“, vključno s tehnično dokumentacijo in dodatnimi dokazili. „[I]zda certifikat o ES-pregledu projektiranja“, ali „če se pregledajo le nekateri deli ali nekatere stopnje podsistema (...) vmesno izjavo o verifikaciji (VIV)“. - Za spremembe, ki zahtevajo dodatno odobritev, izda „[dodatke] k izvirnemu certifikatu o ES-pregledu projektiranja“. „[D]o izteka veljavnosti certifikata hrani izvod certifikata o ES-pregledu projektiranja, njegovih prilog in dodatkov ter tehnične dokumentacije, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži prosilec.“

Preglednica 15: Modul SH1 „ES-verifikacija na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja“ („stari“ modul SH2 „Celovit sistem vodenja kakovosti s pregledom projektiranja“)

Naloge prosilca	Naloge priglšenega organa
<i>izteka veljavnosti.“</i> 10. [S]estavi (...) ES-izjavo o verifikaciji (...)“ ali „v primeru postopka vmesne izjave o verifikaciji (VIV) (...) ES-izjavo o vmesni skladnosti podsistema“.	10. Svoje priglšitvene organe in druge priglšene organe obvesti o certifikatih o ES-pregledu projektiranja, ki jih je izdal, preklical, zavrnil, razveljavil ali omejil. Proizvodnja ter končni pregled in preskušanje podsistema V zvezi z ES-verifikacijo 11. „[Č]e ne opravlja nadzora nad vsemi zadevnimi sistemi vodenja kakovosti, uskladi nadzorne dejavnosti drugih priglšenih organov, odgovornih za to nalogo (...)“ 12. „[I]zda ES-certifikat o verifikaciji“, ali „če se pregledajo le nekateri deli ali nekatere stopnje podsistema (...), vmesno izjavo o verifikaciji (VIV)“. 13. Pripravi „tehničn[o] dokumentacijo[...], ki mora biti priložena ES-izjavi o verifikaciji in ES-izjavi o vmesni skladnosti podsistema“. 14. Svoje priglšitvene organe in druge priglšene organe obvesti o ES-certifikatih o verifikaciji, ki jih je izdal, preklical, zavrnil, razveljavil ali omejil.
Po začetku obratovanja 11. „[H]rani izvod certifikata o ES-pregledu projektiranja, njegove priloge in dodatke skupaj s tehnično dokumentacijo (...) do konca obratovanja podsistema.“ 12. „[H]rani [ES-izjavo o verifikaciji] do konca obratovanja podsistema.“ 13. Do konca obratovanja podsistema hrani dokumentacijo o sistemu vodenja kakovosti in vse njene morebitne posodobitve, tehnično dokumentacijo ter odločbe in poročila priglšenega organa.	

4. CERTIFIKATI

4.1. V okviru ES-ugotavljanja skladnosti komponent interoperabilnosti in ES-verifikacije podsistemov, ki sta opredeljena v direktivi o interoperabilnosti, je certifikat dokument, ki ga izda priglašeni organ.

4.2. Priglašeni organi izdajajo naslednje vrste certifikatov:

- Za komponente interoperabilnosti:
 - certifikat o ES-pregledu tipa (modul CB),
 - certifikat o ES-pregledu projektiranja (modul CH1),
 - odobritev sistema vodenja kakovosti (modul CD, CH ali CH1),
 - certifikat ES o skladnosti (modul CA1, CA2 ali CF),
 - certifikat ES o primernosti za uporabo (modul CV),
- za podsisteme:
 - certifikat o ES-pregledu tipa (modul SB),
 - certifikat o ES-pregledu projektiranja (modul SH1),
 - odobritev sistema vodenja kakovosti (modul SD ali SH1),
 - ES-certifikat o verifikaciji (modul SD, SF, SG ali SH1),
 - certifikat o VIV¹, ki se lahko nanaša na:
 - pregled tipa (modul SB),
 - pregled projektiranja (modul SH1),
 - ES-verifikacijo (modul SD, SF, SG ali SH1).

4.3. Kot je navedeno v Prilogi VI k direktivi o interoperabilnosti, „[k]adar ni bila v celoti ocenjena skladnost podsistema z vsemi ustreznimi TSI (npr. v primeru odstopanja, delne uporabe TSI za nadgradnjo ali obnovo, prehodnega obdobja pri TSI ali v specifičnem primeru), potrdilo ‚ES‘ vsebuje točen sklic na TSI ali njihove dele, v zvezi s katerimi priglašeni organ med postopkom verifikacije ‚ES‘ ni preveril skladnosti.“

¹Izraz „potrdilo o VIV“ je uporabljen v Prilogi VI k direktivi o interoperabilnosti. V „novih“ modulih se ta dokument imenuje „vmesna izjava o verifikaciji“.

5. IZJAVE

5.1. Vrste izjav

5.1.1. V okviru ES-ugotavljanja skladnosti komponent interoperabilnosti in ES-verifikacije podsistemov, ki sta opredeljena v direktivi o interoperabilnosti, je izjava dokument, ki ga „na lastno odgovornost“ izda proizvajalec (ali njegov pooblaščen zastopnik) ali prosilec za postopek ES-verifikacije.

5.1.2. Izjav je več vrst.

- Za komponente interoperabilnosti:
 - ES-izjava o skladnosti,
 - ES-izjava o primernosti za uporabo.
- Za podsisteme:
 - ES-izjava o verifikaciji podsistema.
 - ES-izjava o VIV².

5.2. Vsebina in oblika izjav

5.2.1. Informacije, ki jih je treba vključiti v izjave, so navedene v prilogah IV in V k direktivi o interoperabilnosti.

5.2.2. Kot je navedeno v členu 13(3) direktive o interoperabilnosti, „[k]o morajo komponente interoperabilnosti upoštevati druge direktive Skupnosti, ki zajemajo druge vidike, ES-izjava o skladnosti ali primernosti za uporabo v takih primerih navaja, da komponente interoperabilnosti izpolnjujejo tudi zahteve teh drugih direktiv.“

5.2.3. Agencija ERA hrani vzorce izjav na svoji spletni strani:

<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-ERADIS-20090827-Practical%20arrangements%20for%20transmitting%20interoperability%20documents%20to%20ERA%20-%20published%20in%20CIRCA.pdf>

²Izraz „izjava ES o VIV“ je uporabljen v Prilogi VI k direktivi o interoperabilnosti. V „novih“ modulih se ta dokument imenuje „ES-izjava o vmesni skladnosti podsistema“.

5.3. Evidentiranje izjav

- 5.3.1. Agencija ERA hrani ES-izjave o verifikaciji podsistemov in ES-izjave o skladnosti komponent v javni zbirki podatkov:

<http://pdb.era.europa.eu/>

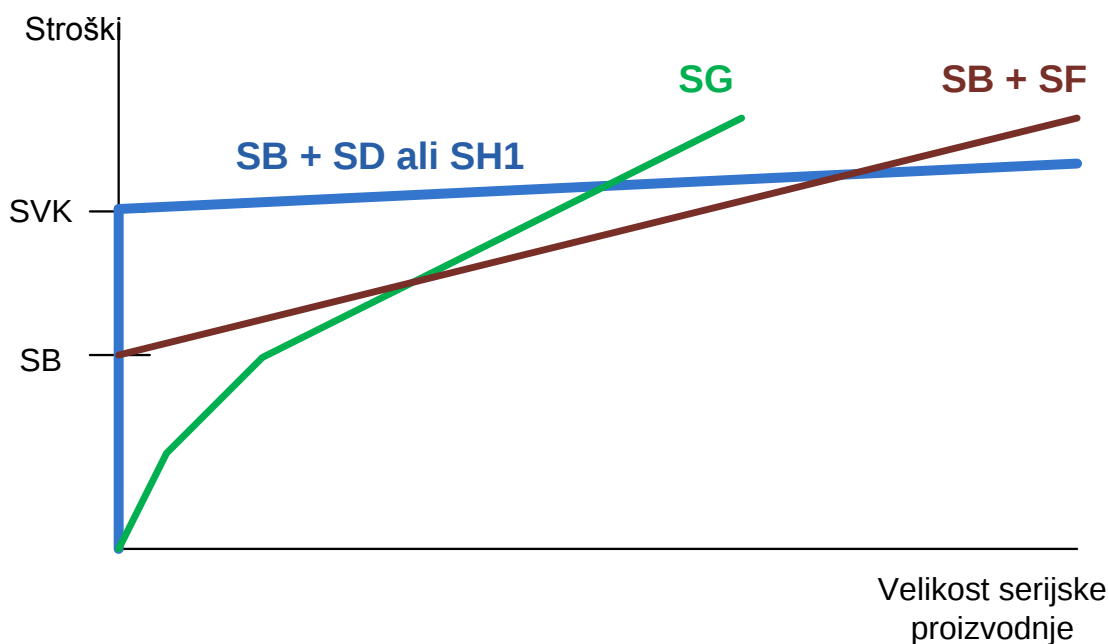
- 5.3.2. Za več informacij glej navodila za uporabo zbirke ERADIS na naslovu:

<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/ERADIS-application-guide.aspx>

6. IZBIRA MODULOV

- 6.1. V vsaki TSI je navedeno, kateri modul se lahko uporabi za ugotavljanje skladnosti komponente interoperabilnosti ali preverjanje podsistema. Proizvajalec komponente interoperabilnosti ali prosilec za preverjanje podsistema izbere modul ali kombinacijo modulov med tistimi, ki so navedeni v TSI.
- 6.2. Nekateri moduli imajo višje fiksne stroške (npr. ob uporabi modulov SB + SD ali SH1 nastanejo stroški, še preden je proizvedena prva enota) in nižje dodatne stroške za vsako novo enoto. Večja kot je serijska proizvodnja, primernejši so ti moduli.
- 6.3. Nekateri drugi moduli imajo nižje fiksne stroške, vendar višje dodatne stroške (npr. uporaba modula SG vključuje individualno preverjanje vsake enote). Ti moduli so primernejši za unikatne izdelke.

Slika 7: Stroški uporabe različnih modulov za ugotavljanje skladnosti glede na velikost serijske proizvodnje



- 6.4. Izbira modula ima lahko pomemben vpliv z vidika stroškov in časa. Splošnega jasnega pravila o tem, kateri modul izbrati, ni mogoče določiti. Izbira je odvisna od posebnega položaja vsakega podjetja in posebnosti proizvodov. Kljub temu pa spodnja preglednica vsebuje nekatere vidike, ki jih je treba upoštevati pri izbiri modulov za ugotavljanje skladnosti.

Preglednica 16: Smernice za izbiro modulov ugotavljanja skladnosti

Vprašanje	Kje poiskati odgovor / Opombe
1. Je moj proizvod - komponenta interoperabilnosti, ali - podsystem, ali - vozilo, ali - nič od navedenega?	Komponente interoperabilnosti so v vsaki TSI navedene v poglavju 5. Če proizvoda ni na nobenem od teh seznamov, potem proizvod ni komponenta interoperabilnosti. Podsistemi so navedeni v Prilogi II k direktivi o interoperabilnosti. V TSI je podrobneje navedeno, kaj je predmet ES-verifikacije. Za komponente interoperabilnosti se uporabljajo moduli od CA do CV. Za podsisteme se uporabljajo moduli od SB do SH1. Proizvodi, ki niso niti komponente interoperabilnosti niti podsistemi, niso predmet neodvisnega ugotavljanja skladnosti. Kot del komponente interoperabilnosti ali podsistema se ocenijo, ko se vključijo vanju. Vseeno pa so lahko kot del podsistema zajeti z VIV. Vozilo je lahko sestavljeno iz enega ali več podsistemov. Vsak od njih je predmet ES-verifikacije.
Komponente interoperabilnosti	
2.1. Katere TSI se uporabljajo za mojo komponento interoperabilnosti?	Poglavje 5 različnih TSI, pri čemer je treba upoštevati, ali naj bi se komponenta interoperabilnosti uporabljala v več tipih podsistemov (npr. v dveh različnih tipih lokomotiv, enem za visoke in enem za konvencionalne hitrosti) (glej razdelek 7 spodaj). Da lahko en certifikat zajema več TSI, mora biti priglašeni organ, ki je pristojen za ugotavljanje skladnosti, pristojen za vse TSI, ki se uporabljajo.
2.2. Ali je moja komponenta interoperabilnosti inovativna rešitev?	Upoštevne TSI. Če proizvod ne izpolnjuje zahtev TSI ali ga ni mogoče oceniti na podlagi metod iz TSI, se pa šteje, da izpolnjuje bistvene zahteve iz direktive o interoperabilnosti, je inovativna rešitev.

Preglednica 16: Smernice za izbiro modulov ugotavljanja skladnosti

Vprašanje	Kje poiskati odgovor / Opombe
2.3. Ali na trgu že obstaja komponenta interoperabilnosti istega tipa (torej je bila dana na trg pred začetkom veljavnosti upoštevne TSI) ali pa je moja komponenta interoperabilnosti nova zasnova? • So te komponente interoperabilnosti že na trgu EU? • So te komponente interoperabilnosti že na trgu železniških storitev EU? • Ali se te komponente interoperabilnosti uporabljajo ob podobnih pogojih?	Nekatere TSI vsebujejo posebne določbe za komponento interoperabilnosti določenega tipa, ki so se ob začetku veljavnosti TSI že uporabljale.
2.4. Če je moja komponenta interoperabilnosti nova zasnova, ali je predmet ugotavljanja primernosti za uporabo?	V upoštevni TSI (običajno poglavju 6) je navedeno, ali se zahteva uporaba modula CV.
2.5. Kako velika je moja serijska proizvodnja?	Notranje, pri čemer se upošteva prihodnji potencialni trg. Večja kot je serijska proizvodnja, primernejši so moduli z nižjimi dodatnimi stroški (na primer moduli na podlagi sistema vodenja kakovosti).
2.6. Bo proizvodnja razdeljena med različne obrate za projektiranje in proizvodnjo?	Notranje. Priglašeni organ bo moral obiskati te različne obrate. S tem povezani stroški bodo odvisni od tega, ali so ti obiski namenjeni odobritvi in revizijam sistema vodenja kakovosti ali preskušanju proizvoda.
2.7. Ali proizvajam različne komponente interoperabilnosti ali različne tipe komponent interoperabilnosti?	Notranje, pri čemer je treba upoštevati opredelitev komponente interoperabilnosti in njihovo navedbo v TSI. Na primer, proizvajalec lahko proizvaja kolesne dvojice in kolesa (različni komponenti interoperabilnosti) ali dva tipa kolesnih dvojic (različna tipa komponente interoperabilnosti). Isti sistem vodenja kakovosti se lahko uporabi za več proizvodov.

Preglednica 16: Smernice za izbiro modulov ugotavljanja skladnosti

Vprašanje	Kje poiskati odgovor / Opombe
2.8. Ali imam v svoji organizaciji sistem vodenja kakovosti?	Notranje (lahko je to necertificiran sistem vodenja kakovosti). Če sistem vodenja imam, se lahko uporabijo moduli na podlagi sistema vodenja kakovosti.
2.9. Katere faze zajema moj sistem vodenja kakovosti?	Notranje. Faze, opredeljene v modulih, so: 1. projektiranje, 2. proizvodnja ter končni pregled in preskušanje proizvoda. Če sta zajeti obe fazi, se lahko uporabita modula CH ali CH1 ali kombinacija modulov CB + CD. Če faza projektiranja ni zajeta, modulov CH in CH1 ni mogoče uporabiti, lahko pa se uporabi kombinacija modulov CB + CD.
2.10. Ali moj sistem vodenja kakovosti zajema različne obrate za projektiranje in proizvodnjo?	Notranje. Da se lahko uporabijo moduli na podlagi sistema vodenja kakovosti, morajo biti ti obrati zajeti s sistemom vodenja kakovosti.
2.11. Ali imam interna sredstva, s katerimi lahko dokažem skladnost svoje komponente interoperabilnosti?	Notranje. To so lahko lastno osebje in sredstva ali dogovori o podizvajanju.
3. Strukturni podsistemi	
3.1. Katere TSI se uporabljajo za moj podsistem?	Poglavje 1 različnih TSI (glej tudi preglednico v razdelku 2.13 navodila). Podsistem, ki naj bi se uporabljal za železniške sisteme za visoke in konvencionalne hitrosti, je običajno zajet v TSI za visoke in konvencionalne hitrosti (npr. tirna vozila ter vodenje-upravljanje in signalizacija na vozilu). Podsistem je običajno zajet s posebno TSI za ta podsistem (npr. TSI za lokomotive in potniška tirna vozila za konvencionalne hitrosti) in prečne TSI (hrup, FOO, VŽP)
3.2. Ali je v zvezi z mojim podsistemom kakšno odprto vprašanje?	Za odprta vprašanja se uporabljajo nacionalni predpisi, ki so jih priglasile države članice. Skladnost z njimi ocenjuje imenovani organ (IO) (člen 17 in Priloga VI k direktivi o interoperabilnosti). Ista organizacija lahko deluje kot priglašeni in imenovani organ.

Preglednica 16: Smernice za izbiro modulov ugotavljanja skladnosti

Vprašanje	Kje poiskati odgovor / Opombe
3.3. Ali za moj podsistem velja kakšen poseben primer?	Poglavje 7 upoštevni TSI. Razlikovati je treba med začasnimi in stalnimi posebnimi primeri. Skladnost s posebnimi primeri ocenjuje imenovani organ (IO) (člen 17 in Priloga VI k direktivi o interoperabilnosti). Področje dela priglašene organizacije je torej zmanjšano. Ista organizacija lahko deluje kot priglašeni in imenovani organ.
3.4. Je moj sistem • nov, • se obnavlja ali • nadgrajuje?	Notranje (glej opredelitev pojmov „obnova“ in „nadgradnja“ v členu 2(m) in (n) direktive o interoperabilnosti).
3.5. V kakšnem obsegu je treba uporabiti TSI v primeru obnove ali nadgradnje?	V skladu s členom 20(1) direktive o interoperabilnosti države članice, v katerih je podsistem, „ <i>določijo obseg uporabe TSI</i> “.
3.6. Ali se za moj podsistem uporablja odstopanje?	Za odstopanje zaprosi država članica, odobri pa ga Komisija (člen 9 direktive o interoperabilnosti). Skladnost s predpisi, ki se uporabljajo namesto TSI, ocenjuje imenovani organ (člen 17 in Priloga VI k direktivi o interoperabilnosti). Področje dela priglašene organizacije je torej zmanjšano. Ista organizacija lahko deluje kot priglašeni in imenovani organ.
3.7. Kako velika je moja serijska proizvodnja?	Notranje, pri čemer se upošteva prihodnji potencialni trg. Večja kot je serijska proizvodnja, primernejši so moduli z nižjimi dodatnimi stroški (kot so moduli na podlagi sistema vodenja kakovosti).
3.8. Bo proizvodnja razdeljena med različne obrate za projektiranje in proizvodnjo?	Notranje. Priglašeni organ bo moral obiskati te različne obrate. S tem povezani stroški bodo odvisni od tega, ali so ti obiski namenjeni odobritvi in revizijam sistema vodenja kakovosti ali preskušanju proizvoda.
3.9. Ali moram zaprositi za več podsistemov?	Notranje. Na primer, upravljavec infrastrukture lahko zaprosi za ES-verifikacijo infrastrukture, energije ter podsisteme za vodenje-upravljanje in signalizacijo ob progi. V takem primeru se lahko fiksni stroški (npr. odobritev sistema vodenja kakovosti) deloma delijo.
3.10. Ali moram zaprositi za različne tipe istega podsistema?	Notranje. Na primer, proizvajalec tirnih vozil lahko zaprosi za različne tipe lokomotiv. V takem primeru se lahko fiksni stroški (npr. odobritev sistema vodenja kakovosti) deloma delijo.

Preglednica 16: Smernice za izbiro modulov ugotavljanja skladnosti

Vprašanje	Kje poiskati odgovor / Opombe
3.11. Ali imam v svoji organizaciji sistem vodenja kakovosti?	Notranje (lahko je to necertificiran sistem vodenja kakovosti).
3.12. Katere faze zajema moj sistem vodenja kakovosti?	Notranje. Faze, opredeljene v moduli, so: ³ 1. projektiranje, 2. proizvodnja in končni pregled podsistema, 3. končno preskušanje. Če so zajete vse tri faze, se lahko uporabi modul SH1 ali kombinacija SB + SD. Če faza projektiranja ni zajeta, modula SH1 ni mogoče uporabiti, lahko pa se uporabi kombinacija SB + SD.
3.13. Ali moj sistem vodenja kakovosti zajema različne obrate za projektiranje in proizvodnjo?	Notranje. Da se lahko uporabijo moduli na podlagi sistema vodenja kakovosti, morajo biti ti obrati zajeti s sistemom vodenja kakovosti.
3.14. Ali ima moj podsistem certifikat o VIV za enega ali več svojih delov?	Notranje (VIV lahko zagotovijo dobavitelji delov podsistema).
3.15. Ali ima moj podsistem certifikat o VIV za eno ali več faz ES-verifikacije (projektiranje, proizvodnja)?	Notranje (VIV lahko zagotovijo izvajalci projektiranja).
3.16. Ali moram zaprositi za VIV?	V modulu SB je lahko VIV zlasti koristna, kadar naj bi se deli zasnove znova uporabili. VIV se lahko uporabi kot sredstvo za zagotovitev, da se za vsak nov tip ocenijo samo spremembe. Na primer, v primeru „ploščadi“ za lokomotive z različnimi tipi vozil za različne sisteme oskrbe z energijo lahko VIV zajema strojni del.

³Čeprav se opredelitev faz 1 in 2 za podsisteme nekoliko razlikuje od opredelitve faz 1 in 2 za komponente interoperabilnosti, je treba v obeh primerih ti fazi razumeti kot (1) „projektiranje“ ter (2) „proizvodnjo, končni pregled proizvoda in preskušanje“, pri čemer je „proizvod“ (v smislu ISO 17000:2004) podsistem oziroma komponenta interoperabilnosti. Tretja faza za podsistem je v skladu s Prilogo VI k direktivi o interoperabilnosti.

Preglednica 16: Smernice za izbiro modulov ugotavljanja skladnosti

Vprašanje	Kje poiskati odgovor / Opombe
3.17. Ali imam interna sredstva, s katerimi lahko dokažem skladnost svojega podsistema?	Notranje. To so lahko lastno osebje in sredstva ali dogovori o podizvajanju.
4. Ali že imam ES-certifikate za iste proizvode za druge direktive ali nameravam/moram zaprositi zanje?	Notranje.

7. KOMPONENTE INTEROPERABILNOSTI, NAVEDENE V RAZLIČNIH TSI

- 7.1. Nekatero komponento interoperabilnosti se lahko uporabijo za podsisteme, ki spadajo na področje uporabe različnih ali več TSI. V spodnjih preglednicah so prikazani primeri komponent interoperabilnosti, ki jih je mogoče potrditi v okviru različnih TSI. V nekaterih primerih se ime komponente v različnih TSI nekoliko razlikuje. Proizvajalec bo morda želel v okviru teh različnih TSI hkrati oceniti skladnost in potrditi svojo komponento interoperabilnosti. Jasno je, da mora biti komponenta interoperabilnosti skladna z vsemi temi TSI in da mora biti priglašeni organ zanje pristojen.
- 7.2. Številni vlaki za visoke hitrosti obratujejo tudi na konvencionalnih progah. V takem primeru se zanje uporablja tudi TSI za lokomotive in potniška tirna vozila za konvencionalne hitrosti. Nekatero komponento interoperabilnosti so lahko primerne za tovorna in potniška tirna vozila.

Preglednica 17: Komponente interoperabilnosti, ki ustrezajo različnim TSI (tirna vozila)

TSI za tovarne vagoni	TSI za lokomotive in potniška tirna vozila za konvencionalne hitrosti	TSI za tirna vozila za visoke hitrosti
		Samodejne sredinske odbojne spenjače
Odbojniki Vlečne naprave		Komponente odbojnih in vlečnih naprav
Ploščice za označevanje		
	Reševalne spenjače	Vlečne spenjače za ponovno vzpostavitev obratovanja in reševanje
		Vetrobrani strojevodske kabine
Podstavni vozički in tekalni mehanizmi		
Kolesne dvojice		
Kolesa	Kolesa	Kolesa
Osi		
	Zaščitni sistem proti zdrsanju koles	
	Čelne luči*	Čelne luči

Preglednica 17: Komponente interoperabilnosti, ki ustrezajo različnim TSI (tirna vozila)

TSI za tovarne vagone	TSI za lokomotive in potniška tirna vozila za konvencionalne hitrosti	TSI za tirna vozila za visoke hitrosti
	Pozicijske luči*	Pozicijske luči
	Zadnje luči*	Zadnje luči
	Hupe*	Hupe
	Odjemnik toka**	Odjemniki toka
	Kontaktne gibljive vezi*	Kontaktne gibljive vezi
	Glavni prekinjevalec električnega tokokroga	
	Priključki sistemov za praznjenje stranišč*	Priključki sistemov za praznjenje stranišč
		Drezine za praznjenje
	Dovodni priključki vodnega rezervoarja*	Adapterji za polnjenje vode
Razporednik		
Relejni ventil za različno obremenitev/avtomatski preklon na prazno obremenitev		
Zaščitne naprave proti zdrsavanju koles		
Regulator		
Zavorni valj/aktuator		
Pnevmatična polspojka		
Čelna pipa		
Izolacijska naprava za razdelilnik		

Preglednica 17: Komponente interoperabilnosti, ki ustrezajo različnim TSI (tirna vozila)

TSI za tovarne vagoni	TSI za lokomotive in potniška tirna vozila za konvencionalne hitrosti	TSI za tirna vozila za visoke hitrosti
	* ES-certifikati, izdani za te komponente interoperabilnosti v okviru TSI za tirna vozila za visoke hitrosti, veljajo za TSI za lokomotive in potniška tirna vozila za konvencionalne hitrosti. **ES-certifikati, izdani za te komponente interoperabilnosti v okviru TSI za tirna vozila za visoke hitrosti, pod določenimi pogoji veljajo za TSI za lokomotive in potniška tirna vozila za konvencionalne hitrosti.	

7.3. Komponente interoperabilnosti, opredeljene v TSI FOO, veljajo tudi za podsistem „tirna vozila“, vendar ne ustrezajo nobeni komponenti interoperabilnosti, opredeljeni bodisi v TSI za lokomotive in potniška tirna vozila za konvencionalne hitrosti bodisi v TSI za tirna vozila za visoke hitrosti, zato niso vključene v zgornjo preglednico.

7.4. Nekateri tipi tirnic, pritrdilnih sistemov in pragov se lahko uporabljajo na progah za visoke in konvencionalne hitrosti.

Preglednica 18: Komponente interoperabilnosti, ki ustrezajo različnim TSI (infrastrukturni podsistem)

TSI za infrastrukturo za konvencionalne hitrosti	TSI za infrastrukturo za visoke hitrosti
Tirnice	Tirnice
Pritrdilni sistemi	Pritrdilni sistemi
Tirni pragovi	Tirni pragovi in nosilci
	Kretnice in križišča
	Priključek za oskrbo z vodo

7.5. Običajno se vozni vod za proge za visoke hitrosti zaradi visokih stroškov ne uporablja za konvencionalne proge. Vendar bi glede na prihodnjo združitev obeh TSI veljalo razmisliti o ugotavljanju skladnosti za obe TSI hkrati.

Preglednica 19: Komponente interoperabilnosti, ki ustrezajo različnim TSI (infrastrukturni podsistem)

TSI v zvezi z energijskim podsistemom železniškega sistema za konvencionalne hitrosti	TSI v zvezi z energijskim podsistemom železniškega sistema za visoke hitrosti
Vozni vod	Vozni vod

TERMINOLOGIJA V ZVEZI Z UGOTAVLJANJEM SKLADNOSTI

Preglednica v nadaljevanju vsebuje seznam pojmov, ki se uporabljajo v tem navodilu, in njihove opredelitve. Ti pojmi so bili večinoma že opredeljeni v ustreznih pravnih besedilih; v takem primeru so navedeni v ležečem tisku in med navednicami, naveden pa je tudi vir opredelitve pojma. Nekateri pojmi v pravnih besedilih niso bili opredeljeni; v takem primeru je opredelitve pripravila ekipa, ki je sestavila to navodilo, zato niso zavezujoče.

Preglednica 20: Terminologija v zvezi z ugotavljanjem skladnosti

Pojem	Opredelitev (sklic)
ugotavljanje skladnosti *)	dokazovanje, da so natančno določene zahteve (3.1) v zvezi s proizvodom (3.3), postopkom, sistemom, osebo ali organom izpolnjene (ISO/IEC 17000:2004, določba 2.1) (določba, navedena v opredelitvi, je določba iz ISO/IEC 17000:2004)
pregled *)	preučevanje zasnove proizvoda, proizvoda (3.3), postopka ali namestitve in ugotavljanje njegove skladnosti s posebnimi zahtevami ali na podlagi strokovne presoje s splošnimi zahtevami OPOMBA Pregled postopka lahko vključuje pregled oseb, orodja in naprav, tehnologije in metodologije. (ISO/IEC 17000:2004, določba 4.3) (določba, navedena v opredelitvi, je določba iz ISO/IEC 17000:2004)
nadzor *)	Sistematično ponavljanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti kot podlaga za ohranjanje veljavnosti izjave o skladnosti (ISO/IEC 17000:2004, določba 6.1)
verifikacija *)	„ <i>pomeni potrditev s predložitvijo objektivnih dokazov (3.8.1), da so podrobno navedene zahteve (3.1.2) izpolnjene</i> OPOMBA 1 Izraz ‚verificiran‘ označuje zadevni status. OPOMBA 2 Potrditev lahko vključuje dejavnosti, kot so: – izvedba alternativnih izračunov, – primerjava specifikacij za novo zasnovo (3.7.3) s specifikacijami za podobno dokazano zasnovo, – izvedba preskusov (3.8.3) in prikazov ter – pregled dokumentov pred izdajo.“ (EN ISO 9000:2005, določba 8.4) (določbe, navedene v opredelitvi, so določbe iz EN ISO 9000:2005)
validacija *)	„ <i>potrditev s predložitvijo objektivnih dokazov (3.8.1), da so podrobno navedene zahteve (3.1.2) izpolnjene za določeno predvideno rabo ali uporabo</i> OPOMBA 1 Izraz ‚validiran‘ označuje zadevni status. OPOMBA 2 Pogoji uporabe za validacijo so lahko dejanski ali simulirani.“ (EN ISO 9000:2005, določba 3.8.5) (določba, navedena v opredelitvi, je določba iz EN ISO 9000:2005)

Preglednica 20: Terminologija v zvezi z ugotavljanjem skladnosti

Pojem	Opredelitev (sklic)
certificiranje *)	potrditev (5.2) v zvezi s proizvodom, postopkom, sistemom ali osebo, ki jo izvede tretja oseba (ISO/IEC 17000:2004, določba 5.5) (določba, navedena v opredelitvi, je določba iz ISO/IEC 17000:2004)
potrditev *)	izdaja izjave, ki temelji na odločitvi, sprejeti na podlagi pregleda (5.1) in v skladu s katero je bilo dokazano izpolnjevanje natančno določenih zahtev (3.1) (ISO/IEC 17000:2004, določba 5.2) (določbe, navedene v opredelitvi, so določbe iz ISO/IEC 17000:2004)
dobro delovanje med obratovanjem	izpolnjevanje zahtev, določenih za proizvod med obratovanjem (-)
izkušnje med obratovanjem	potrditev zahtev v zvezi s primernostjo proizvoda za uporabo z njegovim upravljanjem ali uporabo med obratovanjem, ko je reprezentativno vgrajen v železniški sistem, v določenem obdobju obratovanja ali na določeni razdalji (-)
validacija v pogojih polnega obratovanja *)	potrditev skladnosti podsistema s posebnimi zahtevami po namestitvi in začetku obratovanja v pogojih polnega obratovanja v določenem času (-)
preskusi med obratovanjem	preskusi, izvedeni med obratovanjem v dejanskih pogojih obratovanja, s katerimi se izmerijo in/ali evidentirajo posebne značilnosti proizvoda (-)
spremljanje proizvodnega procesa *)	dokumentiran, celovit in sistematičen pregled proizvodnega procesa, razvitega za proizvodnjo proizvoda, da se oceni njegov prispevek k skladnosti proizvoda, ki se izvede ob koncu postopka projektiranja (-)
vzorčenje ali odvzem vzorca *)	izbira enega ali več vzorcev iz celotne serije (npr. na statistični podlagi) za zagotovitev, da vzorci predstavljajo celoto (-)
poročilo o oceni	poročilo o rezultatih ugotavljanja skladnosti obsega, v katerem proizvod izpolnjuje posebne zahteve (-)

Preglednica 20: Terminologija v zvezi z ugotavljanjem skladnosti

Pojem	Opredelitev (sklic)
validacija v pogojih polnega obratovanja	potrditev skladnosti podsistema s posebnimi zahtevami po končani proizvodni fazi in v pogojih obratovanja, v katerih naj bi se podsystem uporabljal po začetku obratovanja (-)

*) Dejanja v okviru postopka ugotavljanja skladnosti.

(-) Sklic na standard ali enakovreden dokument ni na voljo; opredelitev združenja AEIF ali agencije ERA.