

Prilog A

Jedinstvena pravila APTU (Dodatak F uz COTIF 1999)

Jedinstveni tehnički propisi (JTP)

Opće odredbe -

POSTUPCI OCJENJIVANJA (MODULI)

Ovi propisi su izrađeni u skladu sa odredbama APTU-a, posebno člana 8, u verziji koju je izmijenila Revizijska komisija OTIF-a 2009. godine, a koja je stupila na snagu 1. decembra 2010. godine.

Za definicije i termine, vidjeti također član 2. ATMF-a (Dodatak G) i član 2. APTU-a (Dodatak F), oba dodatka verziji COTIF konvencije iz 1999. koja je primjenljiva od 1. decembra 2010. godine.

Fusnote nisu dio propisa; uključene su samo kao objašnjenje.

Objašnjenje:

Tekstovi ovog JTP-a koji nisu prikazani u formi kolona identični su odgovarajućim tekstovima propisa Europske unije. Tekstovi koji su prikazani u dvije kolone se razlikuju; lijeva kolona sadrži propise OTIF-a, dok desna kolona prikazuje tekst iz odgovarajućih propisa EU. Tekst u desnoj koloni je samo informativnog karaktera i nije dio propisa OTIF-a.

OTIF JTP	Odgovarajući tekst u propisima EU ¹	EU ref. 1F ²
Pozivajući se na član 8. stav 8. Dodatka F (APTU)		
Konvenciji, primjenjuju se sljedeći propisi:		

0. EKVIVALENTNOST

Nakon što ih je usvojila Komisija stručnjaka za tehnička pitanja, propisi OTIF-a obuhvaćeni ovim dokumentom proglašeni su ekvivalentnim (sa izuzetkom poglavlja 4³) odgovarajućim propisima EU u smislu člana 13. APTU-a i člana 3a ATMF-a.

Pogledajte tabelu konverzije u Aneksu 3.

1. OPĆE ODREDBE

1.1 PODRUČJE PRIMJENE I SADRŽAJ OVOG JTP-A

Ovaj JTP se primjenjuje na ocjenjivanje usaglašenosti sa odredbama JTP-ova koji se primjenjuju⁴ na strukturne podsisteme i sa primjenljivim nacionalnim tehničkim zahtjevima (pravilima) prijavljenim u skladu sa članom 12. APTU-a.

Pored općih odredbi u **Poglavlju 1** koje se primjenjuju na sva ocjenjivanja usaglašenosti, ovaj JTP sadrži posebne odredbe za ocjenjivanje **INTEROPERABILNIH SASTAVNIH DIJELOVA** (Pominju se kao "elementi konstrukcije" u APTU i ATMF-u).

Poglavlje II.:

Ocjenjivanje usaglašenosti interoperabilnih sastavnih dijelova sa važećim zahtjevima JTP-a ili njihove podobnosti za upotrebu; za ovaj zadatak podnosilac zahtjeva može izabrati bilo koje ovlašteno "tijelo za ocjenjivanje" (vidi definiciju).

(Vidjeti odredbe članova 11. i 13. 2008/57/EZ).

PODSISTEMI

Podsistem ili određeni dijelovi podsistema provjeravaju se: u svakoj od sljedećih faza cjelokupnom projektu, proizvodnji: izgradnji podsistema, uključujući posebno građevinske radove, proizvodnji, sklapanju sastavnih dijelova, prilagodavanju cijelog podsistema, konačnom ispitivanju podsistema.

2011/18/EZPrilog VI, 2.2.3

Ocjenjivanje usaglašenosti podsistema sa važećim propisima sastoji se od tri dijela:

Poglavlje III (dio 1):

Ocjenjivanje usaglašenosti sa odredbama uključenim u važeće JTP; za ovaj zadatak podnosilac zahtjeva može izabrati bilo koje ovlašteno "tijelo za ocjenjivanje" (vidi definiciju).

(Vidjeti odredbe člana 18. 2008/57/EZ).

Poglavlje IV. (dio 2):

Ocjenjivanje usaglašenosti sa primjenljivim nacionalnim tehničkim zahtjevima koji su prijavljeni u skladu sa članom 12 APTU-a, uključujući, gdje je potrebno, otvorene tačke i

(Vidjeti odredbe članova 15. i 17. 2008/57/EZ).

¹ Odluka Komisije 2010/713/EU o modulima za postupke ocjenjivanja usaglašenosti, prikladnosti za upotrebu i EZ provjere podsistema koji se koriste u tehničkim specifikacijama za interoperabilnost donesenim na osnovu Direktive 2008/57/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, objavljena u Službenom listu EU L319 4. decembra 2010.

² Ako nije navedena referenca EU, to znači da je broj poglavlja/odjeljka isti kao u tekstu OTIF-a.

³ Pošto se Poglavlje IV bavi ocjenjivanjem nacionalnih zahtjeva/pravila, nije potrebna izjava o ekvivalentnosti.

⁴ Ovo također uključuje JTP BUKU, jer se ti JTP-ovi odnose na (konvencionalna) željeznička vozila.

posebne slučajeve, jer zahtijevaju primjenu tehničkih pravila koja nisu uključena u relevantne JTP(ove).

Poglavlje V. (dio 3):

Ocjenjivanje sigurnog uključivanja podsistema u njegovo okruženje.

1.2 DEFINICIJE I TERMINOLOGIJA

Definicije sadržane u članu 2. ATMF i APTU primjenjuju se u ovom JTP.

Osim toga,

a) RID znači "Pravilnik o međunarodnom željezničkom prijevozu opasne robe" (RID - Dodatak C Konvencije).

b) "Priznata norma"¹ znači norma koju je Komisija stručnjaka za tehnička pitanja priznala u skladu sa članom 5. APTU-a i objavila kao takvu na inernet stranici OTIF-a.

c) "tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti" vidjeti definiciju u JTP GEN-E.

d) "Interoperabilni sastavni dio" (IC) je "element konstrukcije" (vidjeti definiciju u članu 2 g)

ATMF-a. Sastavni dijelovi interoperabilnosti su navedeni u Poglavlju 5. JTP-a-

e) "Nacionalni tehnički zahtjevi" označava one zahtjeve o kojima je Generalni sekretar obaviješten i koji su objavljeni u skladu sa članom 12. APTU.

f) "Tehničko odobravanje" i "tehnički sertifikat", vidjeti član 2. cc) i dd) ATMF-a.

g) "Podnosilac zahtjeva" za ocjenjivanje:

Podsystem: U ATMF-u postupci za tehničko odobravanje uključuju ocjenjivanje usaglašenosti sa važećim propisima. Dakle, podnosilac zahtjeva za ocjenjivanje podsistema može biti samo jedan od navedenih u članu 10. stav 2. ATMF-a, a to su:

1. proizvođač,
2. željezničko preduzeće,
3. imalac vozila,
4. vlasnik vozila,
5. upravljač infrastrukture.

Interoperabilni sastavni dijelovi: Pošto su ocjenjivanja inteoperabilnih sastavnih dijelova dobrovoljna, u ATMF-u se ne precizira ko se može prijaviti za ocjenjivanje interoperabilnih sastavnih dijelova. U modulima za interoperabilne sastavne dijelove, podnosilac zahtjeva može biti samo proizvođač interoperabilnog sastavnog dijela ili njegov ovlašćeni zastupnik kako je navedeno u modulima.

h) "ovlašćeni zastupnik" " znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim sjedištem u državi ugovornici

koju je proizvođač ili naručilac pisanim putem ovlastio da ga zastupa u vezi s određenim zadacima.

i) "naručilac"

Vidjeti definiciju u čl. 2. pod da) ATMF-a.

j) "proizvođač" znači svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi proizvod ili ima dizajniran ili proizveden proizvod i trguje njime pod svojim imenom ili zaštitinim znakom.

k) "Privremena izjava o provjeri (ISV)" znači

(ista definicija interoperabilnog sastavnog dijela u 2008/57/EK član 2. (f))

(vidjeti član 18. (1) Direktive 2008/57/EZ).

| Uniji

| Vidjeti Direktivu 2008/57/EZ član 2. (r).

| Prijavljeno tijelo može izdati privremenu

2010/713/
EZ čl. 3., 12.

2008/57/EZ čl. 2 (r)

2008/57/EZ čl. 3, 11.

2008/57/EZ čl. 18, 4

¹ "U COTIF-u, "priznati standard" ima istu funkciju i mora ispunjavati iste kriterije kao "usklađeni standard" u Europskoj uniji, vidjeti Rezoluciju Savjeta od 7. maja 1985. o novom pristupu tehničkoj harmonizaciji i standardima, objavljenoj u Službenom listu EU C136, 04.06.1985., strane 0001-0009.

izjava koju izdaje tijelo za ocjenjivanje koja obuhvata provjeru usklađenosti sa JTP(ovima) samo za određene faze postupka ocjenjivanja ili određene dijelove podsistema.

izjavu o provjeri kako bi obuhvatilo određene faze postupka provjere određenih dijelova podsistema. U takvom se slučaju primjenjuje postupak utvrđen u Prilogu VI.

1.3 ODREDBE KOJE SE ODOSE NA TIJELA ZA OCJENJIVANJE

1.3.1	Generalni sekretar objavljuje i ažurira listu prijavljenih ovlaštenih tijela za ocjenjivanje (uključujući organe vlasti i prijavljena tijela) na internet stranici Organizacije, navodeći njihovu oblast odgovornosti (stručne nadležnosti).	Komisija objavljuje u Službenom listu Europske unije popis tijela, njihove identifikacijske brojeve i područja odgovornosti, te taj popis ažurira.	2008/57/EZ, čl. 28 (1)
1.3.2	"Prijavljeno tijelo" (NoBo) koje je država ugovornica prijavila Europskoj uniji u skladu sa Direktivom 2008/57/EZ, čime ispunjava odredbe te Direktive, posebno kriterijume navedene u Prilogu VIII, pod uslovom da je tijelo registrirano u javnoj, tzv. Nando ¹ bazi podataka Europske unije, smatra se "Odgovarajućim tijelom" za vršenje ocjenjivanja i uvrštava se u prethodno pomenutu listu.		
1.3.3	Država ugovornica oduzima dozvolu od tijela za ocjenjivanje koje više ne ispunjava kriterijume iz ATMF-a član 5 § 2 i/ili ovog JTP GEN-D. Ona o tome bez odlaganja obavještava Komisiju stručnjaka za tehnička pitanja i ostale države ugovornice.	Država članica Tijela Priloga VIII. Komisiju države članice.	2008/57/EZ, čl. 28 (3)
1.3.4	Ako država ugovornica (nadležno nacionalno tijelo) ima dokaze ili opravdane argumente da tijelo za ocjenjivanje ne ispunjava ² kriterijume iz člana 5. stav 2. ATMF-a ili iz ovog JTP GEN-D, pokreće se prekršajni postupak iz člana 5. stav 7. ATMF-a. U ovom slučaju, sve države ugovornice se bez odlaganja obavještavaju.	Ako država članica ili Komisija smatraju da tijelo koje je prijavila druga država članica ne ispunjava kriterijume iz Priloga VIII., Komisija se savjetuje s dotičnim stranama. Komisija obavještava dotičnu državu članicu o promjenama koje su potrebne kako bi prijavljeno tijelo zadržalo status koji mu je dodijeljen.	2008/57/EZ, čl. 28 (4)
1.3.5	Komisija stručnjaka za tehnička pitanja osniva koordinacionu grupu tijela za ocjenjivanje, koja raspravlja o svim pitanjima koja se odnose na primjenu postupaka ocjenjivanja usaglašenosti ili pogodnosti za upotrebu interoperabilnih sastavnih dijelova (Poglavlje II), te postupaka ocjenjivanja usaglašenosti podsistema sa primjenjivim JTP-ovima (Poglavlje III).	Komisija osniva koordinacionu grupu prijavljenih tijela (u daljem tekstu: koordinaciona grupa), koja raspravlja o svim pitanjima koja se odnose na primjenu postupaka ocjenjivanja usaglašenosti ili pogodnosti za upotrebu iz člana 13, te postupka provjere iz člana 18, ili na primjenu odgovarajućih TSI-jeva. Predstavnici država članica mogu učestvovati u radu koordinacione grupe kao posmatrači. Komisija i posmatrači obavještavaju odbor iz člana 29. o obavljenim zadacima u okviru koordinacione grupe. Kada je to primjereno, Komisija predlaže mjere potrebne za rješavanje problema. Kada je to potrebno, koordinacija prijavljenih tijela sprovodi se u skladu s članom 30. stavom 4.	2008/57/EZ, čl. 28 (5)

1.4 NEUSKLAĐENOST SA OSNOVNIM ZAHTJEVIMA

1.4.1	INTEROPERABILNIH SASTAVNI DIJELOVI
1.4.1.1	Prema članu 3. stav 3. ATMF-a, naredni članovi ATMF-a primjenjuju se po analogiji na "elemente konstrukcije", odnosno na interoperabilne sastavne dijelove. Stoga, član 10a ATMF-a koji

¹ <https://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

² Ovo također uključuje slučaj kada tijelo za ocjenjivanje sprovodi ocjenjivanja koja ne spadaju u njegovo područje nadležnosti (stručne kompetencije).

	se odnosi na suspenzije i povlačenja će se primjenjivati u prilagođenom obliku kao u nastavku:		
1.4.1.2	Kada država ugovornica ustanovi da interoperabilni sastavni dio s izjavom o usaglašenosti ili izjavom o pogodnosti za upotrebu stavljen na tržište vjerojatno neće ispunjavati osnovne zahtjeve kada ga se bude koristilo kako je planirano, ona preduzima sve potrebne mjere kako bi ograničila njegovo područje primjene, zabranila njegovu upotrebu		2008/57/EZ čl. 14 4F ¹ ↓↓
	Država ugovornica odmah obavještava Generalnog sekretara o preduzetim mjerama i navodi razloge za svoju odluku, pri čemu naročito naznačava proizlazi li neusklađenost iz:	država članica izjavom o usaglašenosti "EZ" ili pogodnosti za upotrebu ... ili ga povukla s tržišta. Država članica odmah obavještava Komisiju	
	(a) neispunjavanja osnovnih zahtjeva;		
	(b) neispravne primjene JTP-a, priznatih standarda ili ostalih propisa COTIF-a (npr. RID)	europskih specifikacija	
	kada se upućuje na primjenu takvih propisa;	specifikacija;	
	(c) neprimjerenosti JTP-a ili priznatih standarda.	europskih specifikacija.	
1.4.1.3.	Generalni sekretar se što je prije moguće savjetuje s dotičnim stranama. Kada nakon savjetovanja Generalni sekretar ustanovi opravdanost mjere	Komisija Komisija	
	on	ona	
	o tome odmah obavještava državu ugovornicu	državu članicu	
	koja je poduzela inicijativu, kao i ostale države ugovornice.	države članice.	
	Ako, nakon savjetovanja, Generalni sekretar ustanovi neopravdanost mjere,	Komisija	
	on	ona	
	o tome odmah obavještava državu ugovornicu	državu članicu	
	koja je poduzela inicijativu, kao i proizvođača.	ili njegovog ovlaštenog zastupnika s poslovnim sjedištem u Zajednici.	
	Kada je odluka iz stava 1. opravdana znog postojanja raskoraka s JTP-om ili priznatim standardima	europskim specifikacijama	
	primjenjuje se postupak iz člana 8a APTU-a.	člana 12. (Direktive 2008/57/EZ).	
1.4.1.4	Ako interoperabilni sastavni dio s izjavom o usaglašenosti (uključujući i izjavu o usaglašenosti EZ) nije usaglašen,	izjavom o usaglašenosti "EZ"	
	država ugovornica u kojoj je dio proizveden preduzima odgovarajuće mjere protiv onog koji je Generalnog sekretara i ostale države ugovornice. Generalni sekretar o tome obavještava Europsku komisiju.	nadležna država članica sastavio izjavu, te o tome obavještava Komisiju i ostale države članice.	
	Ako se proizvodnja ne odvija u državi ugovornici, države ugovornice koje je obavijestio Generalni sekretar poduzimaju sve odgovarajuće korake kako bi ograničile oblast primjene dotičnog interoperabilnog sastavnog dijela ili zabranjuju njegovu upotrebu.	... ako neusklađenost i dalje traje, država članica poduzima sve odgovarajuće korake kako bi ograničile ili zabranile stavljanje dotičnog interoperabilnog sastavnog dijela na tržište ili se pobrinule da se on ukloni s tržišta u skladu s postupcima predviđenima u članu 14.	2008/57/EZ čl. 13 (5) b)

¹ Direktiva o interoperabilnosti EU 2008/57/EZ, objavljena u Službenom listu EU L191, 18. 7. 2008.

Generalni sekretar garantuje obavještanje država ugovornica i Europske komisije o toku i rezultatima tog postupka.		Komisija država članica	
1.4.2	PODSISTEMI Vezano za neusklađenost sa osnovnim zahtjevima, vidjeti član 7. stav 1, član 10. stav 11, član 19. stav 1. i član 10a ATMF-a.		
1.5 JEZIK	Osim ako nije drugačije navedeno u modulima u Poglavlju 2. i 3. ovog JTP-a, primjenjuju se sljedeća pravila: Potvrde se štampaju na jednom od službenih radnih jezika Organizacije (vidjeti član 11. stav 6. ATMF-a i član 1. stav 6. Konvencije). Pored toga, duplikat se može odštampati na jednom od zvaničnih nacionalnih jezika države ugovornice izdavaoca. Zahtjevi, uključujući pridruženu dokumentaciju, dokumentacija priložena potvrdama (uključujući tehničku dokumentaciju) i izvještaji se sačinjavaju na jeziku koji je dogovoren između podnosioca prijave i tijela za ocjenjivanje. Korisnički priručnici, etikete, oznake i izjave o usaglašenosti su dostupni na službenom(im) nacionalnom jeziku (jezicima) država ugovornica u kojima će se koristiti interoperabilni sastavni dio i/ili u kojima će podsistem biti prihvaćen. Izjava o provjeri (ako je izdata) za podsistem mora biti napisana na istom jeziku kao tehnička dokumentacija.	Izjava (o usaglašenosti) mora biti napisana na istom jeziku kao uputstva i mora sadržati sljedeće::	2008/57/ EZ, Prilog IV, tačka 3. 2008/57/ EZ, Prilog V.
1.6 UPOTREBA MODULA			
1.6.1	Moduli ocjenjivanja uključeni u poglavlja 2. i 3. kombinuju se u skladu sa specifikacijom u važećem JTP-u. Moduli CA1, CA2 ili CH mogu se koristiti samo u slučaju proizvoda stavljenih na tržište, i samim tim razvijenih, prije stupanja na snagu dotičnog JTP-a, pod uslovom da proizvođač dokaže tijelu za ocjenjivanje da su pregled projekta i pregled tipa provedeni za prethodne primjene u uporedivim uslovima, te u skladu sa zahtjevima dotičnog JTP-a; ti se dokazi evidentiraju, te se smatraju ekvivalentnim modulu CB ili pregledu projekta prema modulu CH1.	ovog TSI-ja, prijavljenom tijelu ovog TSI-ja;	vidjeti napomenu¹
2. MODULI ZA POSTUPKE OCJENJIVANJA USAGLAŠENOSTI INTEROPERABILNIH SASTAVNIH DIJELOVA SA TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA			
Napomena: Ocjenjivanje interoperabilnih sastavnih dijelova kao komponenti i proizvođačeva izjava o usaglašenosti nisu obavezni u COTIF-u. Takva ocjenjivanja se mogu vršiti na dobrovoljnoj osnovi, u kom slučaju se primjenjuju odredbe ovog JTP-a. Interoperabilni sastavni dijelovi koji su integrirani u podsistem obično se ocjenjuju zajedno sa podsistemom. Države ugovornice koje su također članice Europske unije primjenjuju europsko pravo u vezi sa ocjenjivanjem interoperabilnih sastavnih dijelova kao komponenti. Ostale države ugovornice mogu zahtijevati obavezno ocjenjivanje i izjavu o interoperabilnim			

¹ Preliminarni nacrt 1.0 revidiranog TSI VAG, napomena u odjeljku 6.1.2 *

sastavnim dijelovima koji se stavljaju na tržište njihove teritorije, u kom slučaju se Poglavlje II primjenjuje u potpunosti.

MODUL CA. UNUTRAŠNJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Unutrašnja kontrola proizvodnje je postupak ocjenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2, 3. i 4, te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotični interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju zahtjeve jedinstvenih tehničkih propisa (JTP-a) | tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI-ja)
koji se na njih primjenjuju.
2. Tehnička dokumentacija
Proizvođač priprema tehničku dokumentaciju. Ta dokumentacija omogućava ocjenjivanje usaglašenosti interoperabilnog sastavnog dijela sa zahtjevima JTP-a. | TSI-ja.
U tehničkoj dokumentaciji navode se primjenljivi zahtjevi i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu, projektiranje, proizvodnja, održavanje i upotreba interoperabilnog sastavnog dijela.
Gdje je god to primjenljivo, u tehničkoj se dokumentaciji navode dokazi da je projekat interoperabilnog sastavnog dijela, koji je već bio prihvaćen prije uvođenja primjenljivog JTP-a | TSI-ja
u skladu s tim
JTP-om | TSI-jem
i da se taj interoperabilni sastavni dio upotrebljava u istom području primjene.
Tehnička dokumentacija sadržava, kad god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:
opći opis interoperabilnog sastavnog dijela,
idejni projekat i proizvodne nacрте i šeme sastavnih dijelova, sklopova, strujnih kola, itd.
opise i objašnjenja potrebne za tumačenje tih nacрта i šema kao i načina rada (uključujući uslove za upotrebu), te održavanje interoperabilnog sastavnog dijela,
uslove za uključivanje interoperabilnog sastavnog dijela u njegovo sistemsko okruženje (sklop, uređaj, podsistem) kao i neophodne uslove za interfejs,
popis
"priznatih normi"¹ i/ili drugih relevantnih | usklađenih normi i/ili drugih relevantnih
tehničkih specifikacija | tehničkih specifikacija, čija su uputstva objavljena u Službenom listu Europske unije,
koje se primjenjuju u cjelini ili djelimično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi JTP-a | TSI-ja
u slučaju kada se te
priznate norme | usklađene norme
nisu primijenile. U slučaju djelimične primjene
priznatih normi, | usklađenih normi,
u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni, rezultate sprovedenih projektnih proračuna, izvršenih pregleda itd. i izvještaje o ispitivanju.
3. **Proizvodnja**
Proizvođač preduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i njegovo praćenje osigurali usaglašenost interoperabilnih sastavnih dijelova s tehničkom dokumentacijom navedenom u tački 2. i sa zahtjevima JTP-a | TSI-ja
koji se na njih odnose.
4. Izjava o usaglašenosti | EZ izjava o usaglašenosti
- 4.1 Proizvođač sastavlja | EZ izjavu o usaglašenosti
izjavu o usaglašenosti
interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži je, uz tehničku dokumentaciju, na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom JTP-u, | TSI-ju,
a ako to razdoblje nije određeno u
JTP-u, | TSI-ju,
onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U izjavi o usaglašenosti | EZ izjavi o usaglašenosti
navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.
Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje kopija izjave o usaglašenosti. | EZ izjave o usaglašenosti.

¹ Vidjeti definiciju u odjeljku 1.2 b).

- 4.2

Izjava o usaglašenosti

a) ispunjava zahtjeve iz Priloga 1. ovog JTP-a i

b) u slučajevima kada je interoperabilni sastavni dio namijenjen tržištu EU i ako je taj dio također predmet direktiva EU koje pokrivaju druge aspekte osim onih obuhvaćenih propisima COTIF-a (uključujući primjenljive JTP-ove), npr. zagađenje životne sredine, također navodi da interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju zahtjeve tih direktiva EU.

EZ izjava o usaglašenosti ispunjava zahtjeve iz člana 13. stava 3. i tačke 3. Priloga IV Direktivi 2008/57/EZ.
5.

Ovlašteni zastupnik

Obaveze proizvođača navedene u tački 4. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju.

MODUL CA1. UNUTRAŠNJA KONTROLA PROIZVODNJE S PROVJEROM PROIZVODA POJEDINAČNIM PREGLEDOM

1.

Unutrašnja kontrola proizvodnje s provjerom proizvoda pojedinačnim pregledom je postupak ocjenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2, 3, 4, i 6, te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotični interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju zahtjeve

jedinstvenih tehničkih propisa (JTP)

tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI)
2.

koji se na njih primjenjuju.

Tehnička dokumentacija

Proizvođač priprema tehničku dokumentaciju. Ta dokumentacija omogućava ocjenjivanje usaglašenosti interoperabilnog sastavnog dijela sa zahtjevima

JTP-a.

U tehničkoj dokumentaciji navode se primjenljivi zahtjevi i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu, projektiranje, proizvodnju, održavanje i upotrebu interoperabilnog sastavnog dijela.

Gdje je god to primjenljivo, u tehničkoj se dokumentaciji navode i dokazi da je projekat interoperabilnog sastavnog dijela, koji je već bio prihvaćen prije uvođenja primjenljivog

JTP-a

u skladu s tim

JTP-om

i da se taj interoperabilni sastavni dio upotrebljava u istom području primjene.

Tehnička dokumentacija sadrži, kad god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente: opći opis interoperabilnog sastavnog dijela, idejni projekat i proizvodne nacрте i šeme sastavnih dijelova, sklopova, strujnih kola, itd, opise i objašnjenja potrebne za tumačenje tih nacрта i šema kao i načina rada (uključujući uslove za upotrebu), te održavanje interoperabilnog sastavnog dijela, uslove za uključivanje interoperabilnog sastavnog dijela u njegovo sistemsko okruženje (sklop, uređaj, podsistem) kao i neophodne uslove za interfejsе,

popis

"priznatih normi"^{6F1} i/ili drugih relevantnih

tehničkih specifikacija,

koje se primjenjuju u cjelini ili djelimično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi

JTP-a

u slučaju kada se te

priznate norme

nisu primijenile. U slučaju djelimične primjene

priznatih normi,

u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni, rezultate sprovedenih projektnih proračuna, izvršenih pregleda itd. i izvještaje o ispitivanju.

TSI-ja.

TSI-ja

TSI-jem

usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čija su uputstva objavljena uSlužbenom listu Europske unije,

TSI-ja

usklađene norme

usklađenih normi,

TSI-ja
3.

Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i njegovo praćenje osigurali usaglašenost interoperabilnih sastavnih dijelova s tehničkom dokumentacijom navedenom u tački 2. i sa zahtjevima

JTP-a

koji se na njih odnose.

TSI-ja

¹ Vidjeti odjeljak 1.2 b).

4. Provjere proizvoda
Za svaki pojedini proizvedeni proizvod sprovodi se jedno ili više ispitivanja jednog određenog ili više određenih aspekata interoperabilnog sastavnog dijela, kako bi se provjerila usaglašenost s tipom opisanom u tehničkoj dokumentaciji i zahtjevima
JTP-a. | TSI-ja.
Prema izboru proizvođača, ispitivanja sprovodi ili vlastito tijelo akreditirano od strane nacionalne organizacije za akreditaciju u državi u kojoj se odvija proizvodnja | akreditirano vlastito tijelo
ili je za njih odgovorno tijelo za ocjenjivanje 7F¹ | prijavljeno tijelo
koje proizvođač izabere.
5. Potvrda o usaglašenosti
Tijelo za ocjenjivanje izdaje potvrdu o usaglašenosti
na osnovu obavljenih pregleda i ispitivanja.
Proizvođač drži potvrdu o usaglašenosti | EZ potvrdu o usaglašenosti
na raspolaganju nacionalnim tijelima za potrebe nadzora, u razdoblju koje je određeno u relevantnom
JTP-u, | TSI-ju,
a ako to razdoblje nije određeno u
JTP-u, | TSI-ju,
onda u razdoblju od 10godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio.
6. Izjava o usaglašenosti | EZ izjava o usaglašenosti
- 6.1 Proizvođač sastavlja izjavu o usaglašenosti | EZ izjavu o usaglašenosti
interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži je, uz tehničku dokumentaciju, na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom
JTP-u, | TSI-ju,
a ako to razdoblje nije određeno u
JTP-u, | TSI-ju,
onda u razdoblju od 10godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U izjavi o usaglašenosti | EZ izjavi o usaglašenosti
navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.
Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje kopija izjave o usaglašenosti. | EZ izjave o usaglašenosti.
- 6.2 Izjava o usaglašenosti | EZ izjava o usaglašenosti
a) ispunjava zahtjeve iz Priloga 1. ovog JTP-a, i
b) u slučajevima kada je interoperabilni sastavni dio namijenjen tržištu EU i ako je taj dio također predmet direktiva EU koje pokrivaju druge aspekte osim onih obuhvaćenih propisima COTIF-a (uključujući primjenljive JTP-ove), npr. zagađenje životne sredine, također navodi da interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju zahtjeve tih direktiva EU.
7. Ovlašteni zastupnik
Obaveze proizvođača navedene u tački 6. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju.

MODUL CA2. UNUTRAŠNJA KONTROLA PROIZVODNJE S PROVJEROM PROIZVODA U NASUMIČNIM VREMENSKIM RAZMACIMA

1. Unutrašnja kontrola proizvodnje s provjerom proizvoda u nasumičnim vremenskim razmacima je postupak ocjenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2, 3, 4, i 6, te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotični interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju zahtjeve
jedinstvenih tehničkih propisa (JTP) | tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI)
koji se na njih primjenjuju.
2. Tehnička dokumentacija
Proizvođač priprema tehničku dokumentaciju. Ta dokumentacija omogućava ocjenjivanje

¹ Vidjeti odjeljak 1.2 b).

usaglašenosti interoperabilnog sastavnog dijela sa zahtjevima
JTP-a. | TSI-ja.

U tehničkoj dokumentaciji navode se primjenljivi zahtjevi i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu, projektiranje, proizvodnju, održavanje i upotrebu interoperabilnog sastavnog dijela.

Gdje god je to primjenljivo, u tehničkoj dokumentaciji se navode i dokazi da je projekat interoperabilnog sastavnog dijela, koji je već bio prihvaćen prije uvođenja primjenljivog JTP-a, | TSI-ja,

u skladu s tim

JTP-om, | TSI-jem,

i da se taj interoperabilni sastavni dio upotrebljava u istom području primjene.

Tehnička dokumentacija sadrži, kad god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:

- opći opis interoperabilnog sastavnog dijela,
- idejni projekat i proizvodne nacрте i šeme sastavnih dijelova, sklopova, strujnih kola, itd,
- opise i objašnjenja potrebne za tumačenje tih nacрта i šema kao i načina rada (uključujući uslove za upotrebu), te održavanje interoperabilnog sastavnog dijela,
- uslove za uključivanje interoperabilnog sastavnog dijela u njegovo sistemsko okruženje (sklop, uređaj, podsistem), kao i neophodne uslove za interfejsе,

popis

"priznatih normi"¹ i/ili drugih relevantnih | usklađenih normi i/ili drugih relevantnih
tehničkih specifikacija, | tehničkih specifikacija, čija su uputstva
objavljena u Službenom listu Europske unije,

koje se primjenjuju u cjelini ili djelimično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi
JTP-a | TSI-ja

u slučaju kada se te

priznate norme | usklađene norme

nisu primijenile. U slučaju djelimične primjene

priznatih normi, | usklađenih normi,

u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,

rezultate sprovedenih projektnih proračuna, izvršenih pregleda itd. i

izvještaje o ispitivanju.

3. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i njegovo praćenje osigurali usaglašenost interoperabilnih sastavnih dijelova s tehničkom dokumentacijom navedenom u tački 2. i sa zahtjevima

JTP-a | TSI-ja

koji se na njih odnose.

4. Provjere proizvoda

4.1 Provjere proizvoda u nasumičnim vremenskim razmacima obavljaju, ili njihovo obavljanje

osiguravaju, prema izboru proizvođača ili | akreditirano vlastito tijelo
vlastito tijelo akreditirano od strane nacionalne
organizacije za akreditaciju u državi u kojoj se

odvija proizvodnja

ili je za njih odgovorno | prijavljeno tijelo

tijelo za ocjenjivanje

koje proizvođač izabere.

4.2 Proizvođač dostavlja svoje proizvode u obliku homogenih serija i preduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces osigurao homogenost svake proizvedene serije.

4.3 Svi interoperabilni sastavni dijelovi moraju biti dostupni za provjeru u homogenim serijama. Iz svake serije se uzima nasumičan uzorak. Svi se interoperabilni sastavni dijelovi iz uzorka pojedinačno pregledaju, te se sprovode odgovarajuća ispitivanja kako bi se osigurala usaglašenost proizvoda s tipom opisanom u tehničkoj dokumentaciji i zahtjevima

JTP-a | TSI-ja

koji se na njih primjenjuju, te kako bi se utvrdilo treba li seriju prihvatiti ili odbiti.

5. Potvrda o usaglašenosti

Tijelo za ocjenjivanje izdaje potvrdu o | EZ potvrda o usaglašenosti
usaglašenosti | Prijavljeno tijelo izdaje EZ potvrdu o
usaglašenosti

na osnovu obavljenih pregleda i ispitivanja.

Proizvođač drži

potvrdu o usaglašenosti | EZ potvrdu o usaglašenosti

¹ U COTIF-u, "priznati standard" ima istu funkciju i mora ispunjavati iste kriterije kao "usklađeni standard" u Europskoj uniji, vidjeti Rezoluciju Savjeta od 7. maja 1985. o novom pristupu tehničkoj harmonizaciji i standardima, objavljenoj u Službenom listu EU C136, 04.06.1985, strane 0001-0009.

na raspolaganju nacionalnim tijelima za potrebe nadzora, u razdoblju koje je određeno u relevantnom

JTP-u, | TSI-ju,

a ako to razdoblje nije određeno u

JTP-u, | TSI-ju,

onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio.

Izjava o usaglašenosti | EZ izjava o usaglašenosti

Proizvođač sastavlja

izjavu o usaglašenosti

| EZ izjavu o usaglašenosti

interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži je, uz tehničku dokumentaciju, na

raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom

JTP-u, | TSI-ju,

a ako to razdoblje nije određeno u

JTP-u, | TSI-ju,

onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio.U

izjavi o usaglašenosti

| EZ izjavi o usaglašenosti

navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.

Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje kopija

izjave o usaglašenosti.

Izjava o usaglašenosti

a) ispunjava zahtjeve iz Priloga 1. ovog JTP-a, i

b) u slučajevima kada je interoperabilni sastavni

dio namijenjen tržištu EU i ako je taj dio također

predmet direktiva EU koje pokrivaju druge

aspekte osim onih obuhvaćenih propisima

COTIF-a (uključujući primjenljive JTP-ove), npr.

zagađenje životne sredine, također navodi da

interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju

zahtjeve tih direktiva EU.

Ovlašteni zastupnik

MODUL CB. PREGLED TIPA

Pregled tipa

je dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti kojim

tijelo za ocjenjivanje

ispituje tehnički projekat interoperabilnog sastavnog dijela, te provjerava i potvrđuje da tehnički

projekat interoperabilnog sastavnog dijela ispunjava zahtjeve

jedinstvenog tehničkog propisa ili jedinstvenih

tehničkih propisa (JTP)

koji se na njega primjenjuju.

Pregled tipa

može se sprovoditi na bilo koji od sljedećih načina:

pregled uzorka interoperabilnog sastavnog dijela koji je reprezentativan za predviđenu

proizvodnju (tip proizvodnje),

procjena podobnosti tehničkog projekta interoperabilnog sastavnog dijela putem pregleda tehničke

dokumentacije i potkrepljujućih dokaza navedenih u tački 3, uz pregled uzoraka jednog ili više

ključnih dijelova interoperabilnog sastavnog dijela (kombinacija tipa proizvodnje i tipa projekta)

koji su reprezentativni za predviđenu proizvodnju,

procjena podobnosti tehničkog projekta interoperabilnog sastavnog dijela putem pregleda tehničke

dokumentacije i potkrepljujućih dokaza navedenih u tački 3, bez pregleda uzorka (tip projekta).

Proizvođač podnosi zahtjev za

pregled tipa tijelu za ocjenjivanje

koje izabere.

Taj zahtjev uključuje:

naziv i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu,

pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom

tijelu za ocjenjivanje,

tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućava ocjenjivanje usaglašenosti

interoperabilnog sastavnog dijela s primjenljivim zahtjevima

JTP-a.

U tehničkoj dokumentaciji navode se primjenljivi zahtjevi i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj

| TSI-ju,

| TSI-ju,

| EZ izjava o usaglašenosti

| EZ izjavu o usaglašenosti

| TSI-ju,

| TSI-ju,

| EZ izjavi o usaglašenosti

| EZ izjave o usaglašenosti.

| EZ izjava o usaglašenosti

| ispunjava zahtjeve iz člana 13. stava 3. i tačke
3. Priloga IV Direktivi 2008/57/EZ.

| EZ PREGLED TIPA

| EZ pregled tipa

| prijavljeno tijelo

| tehničke specifikacije za interoperabilnost
(TSI)

| EZ pregled tipa

| EZ pregled tipa prijavljenom tijelu

| prijavljenom tijelu,

| TSI-ja.

je to relevantno za ocjenu, projektiranje, proizvodnju, održavanje i upotrebu interoperabilnog sastavnog dijela. Tehnička dokumentacija sadrži, kad god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:

- opći opis interoperabilnog sastavnog dijela,
- idejni projekat i proizvodne nacрте i šeme sastavnih dijelova, sklopova, strujnih kola itd,
- opise i objašnjenja potrebne za tumačenje tih nacрта i šema kao i načina rada (uključujući uslove za upotrebu), te održavanje interoperabilnog sastavnog dijela,
- uslove za uključivanje interoperabilnog sastavnog dijela u njegovo sistemsko okruženje (sklop, uređaj, podsistem) kao i neophodne uslove za interfeјse,
- popis "priznatih normi"¹

i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija

usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čija su uputstva objavljena u Službenom listu Europske unije, TSI-ja,

koje se primjenjuju u cjelini ili djelimično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi JTP-a,

u slučaju kada se te

priznate norme

usklađene norme

nisu primijenile. U slučaju djelimične primjene

priznatih normi,

usklađenih normi,

u tehničkoј se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,

- rezultate sprovedenih projektnih proračuna, izvršenih pregleda itd,

- izvještaje o ispitivanju,

uzorke koji su reprezentativni za predviđenu proizvodnju.

Tijelo za ocjenjivanje

Prijavljeno tijelo

može zatražiti dodatne uzorke ako je to potrebno za sprovođenje programa ispitivanja,

potkrepljujuće dokaze o podobnosti tehničkog rješenja. U tim potkrepljujućim dokazima treba

navesti sve dokumente koji su se koristili, posebno u slučaju kada se relevantne

priznate norme

usklađene norme

i/ili tehničke specifikacije nisu primijenile u cjelini. Potkrepljujući dokazi uključuju, prema

potrebi, rezultate ispitivanja koje je izvršila odgovarajuća laboratorija proizvođača ili neka druga

laboratorija za ispitivanje u njegovo ime i na njegovu odgovornost.

4. Tijelo za ocjenjivanje:

Prijavljeno tijelo:

Za interoperabilni sastavni dio:

4.1 pregleda tehničku dokumentaciju i potkrepljujuće dokaze kako bi ocijenilo podobnost tehničkog projekta interoperabilnog sastavnog dijela s obzirom na zahtjeve relevantnog

JTP-a.

TSI-ja.

Za uzorak ili uzorke:

4.2 provjerava je li uzorak, odnosno jesu li uzorci proizvedeni u skladu sa zahtjevima

JTP-a

TSI-ja

i tehničke dokumentacije te navodi one dijelove koji su projektirani u skladu s primjenljivim

odredbama relevantnih

priznatih normi

usklađenih normi

i/ili tehničkih specifikacija, kao i one dijelove koji su projektirani ne primjenjujući relevantne

odredbe tih normi;

4.3 obavlja odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili daje da se isti obave, kako bi utvrdilo jesu li zahtjevi

JTP-a

TSI-ja

pravilno primijenjeni;

4.4 obavlja odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili daje da se isti obave, kako bi utvrdilo jesu li, u slučajevima kada je proizvođač odabrao da primijeni rješenja iz relevantnih

priznatih normi

usklađenih normi

i/ili tehničkih specifikacija, te norme i specifikacije pravilno primijenjene;

4.5 obavlja odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili daje da se isti obave, kako bi utvrdilo odgovaraju li rješenja koja je proizvođač donio odgovarajućim zahtjevima

JTP-a,

TSI-ja,

u slučajevima kada nisu primijenjena rješenja iz relevantnih

priznatih normi

usklađenih normi

i/ili tehničkih specifikacija;

4.6 dogovara s proizvođačem lokaciju na kojoj će se vršiti pregledi i ispitivanja.

5. Tijelo za ocjenjivanje

Prijavljeno tijelo

sastavlja izvještaj o ocjenjivanju u kome se bilježe aktivnosti preduzete u skladu s tačkom 4. i

¹ Vidjeti odjeljak 1.2 b)

njihovi ishodi.

Ne dovodeći u pitanje njegove obaveze prema tijelima koja su ga ovlastila da vrši ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3), tijelo za ocjenjivanje samo uz saglasnost proizvođača objavljuje sadržaj tog izvještaja, u cjelini ili djelimično.

U slučaju kada tip ispunjava zahtjeve

JTP-a

TSI-ja

koji se primjenjuju na dotični interoperabilni sastavni dio,

tijelo za ocjenjivanje izdaje proizvođaču potvrdu

prijavljeno tijelo izdaje proizvođaču EZ

o pregledu tipa.

potvrdu o pregledu tipa.

Ta potvrda uključuje naziv i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja, uslove (ako postoje) njenog važenja kao i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa.

Toj se potvrdi može priložiti jedan ili više priloga.

Potvrda i njeni prilozi sadrže sve relevantne informacije koje omogućavaju ocjenjivanje usaglašenosti interoperabilnih sastavnih dijelova s ispitanim tipom.

Ako tip ne ispunjava zahtjeve

JTP-a, tijelo za ocjenjivanje

TSI-ja, prijavljeno tijelo

odbija izdati

potvrdu o pregledu tipa

EZ potvrdu o pregledu tipa

i o tome obavještava podnosioca zahtjeva, navodeći detaljno obrazloženje svog odbijanja.

Proizvođač obavještava

tijelo za ocjenjivanje

prijavljeno tijelo

koje posjeduje tehničku dokumentaciju vezanu za

potvrdu o pregledu tipa

EZ potvrdu o pregledu tipa

o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu uticati na usaglašenost interoperabilnog sastavnog dijela sa zahtjevima

JTP-a

TSI-ja

ili uslovima važenja potvrde. Za takve izmjene potrebno je dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj

potvrdi o pregledu tipa.

EZ potvrdi o pregledu tipa.

Obavljaju se samo oni pregledi i ispitivanja koji su relevantni i potrebni za dotične izmjene.

Ako tijelo za ocjenjivanje nije i nadležno tijelo,

Svako prijavljeno tijelo obavještava svoja

ono obavještava nadležno tijelo u državi

tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ

ugovornici koje ga je ovlastilo da vrši

potvrdama o pregledu tipa

ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3) o svim

potvrdama o pregledu tipa

i/ili svim dodacima tim potvrdama koje je izdalo ili povuklo i periodično ili na zahtjev, daje na raspolaganje

nadležnim tijelima

svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje

popis potvrda i/ili svih dodataka tim potvrdama koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako tijelo za ocjenjivanje osigurava da druga

Svako prijavljeno tijelo obavještava ostala

tijela za ocjenjivanje budu obavještena o

prijavljena tijela o EZ potvrdama o pregledu

potvrdama o pregledu tipa

tipa

i/ili dodacima tim potvrdama koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo, te na zahtjev, o potvrdama i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.

Generalni sekretar, države ugovornice i druga

Komisija, države članice i druga prijavljena

tijela za ocjenjivanje

tijela

mogu, na zahtjev, dobiti kopiju

potvrde o pregledu tipa

EZ potvrde o pregledu tipa

i/ili njihovih dodataka.

Na zahtjev,

Generalni sekretar i države ugovornice mogu isto tako

Komisija i države članicemogu

dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je izvršilo

tijelo za ocjenjivanje.

prijavljeno tijelo.

Tijelo za ocjenjivanje

Prijavljeno tijelo

čuva kopiju

potvrde o pregledu tipa,

EZ potvrde o pregledu tipa,

njenih priloga i dodataka, uključujući dokumentaciju koju je dostavio proizvođač sve do isteka važenja te potvrde.

Proizvođač drži kopiju

potvrde o pregledu tipa, | EZ potvrde o pregledu tipa,
njihovih priloga i dodataka, uz tehničku dokumentaciju, na raspolaganju nacionalnim tijelima u
razdoblju koje je određeno u relevantnom

JTP-u, | TSI-ju,

a ako to razdoblje nije određeno u

JTP-u, | TSI-ju,

onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio.

10. Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev naveden u tački 3. i ispuniti obaveze navedene u tačkama 7. i 9, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju.

MODUL CC. USAGLAŠENOST S TIPOM NA OSNOVU UNUTRAŠNJE KONTROLE

PROIZVODNJE

1. Usaglašenost s tipom na osnovu unutrašnje kontrole proizvodnje je dio postupka za ocjenjivanje usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2. i 3, te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da su dotični interoperabilni sastavni dijelovi usaglašeni s tipom opisanim u

potvrdi o pregledu tipa, | EZ potvrdi o pregledu tipa,

te da ispunjavaju zahtjeve

jedinstvenih tehničkih propisa (JTP) | tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI)

koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i njegovo praćenje osigurali usaglašenost interoperabilnih sastavnih dijelova s odobrenim tipom opisanim u

potvrdi o pregledu tipa | EZ potvrdi o pregledu tipa

i sa zahtjevima

JTP-a | TSI-ja

koji se na njih odnose.

3. Izjava o usaglašenosti | EZ izjava o usaglašenosti

- 3.1 Proizvođač sastavlja

izjavu o usaglašenosti | EZ izjavu o usaglašenosti

interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom

JTP-u, | TSI-ju,

a ako to razdoblje nije određeno u

JTP-u, | TSI-ju,

onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U

izjavi o usaglašenosti | EZ izjavi o usaglašenosti

navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.

Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje kopija

izjave o usaglašenosti. | EZ izjave o usaglašenosti.

- 3.2 Izjava o usaglašenosti

IZJAVA O USAGLAŠENOSTI | EZ izjava o usaglašenosti

a) ispunjava zahtjeve iz Priloga 1. ovog JTP-a, i
b) u slučajevima kada je interoperabilni sastavni
dio namijenjen tržištu EU i ako je taj dio također
predmet direktiva EU koje pokrivaju druge
aspekte osim onih obuhvaćenih propisima
COTIF-a (uključujući primjenljive JTP-ove), npr.
zagađenje životne sredine, također navodi da
interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju
zahtjeve tih direktiva EU.

Potvrda na koju pritom treba uputiti je:
potvrda o pregledu tipa i njeni dodaci. | EZ potvrda o pregledu tipa i njeni dodaci.

4. Ovlašteni zastupnik

Obaveze proizvođača navedene u tački 3. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime

i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju.

MODUL CD. USAGLAŠENOST S TIPOM NA OSNOVU SISTEMA UPRAVLJANJA

KVALITETOM PROIZVODNOG PROCESA

1. Usaglašenost s tipom na osnovu sistema upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa je dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2. i 5, te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da je dotični interoperabilni sastavni dio usaglašen s tipom opisanim u

| EZ potvrdi o pregledu tipa,

1.

te da ispunjava zahtjeve
jedinstvenih tehničkih propisa (JTP)

tehničkih specifikacije za interoperabilnost
(TSI)

koji se na njega primjenjuju.

2.

Proizvodnja

Proizvođač primjenjuje odobreni sistem upravljanja kvalitetom u proizvodnji, pregledu konačnog proizvoda i ispitivanju dotičnih interoperabilnih sastavnih dijelova, kako je navedeno u tački 3, i podliježe nadzoru, kako je navedeno u tački 4.

3.

Sistem upravljanja kvalitetom

3.1

Proizvođač za dotične interoperabilne sastavne dijelove podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sistema upravljanja kvalitetom

tijelu za ocjenjivanje

| prijavljenom tijelu

koje izabere.

Taj zahtjev uključuje:

naziv i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu, pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom tijelu za ocjenjivanje,

| prijavljenom tijelu,

sve informacije relevantne za predviđenu kategoriju interoperabilnog sastavnog dijela, dokumentaciju u vezi sistema upravljanja kvalitetom, tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i kopiju

potvrde o pregledu tipa.

| EZ potvrde o pregledu tipa.

3.2

Sistem upravljanja kvalitetom osigurava usaglašenost interoperabilnih sastavnih dijelova s tipom opisanim u

potvrdi o pregledu tipa

| EZ potvrdi o pregledu tipa

i njihovo ispunjenje zahtjeva

JTP-a

| TSI-ja

koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač usvoji sistemski se i uredno dokumentuju u obliku pisanih politika, postupaka i uputstava. Dokumentacija sistema upravljanja kvalitetom mora omogućiti dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencija koji se odnose na kvalitet.

Ona posebno sadrži odgovarajući opis:

ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlaštenja uprave u pogledu kvaliteta proizvoda,

odgovarajućih tehnika, postupaka i sistemskih mjera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i sistemu upravljanja kvalitetom,

pregleda i ispitivanja koji će se vršiti prije, u toku i nakon proizvodnje, kao i učestalosti kojom će se oni vršiti,

evidencije u vezi s kvalitetom, kao što su izvještaji o nadzoru i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja itd. i

načina na koje se prati postizanje zahtijevanog kvaliteta proizvoda i efikasan rad sistema upravljanja kvalitetom.

3.3

Tijelo za ocjenjivanje

| Prijavljeno tijelo

ocjenjuje sistem upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo ispunjava li taj sistem zahtjeve iz tačke 3.2.

Ono pretpostavlja usaglašenost s tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sistema upravljanja kvalitetom koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se sprovodi relevantna norma upravljanja kvalitetom,

priznata norma 10F¹

| usklađena norma

i/ili tehnička specifikacija.

Kada proizvođač u proizvodnji dotičnog interoperabilnog sastavnog dijela primjenjuje potvrđeni sistem upravljanja kvalitetom koji je potvrdilo akreditiranog tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti,

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

to uzima u obzir prilikom ocjenjivanja. U tom slučaju,

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

obavlja detaljno ocjenjivanje samo onih dokumenata i evidencije u vezi sa sistemom upravljanja kvalitetom koji se tiču interoperabilnog sastavnog dijela.

Tijelo za ocjenjivanje

| Prijavljeno tijelo

ne ocjenjuje ponovo cijeli priručnik o kvalitetu, niti sve postupke koje je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sistema upravljanja kvalitetom već ocijenilo.

Osim što mora imati iskustva sa sistemima upravljanja kvalitetom, u revizorskom timu mora biti i

2.

¹ Vidjeti odjeljak 1.2 b)

najmanje jedan član s iskustvom u ocjenjivanju dotičnog relevantnog područja interoperabilnih sastavnih dijelova i proizvodne tehnologije, koji je upoznat sa zahtjevima JTP-a. | TSI-ja.

Revizija uključuje posjetu prostorijama proizvođača. Revizorski tim pregleda tehničku dokumentaciju navedenu u tački 3.1, drugom podstavu, petoj alineji, kako bi provjerio da li je proizvođač sposoban prepoznati zahtjeve

JTP-a | TSI-ja

i izvršiti odgovarajuće preglede kako bi osigurao usaglašenost interoperabilnog sastavnog dijela s tim zahtjevima.

Proizvođač se obaveštava o odluci. To obavještenje uključuje zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjenjivanju. U slučaju kada je ocjenjivanjem sistema upravljanja kvalitetom na zadovoljavajući način dokazano da su zahtjevi iz tačke 3.2 ispunjeni, tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo

izdaje podnosiocu zahtjeva odobrenje za sistem upravljanja kvalitetom.

3.4 Proizvođač se obavezuje ispunjavati obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom, te taj sistem održavati kako bi ostao podoban i efikasan.

3.5 Proizvođač obaveštava

tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo

koje je odobrilo sistem upravljanja kvalitetom o svim planiranim promjenama sistema upravljanja kvalitetom koje utiču na interoperabilni sastavni dio, uključujući promjene potvrde sistema upravljanja kvalitetom.

Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo

ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje o tome hoće li promijenjeni sistem upravljanja kvalitetom i dalje ispunjavati zahtjeve iz tačke 3.2 ili je potrebno novo ocjenjivanje.

O svojoj odluci obavještava proizvođača. To obavještenje uključuje zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjenjivanju.

4. Nadzor u nadležnosti

tijela za ocjenjivanje | prijavljenog tijela

4.1 Svrha nadzora je uvjeriti se da proizvođač uredno izvršava obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom.

4.2 Proizvođač za svrhe periodičnih revizija

tijelu za ocjenjivanje | prijavljenom tijelu

omogućava pristup lokacijama proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja, te mu pruža sve potrebne informacije, a posebno:

dokumentaciju sistema upravljanja kvalitetom,

evidenciju u vezi s kvalitetom, kao što su izvještaji o nadzoru i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja itd.

4.3 Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo

vrši periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sistem upravljanja kvalitetom, te proizvođaču dostavlja izvještaje o reviziji.

Periodične revizije vrše se najmanje jednom svake dvije godine.

Kada proizvođač primjenjuje potvrđeni sistem upravljanja kvalitetom,

tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo

to uzima u obzir prilikom periodičnih revizija.

4.4 Osim toga,

tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo

može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tokom takvih posjeta

tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo

može, prema potrebi, izvršiti ispitivanja interoperabilnog sastavnog dijela, ili dati da se takva ispitivanja izvrše, kako bi provjerilo funkcionise li sistem upravljanja kvalitetom na pravilan način.

Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo

dostavlja proizvođaču izvještaj o posjeti i, ako su izvršena ispitivanja, izvještaj o ispitivanju.

5. Izjava o usaglašenosti | EZ izjava o usaglašenosti

5.1 Proizvođač sastavlja

izjavu o usaglašenosti | EZ izjavu o usaglašenosti

interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom

JTP-u, | TSI-ju,

a, ako to razdoblje nije određeno u

JTP-u, | TSI-ju,

onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U izjavi o usaglašenosti
EZ izjavi o usaglašenosti
navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.
Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje kopija izjave o usaglašenosti.
EZ izjave o usaglašenosti.
EZ izjava o usaglašenosti
ispunjava zahtjeve iz člana 13. stava 3. i tačke 3. Priloga IV Direktivi 2008/57/EZ.

a) ispunjava zahtjeve iz Priloga 1. ovog JTP-a, i
b) u slučajevima kada je interoperabilni sastavni dio namijenjen tržištu EU i ako je taj dio također predmet direktiva EU koje pokrivaju druge aspekte osim onih obuhvaćenih propisima COTIF-a (uključujući primjenljive JTP-ove), npr. zagađenje životne sredine, također navodi da interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju zahtjeve tih direktiva EU.

Potvrda na koju pritom treba uputiti je:
odobrenje za sistem upravljanja kvalitetom navedeno u tački 3.3 i izvještaji o reviziji navedeni u tački 4.3, ako takva postoje,
potvrda o pregledu tipa i njeni dodaci.

Proizvođač drži na raspolaganju nacionalnim tijelima, u razdoblju koje je određeno u relevantnom JTP-u,
TSI-ju,

a ako to razdoblje nije određeno u JTP-u,

TSI-ju,
onda u razdoblju koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio:

dokumentaciju iz tačke 3.1,
promjenu iz tačke 3.5, kako je odobrena, odluke i izvještaje

tijela za ocjenjivanje
iz tačaka 3.5, 4.3 i 4.4.

Ako tijelo za ocjenjivanje nije i nadležno tijelo, ono obavještava nadležno tijelo u državi ugovornici koje ga je ovlastilo da vrši ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3) o svim odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koje je izdalo ili povuklo i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje nadležnim tijelima

svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popisa odobrenja sistema upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako tijelo za ocjenjivanje osigurava da druga tijela za ocjenjivanje budu obavještena
Svako prijavljeno tijelo obavještava ostala prijavljena tijela

o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo, povuklo, ili na drugi način ograničilo, te na zahtjev, o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koje je izdalo.

Ovlašteni zastupnik

Obaveze proizvođača navedene u tačkama 3.1, 3.5, 5. i 6. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju.

MODUL CF. USAGLAŠENOST S TIPOM NA OSNOVU PROVJERE PROIZVODA

Usaglašenost s tipom na osnovu provjere proizvoda je dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2, 5.1 i 6, te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da su dotični interoperabilni sastavni dijelovi, koji su podložni odredbama tačke 3, usaglašeni s tipom opisanim u

potvrdi o pregledu tipa,
EZ potvrdi o pregledu tipa,

te da ispunjavaju zahtjeve
tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI)

jedinstvenih tehničkih propisa (JTP)

koji se na njih primjenjuju.

Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i njegovo praćenje osigurali usaglašenost interoperabilnih sastavnih dijelova s odobrenim tipom opisanim u

potvrdi o pregledu tipa
EZ potvrdi o pregledu tipa

i sa zahtjevima

	JTP-a koji se na njih odnose.	TSI-ja
3.	Provjera Tijelo za ocjenjivanje koje proizvođač odabere vrši odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi provjerilo usaglašenost interoperabilnih sastavnih dijelova s odobrenim tipom opisanim u potvrđi o pregledu tipa i sa zahtjevima JTP-a.	Prijavljeno tijelo EZ potvrdi o pregledu tipa TSI-ja.
	Pregledi i ispitivanja kojima se provjerava usaglašenost interoperabilnih sastavnih dijelova sa zahtjevima JTP-a	TSI-ja
	vrše se, po izboru proizvođača, ili putem pregleda i ispitivanja svakog interoperabilnog sastavnog dijela kako je navedeno u tački 4. ili putem pregleda i ispitivanja interoperabilnih sastavnih dijelova na statističkoj osnovi kako je navedeno u tački 5.	
4.	Provjera usaglašenosti putem pregleda i ispitivanja svakog interoperabilnog sastavnog dijela	
4.1	Svi interoperabilni sastavni dijelovi se pojedinačno pregledavaju i vrše se odgovarajuća ispitivanja navedena u relevantnom JTP-u, priznatoj normi ili priznatim normama	TSI-ju, usklađenoj normi ili usklađenim normama
	i/ili tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, kako bi se provjerila usaglašenost s odobrenim tipom opisanim u potvrđi o pregledu tipa i sa zahtjevima JTP-a.	EZ potvrdi o pregledu tipa TSI-ja.
	Ako u JTP-u, priznatoj normi ili priznatim normama	TSI-ju, usklađenoj normi ili usklađenim normama
	i tehničkoj specifikaciji ili tehničkim specifikacijama nije predviđeno ispitivanje, o odgovarajućim ispitivanjima koja treba sprovesti odlučuju proizvođač i dotično tijelo za ocjenjivanje.	prijavljeno tijelo.
4.2	Tijelo za ocjenjivanje izdaje potvrdu o usaglašenosti na osnovu izvršenih pregleda i ispitivanja. Proizvođač drži potvrdu o usaglašenosti na raspolaganju nacionalnim tijelima za potrebe nadzora, u razdoblju koje je određeno u relevantnom JTP-u,	Prijavljeno tijelo EZ potvrdi o usaglašenosti EZ potvrdi o usaglašenosti TSI-ju,
	a ako to razdoblje nije određeno u JTP-u,	TSI-ju,
	onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio.	
5.	Statistička provjera usaglašenosti	
5.1	Proizvođač preduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni proces i njegovo praćenje osigurali homogenost svake proizvedene serije, te svoje interoperabilne sastavne dijelove dostavlja za provjeru u homogenim serijama.	
5.2	Iz svake serije uzima se nasumični uzorak u skladu sa zahtjevima JTP-a.	TSI-ja.
	Svi interoperabilni sastavni dijelovi u uzorku se pojedinačno pregledavaju i vrše se odgovarajuća ispitivanja utvrđena u relevantnom JTP-u, priznatoj normi ili priznatim normama	TSI-ju, usklađenoj normi ili usklađenim normama
	i/ili tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, kako bi se osigurala njihova usaglašenost sa zahtjevima JTP-a	TSI-ja
	i utvrdilo treba li tu seriju prihvatiti ili odbiti. Kada u relevantnom JTP-u, priznatoj normi ili priznatim normama	TSI-ju, usklađenoj normi ili usklađenim normama
	i/ili tehničkoj specifikaciji ili tehničkim specifikacijama nije predviđeno ispitivanje, o odgovarajućim ispitivanjima koja treba izvršiti odlučuju proizvođač i dotično tijelo za ocjenjivanje.	prijavljeno tijelo.

- 5.3 Ako se serija prihvaća, smatra se da su odobreni svi interoperabilni sastavni dijelovi iz te serije, osim onih interoperabilnih sastavnih dijelova iz uzorka za koje se utvrdilo da nisu zadovoljili na ispitivanjima.
- Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo
- izdaje
- potvrdu o usaglašenosti | EZ potvrdu o usaglašenosti
- na osnovu izvršenih pregleda i ispitivanja.
- Proizvođač drži
- potvrdu o usaglašenosti | EZ potvrdu o usaglašenosti
- na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom JTP-u, | TSI-ju,
- a, ako to razdoblje nije određeno u JTP-u, | TSI-ju,
- onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio.
- 5.4 U slučaju odbijanja serije
- tijelo za ocjenjivanje ili nadležno tijelo u državi | prijavljeno tijelo ili nadležno tijelo
- ugovornici u kojoj se odvija proizvodnja
- sastavnog dijela
- preduzima odgovarajuće mjere kako bi spriječio stavljanje te serije na tržište. U slučaju učestalog odbijanja serija,
- tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo
- može obustaviti statističku provjeru i preduzeti odgovarajuće mjere.
6. Izjava o usaglašenosti
- 6.1 Proizvođač sastavlja
- izjavu o usaglašenosti | EZ izjavu o usaglašenosti
- interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom JTP-u, | TSI-ju,
- A ako to razdoblje nije definirano u JTP-u, | TSI-ju,
- onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U izjavi o usaglašenosti | EZ izjavi o usaglašenosti
- navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.
- Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje kopija izjave o usaglašenosti. | EZ izjave o usaglašenosti.
- 6.2 Izjava o usaglašenosti | EZ izjava o usaglašenosti
- a) ispunjava zahtjeve iz Priloga 1. ovog JTP-a, i a) u slučajevima kada je interoperabilni sastavni dio namijenjen tržištu EU i ako je taj dio također predmet direktiva EU koje pokrivaju druge aspekte osim onih obuhvaćenih propisima COTIF-a (uključujući primjenljive JTP-ove), npr. zagađenje životne sredine, također navodi da interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju zahtjeve tih direktiva EU.
- Potvrde na koju pritom treba uputiti je:
- potvrda o pregledu tipa i njeni dodaci, | potvrda o EZ pregledu tipa i njeni dodaci,
- potvrda o usaglašenosti | EZ potvrda o usaglašenosti
- navedena u tački 4.2 ili tački 5.3.
7. Ovlašteni zastupnik
- Obaveze proizvođača može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju. Ovlašteni zastupnik ne smije ispunjavati obaveze proizvođača navedene u tačkama 2, 5.1 i 5.2.

MODUL CH. USAGLAŠENOST NA OSNOVU KOMPLETNOG SISTEMA UPRAVLJANJA KVALITETOM

1. Usaglašenost na osnovu kompletnog sistema upravljanja kvalitetom je postupak ocjenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2. i 5, te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da su dotični interoperabilni sastavni dijelovi usaglašeni sa zahtjevima
- jedinstvenih tehničkih propisa (JTP) | tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI)
- koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja
Proizvođač primjenjuje odobreni sistem upravljanja kvalitetom u projektiranju, proizvodnji i pregledu konačnih proizvoda i ispitivanju dotičnih interoperabilnih sastavnih dijelova, kako je navedeno u tački 3, i podliježe nadzoru, kako je navedeno u tački 4.
3. Sistem upravljanja kvalitetom
- 3.1 Proizvođač za dotične interoperabilne sastavne dijelove podnosi zahtjev za ocjenu svog sistema upravljanja kvalitetom
tijelu za ocjenjivanje | prijavljenom tijelu
koje izabere.
Taj zahtjev uključuje:
naziv i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu, tehničku dokumentaciju za jedan model svake kategorije interoperabilnih sastavnih dijelova koji se planira proizvoditi.
Ta tehnička dokumentacija uključuje, kada je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:
- opći opis interoperabilnog sastavnog dijela,
- idejni projekat i proizvodne nacрте i šeme sastavnih dijelova, sklopova, strujnih kola itd,
- opise i objašnjenja potrebna za tumačenje tih nacрта i šema kao i načina rada (uključujući uslove za upotrebu), te održavanje interoperabilnog sastavnog dijela,
- uslove za uključivanje interoperabilnog sastavnog dijela u njegovo sistemsko okruženje (sklop, uređaj, podsistem), kao i neophodne uslove za interfejsе,
- popis priznatih normi¹ i/ili drugih relevantnih | usklađenih normi i/ili drugih relevantnih
tehničkih specifikacija | tehničkih specifikacija, čija su uputstva objavljena u Službenom listu Europske unije,
koje se primjenjuju u cijelini ili djelimično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi JTP-a | TSI-ja
u slučaju kada se te |
priznate norme | usklađene norme
nisu primijenile. U slučaju djelimične primjene priznatih normi, | usklađenih normi,
u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,
- rezultate izvršenih projektnih proračuna, izvršenih pregleda itd,
- izvještaje o ispitivanju.
dokumentaciju u vezi sa sistemom upravljanja kvalitetom i
pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom
tijelu za ocjenjivanje. | prijavljenom tijelu.
- 3.2 Sistem upravljanja kvalitetom mora osigurati usaglašenost interoperabilnih sastavnih dijelova sa zahtjevima
JTP-a | TSI-ja
koji se na njih odnose.
Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač usvoji sistemski se i uredno dokumentuju u obliku pisanih politika, postupaka i uputstava. Dokumentacija sistema upravljanja kvalitetom mora omogućiti dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencija koji se odnose na kvalitet.
Ona posebno sadrži odgovarajući opis:
ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlaštenja uprave u pogledu kvaliteta projektiranja i proizvoda,
specifikacija tehničkog projekta, uključujući normi, koji će se primjenjivati i, u slučajevima kada se relevantne |
priznate norme | usklađene norme
i/ili tehničke specifikacije neće primjenjivati u potpunosti, načina na koje će se osigurati ispunjenje |
JTP-a | TSI-ja
koji se primjenjuju na te interoperabilne sastavne dijelove,
tehnika, postupaka i sistemskih mjera za nadzor projektiranja i provjeru projekta, koje će se koristiti prilikom projektiranja interoperabilnih sastavnih dijelova koji se odnose na obuhvaćenu kategoriju proizvoda,
odgovarajućih tehnika, postupaka i sistemskih mjera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i sistemu upravljanja kvalitetom,
pregleda i ispitivanja koji će se vršiti prije, tokom i nakon proizvodnje, kao i učestalosti kojom će se oni vršiti,

¹ Vidjeti odjeljak 1.2 c)

evidencije u vezi s kvalitetom, kao što su izvještaji o nadzoru i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja itd. i načina na koje se prati postizanje zahtijevanog kvaliteta projektiranja i proizvoda i efikasan rad sistema upravljanja kvalitetom.

3.3

Tijelo za ocjenjivanje

| Prijavljeno tijelo

ocjenjuje sistem upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo ispunjava li on zahtjeve iz tačke 3.2.

Ono pretpostavlja usaglašenost s tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sistema upravljanja kvalitetom koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se sprovodi relevantna norma sistema upravljanja kvalitetom,

priznata norma

| usklađena norma

i/ili tehnička specifikacija.

Kada proizvođač u projektiranju i proizvodnji relevantnog interoperabilnog sastavnog dijela primjenjuje potvrđeni sistem upravljanja kvalitetom, koji je potvrđen od strane akreditiranog tijela za ocjenjivanje usaglašenosti,

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

to uzima u obzir prilikom ocjenjivanja. U tom slučaju,

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

obavlja detaljno ocjenjivanje samo onih dokumenata i evidencije u vezi sa sistemom upravljanja kvalitetom koji se tiču interoperabilnog sastavnog dijela.

Tijelo za ocjenjivanje

| Prijavljeno tijelo

ne ocjenjuje ponovno cijeli priručnik o kvalitetu, niti sve postupke koje je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sistema upravljanja kvalitetom već ocijenilo.

Osim što mora imati iskustva sa sistemima upravljanja kvalitetom, u revizorskom timu mora biti i najmanje jedan član s iskustvom u ocjenjivanju dotičnog relevantnog područja interoperabilnih sastavnih dijelova i proizvodne tehnologije, koji je upoznat sa zahtjevima

JTP-a.

| TSI-ja.

Revizija uključuje posjetu prostorijama proizvođača. Revizorski tim pregleda tehničku dokumentaciju navedenu u tački 3.1, drugoj alineji, kako bi provjerio da li je proizvođač sposoban prepoznati zahtjeve

JTP-a

| TSI-ja

i sprovesti odgovarajuće preglede kako bi osigurao usaglašenost interoperabilnog sastavnog dijela s tim zahtjevima.

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik obavještavaju se o odluci.

To obavještenje uključuje zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjenjivanju. U slučaju kada je ocjenjivanjem sistema upravljanja kvalitetom na zadovoljavajući način dokazano da su zahtjevi iz tačke 3.2 ispunjeni,

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

izdaje podnosiocu zahtjeva odobrenje za sistem upravljanja kvalitetom.

3.4

Proizvođač se obavezuje ispunjavati obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom i taj sistema održavati kako bi ostao podoban i efikasan.

3.5

Proizvođač obavještava

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

koje je odobrilo sistem upravljanja kvalitetom o svim planiranim promjenama sistema upravljanja kvalitetom koje utiču na interoperabilni sastavni dio, uključujući promjene potvrde sistema upravljanja kvalitetom.

Tijelo za ocjenjivanje

| Prijavljeno tijelo

ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje o tome hoće li promijenjeni sistem upravljanja kvalitetom i dalje ispunjavati zahtjeve iz tačke 3.2 ili je potrebno novo ocjenjivanje.

Ono o svojoj odluci obavještava proizvođača. To obavještenje uključuje zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjenjivanju.

4.

Nadzor u nadležnosti

tijela za ocjenjivanje

| prijavljenog tijela

4.1

Svrha nadzora je osigurati da proizvođač uredno izvršava obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom.

4.2

Proizvođač za svrhe periodičnih revizija

tijelu za ocjenjivanje

| prijavljenom tijelu

omogućava pristup lokacijama projektiranja, proizvodnje, nadzora, ispitivanja i skladištenja, te mu pruža sve potrebne informacije, a posebno:

dokumentaciju sistema upravljanja kvalitetom,

evidenciju o kvalitetu, kakva je predviđena dijelom sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, proračuna, ispitivanja itd. i

evidenciju o kvalitetu, kakva je predviđena dijelom sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi

na proizvodnju, kao što su izvještaji o nadzoru i podaci o kalibraciji, izvještaji o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja itd.

- 4.3 Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo
vrši periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sistem upravljanja kvalitetom, te proizvođaču dostavlja izvještaje o reviziji.
Periodične revizije vrše se najmanje jednom svake dvije godine.
Kada proizvođač primjenjuje potvrđeni sistem upravljanja kvalitetom, tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo
to uzima u obzir prilikom periodičnih revizija.
- 4.4 Osim toga, | prijavljeno tijelo
tijelo za ocjenjivanje može nenajavljeno posjetiti proizvođača. U toku takvih posjeta ono može, prema potrebi, izvršiti ispitivanje interoperabilnog sastavnog dijela ili dati da se takvo ispitivanje izvrši, kako bi provjerilo funkcionisanje li sistem upravljanja kvalitetom na pravilan način. Ono dostavlja proizvođaču izvještaj o posjeti i, ako su izvršena ispitivanja, izvještaj o ispitivanju.
5. Izjava o usaglašenosti
- 5.1 Proizvođač sastavlja |
izjavu o usaglašenosti | EZ izjavu o usaglašenosti
interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom
JTP-u, | TSI-ju,
a ako to razdoblje nije definirano u
JTP-u, | TSI-ju,
onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U izjavi o usaglašenosti | EZ izjavi o usaglašenosti
navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena.
Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje kopija
izjave o usaglašenosti. | EZ izjave o usaglašenosti.
- 5.2 Izjava o usaglašenosti | EZ izjava o usaglašenosti
a) ispunjava zahtjeve iz Priloga 1. ovog JTP-a i
b) u slučajevima kada je interoperabilni sastavni dio namijenjen tržištu EU i ako je taj dio također predmet direktiva EU koje pokrivaju druge aspekte osim onih obuhvaćenih propisima COTIF-a (uključujući primjenljive JTP-ove), npr. zagađenje životne sredine, također navodi da interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju zahtjeve tih direktiva EU.
Potvrda na koju pritom treba uputiti je: |
odobrenje za sistem upravljanja kvalitetom navedeno u tački 3.3 i izvještaji o reviziji navedeni u tački 4.3, ako postoje.
6. Proizvođač drži na raspolaganju nacionalnim tijelima, u razdoblju koje je određeno u relevantnom JTP-u, | TSI-ju,
a ako to razdoblje nije definirano u
JTP-u, | TSI-ju,
onda u razdoblju koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio:
tehničku dokumentaciju iz tačke 3.1,
dokumentaciju o sistemu upravljanja kvalitetom iz tačke 3.1,
promjenu iz tačke 3.5, kako je odobrena i
odluke i izvještaje prijavljenog tijela iz tačaka 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Ako tijelo za ocjenjivanje nije i nadležno tijelo, | Svako prijavljeno tijelo obavještava svoja
ono obavještava nadležno tijelo u državi | tijela koja su obavila prijavljivanje o
ugovornici koje ga je ovlastilo da vrši
ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3) o
odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje
nadležnim tijelima | svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje
popis odobrenja sistema upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.
Svako tijelo za ocjenjivanje osigurava da su | Svako prijavljeno tijelo obavještava ostala
ostala tijela za ocjenjivanje obavještena | prijavljena tijela

o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je odbilo, obustavilo ili povuklo, te na zahtjev, o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koje je izdalo.

8. **Ovlašteni zastupnik**

Obaveze proizvođača navedene u tačkama 3.1, 3.5, 5. i 6. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju.

MODUL CH1. USAGLAŠENOST NA OSNOVU KOMPLETNOG SISTEMA UPRAVLJANJA KVALITETOM S PREGLEDOM PROJEKTA

1. Usaglašenost na osnovu kompletnog sistema upravljanja kvalitetom s pregledom projekta je postupak ocjenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2. i 6, te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da su dotični interoperabilni sastavni dijelovi usaglašeni sa zahtjevima

jedinstvenih tehničkih propisa (JTP)

| tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI)

koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač primjenjuje odobreni sistem upravljanja kvalitetom kod projektiranja, proizvodnje i kontrole konačnog proizvoda i ispitivanja dotičnih interoperabilnih sastavnih dijelova, kako je navedeno u tački 3, i podliježe nadzoru kako je navedeno u tački 5. Podobnost tehničkog projekta interoperabilnih sastavnih dijelova pregleda se u skladu s tačkom 4.

3. Sistem upravljanja kvalitetom

- 3.1 Proizvođač za dotične interoperabilne sastavne dijelove podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sistema upravljanja kvalitetom

tijelu za ocjenjivanje

| prijavljenom tijelu

koje izabere.

Taj zahtjev uključuje:

naziv i adresu proizvođača, te ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu, sve informacije relevantne za predviđenu kategoriju interoperabilnog sastavnog dijela, dokumentaciju u vezi sistema upravljanja kvalitetom, i pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom nadležnom tijelu.

| prijavljenom tijelu.

- 3.2 Sistem upravljanja kvalitetom osigurava usklađenost interoperabilnih sastavnih dijelova sa zahtjevima

JTP-a

| TSI-ja

koji se na njih odnose.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač usvoji sistemski se i uredno dokumentiraju u obliku pisanih politika, postupaka i uputstava. Dokumentacija sistema upravljanja kvalitetom mora omogućiti dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencija koji se odnose na kvalitet.

Ona posebno sadrži odgovarajući opis:

ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlaštenja uprave u pogledu kvaliteta projektiranja i proizvoda,

specifikacija tehničkog projekta, uključujući norme koje će se primijeniti i, u slučajevima kada se relevantne

priznate norme

| usklađene norme

i/ili tehničke specifikacije neće primjenjivati u cjelini, načina na koje će se osigurati ispunjenje zahtjeva

JTP-a

| TSI-ja

koji se primjenjuju na te interoperabilne sastavne dijelove,

tehnika, postupaka i sistemskih mjera za kontrolu projektiranja i provjeru projekta, koje će se koristiti prilikom projektiranja interoperabilnih sastavnih dijelova u odnosu na obuhvaćenu kategoriju proizvoda,

odgovarajućih tehnika, postupaka i sistemskih mjera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i sistemu upravljanja kvalitetom,

pregleda i ispitivanja koji će se vršiti prije, tokom i nakon proizvodnje, kao i učestalosti kojom će se oni vršiti,

evidencije u vezi s kvalitetom, kao što su izvještaji o nadzoru i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja itd. i

načina na koje se prati postizanje zahtijevanog kvaliteta projektiranja i proizvoda i efikasan rad sistema upravljanja kvalitetom.

- 3.3 Tijelo za ocjenjivanje

| Prijavljeno tijelo

ocjenjuje sistem upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo ispunjava li on zahtjeve iz tačke 3.2.

Ono pretpostavlja usaglašenost s tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sistema upravljanja kvalitetom koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se sprovodi relevantna norma sistema upravljanja kvalitetom,,

priznata norma

| usklađena norma

i/ili tehnička specifikacija.

Kada proizvođač kod projektiranja i proizvodnje relevantnog interoperabilnog sastavnog dijela primjenjuje potvrđeni sistem upravljanja kvalitetom, koji je potvrđen od strane akreditiranog tijela za ocjenjivanje usaglašenosti,

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

to uzima u obzir prilikom ocjenjivanja. U tom slučaju,

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

obavlja detaljno ocjenjivanje samo onih dokumenata i evidencije u vezi sa sistemom upravljanja kvalitetom koji se tiču interoperabilnog sastavnog dijela.

Tijelo za ocjenjivanje

| Prijavljeno tijelo

ne ocjenjuje ponovo cijeli priručnik o kvalitetu, niti sve postupke koje je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sistema upravljanja kvalitetom već ocijenilo.

Osim što mora imati iskustva sa sistemima upravljanja kvalitetom, u revizorskom timu mora biti i najmanje jedan član s iskustvom u ocjenjivanju dotičnog relevantnog područja interoperabilnih sastavnih dijelova i proizvodne tehnologije, koji je upoznat sa zahtjevima

JTP-a.

| TSI-ja.

Revizija uključuje posjetu prostorijama proizvođača.

Proizvođač ili njegov ovlaštení zastupnik se obavještavaju o odluci.

To obavještenje uključuje zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjenjivanju. U slučaju kada je ocjenjivanjem sistema upravljanja kvalitetom na zadovoljavajući način dokazano da su zahtjevi iz tačke 3.2 ispunjeni,

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

izdaje podnosiocu zahtjeva odobrenje za sistem upravljanja kvalitetom.

3.4 Proizvođač se obavezuje ispunjavati obaveze koje proizlaze iz sistema upravljanja kvalitetom kako je odobren, te taj sistem održavati kako bi ostao dobar i efikasan.

3.5 Proizvođač obavještava

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

koje je odobrilo sistem upravljanja kvalitetom o svim planiranim promjenama sistema upravljanja kvalitetom koje utiču na interoperabilni sastavni dio, uključujući promjene potvrde o sistemu upravljanja kvalitetom.

Tijelo za ocjenjivanje

| Prijavljeno tijelo

ocjenjuje sve predložene promjene i odlučuje o tome hoće li promijenjeni sistem upravljanja kvalitetom i dalje ispunjavati zahtjeve iz tačke 3.2 ili je potrebno novo ocjenjivanje.

Ono o svojoj odluci obavještava proizvođača. To obavještenje uključuje zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjenjivanju.

3.6. Ako tijelo za ocjenjivanje nije i nadležno tijelo, ono obavještava nadležno tijelo u državi ugovornici koje ga je ovlastilo da vrši ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3) o

| Svako prijavljeno tijelo obavještava svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o

odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje

nadležnim tijelima

| svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje

popis odobrenja sistema upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako tijelo za ocjenjivanje osigurava da su ostala tijela za ocjenjivanje obavještena

| Svako prijavljeno tijelo obavještava ostala prijavljena tijela

o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koja je odbilo, obustavilo ili povuklo, te na zahtjev, o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koje je izdalo.

4. Pregled projekta

4.1 Proizvođač podnosi zahtjev za pregled projekta

tijelu za ocjenjivanje

| prijavljenom tijelu

iz tačke 3.1.

4.2 Zahtjev mora biti takav da omogućava razumijevanje projekta, proizvodnje, održavanja i upotrebe interoperabilnog sastavnog dijela, kao i ocjenjivanje usaglašenosti sa zahtjevima

JTP-a

| TSI-ja

koji se na njega odnose.

Taj zahtjev uključuje:

naziv i adresu proizvođača,

pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom tijelu za ocjenjivanje, | prijavljenom tijelu, tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućava ocjenjivanje usaglašenosti interoperabilnog sastavnog dijela sa zahtjevima relevantnog JTP-a. | TSI-ja.

U tehničkoj dokumentaciji navode se zahtjevi i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu, projektiranje i upotreba interoperabilnog sastavnog dijela. Tehnička dokumentacija sadrži, kad god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente:

- opći opis interoperabilnog sastavnog dijela,
- idejni projekat i proizvodne nacрте i šeme sastavnih dijelova, sklopova, strujnih kola itd,
- opise i objašnjenja potrebna za tumačenje tih nacрта i šema i načina rada (uključujući uslove za upotrebu), te održavanja interoperabilnog sastavnog dijela,
- uslove za uključivanje interoperabilnog sastavnog dijela u njegovo sistemsko okruženje (sklop, uređaj, podsistem) kao i neophodne uslove za interfefse,
- popis

priznatih normi 12F¹ i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija

| usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čija su uputstva objavljena u Službenom listu Europske unije,

koje se primjenjuju u cjelini ili djelimično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi JTP-a, | TSI-ja,

u slučaju kada se te

priznate norme

| usklađene norme

nisu primijenile. U slučaju djelimične primjene

priznatih normi,

| usklađenih normi,

u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,

- rezultate izvršenih projektnih proračuna, izvršenih pregleda itd,

- izvještaje o ispitivanju,

prateće dokaze o podobnosti tehničkog projekta. U tim pratećim dokazima treba navesti sve dokumente koji su se koristili, posebno kada se relevantne

priznate norme

| usklađene norme

i/ili tehničke specifikacije nisu primijenile u cjelini. Prateći dokazi uključuju, prema potrebi,

rezultate ispitivanja koje je izvršila odgovarajuća laboratorija proizvođača ili neka druga ispitna laboratorija u njegovo ime i na njegovu odgovornost.

4.3

Tijelo za ocjenjivanje

| Prijavljeno tijelo

pregleda zahtjev te, u slučaju kada projekat ispunjava zahtjeve

JTP-a

| TSI-ja

koji se odnose na dotični interoperabilni sastavni dio, izdaje proizvođaču

potvrdu o pregledu projekta.

| EZ potvrdu o pregledu projekta.

U toj potvrdi se navode naziv i adresa proizvođača, zaključci pregleda, uslovi (ako postoje) njenog važenja, podaci potrebni za identifikaciju odobrenog projekta, te kada je potrebno, opis načina rada proizvoda. Ta potvrda može imati jedan ili više priloga.

Potvrda i njeni prilozi moraju sadržavati sve relevantne informacije koje će omogućiti ocjenjivanje usaglašenosti interoperabilnog sastavnog dijela s pregledanim projektom.

Ako projekat ne ispunjava zahtjeve

JTP-a, tijelo za ocjenjivanje

| TSI-ja, prijavljeno tijelo

odbija izdati potvrdu o pregledu projekta i o tome obavještava podnosioca zahtjeva, navodeći detaljno obrazloženje svog odbijanja.

4.4

Proizvođač obavještava

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

koje je izdalo

potvrdu o pregledu projekta

| EZ potvrdu o pregledu projekta

o svim izmjenama odobrenog projekta koje mogu uticati na usaglašenost interoperabilnog sastavnog dijela sa zahtjevima

JTP-a

| TSI-ja

ili uslove važenja potvrde, sve do isteka važenja te potvrde. Za takve izmjene je potrebno dodatno odobrenje - od

tijela za ocjenjivanje

| prijavljenog tijela

koje je izdalo

potvrdu o pregledu projekta

| EZ potvrdu o pregledu projekta

- u obliku dodatka izvornoj

potvrdi o pregledu projekta.

| EZ potvrdi o pregledu projekta.

¹ Vidjeti odjeljak 1.2 b)

4.5	Obavljaju se samo oni pregledi i ispitivanja koji su relevantni i potrebni za dotične izmjene.	
	Ako tijelo za ocjenjivanje nije i nadležno tijelo, ono obavještava nadležno tijelo u državi ugovornici koje ga je ovlastilo da vrši ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3) o svim potvrdama o pregledu projekta	Svako prijavljeno tijelo obavještava svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ potvrdama o pregledu projekta
	i/ili svim dodacima tim potvrdama koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje nadležnim tijelima	svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje
	popis potvrda i/ili svih dodataka tim potvrdama koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.	
	Svako tijelo za ocjenjivanje osigurava da su ostala tijela za ocjenjivanje obavještena o potvrdama o pregledu projekta	Svako prijavljeno tijelo obavještava ostala prijavljena tijela o EZ potvrdama o pregledu projekta
	i/ili dodacima tim potvrdama koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo, te na zahtjev, o potvrdama i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.	
	Generalni sekretar, nadležna tijela drugih država ugovornica i druga tijela za ocjenjivanje mogu, na zahtjev, dobiti kopiju potvrde o pregledu projekta	Komisija, države članice i druga prijavljena tijela
	i/ili njenih dodataka.	EZ potvrde o pregledu projekta
	Na zahtjev, Generalni sekretar i druge države ugovornice mogu dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je sprovelo tijelo za ocjenjivanje.	Komisija i države članice prijavljeno tijelo.
	Tijelo za ocjenjivanje čuva kopiju	Prijavljeno tijelo
	potvrde o pregledu projekta, njenih priloga i dodataka, uključujući tehnički dosije s dokumentacijom koju je dostavio proizvođač, sve do isteka važenja te potvrde.	EZ potvrde o pregledu projekta,
4.6	Proizvođač drži kopiju potvrde o pregledu projekta	EZ potvrde o pregledu projekta
	njenih priloga i dodataka, uz tehničku dokumentaciju, na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom JTP-u,	TSI-ju,
	a ako to razdoblje nije određeno u JTP-u,	TSI-ju,
	onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio.	
5.	Nadzor u nadležnosti tijela za ocjenjivanje	prijavljenog tijela
5.1	Cilj nadzora je uvjeriti se da proizvođač uredno izvršava obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom.	
5.2	Proizvođač za svrhe periodičnih revizija tijelu za ocjenjivanje	prijavljenom tijelu
	omogućava pristup lokacijama projektiranja, proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja. te mu pruža sve potrebne informacije, a posebno: dokumentaciju sistema upravljanja kvalitetom, evidenciju u vezi s kvalitetom, kakva je predviđena dijelom sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, proračuna, ispitivanja itd,	
	evidenciju u vezi s kvalitetom, kakva je predviđena dijelom sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvještaji o nadzoru i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja itd.	
	Tijelo za ocjenjivanje vrši periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sistem upravljanja kvalitetom, te proizvođaču dostavlja izvještaj o reviziji.	Prijavljeno tijelo
5.3	Periodične revizije sprovode se najmanje jednom svake dvije godine.	
	Kada proizvođač primjenjuje potvrđeni sistem upravljanja kvalitetom, tijelo za ocjenjivanje	prijavljeno tijelo
	to uzima u obzir prilikom periodičnih revizija.	
	Osim toga, tijelo za ocjenjivanje	prijavljeno tijelo
5.4	može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tokom takvih posjeta	

- tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo
može, prema potrebi, izvršiti ispitivanja interoperabilnog sastavnog dijela ili dati da se takva ispitivanja izvrše, kako bi provjerilo funkcionise li sistem upravljanja kvalitetom na pravilan način. Ono dostavlja proizvođaču izvještaj o posjeti i, ako su izvršena ispitivanja, izvještaj o ispitivanju.
6. Izjava o usaglašenosti | EZ izjava o usaglašenosti
6.1 Proizvođač sastavlja |
izjavu o usaglašenosti | EZ izjavu o usaglašenosti
interoperabilnog sastavnog dijela u pisanom obliku i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom
JTP-u, | TSI-ju,
a ako to razdoblje nije određeno u
JTP-u, | TSI-ju,
onda u razdoblju od 10 godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U
izjavi o usaglašenosti | EZ izjavi o usaglašenosti
navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena i navodi se broj, navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena i navodi se
EIN usklađeni broj dokumenta | broj
potvrde o pregledu projekta
Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje kopija
izjave o usaglašenosti. | EZ izjave o usaglašenosti.
6.2 Izjava o usaglašenosti | EZ izjava o usaglašenosti
a) ispunjava zahtjeve iz Priloga 1. ovog JTP-a i | ispunjava zahtjeve iz člana 13. stava 3. i tačke
b) u slučajevima kada je interoperabilni sastavni | 3. Priloga IV Direktivi 2008/57/EZ.
dio namijenjen tržištu EU i ako je taj dio također
predmet direktiva EU koje pokrivaju druge
aspekte osim onih obuhvaćenih propisima
COTIF-a (uključujući primjenljive JTP-ove), npr.
zagađenje životne sredine, također navodi da
interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju
zahtjeve tih direktiva EU.
Potvrde na koje pritom treba uputiti su:
odobrenje za sistem upravljanja kvalitetom navedeno u tački 3.3 i izvještaji o reviziji navedeni u
tački 5.3, ako postoje,
potvrda o pregledu projekta | EZ potvrda o pregledu projekta
navedena u tački 4.3 i njeni dodaci.
7. Proizvođač drži na raspolaganju nacionalnim tijelima, u razdoblju koje je određeno u relevantnom
JTP-u, | TSI-ju,
a ako to razdoblje nije određeno u
JTP-u, | TSI-ju,
onda u razdoblju koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizveden posljednji
interoperabilni sastavni dio:
dokumentaciju o sistemu upravljanja kvalitetom iz tačke 3.1,
promjenu iz tačke 3.5, kako je odobrena i
odluke i izvještaje
tijela za ocjenjivanje | prijavljenog tijela
iz tačaka 3.5, 5.3 i 5.4.
8. Ovlašteni zastupnik
Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev naveden u tačkama 4.1 i 4.2 i ispuniti
obaveze navedene u tačkama 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6. i 7. u njegovo ime i na njegovu odgovornost,
pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju.

MODULI ZA OCJENJIVANJE PODOBNOSTI ZA UPOTREBU INTEROPERABILNIH SASTAVNIH DIJELOVA

MODUL CV. POTVRĐIVANJE TIP A NA OSNOVU ISKUSTVA U RADU (PODOBNOST ZA UPOTREBU)

1. Potvrđivanje tipa na osnovu iskustva u radu je dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti kojim
tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo
utvrđuje i potvrđuje da uzorak, koji je reprezentativan za predviđenu proizvodnju, ispunjava
zahtjeve podobnosti za upotrebu iz
jedinstvenih tehničkih propisa (JTP) | tehničkih specifikacija za interoperabilnost
(TSI)
koji se na njega primjenjuju.

2. Zahtjev za potvrđivanje tipa na osnovu iskustva u radu proizvođač podnosi tijelu za ocjenjivanje | prijavljenom tijelu koje izabere.
Taj zahtjev uključuje:
naziv i adresu proizvođača, te ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu, pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom tijelu za ocjenjivanje, | prijavljenom tijelu, tehničku dokumentaciju iz tačke 3, program potvrđivanja na osnovu iskustva u radu, kako je opisano u tački 4, naziv i adresu društva ili društava (upravitelji infrastrukture i/ili željeznički prijevoznici), s kojima je podnositelj zahtjeva sklopio dogovor o suradnji za ocjenjivanje podobnosti za upotrebu na osnovu iskustva u radu, i to:
 - kroz upotrebu interoperabilnog sastavnog dijela u radnim uslovima,
 - kroz praćenje ponašanja u radu i
 - putem izdavanja izvještaja o iskustvu u radu,naziv i adresu društva koje se obavezalo održavati interoperabilni sastavni dio tokom razdoblja ili do prelaska udaljenosti koji su potrebni za sticanje iskustva u radu i
potvrdu o pregledu tipa | potvrdu o EZ pregledu tipa
kada je u fazi projektiranja upotrijebljen modul CB, ili
potvrdu o pregledu projekta | EZ potvrdu o pregledu projekta
kada je u fazi projektiranja upotrijebljen modul CH1.
Proizvođač stavlja na raspolaganje kompaniji odnosno kompanijama koje upotrebljavaju interoperabilni sastavni dio uzorak ili dovoljan broj uzoraka reprezentativnih za predviđenu proizvodnju, koji se dalje u tekstu nazivaju 'tip'. Tip može obuhvatati nekoliko verzija interoperabilnog sastavnog dijela pod uslovom da su sve razlike između tih verzija obuhvaćene spomenutim potvrdama.
Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo
može zatražiti dodatne uzorke ako je to potrebno za sprovođenje potvrđivanja na osnovu iskustva u radu.
3. Tehnička dokumentacija omogućava ocjenjivanje usaglašenosti interoperabilnog sastavnog dijela sa zahtjevima
JTP-a. | TSI-ja.
U tehničkoj dokumentaciji obuhvaćeni su projektiranje, proizvodnja, održavanje i rad interoperabilnog sastavnog dijela.
Tehnička dokumentacija sadrži sljedeće elemente:
tehničku dokumentaciju navedenu u tački 9. Modula CB ili u tački 4.6 Modula CH1, uslove za upotrebu i uslove održavanja interoperabilnog sastavnog dijela (npr. ograničenja protoklog vremena upotrebe ili predene razdaljine, granice habanja itd).
Ako
JTP | TSI
zahtijeva dodatne informacije za tehničku dokumentaciju, te se informacije moraju uključiti.
4. Program potvrđivanja na osnovu iskustva u radu uključuje:
zahtijevane radne karakteristike ili ponašanje tokom rada interoperabilnog sastavnog dijela koji se ispituje,
pripreme za ugradnju,
trajanje programa - izraženo ili vremenski ili pomoću prijedene razdaljine,
očekivani uslovi rada i program rada,
program održavanja,
posebna ispitivanja tokom rada koja treba sprovesti, ako postoje,
veličina serije uzoraka - ako ih je više od jedan,
program nadzora (vrsta, broj i učestalost nadzora, dokumentacija),
kriterijumi za prihvatanje nedostataka i njihov uticaj na program,
informacije koje treba uključiti u izvještaj kompanije, odnosno kompanija koje upotrebljavaju interoperabilni sastavni dio (vidi tačku 2, petu alineju).
5. Potvrđivanje tipa na osnovu iskustva u radu
Tijelo za ocjenjivanje: | Prijavljeno tijelo:
5.1 pregleda tehničku dokumentaciju i program za potvrđivanje na osnovu iskustva u radu;
5.2 provjerava reprezentativnost tipa kao i da li je tip proizveden u skladu s tehničkom dokumentacijom;
5.3 provjerava da li je program potvrđivanja na osnovu iskustva u radu dobro prilagođen potrebama ocjene zahtijevanih radnih karakteristika interoperabilnih sastavnih dijelova i njihovog ponašanja u radu;

- 5.4 dogovara se s podnosiocem zahtjeva i kompanijom, odnosno kompanijama koje upotrebljavaju interoperabilni sastavni dio navedenim u tački 2, oko programa i lokacije na kojoj će se vršiti nadzori i, prema potrebi, oko ispitivanja i tijela koje će to ispitivanje, odnosno ta ispitivanja vršiti;
- 5.5 prati i nadzire upotrebu, način rada i održavanje interoperabilnog sastavnog dijela;
- 5.6 ocjenjuje izvještaj, koji treba izdati kompanija, odnosno kompanije koje upotrebljavaju interoperabilni sastavni dio navedene u tački 2, kao i svu drugu dokumentaciju i informacije prikupljene tokom postupka (izvještaji o ispitivanju, iskustvo s održavanjem, itd);
- 5.7 ocjenjuje ispunjavaju li rezultati ponašanja u radu zahtjeve JTP-a. | TSI-ja.
6. U slučaju kada tip ispunjava zahtjeve JTP-a | TSI-ja koji se primjenjuju na dotični interoperabilni sastavni dio, tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo izdaje proizvođaču | EZ potvrdu o podobnosti za upotrebu. Ta potvrda uključuje naziv i adresu proizvođača, zaključke potvrđivanja, uslove (ako postoje) njenog važenja kao i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Ta potvrda može imati jedan ili više priloga. Popis relevantnih dijelova tehničke dokumentacije prilaže se potvrdi o podobnosti za upotrebu, | EZ potvrdi o podobnosti za upotrebu, a jedan primjerak čuva | prijavljeno tijelo. tijelo za ocjenjivanje. Ako tip ne ispunjava zahtjeve JTP-a, tijelo za ocjenjivanje | TSI-ja, prijavljeno tijelo odbija izdati potvrdu o podobnosti za upotrebu | EZ potvrdu o podobnosti za upotrebu i o tome obavještava podnosioca zahtjeva, navodeći detaljno obrazloženje svog odbijanja.
7. Proizvođač obavještava tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju vezanu za potvrdu o podobnosti za upotrebu | EZ potvrdu o podobnosti za upotrebu o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu uticati na podobnost za upotrebu interoperabilnog sastavnog dijela ili uslove važenja potvrde. Za takve izmjene je potrebno dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj potvrdi o podobnosti za upotrebu. | EZ potvrdi o podobnosti za upotrebu. Obavljaju se samo oni pregledi i ispitivanja koji su relevantni i potrebni za dotične izmjene.
8. Ako tijelo za ocjenjivanje nije i nadležno tijelo, | Svako prijavljeno tijelo obavještava svoja ono obavještava nadležno tijelo u državi | tijela koja su obavila prijavljivanje o ugovornici koje ga je ovlastilo da vrši ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3) o potvrdi o podobnosti za upotrebu | EZ potvrdi o podobnosti za upotrebu i/ili svim dodacima tim potvrdama koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje nadležnim tijelima | svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis potvrda i/ili svih dodataka tim potvrdama koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.
9. Svako tijelo za ocjenjivanje osigurava da druga | Svako prijavljeno tijelo obavještava ostala tijela za ocjenjivanje budu obavještena o potvrdi | prijavljena tijela o EZ potvrdi o podobnosti za upotrebu o podobnosti za upotrebu i/ili dodacima tim potvrdama koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo, te na zahtjev, o potvrdama i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.
10. Generalni sekretar, nadležna tijela drugih država | Komisija, države članice i druga prijavljena ugovornica i druga tijela za ocjenjivanje | tijela mogu, na zahtjev, dobiti kopiju potvrde o podobnosti za upotrebu | EZ potvrde o podobnosti za upotrebu i/ili njihovih dodataka. Na zahtjev, Generalni sekretar i države ugovornice | Komisija i države članice mogu dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je izvršilo tijelo za ocjenjivanje. | prijavljeno tijelo. Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo čuva kopiju

	potvrde o podobnosti za upotrebu, njenih priloga i dodataka, do isteka važenja te potvrde.	EZ potvrde o podobnosti za upotrebu,
11.	Izjava o podobnosti za upotrebu	EZ izjava o podobnosti za upotrebu
11.1	Proizvođač sastavlja izjavu o podobnosti interoperabilnog sastavnog dijela za upotrebu u pisanom obliku i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju koje je određeno u relevantnom JTP-u, A ako to razdoblje nije određeno u JTP-u, onda u razdoblju od 10godina nakon što je proizveden posljednji interoperabilni sastavni dio. U izjavi o podobnosti za upotrebu navodi se interoperabilni sastavni dio za koji je ta izjava sastavljena. Na zahtjev relevantnih tijela, tim se tijelima daje na raspolaganje kopija izjave o podobnosti za upotrebu.	EZ izjavu o podobnosti EZ izjavi o podobnosti za upotrebu TSI-ju, TSI-ju, EZ izjavi o podobnosti za upotrebu
11.2	Izjava o podobnosti za upotrebu a) ispunjava zahtjeve iz Priloga 1. ovog JTP-a i b) u slučajevima kada je interoperabilni sastavni dio namijenjen tržištu EU i ako je taj dio također predmet direktiva EU koje pokrivaju druge aspekte osim onih obuhvaćenih propisima COTIF-a (uključujući primjenjive JTP-ove), npr. zagađenje životne sredine, također navodi da interoperabilni sastavni dijelovi ispunjavaju zahtjeve tih direktiva EU.	EZ izjave o podobnosti za upotrebu. EZ izjava o podobnosti za upotrebu ispunjava zahtjeve člana 13. stava 3. i tačke 3. Priloga IV Direktivi 2008/57/EZ.
11.3	Potvrda na koju pritom treba uputiti je: potvrda o podobnosti za upotrebu. Interoperabilni sastavni dio može se staviti na tržište izjave: izjava o podobnosti za upotrebu iz tačke 11.1, i izjava o usaglašenosti.	EZ potvrda o podobnosti za upotrebu. EZ izjave: EZ izjava o podobnosti za upotrebu iz tačke 11.1 i EZ izjava o usaglašenosti.
12.	Ovlašteni zastupnik Obaveze proizvođača navedene u tačkama 2, 7. i 11.1 može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju.	
	3. MODULI ZA POSTUPKE OCJENJIVANJA USAGLAŠENOSTI PODSISTEMA SA TEHNIČKIM ZAHTEJEVIMA	Moduli za EZ provjeru podsistema
	MODUL SB. PREGLED TIPA	EZ PREGLED TIPA
1.	Pregled tipa je postupak kojim tijelo za ocjenjivanje pregleda tehnički projekat podsistema i provjerava i ispunjava zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova kao i sve druge važeće propise ¹ koji se na njega primjenjuju.	EZ pregled tipa je dio postupka za EZ provjeru podsistema prijavljeno tijelo i potvrđuje da (li) tehnički projekat podsistema TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva kao i sve druge propise koje proizilaze iz Ugovora,
2.	Pregled tipa vrši se putem: ocjenjivanja podobnosti tehničkog projekta podsistema putem pregleda tehničke dokumentacije i pratećih dokaza navedenih u tački 3. (tip projekta) i pregleda jednog uzorka podsistema, reprezentativnog za predviđenu proizvodnju (tip proizvodnje). Tip može biti reprezentativan za nekoliko verzija podsistema pod uslovom da razlike između tih	EZ pregled tipa

¹ Tijelo za ocjenjivanje će od podnosioca zahtjeva zatražiti dokaz o usaglašenosti sa svim "drugim primjenjivim propisima". Podnosilac zahtjeva mora da obezbijedi relevantne dokaze o usaglašenosti i tijelo za ocjenjivanje će ih bez daljih provjera uključiti u svoj tehnički dosije. JTP (npr. UTP VAG) može da sadrži odredbe koje se odnose na zahtjeve RID-a; međutim, ocjenjivanje usaglašenosti sa RID-om je zadatak nacionalnog tijela nadležnog za RID (u državi ugovornici koja je prva dala odobrenje), njegovog predstavnika ili tijela za ispitivanje koje je ono odobrilo, vidjeti RID 2011, 1.8.6.2-1.8.6.8. Prema ovom JTP GEN-D, tijelo nadležno za RID može prenijeti nadležnost tijelu za ocjenjivanje koje vrši ocjenjivanje usaglašenosti sa JTP-om, pod uslovom da to tijelo ima potrebne kvalifikacije za RID.

3.	verzija nisu suprotne odredbama relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova. Podnosilac zahtjeva podnosi zahtjev za pregled tipa tijelu za ocjenjivanje koje izabere. Taj zahtjev uključuje: naziv i adresu podnosioca zahtjeva, te ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik i njegov naziv i adresu, pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom tijelu za ocjenjivanje, tehničku dokumentaciju¹Tehnička dokumentacija omogućava ocjenjivanje usaglašenosti podsistema sa zahtjevima relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova. U tehničkoj dokumentaciji navode se zahtjevi relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-a i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenjivanje, projektiranje, proizvodnja i upotreba podsistema. Tehnička dokumentacija sadrži sljedeće elemente: - opći opis podsistema, njegov cjelokupni koncept i strukturu, - dokumente potrebne za sastavljanje tehničke dokumentacije u skladu sa odredbama JTP-a GEN-B "Tehnički dosije" - poseban dokument sa svim podacima koji se zahtijevaju u JTP-u, odnosno JTP-ovima, - za svaki relevantan registar koji je uspostavila Komisija stručnjaka za tehnička pitanja u skladu sa članom 13. ATMF-a, - kopiju privremenih JTP izjava o provjeri (dalje u tekstu ISV), izdatih za podsistem ako postoje, - ako je relevantno, opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje načina rada i održavanja podsistema, - uslove uključivanja podsistema u njegovo sistemsko okruženje i potrebne uslove za interfejs, - popis priznatih normi² i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, koje se primjenjuju u cjelini ili djelimično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi relevantnog JTP-a ili relevantnih JTP-ova u slučaju kada se te priznate norme nisu primijenile. U slučaju djelimične primjene priznatih normi, u tehničkoj dokumentaciji se navode dijelovi koji su primijenjeni, - rezultate izvršenih projektnih proračuna, izvršenih pregleda itd. i - program i izvještaji o ispitivanjima, - dokaz o usaglašenosti s ostalim primjenjivim propisima COTIF-a - prateću dokumentaciju u pogledu proizvodnje i sklapanja podsistema, - popis proizvođača uključenih u projektiranje, proizvodnju, sklapanje i ugradnju podsistema, - uslove za upotrebu podsistema (ograničenja proteklog vremena upotrebe ili prijednog puta, granice habanja itd), - uslove održavanja i tehničku dokumentaciju o održavanju podsistema, - sve tehničke zahtjeve navedene u relevantnom	TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva. EZ pregled tipa prijavljenom tijelu prijavljenom tijelu, TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva. TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja postupak EZ pregleda tipa, kako je opisana u tački 4. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ, TSI-ju, odnosno TSI-jevima, predviđen u članovima 34. i 35. Direktive 2008/57/EZ, EZ izjava o prema tački 2. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ, usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čija su uputstva objavljena u Službenom listu Europske unije, relevantnog TSI-ja ili relevantnih TSI-jeva usklađene norme usklađenih normi, propisima koji proizlaze iz Ugovora (uključujući potvrde, ako postoje),
----	--	---

¹ .Prema potrebi, tehnička dokumentacija uključuje opise i objašnjenja neophodna za razumijevanje funkcioniranja i mogućih rizika/kvarova u softveru za sigurnost koji se koristi u podsistemu.

² Vidjeti odjeljak 1.2 b)

JTP-u, odnosno JTP-ovima, | TSI-ju odnosno TSI-jevima
koji se moraju uzeti u obzir tokom proizvodnje, održavanja i rada podsistema,
- sve ostale odgovarajuće tehničke dokaze, koji potvrđuju da su nadležna tijela u sličnim uslovima
uspješno izvršila prethodne provjere i ispitivanja i
- sve daljnje informacije, ako to zahtijeva relevantni
JTP, odnosno JTP-ovi, | TSI, odnosno TSI-jevi,
uzorke reprezentativne za predviđenu proizvodnju.
Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo
može zatražiti dodatne uzorke ako su potrebni za sprovođenje programa ispitivanja,
dostavlja se i uzorak, odnosno uzorci sklopa ili uređaja, ili uzorak podsistema u predmontažnom
stanju, ako to zahtijevaju određene metode ispitivanja ili pregleda i ako je to navedeno u
relevantnom
JTP-u, odnosno JTP-ovima, | TSI-ju, odnosno TSI-jevima,
prateće dokaze o podobnosti rješenja iz tehničkog projekta. U tim pratećim dokazima se navode
svi dokumenti koji su upotrijebljeni, posebno onda kada se relevantne
priznate norme | usklađene norme
i/ili tehničke specifikacije nisu primijenile u cijelini. Prateći dokazi uključuju, prema potrebi,
rezultate ispitivanja koje je izvršilo odgovarajuće ispitno tijelo podnosioca zahtjeva, ili neko drugo
ispitno tijelo u njegovo ime i na njegovu odgovornost.

4. Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo
Za tip projekta:

4.1 pregleda tehničku dokumentaciju i prateće dokaze kako bi ocijenilo da li je tehnički projekat
podsistema dobar za ispunjavanje zahtjeva relevantnog
JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova, | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva;

4.2 pregleda metode projektiranja, alate za projektiranje i rezultate projektiranja, u slučaju kada se u
relevantnom
JTP-u, odnosno JTP-ima | TSI-ju, odnosno TSI-jima
zahtijeva pregled projekta, kako bi ocijenilo usklađenost sa zahtjevima relevantnog
JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova. | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva.
Za tip proizvodnje:

4.3 provjerava da li je uzorak, odnosno da li su uzorci proizvedeni u skladu sa zahtjevima relevantnog
JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva
i s tehničkom dokumentacijom, te utvrđuje elemente koji su projektovani u skladu s primjenljivim
odredbama relevantnog
JTP-a, odnosno relevantnih JTP-a, priznatih | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja,
normi | usklađenih normi
i/ili tehničkih specifikacija, kao i elemente koji su projektirani bez primjene relevantnih odredbi
tih normi;

4.4 vrši odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili daje da se takvi pregledi i ispitivanja vrše, kako bi
provjerilo da li su, u slučajevima kada je podnosilac zahtjeva odlučio primijeniti rješenja iz
relevantnih
priznatih normi | usklađenih normi
i/ili tehničkih specifikacija, ta rješenja pravilno primijenjena;

4.5 vrši odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili daje da se takvi pregledi i ispitivanja vrše, kako bi
provjerilo da li, u slučajevima kada rješenja iz relevantnih
priznatih normi | usklađenih normi
i/ili tehničkih specifikacija nisu primijenjena, rješenja koja je donio proizvođač ispunjavaju
odgovarajuće zahtjeve relevantnog
JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova; | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva;

4.6 dogovara se s podnosiocem zahtjeva oko lokacije na kojoj će se vršiti pregledi i ispitivanja.

5. Kada je podsistem iz tačke 3. podložan postupku u vezi s odstupanjem, odnosno odstupanjima
prema
članu 7a ATMF-a i propisima/smjernicama koje | članu 9. Direktive 2008/57/EZ,
je usvojila Komisija stručnjaka za tehnička
pitanja u skladu sa tim članom,
podnosilac zahtjeva o tome obavještava
tijelo za ocjenjivanje. | prijavljeno tijelo.
Podnosilac zahtjeva također dostavlja
tijelu za ocjenjivanje | prijavljenom tijelu
tačno upućivanje na
JTP, odnosno JTP-ove, | TSI, odnosno TSI-jeve
(ili njihove dijelove) u pogledu kojih se traži odstupanje.

	Ako je tijelo za ocjenjivanje nadležno tijelo, ono analizira da li je odstupanje u skladu sa osnovnim zahtjevima i slijedi postupak koji je utvrdila Komisija stručnjaka za tehnička pitanja u skladu sa članom 7a ATMF-a. Podnosilac zahtjeva se obavještava o rezultatu analize i ishodu postupka u vezi s odstupanjem. Ako tijelo za ocjenjivanje nije nadležno tijelo, podnosilac zahtjeva obavještava tijelo za ocjenjivanje o ishodu postupka u vezi s odstupanjem.	prijavljeno tijelo
6.	Tijelo za ocjenjivanje sastavlja izvještaj o ocjeni u kome se bilježe aktivnosti preduzete u skladu s tačkom 4. i njihovi ishodi. Izvještaj o ocjeni se daje podnosiocu zahtjeva i, na zahtjev, nadležnom tijelu u državi ugovornici koje je dalo ovlaštenje tijelu za ocjenjivanje. Ne dovodeći u pitanje njegove obaveze prema nadležnom tijelu u državi ugovornici koje ga je ovlastilo da vrši ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3), tijelo za ocjenjivanje smije objaviti sadržaj tog izvještaja, djelimično ili u cijelini, samo uz saglasnost podnosioca zahtjeva.	Prijavljeno tijelo tijelima koja su obavila prijavljivanje, prijavljeno tijelo
7.	U slučaju kada tip ispunjava zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova koji se primjenjuju na dotični podsistem, tijelo za ocjenjivanje izdaje JTP potvrdu o pregledu tipa podnosiocu zahtjeva. Ta potvrda sadrži naziv i adresu podnosioca zahtjeva, zaključke ispitivanja, uslove njenog važenja (ako postoje) i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Ta potvrda može imati jedan ili više priloga. Potvrda i njeni prilozi moraju uključivati sve relevantne informacije koje omogućavaju ocjenjivanje usaglašenosti proizvedenih podsistema s ispitanim tipom. Ako tip ne ispunjava zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova, tijelo za ocjenjivanje odbija izdati JTP potvrdu o pregledu tipa i o tome obavještava podnosioca zahtjeva, navodeći detaljno obrazloženje svog odbijanja. U slučaju kada je podsistem iz tačke 3. predmet odstupanja, modernizacije, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u JTP potvrdi o pregledu tipa navodi se i tačno upućivanje na JTP, odnosno JTP-ove, ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala usaglašenost tokom izvršenog ocjenjivanja. Ako su obuhvaćeni samo određeni dijelovi podsistema, i ako oni ispunjavaju zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova, tijelo za ocjenjivanje izdaje privremenu izjavu o provjeri (ISV) jasno navodeći koji dijelovi podsistema ispunjavaju zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-a. Na osnovu ISV-a, podnosilac zahtjeva može sastaviti pisanu JTP potvrdu o ISV-u.	TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva prijavljeno tijelo EZ potvrdu o pregledu tipa TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo EZ potvrdu o pregledu tipa TSI, odnosno TSI-jeve postupka EZ provjere podsistema. TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo u skladu s članom 18. stavom 4. Direktive 2008/57/EZ. Podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ potvrdu o ISV-u prema odjeljku 2. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ.
8.	Podnosilac zahtjeva obavještava tijelo za ocjenjivanje koje raspolaže tehničkom dokumentacijom u vezi s JTP potvrdom o pregledu tipa	prijavljeno tijelo EZ potvrdom o pregledu tipa

o svim izmjenama odobrenog tipa koje mogu uticati na usaglašenost podsistema sa zahtjevima relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova, | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva ili na uslove važenja te potvrde. Za takve je izmjene potrebno dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornoj

JTP potvrdi o pregledu tipa. | EZ potvrdi o pregledu tipa.
 9. Ako tijelo za ocjenjivanje nije i nadležno tijelo, Svako prijavljeno tijelo obavještava svoja ono obavještava nadležno tijelo u državi tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ ugovornici koje ga je ovlastilo da vrši ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3) o svim JTP potvrdama o pregledu tipa | potvrdama o pregledu tipa
 i/ili svim dodacima tim potvrdama koje je izdalo ili povuklo i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje nadležnim tijelima | svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popis potvrda i/ili svih dodataka tim potvrdama koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.
 Svako tijelo za ocjenjivanje osigurava da druga | Svako prijavljeno tijelo obavještava ostala tijela za ocjenjivanje budu obavještena o JTP prijavljena tijela o EZ potvrdama o pregledu potvrdama o pregledu tipa | tipa
 i/ili dodacima tim potvrdama koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo, te na zahtjev, o potvrdama i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.
 Generalni sekretar, države ugovornice i druga | Komisija, države članice i druga prijavljena tijela za ocjenjivanje | tijela
 mogu, na zahtjev, dobiti kopiju
 JTP potvrda o pregledu tipa | EZ potvrda o pregledu tipa
 i/ili njihovih dodataka.
 Na zahtjev,
 Generalni sekretar i države ugovornice mogu | Komisija i države članicemogu također
 dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je izvršilo
 tijelo za ocjenjivanje. | prijavljeno tijelo.
 Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo
 čuva kopiju

JTP potvrde o pregledu tipa, | EZ potvrde o pregledu tipa,
 njenih priloga i dodataka, uključujući dokumentaciju namijenjenu za tehnički dosije koju je dostavio podnositelj zahtjeva, sve do isteka važenja te potvrde.

10. Proizvođač drži kopiju | EZ potvrde o pregledu tipa,
 JTP potvrde o pregledu tipa, | EZ potvrde o pregledu tipa,
 njenih priloga i dodataka, uz tehničku dokumentaciju, na raspolaganju nacionalnim tijelima tokom cijelog vijeka trajanja podsistema.

11. Ovlašteni zastupnik podnosioca zahtjeva može podnijeti zahtjev naveden u tački 3. i ispuniti obaveze navedene u tačkama 5, 8, i 10, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju.

MODUL SD. SISTEM UPRAVLJANJA KVALITETOM PROIZVODNOG PROCES

EZ PROVJERA PODSISTEMA NA OSNOVU SISTEMA UPRAVLJANJA KVALITETOM PROIZVODNOG PROCESA

1. Ovo ocjenjivanje | EZ provjera podsistema
 na osnovu sistema upravljanja kvalitetom proizvodnog procesa je dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti podsistema | postupka EZ provjere podsistema
 sa zahtjevima primjenjivog JTP-a, odnosno primjenjivih JTP-ova
 kojim podnositelj zahtjeva ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2.
 5, 7. i 9, kako bi se ocjenjivanja mogla izvršiti | i 8, te osigurava i na vlastitu odgovornost radi provjere | izjavljuje
 da (li) je dotični podsistem usaglašen s tipom opisanim u
 JTP potvrdi o pregledu tipa, i da time | EZ potvrdi o pregledu tipa, te da
 ispunjava zahtjeve relevantnog
 JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova i drugih | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva, kao i primjenljivih propisa¹, | svih drugih propisa koji proizlaze iz Ugovora,

¹ Tijelo za ocjenjivanje će od podnosioca zahtjeva zatražiti dokaz o usaglašenosti sa svim "drugim primjenljivim propisima". Podnositelj zahtjeva mora da obezbijedi relevantne dokaze o usaglašenosti i tijelo za ocjenjivanje će ih bez daljih provjera uključiti u svoj tehnički dosije.

- koji se na njega odnose.
2. Proizvodnja
Proizvodnja, konačni pregled podsistema i ispitivanje dotičnog podsistema moraju biti obuhvaćeni odobrenim sistemom, odnosno sistemima upravljanja kvalitetom, kako je navedeno u tački 3, i podliježu nadzoru kako je navedeno u tački 7.
3. Sistem upravljanja kvalitetom
- 3.1 Podnosilac zahtjeva
podnosi zahtjev za ocjenu
- | svog
- sistema upravljanja kvalitetom
tijelu za ocjenjivanje
- | prijavljenom tijelu
- koje izabere, u pogledu dotičnog podsistema.
Taj zahtjev uključuje:
naziv i adresu podnosioca zahtjeva i, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu,
pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom tijelu za ocjenjivanje,
- | prijavljenom tijelu,
- pregled strukture upravljanja projektom i naziv i adresu svakog uključenog subjekta,
sve relevantne informacije za predviđeni podsistem,
dokumentaciju u vezi sa sistemom upravljanja kvalitetom,
- | kopiju EZ izjave, odnosno izjava o ISV-u koje su izdane za podsistem, ako postoje,
- tehničku dokumentaciju odobrenog tipa i kopiju
JTP potvrde o pregledu tipa i
- | EZ potvrde o pregledu tipa
- i njenih priloga.
- 3.2 Sistem upravljanja kvalitetom osigurava usaglašenost podsistema s tipom opisanim u
JTP potvrdi o pregledu tipa
- | EZ potvrdi o pregledu tipa
- i njegovu usaglašenost sa zahtjevima relevantnog
JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova
- | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva
- koji se na njih odnose.
Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje proizvođač usvoji sistemski se i uredno dokumentiraju u obliku pisanih politika, postupaka i uputstava. Dokumentacija sistema upravljanja kvalitetom mora omogućiti dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencija koji se odnose na kvalitet.
Ona posebno sadrži odgovarajući opis:
ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlaštenja uprave u pogledu kvaliteta podsistema,
odgovarajućih tehnika, postupaka i sistemskih mjera koji će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i sistemu upravljanja kvalitetom,
pregleda i ispitivanja koji će se vršiti prije, tokom i nakon proizvodnje, kao i učestalosti kojom će se oni vršiti,
evidencije u vezi s kvalitetom, kao što su izvještaji o nadzoru i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja itd. i načina na koje se prati postizanje zahtijevanog kvaliteta podsistema i efikasan rad sistema upravljanja kvalitetom.
- 3.3 Tijelo za ocjenjivanje
- | Prijavljeno tijelo
- ocjenjuje sistem upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo ispunjava li taj sistem zahtjeve iz tačke 3.2.
Ono pretpostavlja usaglašenost s tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sistema upravljanja kvalitetom koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se sprovodi relevantna norma upravljanja kvalitetom,
- | usklađena norma
- priznata norma
i/ili tehnička specifikacija.
Ako se usaglašenost podsistema sa zahtjevima relevantnog
JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova
- | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva
- zasniva na više od jednog sistema upravljanja kvalitetom,
tijelo za ocjenjivanje
- | prijavljeno tijelo
- posebno pregleda:

JTP (npr. UTP VAG) može da sadrži odredbe koje se odnose na zahtjeve RID-a; međutim, ocjenjivanje usaglašenosti sa RID-om je zadatak nacionalnog tijela (u prvoj državi ugovornici koja je obavila prihvatanje) nadležnog za RID, njegovog delegata ili tijela za ispitivanje koje je ono odobrilo, vidjeti RID 2011, 1.8.6.2-1.8.6.8. Nadležno tijelo za RID može delegirati ovlaštenje tijelu za ocjenjivanje koje vrši ocjenjivanje usaglašenosti sa JTP-om u skladu sa ovim JTP GEN-D, pod uslovom da to tijelo ima potrebne kvalifikacije u RID-u.

da li su jasno dokumentirani odnosi i interfejsi između tih sistema upravljanja kvalitetom i da li su ukupne odgovornosti i ovlaštenja uprave za usaglašenost ukupnog podsistema jasno dodijeljene svakom subjektu uključenom u projekat i da li su one od tih subjekata prepoznate. Revizija mora biti posebno prilagođena dotičnom podsistemu, pri čemu se uzima u obzir poseban doprinos podnosioca zahtjeva podsistemu.

Kada

se

| podnosilac zahtjevaprimjenjuje

potvrđeni sistem upravljanja kvalitetom, koji je potvrdilo akreditirano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti,

koristi

|

u proizvodnji i konačnom ispitivanju relevantnog podsistema,

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

to uzima u obzir prilikom ocjenjivanja. U tom slučaju,

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

obavlja detaljnu ocjenu samo onih dokumenata i evidencije u vezi sa sistemom upravljanja kvalitetom koji se tiču podsistema.

Tijelo za ocjenjivanje

| Prijavljeno tijelo

ne ocjenjuje ponovo cijeli priručnik o kvalitetu, niti sve postupke koje je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sistema upravljanja kvalitetom već ocijenilo.

Osim što mora imati iskustva sa sistemima upravljanja kvalitetom, u revizorskom timu mora biti i najmanje jedan član s iskustvom u ocjenjivanju dotičnog relevantnog područja podsistema i proizvodne tehnologije, koji je upoznat sa zahtjevima relevantnog

JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova.

| TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja.

Revizija uključuje

jednu ili više posjeta

| posjetu

prostorijama dotičnih relevantnih subjekata. Revizorski tim pregleda tehničku dokumentaciju navedenu u tački 3.1, drugomstavu,

šestoj alineji,

| sedmoj alineji,

kako bi provjerio mogu li dotični relevantni subjekti prepoznati zahtjeve relevantnog

JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova

| TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva

i izvršiti odgovarajuće preglede kako bi osigurali usaglašenost podsistema s tim zahtjevima.

O odluci se obavještava

podnosilac zahtjeva, koji kopiju proslijeđuje

| podnosilac zahtjeva.

proizvođaču.

To obavještenje uključuje zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

U slučaju kada je ocjenom sistema upravljanja kvalitetom na zadovoljavajući način dokazano da su zahtjevi iz tačke 3.2 ispunjeni,

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

izdaje podnosiocu zahtjeva odobrenje za sistem upravljanja kvalitetom.

3.4 Podnosilac zahtjevai proizvođač se obavezuju

| Podnosilac zahtjevase obavezuje

ispunjavati obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom, te taj sistem

održavati kako bi ostao podoban i efikasan.

3.5 Proizvođač obavještava podnosioca zahtjeva i

|

podnosilac zahtjeva obavještava

tijelo za ocjenjivanje

| prijavljeno tijelo

koje je odobrilo sistem upravljanja kvalitetom o svim planiranim izmjenama sistema upravljanja kvalitetom koje utiču na projektiranje, proizvodnju, konačni pregled, ispitivanje i upotrebu podsistema, kao i o svim promjenama potvrde sistema upravljanja kvalitetom.

Tijelo za ocjenjivanje

| Prijavljeno tijelo

ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje o tome hoće li izmijenjeni sistem upravljanja kvalitetom i dalje ispunjavati zahtjeve iz tačke 3.2 ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

O svojoj odluci obavještava podnosioca zahtjeva,

a podnosilac zahtjeva proslijeđuje obavještenje

proizvođaču ako sistemom upravljanja kvalitetom

upravlja proizvođač.

|

To obavještenje uključuje zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Ako tijelo za ocjenjivanje nije i nadležno tijelo,

| Svako prijavljeno tijelo obavještava svoja

ono obavještava nadležno tijelo u državi

| tijela koja su obavila prijavljivanje o

ugovornici koje ga je ovlastilo da vrši

ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3) o svim

odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koje je izdalo ili povuklo i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje

	nadležnim tijelima popis odobrenja sistema upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.	svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje
	Svako tijelo za ocjenjivanje osigurava da su druga tijela za ocjenjivanje obaviještena o o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo, povuklo, ili na drugi način ograničilo te, na zahtjev, o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koje je izdalo.	Svako prijavljeno tijelo obavještava ostala prijavljena tijela o EZ provjera podsistema
5.	Provjera usaglašenosti sa primjenjivim JTP-om, odnosno JTP-ovima	
5.1	Podnosilac zahtjeva podnosi zahtjev za provjeru usaglašenosti sa primjenjivim JTP-om, odnosno JTP-ovima tijelu za ocjenjivanje po izboru. Taj zahtjev uključuje: naziv i adresu podnosioca zahtjeva, te ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu, tehničku dokumentaciju, u pogledu odobrenog tipa, uključujući i JTP potvrdu o pregledu tipa, izdanu po završetku postupka određenog u modulu SB, i, ako nije uključeno u ovu dokumentaciju: opći opis podsistema, njegov cjelokupni koncept i strukturu, dokumente potrebne za sastavljanje tehničkog dosijea prema odredbama JTP GEN-B "Tehnički dosije" poseban dokument sa svim podacima koji se zahtijevaju u relevantnom JTP-u za svaki relevantan registar koji je uspostavila Komisija stručnjaka za tehnička pitanja u skladu sa članom 13. ATMF-a popis priznatih normi¹ i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija koje se primjenjuju u cjelini ili djelimično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi JTP-a u slučaju kada se te priznate norme nisu primijenile. U slučaju djelimične primjene priznatih normi, u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni, uslove za upotrebu podsistema (ograničenja proteklog vremena upotrebe ili prijednog puta, granice habanja itd), opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje načina rada i održavanja podsistema, uslove za održavanje i tehničku dokumentaciju u pogledu održavanja podsistema, bilo koje tehničke zahtjeve navedene u relevantnom JTP-u, odnosno relevantnim JTP-ovima koji će se uzeti u obzir tokom proizvodnje, održavanja ili rada podsistema, ostale odgovarajuće tehničke dokaze, koji potvrđuju da su nadležna tijela uspješno izvršila prethodne provjere i ispitivanja, u sličnim uslovima, uslove uključivanja podsistema u njegovo sistemsko okruženje i potrebne uslove za interfejs s drugim podsistemima, rezultate izvršenih projektnih proračuna, izvršenih pregleda, itd, izvještaje o ispitivanju, ako postoje, dokumentaciju u vezi s proizvodnjom i sklapanjem podsistema, popis proizvođača uključenih u proizvodnju, sklapanje i ugradnju podsistema, dokaz da su proizvodnja i konačno ispitivanje kako je spomenuto u tački 2, obuhvaćeni sistemom upravljanja kvalitetom podnosioca zahtjeva, te dokaz o njegovoj efikasnosti, navod o prijavljenom tijelu odgovornom za odobrenje i nadzor sistema upravljanja kvalitetom i dokaz o usklađenosti s drugim primjenjivim COTIF propisima,	EZ provjeru podsistema prijavljenom tijelu kako je opisano u tački 4. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ, TSI-ju predviđen u članovima 34. i 35. Direktive 2008/57/EZ, usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čija su uputstva objavljena u Službenom listu Europske unije TSI-ja usklađene norme usklađenih normi, TSI-ju, odnosno relevantnim TSI-jevima propisima koji proizlaze iz Ugovora (uključujući potvrde, ako postoje),

¹ Vidjeti odjeljak 1.2 b)

	sve druge informacije, ako se to traži u relevantnom JTP-u, odnosno relevantnim JTP-ovima.	TSI-ju, odnosno relevantnim TSI-jevima.
5.2	Tijelo za ocjenjivanje koje je izabrao podnositelj zahtjeva najprije pregleda zahtjev kako bi provjerilo važenje JTP potvrde o pregledu tipa.	Prijavljeno tijelo EZ potvrde o pregledu tipa.
	Ako tijelo za ocjenjivanje smatra da JTP potvrda o pregledu tipa više nije važeća ili da nije primjerena, te da je potrebna nova JTP potvrda o pregledu tipa, tijelo za ocjenjivanje odbija ocijeniti sistem upravljanja kvalitetom podnosioca zahtjeva, i za to daje obrazloženje.	prijavljeno tijelo EZ potvrda o pregledu tipa EZ potvrda o pregledu tipa, prijavljeno tijelo
6.	Kada je podsistem iz tačke 5.1 podložan postupku u vezi s odstupanjem, odnosno odstupanjima prema članu 7a ATMF-a i propisima/smjernicama koje je usvojila Komisija stručnjaka za tehnička pitanja u skladu sa tim članom, podnositelj zahtjeva o tome obavještava tijelo za ocjenjivanje.	članu 9. Direktive 2008/57/EZ,
	Podnositelj zahtjeva dostavlja tijelu za ocjenjivanje i tačno upućivanje na JTP, odnosno JTP-ove (ili njihove dijelove) za koje se zahtijeva odstupanje.	prijavljeno tijelo. prijavljenom tijelu
	Ako je tijelo za ocjenjivanje nadležno tijelo, ono analizira da li je odstupanje u skladu sa osnovnim zahtjevima i slijedi postupak koji je utvrdila Komisija stručnjaka za tehnička pitanja u skladu sa članom 7a ATMF-a.	TSI, odnosno TSI-jeve
	Podnositelj zahtjeva se obavještava o rezultatu analize i ishodu postupka u vezi s odstupanjem. Ako tijelo za ocjenjivanje nije nadležno tijelo, podnositelj zahtjeva obavještava tijelo za ocjenjivanje o ishodu postupka u vezi s odstupanjem.	prijavljeno tijelo
7.	Nadzor u nadležnosti tijela za ocjenjivanje	prijavljenog tijela
7.1	Svrha nadzora je osigurati da podnositelj zahtjeva uredno izvršava obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom.	
7.2	Podnositelj zahtjeva za svrhe periodičnih revizija tijelu za ocjenjivanje omogućava pristup lokacijama proizvodnje, nadzora, ispitivanja i skladištenja, te mu pruža sve potrebne informacije, a posebno: dokumentaciju sistema upravljanja kvalitetom, evidenciju o kvalitetu, kao što su izvještaji o nadzoru i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja itd.	prijavljenom tijelu
7.3	Tijelo za ocjenjivanje vrši periodične revizije kako bi se uvjerilo da podnositelj zahtjeva održava i primjenjuje sistem upravljanja kvalitetom, te proizvođaču dostavlja izvještaj o reviziji. Periodične revizije vrše se najmanje jednom svake dvije godine. Kada podnositelj zahtjeva primjenjuje potvrđeni sistem upravljanja kvalitetom, tijelo za ocjenjivanje to uzima u obzir prilikom periodičnih revizija.	Prijavljeno tijelo prijavljeno tijelo
7.4	Osim toga, tijelo za ocjenjivanje može nenajavljeno posjetiti podnosioca zahtjeva. Tijelo za ocjenjivanje može, prema potrebi, izvršiti ispitivanja podsistema ili dati da se takva ispitivanja izvrše, kako bi provjerilo funkcionisanje li sistem upravljanja kvalitetom na pravilan način.	prijavljeno tijelo prijavljeno tijelo
	Tijelo za ocjenjivanje dostavlja podnosiocu zahtjeva izvještaj o posjeti i, ako su izvršena ispitivanja, izvještaj o	Prijavljeno tijelo

7.5	ispitivanju. Ako ne vrši nadzor svih dotičnih sistema upravljanja kvalitetom kako je navedeno u tački 3, tijelo za ocjenjivanje odgovorno za ocjenjivanje usaglašenosti proizvedenih podsistema sa odobrenim tipom podsistema, koordinira aktivnosti nadzora bilo kojih drugih tijela za ocjenjivanje koja su odgovorna za taj zadatak, kako bi: osiguralo da se interfejsima između različitih sistema upravljanja kvalitetom u vezi s uključivanjem podsistema upravlja na pravilan način, prikupilo, zajedno sa podnosiocem zahtjeva, potrebne elemente za ocjenu. te tako zagarantiralo dosljednost različitih sistema upravljanja kvalitetom i cjelokupni nadzor nad tim sistemima. Ta koordinacija uključuje pravo tijela za ocjenjivanje: da mu se dostavi sva dokumentacija (odobrenje i nadzor) koju je izdalo drugo tijelo za ocjenjivanje, odnosno tijela za ocjenjivanje, da prisustvuje redovnim revizijama iz tačke 7.3 i da preduzme dodatne revizije, kako je navedeno u tački 7.4 na sopstvenu odgovornost i zajedno s tijelom za ocjenjivanje, odnosno tijelima za ocjenjivanje.	prijavljeno tijelo EZ provjeru prijavljenih tijela prijavljenog tijela: prijavljeno tijelo, odnosno prijavljena tijela, drugim prijavljenim tijelom, odnosno prijavljenim tijelima.
8.	JTP potvrda o provjeri podsistema	EZ potvrda o provjeri podsistema i EZ izjava o provjeri podsistema
8.1	U slučaju kada podsistem ispunjava zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva, tijelo za ocjenjivanje izdaje JTP potvrdu o provjeri podsistema. Potvrdi se prilaže tehnički dosije koji izrađuje tijelo za ocjenjivanje u skladu sa zahtjevima iz JTP GEN-C 17F¹ "Tehnički dosije". Potvrda se daje podnosiocu zahtjeva. U slučaju kada je podsistem iz tačke 5.1 predmet odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u JTP potvrdi o provjeri podsistema navodi se i tačno upućivanje na JTP, odnosno JTP-ove ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala usaglašenost tokom izvršenog ocjenjivanja. Ako su obuhvaćeni samo određeni dijelovi ili određene faze podsistema, i ako oni ispunjavaju zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-a, tijelo za ocjenjivanje izdaje privremenu izjavu o provjeri (ISV) jasno navodeći koji dijelovi podsistema ispunjavaju zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-a. Na osnovu ISV-a, podnosilac zahtjeva može sastaviti pisanu JTP potvrdu o ISV-u u skladu sa Prilogom 2.	prijavljeno tijelo EZ potvrdu o provjeri podsistema, u skladu s tačkom 3. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ. EZ potvrdi TSI, odnosno TSI-jeve postupka EZ provjere podsistema. TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo u skladu s članom 18. stavom 4. Direktive 2008/57/EZ. Podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ privremenu izjavu o provjeri ISV u skladu sa odjeljkom 2. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ.
8.2	JTP izjava o provjeri podsistema može se sačiniti na dobrovoljnoj ili obaveznoj osnovi ako je to propisano zakonom u državi ugovornici u kojoj je podnijet zahtjev za ocjenjivanje prema ovom modulu. U tom slučaju primjenjuju se odredbe ovog JTP-a koje se odnose na JTP izjavu o provjeri podsistema. Država ugovornica koja je takođe članica Evropske unije primjenjivaće evropski zakon u vezi sa EZ izjavom o provjeri podsistema. Podnosilac zahtjeva	

¹ Ranije nazvan APTU Prilog 1-C

	drži JTP potvrdu o provjeri podsistema i, ako je izdata, JTP izjavu o provjeri podsistema na raspolaganju nacionalnim tijelima tokom cijelog upotrebnog vijeka podsistema. U slučaju kada je podsistem iz tačke 5.1 predmet odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u JTP potvrdi o provjeri podsistema i, ako je izdata, JTP izjavi o provjeri podsistema navodi se i upućivanje na JTP, odnosno JTP-ove ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala usaglašenost tokom postupka provjere podsistema. [obuhvaćeno posljednjom rečenicom u 8.1] Ako je sastavljena JTP izjava o provjeri, ona i prateći dokumenti pišu se u skladu s Prilogom 2. ovog JTP-a. Potvrde na koje pritom treba uputiti su: odobrenje sistema upravljanja kvalitetom navedeno u tački 3.3 i izvještaji o reviziji navedeni u tački 7.3, ako postoje, JTP potvrda o pregledu tipa i njeni dodaci. Kopija JTP izjave o provjeri podsistema i JTP izjava, odnosno izjave o ISV-u, ako postoje, daju se na raspolaganje relevantnim tijelima, na zahtjev. (vidi 8.1) Tehnički dosije iz tačke 8.1 također će biti priložen JTP izjavi o provjeri podsistema.	sastavlja pisanu EZ izjavu o provjeri podsistema i drži je EZ izjavi za taj podsistem TSI, odnosno TSI-jeve EZ provjere podsistema. U slučaju postupka ISV-a, podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ izjavu o ISV-u. EZ izjava Prilogom V Direktivi 2008/57/EZ. EZ potvrda o pregledu tipa i njeni dodaci. Kopija EZ izjave o provjeri podsistema, i EZ izjava, odnosno izjave o ISV-u, ako postoje, daju se na raspolaganje relevantnim tijelima, na zahtjev. Prijavljeno tijelo je odgovorno za sastavljanje tehničkog dosijea koji mora biti priložen EZ izjavi o provjeri podsistema i EZ izjavi o ISV-u. Tehnički dosije mora biti sastavljen u skladu s članom 18. stavom 3. i tačkom 4. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ.	8.3
9.	Podnosilac zahtjeva tokom cijelog upotrebnog vijeka podsistema drži na raspolaganju nacionalnim tijelima: dokumentaciju iz tačke 3.1, izmjenu, odnosno izmjene iz tačke 3.5, kako su odobrene, odluke i izvještaje prijavljenog tijela iz tačaka 3.5, 7.3 i 7.4, i tehnički dosije iz tačke 8.1 (i 8.3).		
10.	Ako tijelo za ocjenjivanje nije i nadležno tijelo, ono obavještava nadležno tijelo u državi ugovornici koje ga je ovlastilo da vrši ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3) o svim potvrdama o provjeri podsistema koje je izdalo ili povuklo i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje nadležnim tijelima popis potvrda o provjeri podsistema koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo. Svako tijelo za ocjenjivanje osigurava da druga tijela za ocjenjivanje budu obavještena o JTP potvrdama o provjeri podsistema koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo, te na zahtjev, o JTP potvrdama o provjeri podsistema koje je izdalo.	tačke 8.3. Svako prijavljeno tijelo obavještava svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ potvrdama o provjeri podsistema svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje Svako prijavljeno tijelo obavještava ostala prijavljena tijela o EZ potvrdama o provjeri podsistema EZ potvrdama o provjeri podsistema	
11.	Ovlašteni zastupnik Obaveze podnosioca zahtjeva iz tačaka 3.1, 3.5, 6, 8.2 i 9. može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju.		
	MODUL SF. PROVJERA PODSISTEMA NA OSNOVU PROVJERE PROIZVODA	EZ PROVJERA PODSISTEMA NA OSNOVU PROVJERE PROIZVODA	
1.	Ovo ocjenjivanje na osnovu provjere proizvoda je dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti podsistema sa zahtjevima primjenjivog JTP-a, odnosno primjenjivih JTP-ova kojim podnosilac zahtjeva ispunjava obaveze utvrđene u tački 2.	EZ provjera podsistema postupka za EZ provjeru podsistema	

kako bi se ocjenjivanja mogla izvršiti radi provjere	i tački 5, te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje
da (li) je dotični podsistem, koji je podložan odredbama tačke 4, usaglašen s tipom opisanemu JTP potvrdi o pregledu tipa pri čemu	EZ potvrdi o pregledu tipa, te da
ispunjava zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova i drugih primjenjivih propisa ¹	TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva, kao i svih drugih propisa koji proizilaze iz Ugovora.

koji se na njega odnose.

2. Proizvodnja

Proizvodni proces i njegovo praćenje osiguravaju usaglašenost proizvedenog podsistema s odobrenim tipom opisanim u

JTP potvrdi o pregledu tipa

EZ potvrdi o pregledu tipa

i sa zahtjevima relevantnog

JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova

TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva

koji se na njega odnose.

3. Podnosilac zahtjeva

podnosi zahtjev za

provjeru usaglašenosti sa primjenjivim JTP-om,

EZ provjeru podsistema prijavljenom tijelu

odnosno JTP-ovima tijelu za ocjenjivanje

koje izabere.

Taj zahtjev uključuje:

naziv i adresu podnosioca zahtjeva, te ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik i njegov naziv i adresu,

naziv i adresu proizvođača, ako nije sam

podnosilac zahtjeva,

tehničku dokumentaciju u vezi s odobrenim tipom, uključujući

JTP potvrdu o pregledu tipa

EZ potvrdu o pregledu tipa

i njene priloge, kako su izdani po završetku postupka određenog u modulu SB.

On ujedno uključuje i sljedeće elemente, ako već nisu uključeni u tehničku dokumentaciju:

opći opis podsistema, njegov cjelokupni koncept i strukturu

dokumente potrebne za sastavljanje tehničkog dosijea,

u skladu sa zahtjevima utvrđenim u JTP GEN-C

kako je opisano u tački 4. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ,

Tehnički dosije,

poseban dokument sa svim podacima koji se zahtijevaju u relevantnom

JTP-u, odnosno JTP-ovima,

TSI-ju, odnosno TSI-jevima,

za svaki relevantan registar

koji je, u skladu sa članom 13. ATMF-a,

predviđen u članovima 34. i 35. Direktive 2008/57/EZ,

uspostavila Komisija stručnjaka za tehnička

pitanja,

popis

priznatih normi² i/ili drugih relevantnih tehničkih

usklađenih normi i/ili drugih relevantnih

specifikacija,

tehničkih specifikacija, čija su uputstva

objavljena u Službenom listu Europske unije,

koje se primjenjuju u cijelini ili djelimično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi

relevantnog

JTP-a

TSI-ja

u slučaju kada se te

priznate norme

usklađene norme

nisu primijenile. U slučaju djelimične primjene

priznatih normi,

usklađenih normi,

u tehničkoj se dokumentaciji navode dijelovi koji su primijenjeni,

uslove za upotrebu podsistema (ograničenja proteklog vremena upotrebe ili prijednog puta,

granice habanja itd),

opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje načina rada i održavanja podsistema,

uslove održavanja i tehničku dokumentaciju u pogledu održavanja podsistema,

sve tehničke zahtjeve navedene u relevantnom

¹ Tijelo za ocjenjivanje će od podnosioca zahtjeva zatražiti dokaz o usaglašenosti sa svim "drugim primjenjivim propisima". Podnosilac zahtjeva mora da obezbijedi relevantne dokaze o usaglašenosti i tijelo za ocjenjivanje će ih bez daljih provjera uključiti u svoj tehnički dosije.

JTP (npr. UTP VAG) može da sadrži odredbe koje se odnose na zahtjeve RID-a; međutim, ocjenjivanje usaglašenosti sa RID-om je zadatak nacionalnog tijela (u prvoj državi ugovornici koja je obavila prihvatanje) nadležnog za RID, njegovog delegata ili tijela za ispitivanje koje je ono odobrilo, vidjeti RID 2011, 1.8.6.2-1.8.6.8. Nadležno tijelo za RID može delegirati ovlaštenje tijelu za ocjenjivanje koje vrši ocjenjivanje usaglašenosti sa JTP-om u skladu sa ovim JTP GEN-D, pod uslovom da to tijelo ima potrebne kvalifikacije u RID-u.

² Vidjeti odjeljak 1.2 b)

JTP-u, odnosno JTP-ovima, | TSI-ju, odnosno TSI-jevima
 koji se moraju uzeti u obzir tokom proizvodnje, održavanja i rada podsistema,
 ostale odgovarajuće tehničke dokaze, koji potvrđuju da su nadležna tijela uspješno izvršila
 prethodne provjere i ispitivanja, u sličnim uslovima,
 uslove uključivanja podsistema u njegovo sistemsko okruženje i potrebne uslove za interfejs s
 drugim podsistemima,
 dokaz o usaglašenosti s ostalim
 primjenjivim propisima COTIF-a,

| propisima koji proizlaze iz Ugovora
 (uključujući potvrde, ako postoje),

rezultate izvršenih projektnih proračuna, izvršenih pregleda itd,
 izvještaje o ispitivanjima,
 dokumentaciju u pogledu proizvodnje i sklapanja podsistema,
 popis proizvođača uključenih u projektiranje, proizvodnju, sklapanje i ugradnju podsistema i
 sve ostale informacije, ako to zahtijeva relevantni

JTP, odnosno JTP-ovi i priznate norme.

| TSI, odnosno TSI-jevi.
 EZ provjera podsistema

4. Provjera usaglašenosti sa primjenjivim JTP-om, odnosno JTP-ovima

4.1 Tijelo za ocjenjivanje

koje izabere podnositelj zahtjeva najprije pregleda zahtjev kako bi provjerilo važenje
 JTP potvrde o pregledu tipa. | EZ potvrde o pregledu tipa.

Ako

tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo
 smatra da

JTP potvrda o pregledu tipa | EZ potvrda o pregledu tipa

više nije važeća ili da nije primjerena. te da je potreban novi

JTP pregled tipa, | EZ pregled tipa,
 tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo

odbija izvršiti provjeru sistema upravljanja kvalitetom podnosioca zahtjeva i za to daje
 obrazloženje.

Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo

vrši odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi provjerilo usaglašenost podsistema s odobrenim
 tipom opisanim u

JTP potvrdi o pregledu tipa | EZ potvrdi o pregledu tipa

i sa zahtjevima relevantnog

JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova. | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva.

4.2 Svi se podsistemi pojedinačno pregledaju i vrše se odgovarajuća ispitivanja navedena u
 relevantnom

JTP-u, odnosno JTP-ovima, priznatim normama | TSI-ju, odnosno TSI-jevima, usklađenoj
 normi, odnosno normama

i/ili tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, kako bi se provjerila usaglašenost s
 odobrenim tipom opisanim u

JTP potvrdi o pregledu tipa | EZ potvrdi o pregledu tipa

i sa zahtjevima relevantnog

JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova. | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva.

Ako takve

priznate norme | usklađene norme

nema, o odgovarajućim ispitivanjima koja treba izvršiti odlučuju podnositelj zahtjeva i dotično
 tijelo za ocjenjivanje. | prijavljeno tijelo.

4.3

Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo

i podnositelj zahtjeva dogovaraju lokacije na kojima će se vršiti ispitivanja, te su usaglašeni da
 konačno ispitivanje podsistema i, kad god se to zahtijeva u relevantnom

JTP-u, odnosno JTP-ovima, | TSI-ju, odnosno TSI-jevima,

ispitivanja ili potvrđivanje pod punim radnim uslovima, vrši podnositelj zahtjeva pod direktnim
 nadzorom i uz prisustvo

tijela za ocjenjivanje. | prijavljenog tijela.

Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo

ima, za potrebe ispitivanja i provjera, pristup proizvodnim radionicama, lokacijama na kojima se
 obavlja sklapanje i ugradnja, i prema potrebi, objektima za predmontažu i ispitivanje kako bi
 izvršilo svoje zadatke predviđene u relevantnom

JTP-u, odnosno JTP-ovima. | TSI-ju, odnosno TSI-jevima.

4.4

Kada je podsistem iz tačke 3. podložan postupku u vezi s odstupanjem, odnosno odstupanjima

	prema članu 7a ATMF-a i propisa/smjernica koje je usvojila Komisija stručnjaka za tehnička pitanja u skladu sa tim članom,	članu 9. Direktive 2008/57/EZ,
	podnosilac zahtjeva o tome obavještava tijelo za ocjenjivanje.	prijavljeno tijelo.
	Podnosilac zahtjeva također dostavlja tijelu za ocjenjivanje	prijavljenom tijelu
	tačno upućivanje na JTP, odnosno JTP-ove	TSI, odnosno TSI-jeve
	(ili njihove dijelove) u pogledu kojih se traži odstupanje.	
	Ako je tijelo za ocjenjivanje nadležno tijelo, ono analizira da li je odstupanje u skladu sa osnovnim zahtjevima i slijedi postupak koji je utvrdila Komisija stručnjaka za tehnička pitanja u skladu sa članom 7a ATMF-a.	
	Podnosilac zahtjeva se obavještava o rezultatu analize i ishodu postupka u vezi s odstupanjem.	Podnosilac zahtjeva
	Ako tijelo za ocjenjivanje nije nadležno tijelo, podnosilac zahtjeva	
	obavještava tijelo za ocjenjivanje	prijavljeno tijelo
	o ishodu postupka u vezi s odstupanjem.	
4.5.	JTP potvrda o provjeri podsistema	EZ potvrda o provjeri podsistema i EZ izjava o provjeri podsistema
	Tijelo za ocjenjivanje	Prijavljeno tijelo
	izdaje	
	JTP potvrdu o provjeri podsistema ako podsistem ispunjava zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova, i	EZ potvrdu o provjeri podsistema
	na osnovu izvršeniha pregleda i ispitivanja.	
	Potvrđi se prilaže tehnički dosije koji izrađuje tijelo za ocjenjivanje u skladu sa zahtjevima iz JTP GEN-C ¹ "Tehnički dosije".	
	Potvrda se daje podnosiocu zahtjeva.	
	U slučaju kada je podsistem iz tačke 3. predmet odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u	
	JTP potvrdi o provjeri	EZ potvrdi
	navodi se i tačno upućivanje na JTP, odnosno JTP-ove	TSI, odnosno TSI-jeve
	ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala usaglašenost tokom izvršenog ocjenjivanja.	postupka EZ provjere podsistema.
	Ako su obuhvaćeni samo određeni dijelovi ili određene faze podsistema, i ako oni ispunjavaju zahtjeve relevantnog	
	JTP-a, odnosno relevantnih JTP-a, tijelo za ocjenjivanje	TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-ja, prijavljeno tijelo
	izdaje potvrdu o ISV-u	
	jasno navodeći koji dijelovi podsistema ispunjavaju zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova.	u skladu s članom 18. stavom 4. Direktive 2008/57/EZ.
	Na osnovu ISV-a, podnosilac zahtjeva može sastaviti pisanu JTP izjavu o ISV-u u skladu sa Prilogom 2.	Podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ izjavu o ISV-u prema odjeljku 2. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ.
	Podnosilac zahtjeva drži	
	JTP potvrdu o provjeri podsistema i dokumentaciju iz tačke 3.	EZ potvrdu o provjeri podsistema
	na raspolaganju nacionalnim tijelima za potrebe nadzora, tokom cijelog upotrebnog vijeka podsistema.	
5.	JTP izjava o provjeri podsistema	EZ izjava o provjeri podsistema
	JTP izjava o provjeri podsistema može se sačiniti na dobrovoljnoj ili obaveznoj osnovi ako je to	

¹ Ranije nazvan APTU Prilog 1-C

propisano zakonom u državi ugovornici u kojoj je podnijet zahtjev za ocjenjivanje prema ovom modulu. U tom slučaju primjenjuju se odredbe ovog JTP-a koje se odnose na JTP izjavu o provjeri podsistema.

Država ugovornica koja je također članica Europske unije primjenjivače europski zakon u vezi sa EZ izjavom o provjeri podsistema.

5.1

Podnosilac zahtjeva

ako je to primjenljivo, sastavlja pisanu JTP izjavu o provjeri podsistema

i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima tokom cijelog upotrebnog vijeka podsistema.

U slučaju kada je podsistem iz tačke 3. predmet odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u

JTP izjavi o provjeri

podsistema navodi se i upućivanje na

JTP, odnosno JTP-ove

ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala usaglašenost tokom

postupka ocjenjivanja.

[obuhvaćeno tačkom 4.5]

Ako je JTP izjava o provjeri sastavljena, ona i prateći dokumenti pišu se u skladu s Prilogom 2. ovog JTP-a.

Kopija JTP izjave o provjeri podsistema i JTP izjava, odnosno izjave o ISV-u, ako postoje, daju se na raspolaganje relevantnim tijelima, na zahtjev.

5.2

(vidi tačku 4.5)

Tehnički dosije naveden u tački 4.5 također se prilaže JTP izjavi o provjeri podsistema.

Ako tijelo za ocjenjivanje nije i nadležno tijelo, ono obavještava nadležno tijelo u državi ugovornici koje ga je ovlastilo da vrši ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3) o svim JTP potvrdama o provjeri podsistema koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje nadležnim tijelima

popis potvrda o provjeri podsistema koje je odbilo,

Svako tijelo za ocjenjivanje osigurava da druga tijela za ocjenjivanje budu obavještena o JTP potvrdama o provjeri podsistema

koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo, te na zahtjev, o JTP potvrdama o provjeri podsistema koje je izdalo.

7.

Ovlašteni zastupnik

Obaveze podnosioca zahtjeva može ispuniti njegov ovlašteni zastupnik, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju.

Ovlašteni zastupnik NE može ispunjavati obaveze podnosioca zahtjeva navedene u tački 2.

MODUL SH1. PROVJERA PODSISTEMA NA OSNOVU CJELOKUPNOG SISTEMA UPRAVLJANJA KVALITETOM S PREGLEDOM PROJEKTA

1.

Ovo ocjenjivanje

na osnovu cjelokupnog sistema upravljanja kvalitetom s pregledom projekta je

dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti

podsistema sa zahtjevima primjenjivog JTP-a,

odnosno primjenjivih JTP-ova

kojim podnosilac zahtjeva ispunjava obaveze utvrđene u tačkama 2.

5. i 7, kako bi se ocjenjivanja mogla izvršiti radi

sastavlja pisanu EZ izjavu o provjeri podsistema

postupka EZ provjere podsistema.

U slučaju postupka ISV-a, podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ izjavu o ISV-u.

EZ izjava

EZ izjavi o provjeri

TSI, odnosno TSI-jeve

postupka EZ provjere podsistema.

U slučaju postupka ISV-a, podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ izjavu o ISV-u.

EZ izjava

Prilogom V Direktivi 2008/57/EZ.

Kopija EZ izjave o provjeri podsistema i EZ izjava, odnosno izjave o ISV-u, ako postoje,

Prijavljeno tijelo odgovorno je za sastavljanje tehničkog dosijea koji mora biti priložen EZ izjavi o provjeri podsistema i EZ izjavi o ISV-u. Tehnički dosije mora biti sastavljen u skladu s članom 18. stavom 3. i tačkom 4. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ.

Svako prijavljeno tijelo obavještava svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ potvrdama o provjeri podsistema

svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje obustavilo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavještava ostala prijavljena tijela o EZ potvrdama o provjeri podsistema

koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo, te na zahtjev, o

EZ potvrdama o provjeri podsistema

EZ PROVJERA PODSISTEMA NA OSNOVU CJELOKUPNOG SISTEMA UPRAVLJANJA KVALITETOM S PREGLEDOM PROJEKTA

EZ provjera podsistema

postupak EZ provjere podsistema

1.

i 6, te osigurava i na vlastitu odgovornost

- provjere da (li) dotični podsistem ispunjava zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova i drugih primjenjivih propisa¹, koji se na njega odnose. | izjavljuje TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva, kao i svih drugih propisa koji proizlaze iz Ugovora,
2. Proizvodnja
Projektiranje, proizvodnja i konačni pregled podsistema, te ispitivanje dotičnog podsistema obuhvaćeni su odobrenim sistemom, odnosno sistemima upravljanja kvalitetom, kako je navedeno u tački 3. i podliježu nadzoru kako je navedeno u tački 5.
Podobnost tehničkog projekta podsistema ispituje se u skladu s tačkom 4.
3. **Sistem upravljanja kvalitetom**
- 3.1 Podnosilac zahtjeva
podnosi zahtjev za ocjenjivanje | svog sistema upravljanja kvalitetom u pogledu dotičnog podsistema koji će koristiti tijelo za ocjenjivanje | prijavljenom tijelu koje izabere.
Taj zahtjev uključuje:
naziv i adresu podnosioca zahtjeva, te ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, i njegov naziv i adresu,
pregled strukture upravljanja projektom i naziv i adresu svakog uključenog subjekta, sve relevantne informacije za predviđeni podsistem, dokumentaciju u vezi sa sistemom upravljanja kvalitetom, | kopiju EZ izjave, odnosno izjava o ISV-u koje su izdate za podsistem, ako postoje i
- 3.2 pisanu izjavu kojom se potvrđuje da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom tijelu za ocjenjivanje. | prijavljenom tijelu.
Sistem upravljanja kvalitetom osigurava usaglašenost podsistema sa zahtjevima relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva koji se na njega odnose.
Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje podnosilac zahtjeva usvoji se sistemski i uredno dokumentuju u obliku pisanih politika, postupaka i uputstava. Dokumentacija sistema upravljanja kvalitetom omogućava dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i evidencija koji se odnose na kvalitet.
Ona posebno sadrži odgovarajući opis:
ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlaštenja uprave u pogledu kvaliteta projekta i podsistema,
specifikacija tehničkog projekta, uključujući norme, koje će se primjenjivati i, u slučajevima kada se relevantne priznate norme² i/ili druge tehničke specifikacije | usklađene norme i/ili tehničke specifikacije neće primijeniti u cjelini, načine na koje će se osigurati ispunjenje zahtjeva relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva koji se primjenjuju na taj podsistem, tehnika, postupaka i sistemskih mjera za nadzor projektiranja i provjeru projekta, koje će se koristiti prilikom projektiranja podsistema koji se odnose na obuhvaćenu kategoriju proizvoda, odgovarajućih tehnika, procesa i sistemskih mjera koje će se koristiti u proizvodnji, kontroli kvaliteta i sistemu upravljanja kvalitetom,
pregleda i ispitivanja koji će se vršiti prije, tokom i nakon proizvodnje, kao i učestalosti kojom će se oni vršiti,
evidencije u vezi s kvalitetom, kao što su izvještaji o nadzoru i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja itd. i načina na koje se prati postizanje zahtijevanog kvaliteta projekta i podsistema i efikasan rad sistema upravljanja kvalitetom.
- 3.3 Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo
ocjenjuje sistem upravljanja kvalitetom kako bi utvrdilo ispunjava li taj sistem zahtjeve iz tačke 3.2.

¹ Tijelo za ocjenjivanje će od podnosioca zahtjeva zatražiti dokaz o usaglašenosti sa svim "drugim primjenjivim propisima". Podnosilac zahtjeva mora da obezbijedi relevantne dokaze o usaglašenosti i tijelo za ocjenjivanje će ih bez daljih provjera uključiti u svoj tehnički dosije.

JTP (npr. UTP VAG) može da sadrži odredbe koje se odnose na zahtjeve RID-a; međutim, ocjenjivanje usaglašenosti sa RID-om je zadatak nacionalnog tijela (u prvoj državi ugovornici koja je obavila prihvatanje) nadležnog za RID, njegovog delegata ili tijela za ispitivanje koje je ono odobrilo, vidjeti RID 2011, 1.8.6.2-1.8.6.8. Nadležno tijelo za RID može delegirati ovlaštenje tijelu za ocjenjivanje koje vrši ocjenjivanje usaglašenosti sa JTP-om u skladu sa ovim JTP GEN-D, pod uslovom da to tijelo ima potrebne kvalifikacije u RID-u.

² Vidjeti odjeljak 1.2 b)

Ono pretpostavlja usaglašenost s tim zahtjevima u pogledu onih elemenata sistema upravljanja kvalitetom koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalnih normi kojima se provodi relevantna norma upravljanja kvalitetom,

priznata norma | usklađena norma

i/ili tehničke specifikacije

Ako se usaglašenost podsistema sa zahtjevima relevantnog

JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva

zasniva na više od jednog sistema upravljanja kvalitetom,

tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo

posebno pregleda:

da li su jasno dokumentirani odnosi i interfejsi između tih sistema upravljanja kvalitetom i

da li su ukupne odgovornosti i ovlaštenja uprave za usaglašenost ukupnog podsistema jasno

dodijeljene svakom subjektu uključenom u projekat i da li su te odgovornosti i ovlaštenja priznata od strane tih subjekata.

Revizija je posebno prilagođena dotičnom podsystemu, pri čemu se uzima u obzir poseban doprinos podnosioca zahtjeva podsystemu.

Kada

se | podnosioc zahtjeva

u projektiranju, proizvodnji i konačnom ispitivanju dotičnog podsistema,

koristi | primjenjuje

potvrđeni sistem upravljanja kvalitetom koji je potvrdilo akreditirano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti,

tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo

to uzima u obzir prilikom ocjenjivanja. U tom slučaju,

tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo

obavlja detaljno ocjenjivanje samo onih dokumenata i evidencije u vezi sa sistemom upravljanja kvalitetom koji se tiču podsistema.

Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo

ne ocjenjuje ponovo cijeli priručnik o kvalitetu, niti sve postupke koje je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sistema upravljanja kvalitetom već ocijenilo.

Osim što mora imati iskustva sa sistemima upravljanja kvalitetom, u revizorskom timu mora biti i najmanje jedan član s iskustvom u ocjenjivanju u području relevantnog dotičnog podsistema i proizvodne tehnologije, koji je upoznat sa zahtjevima relevantnog

JTP-a, odnosno relevantnih JTP-a. | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva.

Revizija uključuje

jednu ili više posjeta | posjetu

prostorijama dotičnih relevantnih subjekata.

Podnosioc zahtjeva

| ili njegov ovlašteni zastupnika

obavještavaju se o odluci.

To obavještenje uključuje zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjenjivanju. U slučaju kada je ocjenjivanjem sistema upravljanja kvalitetom na zadovoljavajući način dokazano da su zahtjevi iz tačke 3.2 ispunjeni,

tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo

izdaje podnosiocu zahtjeva odobrenje za sistem upravljanja kvalitetom.

3.4 Podnosioc zahtjeva se obavezuje ispunjavati obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom, te taj sistem održavati kako bi ostao podoban i efikasan.

3.5 Podnosioc zahtjeva obavještava

tijelo za ocjenjivanje | prijavljeno tijelo

koje je odobrilo sistem upravljanja kvalitetom o svim planiranim izmjenama sistema upravljanja kvalitetom koje utiču na projektiranje, proizvodnju i konačni pregled podsistema, ispitivanje i rad, kao i o svim izmjenama potvrde o sistemu upravljanja kvalitetom.

Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo

ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje o tome hoće li izmijenjeni sistem upravljanja kvalitetom i dalje ispunjavati zahtjeve iz tačke 3.2 ili je potrebno novo ocjenjivanje.

O svojoj odluci obavještava podnosioca zahtjeva. To obavještenje uključuje zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjenjivanju.

Podnosioc zahtjeva proslijeđuje obavještenje proizvođaču ako sistemom upravljanja kvalitetom upravlja proizvođač.

3.6 Ako tijelo za ocjenjivanje nije i nadležno tijelo, ono obavještava nadležno tijelo u državi

| Svako prijavljeno tijelo obavještava svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o

	ugovornici koje ga je ovlastilo da vrši ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3) o svim odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koje je izdalo ili povuklo i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje nadležnim tijelima	svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje popisa odobrenja sistema upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.
	Svako tijelo za ocjenjivanje osigurava da druga tijela za ocjenjivanje budu obavještena o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koje je odbilo, obustavilo ili povuklo, te na zahtjev o odobrenjima sistema upravljanja kvalitetom koje je izdalo.	Svako prijavljeno tijelo obavještava ostala prijavljena tijela
4.	Provjera usaglašenosti sa primjenjivim JTP-om, odnosno JTP-ovima	EZ provjera podsistema
4.1	Podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za provjeru usaglašenosti podsistema sa primjenjivim JTP-om, odnosno JTP-ovima (na osnovu cjelokupnog sistema upravljanja kvalitetom i pregleda projekta) tijelu za ocjenjivanje	EZ provjeru podsistema prijavljenom tijelu
4.2	iz tačke 3.1 (ocjenjivanje sistema upravljanja kvalitetom). Zahtjev mora biti takav, da se iz njega može razumjeti projekat, proizvodnja, održavanje i upotreba podsistema, te ocijeniti ispunjava li podsistem zahtjeve JTP-a	TSI-ja
	koji se na njega odnose. Taj zahtjev sadrži: naziv i adresu podnosioca zahtjeva, te ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik i njegov naziv i adresu, pisanu izjavu kojom se potvrđuje, da isti zahtjev nije podnesen nijednom drugom nadležnom nacionalnom tijelu,	prijavljenom tijelu,
	tehničku dokumentaciju. ¹ Tehnička dokumentacija omogućava ocjenjivanje usaglašenosti podsistema sa zahtjevima relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova.	TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva.
	U tehničkoj dokumentaciji navode se zahtjevi relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-a	TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva
	i u njoj su obuhvaćeni, u mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenjivanje, projektiranje i upotreba podsistema.	
	Tehnička dokumentacija sadrži, kad god je to primjenljivo, najmanje sljedeće elemente: - opći opis podsistema, njegov cjelokupni koncept i strukturu, - dokumente potrebne za sastavljanje tehničke dokumentacije prema odredbama JTP GEN C "Tehnički dosije"	opisane u tački 4. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ,
	- poseban dokument sa svim podacima koji se zahtijevaju u relevantnom JTP-u, odnosno relevantnim JTP-jevima,	TSI-ju, odnosno relevantnim TSI-jevima,
	za svaki relevantan registar koji je uspostavila Komisija stručnjaka za tehnička pitanja u skladu sa članom 13. ATMF-a,	predviđen u članovima 34. i 35. Direktive 2008/57/EZ,
	- ako je relevantno, opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje načina rada i održavanja podsistema,	
	- uslove uključivanja podsistema u njegovo sistemsko okruženje i potrebne uslove za interfejs,	
	- popis priznatih normi ^{22F2} i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija	usklađenih normi i/ili drugih relevantnih tehničkih specifikacija, čija su uputstva objavljena u Službenom listu Europske unije,
	koje se primjenjuju u cjelini ili djelimično, i opise rješenja usvojenih kako bi se ispunili zahtjevi relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova	TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva
	u slučaju kada se te priznate norme nisu primijenile. U slučaju djelimične primjene priznatih normi,	usklađene norme usklađenih normi,

¹ Tehnička dokumentacija uključuje, ako je potrebno, opise i objašnjenja neophodne za razumijevanje funkcioniranja i mogućih rizika/kvarova u softveru za sigurnost koji se koristi u podsistemu.

² Vidjeti odjeljak 1.2 b)

u tehničkoj dokumentaciji se navode dijelovi koji su primijenjeni,
- rezultate izvršenih projektnih proračuna, izvršenih pregleda itd,
- program i izvještaje o ispitivanjima,
- dokaz o usaglašenosti s ostalim primjenjivim COTIF propisima, | propisima koji proizlaze iz Ugovora (uključujući potvrde, ako postoje),
- dokumentaciju u pogledu proizvodnje i sklapanja podsistema,
- popis proizvođača uključenih u projektiranje, proizvodnju, sklapanje i ugradnju podsistema,
- uslove za upotrebu podsistema (ograničenja proteklog vremena upotrebe ili prijednog puta, granice habanja, itd),
- uslove održavanja i tehničku dokumentaciju o održavanju podsistema,
- sve tehničke zahtjeve navedene u relevantnom JTP-u, odnosno JTP-ovima | TSI-ju, odnosno TSI-ovima koji se moraju uzeti u obzir tokom proizvodnje, održavanja i rada podsistema,
- sve ostale tehničke dokaze, koji potvrđuju da su nadležna tijela uspješno izvršila prethodne provjere i ispitivanja, u sličnim uslovima i
- sve dalje informacije, ako to zahtijeva relevantan JTP odnosno JTP-ovi, | TSI, odnosno TSI-jevi, prateće dokaze o podobnosti rješenja tehničkog projekta. U tim se pratećim dokazima navode svi dokumenti koji su upotrijebljeni, posebno u slučajevima kada se relevantne priznate norme | usklađene norme i/ili tehničke specifikacije nisu primijenile u cjelini. Prateći dokazi uključuju, prema potrebi, rezultate ispitivanja (uključujući one u uobičajenim uslovima rada) koje je izvršilo odgovarajuće ispitno tijelo podnosioca zahtjeva, ili neko drugo ispitno tijelo u njegovo ime i na njegovu odgovornost.

4.3 Kada je podsystem iz tačke 4.1. podlozan postupku u vezi s odstupanjem, odnosno odstupanjima prema

članu 7a ATMF-a i propisa/smjernica koje je usvojila Komisija stručnjaka za tehnička pitanja u skladu sa tim članom, | članu 9. Direktive 2008/57/EZ,

podnosilac zahtjeva o tome obavještava tijelo za ocjenjivanje.

| prijavljeno tijelo.

Podnosilac zahtjeva takođe dostavlja tijelu za ocjenjivanje tačno upućivanje na

| prijavljenom tijelu

JTP, odnosno JTP-ove, | TSI, odnosno TSI-jeve, ili njihove dijelove, u pogledu kojih se traži odstupanje.

Ako je tijelo za ocjenjivanje nadležno tijelo, ono analizira da li je odstupanje u skladu sa osnovnim zahtjevima i slijedi postupak koji je utvrdila Komisija stručnjaka za tehnička pitanja u skladu sa članom 7a ATMF-a.

Podnosilac zahtjeva se obavještava o rezultatu analize i ishodu postupka u vezi s odstupanjem.

Ako tijelo za ocjenjivanje nije nadležno tijelo, podnosilac zahtjeva obavještava

Podnosilac zahtjeva

tijelo za ocjenjivanje o ishodu postupka u vezi s odstupanjem.

| prijavljeno tijelo

4.4 Tijelo za ocjenjivanje | Prijavljeno tijelo

pregleda zahtjev, te u slučaju kada projekat ispunjava zahtjeve relevantnog

JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova | TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva

izdaje podnosiocu zahtjeva

JTP potvrdu o pregledu projekta.

| EZ potvrdu o pregledu projekta.

U toj se potvrdi navode naziv i adresa podnosioca zahtjeva, zaključci pregleda, uslovi (ako postoje) njenog važenja i podaci potrebni za identifikaciju odobrenog projekta.

Ta potvrda može imati jedan ili više priloga.

JTP potvrdi o pregledu projekta se prilaže tehnički dosije koji izrađuje tijelo za ocjenjivanje u skladu sa zahtjevima iz JTP GEN-C¹ "Tehnički dosije".

¹ Ranije nazvan APTU Prilog 1-C

Potvrda i njeni prilozi sadrže sve relevantne informacije koje omogućavaju ocjenjivanje usaglašenosti podsistema s pregledanim projektom.

U slučaju kada je podsistem iz tačke 4.1. predmet odstupanja, nadogradnje, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u

JTP potvrdi o pregledu projekta navodi se i tačno upućivanje na JTP, odnosno JTP-ove ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala usaglašenost tokom izvršenog ocjenjivanja.	EZ potvrdi o pregledu projekta TSI, odnosno TSI-jeve postupka EZ provjere podsistema.
Ako su obuhvaćeni samo određeni dijelovi podsistema, i ako oni ispunjavaju zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova, tijelo za ocjenjivanje izdaje potvrdu o ISV-u jasno navodeći koji dijelovi podsistema ispunjavaju zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova.	TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva, prijavljeno tijelo u skladu s članom 18. stavom 4. Direktive 2008/57/EZ.
Na osnovu ISV-a, podnosilac zahtjeva može sastaviti pisanu JTP izjavu o ISV-u.	Podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ potvrdu o ISV-u prema odjeljku 2. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ.

4.5

Podnosilac zahtjeva obavještava
tijelo za ocjenjivanje
koje je izdalo

JTP potvrdi o pregledu projekta o svim izmjenama odobrenog projekta koje mogu uticati na usaglašenost sa zahtjevima relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova, ili na uslove važenja potvrde, sve do isteka važenja te potvrde.	prijavljeno tijelo EZ potvrdi o pregledu projekta TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva, Za takve izmjene je potrebno dodatno odobrenje - od tijela za ocjenjivanje koje je izdalo
--	--

4.6

JTP potvrdi o pregledu projekta
- u obliku dodatka izvornoj
JTP potvrdi o pregledu projekta.

Obavljaju se samo oni pregledi i ispitivanja koji su relevantni i potrebni za dotične izmjene.	EZ potvrdi o pregledu projekta.
Ako tijelo za ocjenjivanje nije i nadležno tijelo, ono obavještava nadležno tijelo u državi ugovornici koje ga je ovlastilo da vrši ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3) o svim JTP potvrdama o pregledu projekta i/ili svim dodacima tim potvrdama koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje nadležnim tijelima	Svako prijavljeno tijelo obavještava svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ potvrdama o pregledu projekta svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje
popis potvrda i/ili svih podataka tim potvrdama koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo.	EZ potvrdi o pregledu projekta
Svako tijelo za ocjenjivanje osigurava da druga tijela za ocjenjivanje budu obavještena o JTP potvrdama o pregledu projekta i/ili dodacima tim potvrdama koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo te, na zahtjev, o potvrdama i/ili njihovim dodacima koje je izdalo.	Svako prijavljeno tijelo obavještava ostala prijavljena tijela o EZ potvrdama o pregledu projekta Komisija, države članice i druga prijavljena tijela
Generalni sekretar, države ugovornice i druga tijela za ocjenjivanje mogu, na zahtjev, dobiti kopiju JTP potvrda o pregledu projekta i/ili njihovih dodatka. Na zahtjev, Generalni sekretar i države ugovornice mogu dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je izvršilo tijelo za ocjenjivanje.	EZ potvrdi o pregledu projekta Komisija i države članice prijavljeno tijelo.
Tijelo za ocjenjivanje čuva kopiju	Prijavljeno tijelo
JTP potvrde o pregledu projekta njenih priloga i podataka, uključujući tehnički dosije s dokumentacijom koju je dostavio podnosilac zahtjeva, sve do isteka važenja te potvrde.	EZ potvrde o pregledu projekta

4.7	Podnosilac zahtjeva čuva kopiju JTP potvrde o pregledu projekta, njenih priloga i dodataka, zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganju nacionalnim tijelima tokom cijelog upotrebnog vijeka podsistema.	EZ potvrde o pregledu projekta,
5.	Nadzor u nadležnosti tijela za ocjenjivanje	prijavljenog tijela
5.1	Cilj nadzora je uvjeriti se da proizvođač uredno izvršava obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema upravljanja kvalitetom.	
5.2	Proizvođač za svrhe periodičnih revizija tijelu za ocjenjivanje omogućava pristup lokacijama projektiranja, proizvodnje, pregleda, ispitivanja i skladištenja, te mu pruža sve potrebne informacije, a posebno: dokumentaciju sistema upravljanja kvalitetom, evidenciju u vezi s kvalitetom, koja je predviđena dijelom sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi na projektiranje, kao što su rezultati analiza, proračuna, ispitivanja itd, evidenciju u vezi s kvalitetom, koja je predviđena dijelom sistema upravljanja kvalitetom koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izvještaji o nadzoru i podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o stručnim kvalifikacijama dotičnog osoblja, itd.	prijavljenom tijelu
5.3	Tijelo za ocjenjivanje vrši periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sistem upravljanja kvalitetom, te proizvođaču dostavlja izvještaj o reviziji. Periodične revizije vrše se najmanje jednom svake dvije godine, pri čemu se barem jedna revizija treba obaviti tokom razdoblja u kojem se vrše relevantne aktivnosti (projektiranje, proizvodnja, sklapanje ili ugradnja) za podsistem koji je predmet ispitivanja projekta iz tačke 4.4.	Prijavljeno tijelo
	Kada proizvođač primjenjuje potvrđeni sistem upravljanja kvalitetom, tijelo za ocjenjivanje to uzima u obzir prilikom periodičnih revizija.	EZ ispitivanja projekta
5.4	Osim toga, tijelo za ocjenjivanje može nenajavljeno posjetiti proizvođača i lokacije pomenute u tački 5.2. U toku takvih posjeta tijelo za ocjenjivanje može, prema potrebi, izvršiti ispitivanja podsistema, ili dati da se takva ispitivanja izvrše, kako bi provjerilo funkcionira li sistem upravljanja kvalitetom na pravilan način. Ono dostavlja proizvođaču izvještaj o posjeti i, ako su izvršena ispitivanja, izvještaj o ispitivanju.	prijavljeno tijelo
5.5	Tijelo za ocjenjivanje odgovorno za provjeru usaglašenosti podsistema, ako ne vrši nadzor svih dotičnih sistema upravljanja kvalitetom prema tački 3, koordinira nadzorne aktivnosti svih drugih tijela za ocjenjivanje odgovornih za taj zadatak, kako bi: se uvjerilo da se pravilno upravlja interfejsima između različitih sistema upravljanja kvalitetom u pogledu uključivanja podsistema, prikupilo, u suradnji s podnosiocem zahtjeva, potrebne elemente za ocjenjivanje kako bi garantiralo dosljednost i cjelokupni nadzor različitih sistema upravljanja kvalitetom. Ta koordinacija uključuje pravo tijela za ocjenjivanje da: mu se dostavi sva dokumentacija (odobrenje i nadzor) koju je izdalo drugo tijelo za ocjenjivanje, odnosno tijela, prisustvuje redovnim nadzorima iz tačke 5.2, pokrene dodatne revizije iz tačke 5.3 pod svojom odgovornošću i zajedno s drugim tijelom za ocjenjivanje, odnosno tijelima.	prijavljeno tijelo
6.	JTP potvrda o provjeri podsistema	EZ potvrda o provjeri podsistema i EZ izjava o provjeri podsistema
6.1	U slučaju kada podsistem ispunjava zahtjeve relevantnog TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva, tijelo za ocjenjivanje izdaje	prijavljeno tijelo

JTP potvrdu o provjeri podsistema. JTP potvrdi o provjeri podsistema se prilaže tehnički dosije koji izrađuje tijelo za ocjenjivanje u skladu sa zahtjevima iz JTP GEN-C ¹ "Tehnički dosije". Ova potvrda se daje podnosiocu zahtjeva. U slučaju kada je podsistem iz tačke 4.1 predmet odstupanja, modernizacije, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u	EZ potvrdu o provjeri podsistema u skladu s tačkom 3. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ.
JTP potvrdi o provjeri podsistema navodi se i tačno upućivanje na JTP, odnosno JTP-ove ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala izvršenog ocjenjivanja. Ako su obuhvaćeni samo određeni dijelovi ili određene faze podsistema, i ako oni ispunjavaju zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova, tijelo za ocjenjivanje izdaje potvrdu o ISV-u jasno navodeći koji dijelovi podsistema ispunjavaju zahtjeve relevantnog JTP-a, odnosno relevantnih JTP-ova. Na osnovu ISV-a, podnosilac zahtjeva može sastaviti pisanu JTP izjavu o ISV-u u skladu sa Prilogom 2.	EZ potvrdi TSI, odnosno TSI-jeve postupka EZ provjere podsistema.
JTP izjava o provjeri podsistema JTP izjava o provjeri podsistema može se sačiniti na dobrovoljnoj ili obaveznoj osnovi ako je to propisano zakonom u državi ugovornici u kojoj je podniet zahtjev za ocjenjivanje prema ovom modulu. U tom slučaju primjenjuju se odredbe ovog JTP-a koje se odnose na JTP izjavu o provjeri podsistema. Država ugovornica koja je također članica Europske unije primjenjivaće europski zakon u vezi sa EZ izjavom o provjeri podsistema Podnosilac zahtjeva	TSI-ja, odnosno relevantnih TSI-jeva, prijavljeno tijelo u skladu s članom 18. stavom 4. Direktive 2008/57/EZ. Podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ izjavu o ISV-u u skladu sa odjeljkom 2. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ. EZ izjava o provjeri podsistema
drži JTP potvrdu o provjeri podsistema i, ako je izdata, JTP izjavu o provjeri podsistema na raspolaganju nacionalnim tijelima tokom cijelog upotrebnog vijeka podsistema. U slučaju kada je podsistem iz tačke 4.1 predmet odstupanja, modernizacije, obnove ili predstavlja poseban slučaj, u	sastavlja pisanu EZ izjavu o provjeri podsistema i drži je
JTP potvrdi o provjeri podsistema i, ako je izdata, JTP izjavi o provjeri podsistema navodi se i upućivanje na JTP, odnosno JTP-ove ili njihove dijelove u pogledu kojih se nije ispitivala provjere podsistema. [obuhvaćeno posljednjom rečenicom u tački 6.1]	EZ izjavi o provjeri podsistema TSI, odnosno TSI-je EZ provjere podsistema. U slučaju postupka ISV-a, podnosilac zahtjeva sastavlja pisanu EZ izjavu o ISV-u. EZ izjava
Ako je sastavljena JTP izjava o provjeri podsistema, ona i prateći dokumenti sastavljaju se u skladu s Prilogom 2. ovog JTP-a. Potvrde na koje pritom treba uputiti su: odobrenje sistema upravljanja kvalitetom navedeno u tački 3.3 i izvještaji o reviziji iz tačke 5.3, ako postoje,	s Prilogom V Direktivi 2008/57/EZ.
JTP potvrda o pregledu projekta iz tačke 4.4 i njeni dodaci. Kopija JTP izjave o provjeri podsistema i JTP izjava, odnosno izjave o ISV-u, ako postoje, daju se na raspolaganje relevantnim tijelima, na zahtjev.	EZ potvrda o pregledu projekta Kopija EZ izjave o provjeri podsistema i EZ izjava, odnosno izjave o ISV-u, ako postoje,

¹ Ranije nazvan APTU Prilog 1-C

6.3	(Rezervirano) (vidi tačku 4.4)	Prijavljeno tijelo odgovorno je za sastavljanje tehničke dokumentacije koja mora biti priložena EZ izjavi o provjeri podsistema i EZ izjavi o ISV-u. Tehnička dokumentacije mora biti sastavljena u skladu s članom 18. stavom 3. i tačkom 4. Priloga VI Direktivi 2008/57/EZ.	
7.	Podnosilac zahtjeva tokom cijelog upotrebnog vijeka podsistema drži na raspolaganju nacionalnim tijelima: dokumentaciju u vezi sa sistemom upravljanja kvalitetom iz tačke 3.1, odobrenu izmjenu, odnosno izmjene iz tačke 3.5, odluke i izvještaje tijela za ocjenjivanje iz tačaka 3.5, 5.3 i 5.4 i tehničku dokumentaciju iz tačke 4.4.	prijavljenog tijela	
8.	Ako tijelo za ocjenjivanje nije i nadležno tijelo, ono obavještava nadležno tijelo u državi ugovornici koje ga je ovlastilo da vrši ocjenjivanje (vidjeti odjeljak 1.2 c) i 1.3) o svim JTP potvrdama o provjeri podsistema koje je izdalo ili povuklo, i periodično, ili na zahtjev, daje na raspolaganje nadležnim tijelima popis potvrda o provjeri podsistema koje je odbilo, obustavilo ili na drugi način ograničilo. Svako tijelo za ocjenjivanje osigurava da su druga tijela za ocjenjivanje obaviještena o JTP potvrdama o provjeri podsistema koje je odbilo, povuklo, obustavilo ili na drugi način ograničilo, te na zahtjev, o JTP potvrdama o provjeri podsistema koje je izdalo.	6.3 Svako prijavljeno tijelo obavještava svoja tijela koja su obavila prijavljivanje o EZ potvrdama o provjeri podsistema svojim tijelima koja su obavila prijavljivanje obustavilo ili na drugi način ograničilo. Svako prijavljeno tijelo obavještava ostala prijavljena tijela o EZ potvrdama o provjeri podsistema EZ potvrdama o provjeri podsistema	
9.	Ovlašteni zastupnik Ovlašteni zastupnik podnosioca zahtjeva može podnijeti zahtjev iz tačaka 4.1 i 4.2 i ispuniti obaveze navedene u tačkama 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 i 7, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju.		
4. POSTUPAK ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI PODSISTEMA SA PRIJAVLJENIM NACIONALNIM TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA/PRAVILIMA		POSTUPAK PROVJERE U SLUČAJU NACIONALNIH PRAVILA	2011/18/EZ, Prilog VI, 3
1.	Ako u državi ugovornici u trenutku stupanja na snagu ovog JTP-a nisu na snazi primjenljiva pravila za ocjenjivanje usaglašenosti s prijavljenim nacionalnim tehničkim zahtjevima/pravilima, u toj će se državi primjenjivati sljedeći postupak: Ovaj postupak je postupak kojim se, na osnovu ocjenjivanja podsistema, provjerava i potvrđuje da tehnički projekat i proizvedeni podsistem ispunjavaju zahtjeve relevantnih nacionalnih tehničkih zahtjeva prijavljenih u skladu s članom 12. APTU-a koji se na njega primjenjuju, ako postoje.	Postupak provjere u slučaju nacionalnih pravila je postupak u kojem tijelo ovlašteno u skladu s članom 17. stavom 3. ("imenovano tijelo") provjerava i potvrđuje usaglašenost podsistema s nacionalnim pravilima prijavljenim u skladu s članom 17. stavom 3.	3.1
2.	Zadatak da obezbijedi da se ocjenjivanja u skladu sa Poglavljem IV sprovode odgovornost je organa nadležnog za COTIF tehnički prijem vozila u državi ugovornici, odnosno državama ugovornicama na čijoj teritoriji podnosilac zahtjeva zahtijeva da vozilo (ili tip vozila) bude primljen. Organ može delegirati zadatak ocjenjivanja ili njegov dio drugom tijelu za ocenjivanje.		
3.	Podnošenje zahtjeva		

- 3.1 Podnosilac zahtjeva koji ima pravo da podnese zahtjev u skladu sa Poglavljem I.2 tačka g) može da podnese zahtjev za ocjenjivanje primjenljivih nacionalnih tehničkih zahtjeva nacionalnom organu nadležnom za tehnički prijem podsistema u državi ugovornici po svom izboru. Podnosilac zahtjeva može biti različit od lica koje je podnijelo zahtjev za ocjenjivanje u skladu sa Poglavljem III.
- 3.2 Taj zahtjev uključuje: informacije o odstupanjima od primjenljivih prijavljenih nacionalnih tehničkih zahtjeva, ako postoje, spisak svih država ugovornica (osim države ugovornice u kojoj je podniet zahtjev) u kojima će podsystem biti odobren za rad, ako postoje; tehničku dokumentaciju koja će omogućiti ocjenjivanje usaglašenosti podsistema sa prijavljenim nacionalnim tehničkim zahtjevima¹ države ugovornice u kojoj se podnosi zahtjev, i, ako to zahtjeva tijelo za ocjenjivanje dokumentaciju koja proizlazi iz primjene modula u Poglavlju III.
- 3.3 Ako je tijelu za ocjenjivanje potrebna dodatna dokumentacija (npr. dodatna ispitivanja vozila) kako bi se ocijenila usaglašenost podsistema sa primjenljivim prijavljenim nacionalnim tehničkim zahtjevima i kako bi se podsystem sigurno uključio u svoje okruženje, tijelo za ocjenjivanje može, u skladu sa članom 6. stavom 4. ATMF-a, da zahtjeva takvu dokumentaciju od podnosioca zahtjeva; zahtjev treba da sadrži obrazloženje.
- 3.4 Ako je podsystem predmet člana 6. stava 4. ATMF-a, organ koji je primio zahtjev mora osigurati da nadležni organi drugih država ugovornica u kojima podsystem treba da bude odobren za rad dobiju kopiju zahtjeva.
- 4. Ocjenjivanje**
- 4.1 Ocjenjivanje usaglašenosti podsistema sa primjenljivim prijavljenim tehničkim zahtjevima i sigurno uključivanje podsistema u njegovo okruženje vrši se primjenom odgovarajuće kombinacije modula iz Poglavlja III, pri čemu se termin "JTP" u ovim modulima zamjenjuje terminom "primjenljivi prijavljeni tehnički zahtjevi i sigurno uključivanje podsistema u njegovo okruženje".
- 4.2 U skladu sa članom 6a ATMF-a, sprovedena i dokumentirana ocjenjivanja i ispitivanja sa pozitivnim rezultatom, čime se dokazuje usklađenost sa JTP-ovima i drugim zahtjevima (uključujući nacionalne zahtjeve), ne ponavljaju se. Tabela ekvivalentnosti pripremljena u skladu sa članom 13. APTU-a poštuje se u svim slučajevima u kojima se vrše ocjenjivanja.
- 4.3 U skladu sa članom 10. stavom 4. ATMF-a, svi nadležni nacionalni organi i tijela za ocjenjivanje uključeni u postupak ocjenjivanja sarađuju međusobno u cilju smanjenja vremena i troškova za ocjenjivanje.

¹ Vidjeti definiciju u odjeljku 1.2 e)

5.	Potvrda o provjeri podsistema u slučaju primjenljivih nacionalnih pravila Tijelo za ocjenjivanje odgovorno za ocjenjivanje prijavljenih nacionalnih tehničkih zahtjeva (pravila), pod uslovom da je podsistem u skladu sa primjenljivim prijavljenim nacionalnim zahtjevima, sastavlja potvrdu o provjeri podsistema u slučaju primjenljivih nacionalnih pravila koja je namijenjena podnosiocu zahtjeva. Potvrda sadrži tačno upućivanje na nacionalno pravilo, odnosno nacionalna pravila čiju je usaglašenost ocijenilo tijelo za ocjenjivanje tokom ocjenjivanja, uključujući ona koja se odnose na dijelove koji podliježu odstupanju od JTP-a, modernizaciji ili obnovi. U slučaju nacionalnih pravila koji se odnose na podsisteme od kojih se sastoji vozilo, tijelo za ocjenjivanje dijeli potvrdu na dva dijela, gdje su u prvom navedena ona nacionalna pravila koja se strogo odnose na tehničku kompatibilnost između vozila i dotične mreže, a u drugom sva ostala nacionalna pravila. Potvrda o provjeri podsistema u slučaju primjenljivih nacionalnih pravila može da pokriva nekoliko verzija podsistema pod uslovom da razlike između verzija ne utiču na primjenjive prijavljene nacionalne tehničke zahtjeve. Također može da pokriva niz identičnih podsistema proizvedenih u jednoj seriji, pod uslovom da se vozilo, odnosno vozila na koje se odnose informacije u prilogima priloženim potvrdi jasno identifikuju (npr. sa svojim jedinstvenim identifikacionim brojevima od 12 cifara).	3.2 postupak provjere u slučaju nacionalnih pravila postupka provjere, TSI-ja,
6.	Tehnička dokumentacija Tehnička dokumentacija koja se prilaže uz potvrdu o provjeri u slučaju nacionalnih pravila mora biti uključena u tehničku dokumentaciju koja se prilaže tehničkim potvrdama podsistema i sastavlja u skladu s JTP GEN-C; i sadržavati tehničke podatke od značaja za ocjenjivanje usaglašenosti podsistema s nacionalnim pravilima.	3.3 iz tačke 2.4. (Direktive 2011/18/EZ, Prilog VI) i
7.	Izjava o provjeri podsistema u slučaju nacionalnih pravila "Izjava o provjeri podsistema u slučaju primjenljivih nacionalnih pravila" može se sačiniti na dobrovoljnoj ili obaveznoj osnovi ako je to propisano zakonom u državi ugovornici u kojoj je podnjet zahtjev za ocjenjivanje prema ovom modulu. U ovom slučaju primjenjuju se odredbe ovog JTP-a koje se odnose na JTP izjavu o provjeri. Ako je izda podnosilac zahtjeva, ona će sadržati iste informacije kao što je navedeno u Prilogu 2. ovog JTP-a. Država ugovornica koja je takođe članica Europske unije primjenjivaće europski zakon u vezi sa EZ izjavama o provjeri.	2011/18/EZ, Prilog V, 2. Tamo gdje se u Prilogu VI upućuje na izjavu o provjeri podsistema u slučaju nacionalnih pravila, na tu se izjavu primjenjuju odredbe odjeljka 1. mutatis mutandi".
8.	Ovlašteni zastupnik Ovlašteni zastupnik podnosioca zahtjeva može podnijeti zahtjev iz tačke 3. i ispuniti druge obaveze u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su te obaveze navedene u njegovom ovlaštenju.	
5. POSTUPAK ZA OCJENJIVANJE SIGURNOG UKLJUČIVANJA PODSISTEMA U NJEGOVO OKRUŽENJE		2010/57/EZ, član 15.
1.	Prije izdavanja tehničkog odobrenja, nadležni nacionalni organ će se uvjeriti da nivo sigurnosti	Napomena: Vidjeti Preporuku 2011/217/EU.

	u željezničkom sistemu neće biti smanjen stavljanjem u upotrebu dotičnog strukturnog podsistema.	
2.	Iz tog razloga, države ugovornice preduzimaju sve odgovarajuće korake kako bi osigurale da se ti podsistemi mogu tehnički odobriti samo ako su projektirani, izgrađeni i ugrađeni tako da pri uključivanju u željeznički sistem ispunjavaju odgovarajuće osnovne zahtjeve. One naročito provjeravaju: tehničku kompatibilnost tih podsistema sa sistemom u koji se ugrađuju, sigurno uključivanje tih podsistema u njihovo okruženje.	, države članice staviti u rad u skladu s članom 4. stavom 3. i članom 6. stavom 3. Direktive 2004/49/EZ.
3.	Tehnička kompatibilnost se u principu osigurava kroz usaglašenost sa odredbama primjenjivih JTP-ova. Tamo gdje ne postoji relevantan JTP koji pokriva osnovne zahtjeve tehničke kompatibilnosti (npr. interfejs sa zastarjelim sistemima signalizacije/zaštite vozova, podsistemi infrastrukture, energije i CCS koji nisu usklađeni sa JTP-om), primjenjuju se prijavljena nacionalna pravila.	
4.	Zahtjev za "sigurnim uključivanjem" je također dio osnovnih zahtjeva i trebalo bi da bude pokriven primjenljivim JTP-om, odnosno JTP-ovima i/ili prijavljenim nacionalnim pravilima.	
5.	Ako ni JTP-ovi ni primjenjljiva prijavljena nacionalna pravila ne pružaju adekvatnu osnovu ¹ za potpuno ocjenjivanje usaglašenosti sa osnovnim zahtjevima u skladu sa odjeljkom 5.2 iznad, podnosilac zahtjeva će izvršiti eksplicitnu procjenu rizika i vrednovanje u skladu sa JTP GEN-G "Vrednovanje i procjena rizika". Dokumentaciju podnosioca zahtjeva ocjenjuje nezavisno tijelo za ocjenjivanje kako je propisano u JTP GEN-G.	Vidjeti član 2. stav 2. Uredbe 352/2009/EZ.

PRILOG 1.
SADRŽAJ "IZJAVE O USAGLAŠENOSTI" I "IZJAVE O POGODNOSTI ZA UPOTREBU" INTEROPERABILNIH SASTAVNIH DIJELOVA

OTIF JTP	Odgovarajući tekst u propisima EU	EU ref. 28F ³
Izjava o usaglašenosti i/ili pogodnosti za upotrebu	27F ²	
i prateći dokumenti moraju biti datirani i potpisani.	EZ izjava o usaglašenosti i/ili pogodnosti za upotrebu	
Izjava mora biti napisana na istom jeziku kao uputstvo za upotrebu sastavnog dijela i mora sadržavati sljedeće:	biti napisana na istom jeziku kao uputstvo i mora	
naziv i adresu proizvođača ili njegovoga ovlaštenog predstavnika s poslovnim sjedištem u državi ugovornici	upućivanja na Direktivu, Zajednici	
(navesti poslovni naziv i punu adresu; u slučaju ovlaštenog predstavnika i naziv proizvođača), opis interoperabilnog sastavnog dijela (marka, tip itd), opis postupka (modula) koji se primjenjivao za izjavu o usaglašenosti ili podobnosti za upotrebu	(član 13.),	
sve potrebne opise koje interoperabilni sastavni dio ispunjava, a naročito uslove upotrebe, naziv i adresu		
tijela za ocjenjivanje i drugih	prijavljenoga tijela ili prijavljenih	

¹ U slučaju spora odlučuje nacionalni organ nadležan za tehnički prijem željezničkih vozila.
² Prilog IV Direktive 2008/57/EZ
³ Ako nije navedena referenca EU, to znači da je broj poglavlja/odjeljka isti kao u tekstu OTIF-a.

tijela koja su uključena u postupak koji se primjenjivao s obzirom na usaglašenost i pogodnost za upotrebu,
datum potvrde o ispitivanju¹ zajedno s trajanjem i uslovima važenja potvrde, po potrebi, po potrebi upućivanje na
JTP-ove, priznate norme i druge primijenljene norme, europske specifikacije,
podatke o potpisniku koji je ovlašten za angažovanje proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika s poslovnim sjedištem u Zajednici.

ako je primjenljivo, navođenje europskih direktiva koje se primjenjuju, osim Direktive o interoperabilnosti.

PRILOG 2.
SADRŽAJ "IZJAVE O PROVJERI" PODSISTEMA
OTIF JTP

Odgovarajući tekst u propisima EU 27F² EU ref. 28F³

JTP izjava o provjeri podsistema
i prateća dokumentacija moraju biti datirani i potpisani.

EZ izjava o provjeri podsistema

Ta izjava mora biti napisana na istom jeziku kao tehnička dokumentacija i mora sadržavati sljedeće:

upućivanja na Direktivu,

naziv i adresu
podnosioca zahtjeva
ili proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika s poslovnim sjedištem u državi ugovornici

naručioca

Zajednici

(navesti poslovni naziv i punu adresu; u slučaju ovlaštenog predstavnika također navesti i poslovno ime naručioca i proizvođača),
kratak opis podsistema,

naziv i adresu

tijela za ocjenjivanje koje je izvršilo provjeru navedenu u modulima u Poglavlju III. prijavljenog tijela koje je izvršilo provjeru "EZ" iz člana 18,

upućivanja na dokumente iz tehničke dokumentacije,
sve relevantne privremene ili konačne odredbe koje podsistemi moraju ispunjavati, a naročito, kada je to prikladno, operativna ograničenja ili uslove,
ako je privremena: trajanje važenja

JTP izjave o provjeri

EZ izjave,

podatke o potpisniku.

ako je primjenljivo, navođenje europskih direktiva koje se primjenjuju, osim Direktive o interoperabilnosti.

PRILOG 3.
TABELA KONVERZIJE ZA OTIF I EU POTVRDE I DRUGE DOKAZNE DOKUMENTE

U tabeli konverzije u nastavku prikazani su dokumenti izrađeni kroz module ocjenjivanja Poglavlja II i III. Oni imaju različite naslove, u zavisnosti od propisa po kojima su izrađeni, ali imaju istu namjenu i sadržaj.

OTIF dokument		Odgovarajući dokument EU
Modul(i)	Naziv dokumenta	Naziv dokumenta
Poglavlje II		
CA, CA1, CA2, CC, CD, CF, CH, CH1	Izjava o usaglašenosti	EZ izjava o usaglašenosti
CA1, CA2, CF	Potvrda o usaglašenosti	EZ potvrda o usaglašenosti
CB	Izvještaj o ocjeni	Izvještaj o ocjeni
CB	Potvrda o pregledu tipa	EZ potvrda o pregledu tipa
CD, CH, CH1, SD, SH1	"odobrenje sistema upravljanja kvalitetom"	"odobrenje sistema upravljanja kvalitetom"
CH1	Potvrda o pregledu projekta	EZ potvrda o pregledu projekta
CV	Potvrda o pogodnosti za upotrebu	EZ potvrda o pogodnosti za upotrebu
CV	Izjava o pogodnosti za upotrebu	EZ izjava o pogodnosti za upotrebu
Poglavlje III.		
SB	JTP privremena izjava o provjeri (ISV)	EZ privremena izjava o provjeri (ISV)
SB, SD, SF, SH1	Tehnički dosije	Tehnički dosije
SB	JTP potvrda o pregledu tipa	EZ potvrda o pregledu tipa
SH1	JTP potvrda o pregledu projekta	EZ potvrda o pregledu projekta

¹ Kao što su potvrda o usaglašenosti, potvrda o pregledu tipa, "odobrenje sistema upravljanja kvalitetom", potvrda o pregledu projekta, potvrda o pogodnosti za upotrebu.
² Prilog V Direktive 2008/57/EZ
³ Ako nije navedena referenca EU, to znači da je broj poglavlja/odjeljka isti kao u tekstu OTIF-a.

OTIF dokument		Odgovarajući dokument EU
SD, SF, SH1	JTP potvrda o provjeri podsistema	EZ potvrda o provjeri podsistema
SD, SF, SH1	privremena izjava o provjeri (ISV)	privremena izjava o provjeri (ISV)
SD, SF, SH1	JTP izjava o provjeri podsistema	EZ izjava o provjeri podsistema
Poglavlje IV	Potvrda o provjeri podsistema u slučaju primjenljivih nacionalnih pravila	EZ potvrda o provjeri podsistema u slučaju primjenljivih nacionalnih pravila
Poglavlje IV	Izjava o provjeri podsistema u slučaju nacionalnih pravila	EZ izjava o provjeri podsistema u slučaju nacionalnih pravila