
0. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ДОКУМЕНТА

0.1. Регистър на измененията

Таблица 1: Статус на документа

Дата на версията	Автор(и)	Номер на частта	Описание на модификацията
Ръководство Версия 1.0 30 ноември 2012 г. г.	ERA ЗОС	Всички	Първо издание
Ръководство Версия 1.01 26 август 2011 г.	ERA ЗОС	2.2 Таблица 2, 3.2 Таблица 13,	Актуализация след приемането на ТСОС за инфраструктурата на конвенционалната железопътна система, „Енергия“ на конвенционалната железопътна мрежа, Конвенционална железопътна система „Локомотиви и пътнически подвижен състав“, „Телематични приложения за превоз на товари“.
Ръководство Версия 1.02 30 ноември 2012	ERA ЗОС	Таблицы № 4, 5, 8 ,9, 15 и 16	Поправка за ролята на НоО в модули СА1 и СА2. Допълнителна информация относно заявителя за модулите за съответствие на вид. Малки редакторски корекции.



0.2. Съдържание

0. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ДОКУМЕНТА.....	2
0.1. Регистър на измененията	2
0.2. Съдържание	3
0.3. Списък на фигури	3
0.4. Списък на таблици	4
1. ВЪВЕДЕНИЕ	5
2. ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕ НА СЪСТАВНИТЕ ЕЛЕМЕНТИ НА ОПЕРАТИВНАТА СЪВМЕСТИМОСТ	6
2.1. „Стари“ и „нови“ модули за съставните елементи на оперативната съвместимост.....	6
2.2. Модули, приложими за различни ТСОС	9
2.3. Задачи на производителя и на нотифицирания орган при оценката на съответствие на СЕОС	10
3. ПРОВЕРКА НА ЕО НА ПОДСИСТЕМИТЕ	29
3.1. „Стари“ и „нови“ модули за подсистеми	29
3.2. Модули, приложими към различни ТСОС.....	32
3.3. Задачи на заявителя и на нотифицирания орган при проверката „ЕО“ на подсистеми.....	33
4. СЕРТИФИКАТИ	44
5. ДЕКЛАРАЦИИ	45
5.1. Видове декларации	45
5.2. Съдържание и формат на декларациите.....	45
5.3. Регистриране на декларации	46
6. ИЗБОР НА МОДУЛИ	47
7. СЪСТАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ОПЕРАТИВНАТА СЪВМЕСТИМОСТ, ПОСОЧЕНИ В РАЗЛИЧНИ ТСОС.....	54
ТЕРМИНОЛОГИЯ, СВЪРЗАНА С ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	58

0.3. Списък на фигури

<i>Фигура 1: Структура на „старите“ модули за СЕОС</i>	<i>7</i>
<i>Фигура 2: Структура на „новите“ модули за СЕОС</i>	<i>8</i>
<i>Фигура 3: Задачи на производителя и на нотифицирания орган при оценката на съответствието на СЕОС</i>	<i>10</i>
<i>Фигура 4: Структура на „старите“ модули за подсистеми</i>	<i>30</i>
<i>Фигура 5: Структура на „новите“ модули за подсистеми</i>	<i>31</i>
<i>Фигура 6: Задачи на заявителя и на нотифицирания орган при проверката на ЕО на подсистеми</i>	<i>33</i>
<i>Фигура 7: Разходи за прилагане на различни модули за оценка на съответствието в зависимост от размера на серийното производство</i>	<i>47</i>





0.4. Списък на таблици

Таблица 1: Статус на документа	2
Таблица 2: Модули за „ЕО“ оценка на съответствието на съставни елементи на оперативната съвместимост, приложими за различни ТСОС	9
Таблица 3: Модул СА „Вътрешен производствен контрол“ („стар“ модул А „Вътрешен производствен контрол“)	11
Таблица 4: Модул СА1 „Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта посредством индивидуално изпитване“ („стар“ модул А1 „Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта“)	12
Таблица 5: Модул СА2 „Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта на случайни интервали“	14
Таблица 6: Модул СВ „ЕО изпитване на типа“ („стар“ модул В „Изпитване на типа“)	16
Таблица 7: Модул СС „Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол“ („стар“ модул С „Съответствие с типа“)	18
Таблица 8: Модул CD „Съответствие с типа въз основа на система за управление на качеството на производствения процес“ („стар“ модул D „Система за управление на качеството на производството“)	19
Таблица 9: CF „Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта“ („стар“ модул F „Проверка на продукта“)	21
Таблица 10: СН „Съответствие, основано на пълна система за управление на качеството“ („стар“ модул Н1 „Пълна система за управление на качеството“)	23
Таблица 11: СН1 „Съответствие въз основа на пълна система за управление на качеството с изследване на проекта“ („стар“ модул Н2 „Пълна система за управление на качеството с изследване на проекта“)	25
Таблица 12: CV Утвърждаване на типа при експлоатационни условия (годност за употреба) („стар“ модул V „Утвърждаване на типа при експлоатационни условия“)	27
Таблица 13: Модул за проверка на ЕО на подсистеми, приложим за различни ТСОС	32
Таблица 14: Модул SB „Изпитване на типа“ („стар“ модул SB „Изпитване на типа“)	34
Таблица 15: Модул SD „Проверка на ЕО въз основа на система за управление на качеството на производствения процес“ („стар“ модул SD „Система за управление на качеството на производствения процес“)	36
Таблица 16: Модул SF „Проверка на ЕО въз основа на проверка на продукта“ („стар“ модул SF „Проверка на продукта“)	38
Таблица 17: Модул SG „Проверка на ЕО въз основа на проверка на единичен продукт“ („стар“ модул SG „Единичен продукт“)	39
Таблица 18: Модул SH1 „Проверка на ЕО въз основа на пълна система за управление на качеството заедно с изследване на проекта“ („стар“ модул SH2 „Цялостна система за управление на качеството с изследване на проекта“)	41
Таблица 19: Ръководство за избор на модули за оценка на съответствието	48
Таблица 20: СЕОС от значение за различни ТСОС (подвижен състав)	54
Таблица 21: СЕОС от значение за различни ТСОС (подсистема „Инфраструктура“)	56
Таблица 22: СЕОС от значение за различни ТСОС (подсистема „Инфраструктура“)	57
Таблица 23: Терминология, свързана с оценката на съответствието	58





1. ВЪВЕДЕНИЕ

- 1.1. Приложимите за структурни подсистеми ТСОС, приети преди 2010 г., съдържат допълнение с описание на модулите за оценката на съответствие на съставните елементи на оперативната съвместимост и проверката на ЕО на подсистемите („стари модули“).
- 1.2. Тези „стари“ модули бяха изготвени на основата на модулите, определени в Решение 93/465/ЕИО, но адаптирайки ги към особеностите на железопътната система, по-специално като се прави разграничение между модули за оценка на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост и на подсистемите.
- 1.3. От формална гледна точка всяка от тези ТСОС включва свои собствени модули. Модулите, определени във всяка ТСОС, в общи линии са еднакви, но са възможни малки разлики.
- 1.4. През 2010 г. Комисията прие отделно решение (Решение 2010/713/ЕС) относно модулите за оценка на съответствието в железопътната („нови модули“). Приетите ТСОС след влизането в сила на това решение няма да включват описание на модули, а ще се позовават на това отделно решение. Поради това определенията за модулите ще бъдат напълно еднакви за всички ТСОС.
- 1.5. Тези „нови“ модули бяха изготвени на основата на модулите, определени в Решение 768/2008/ЕО (което замени Решение 93/465/ЕИО), но адаптирайки ги към особеностите на железопътната система.
- 1.6. Решение 2010/713/ЕС не изменя ТСОС, които са приети преди неговото влизане в сила. При оценката на съответствието към изискванията на тези ТСОС „старите“ модули трябва да се използват както са определени в тези ТСОС.
- 1.7. Разликите между „новите“ и „старите“ модули отразяват също така промените, въведени с Директива 2008/57/ЕО.
- 1.8. Следващата част съдържа резюме на разликите, както и резюме на задачите на участващите страни за всеки от „новите“ модули.



2. Оценка на съответствие на съставните елементи на оперативната съвместимост

2.1. „Стари“ и „нови“ модули за съставните елементи на оперативната съвместимост

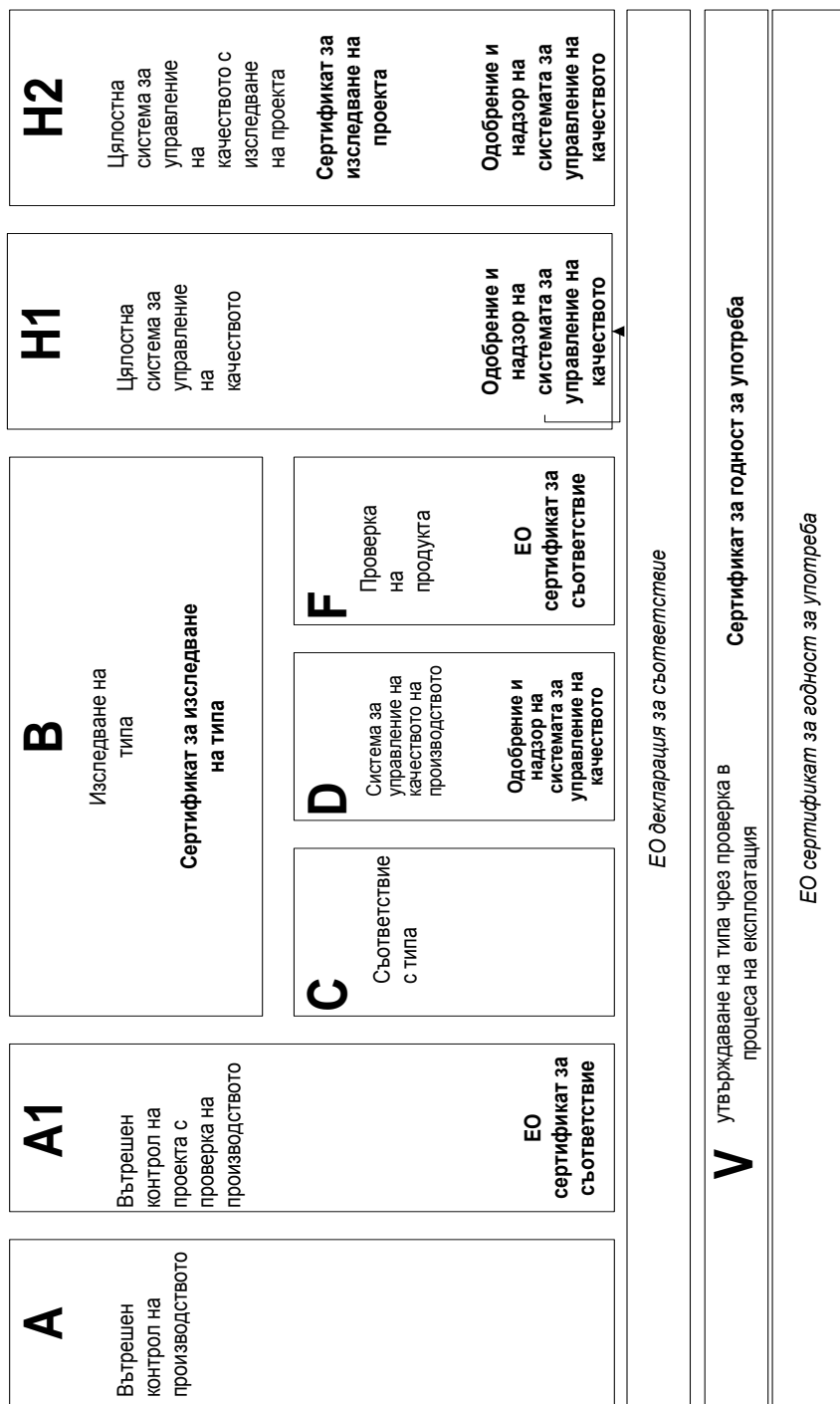
2.1.1. За съставни елементи на оперативната съвместимост (СЕОС) към заглавието на всеки „нов“ модул е добавена буквата „С“ (СА, СА1, СА2, СВ, СС, и т.н.). Основните промени, въведени с „новите“ модули, са:

- „старият“ модул А1 е разделен на два нови модула: СА1 за индивидуална проверка на продукт и СА2 за проверка на продукта на случайни интервали;
- модули СА1 и СА2 позволяват на производителя да избира между НоО или акредитиран собствен орган; въпреки това и в двата случая сертификатът за съответствие се издава от НоО;
- пояснено е, че модул СВ ще се използва в допълнение към модули (или комбинации от модули) СВ+СС, СВ+СД, СВ+СЕ или СН1

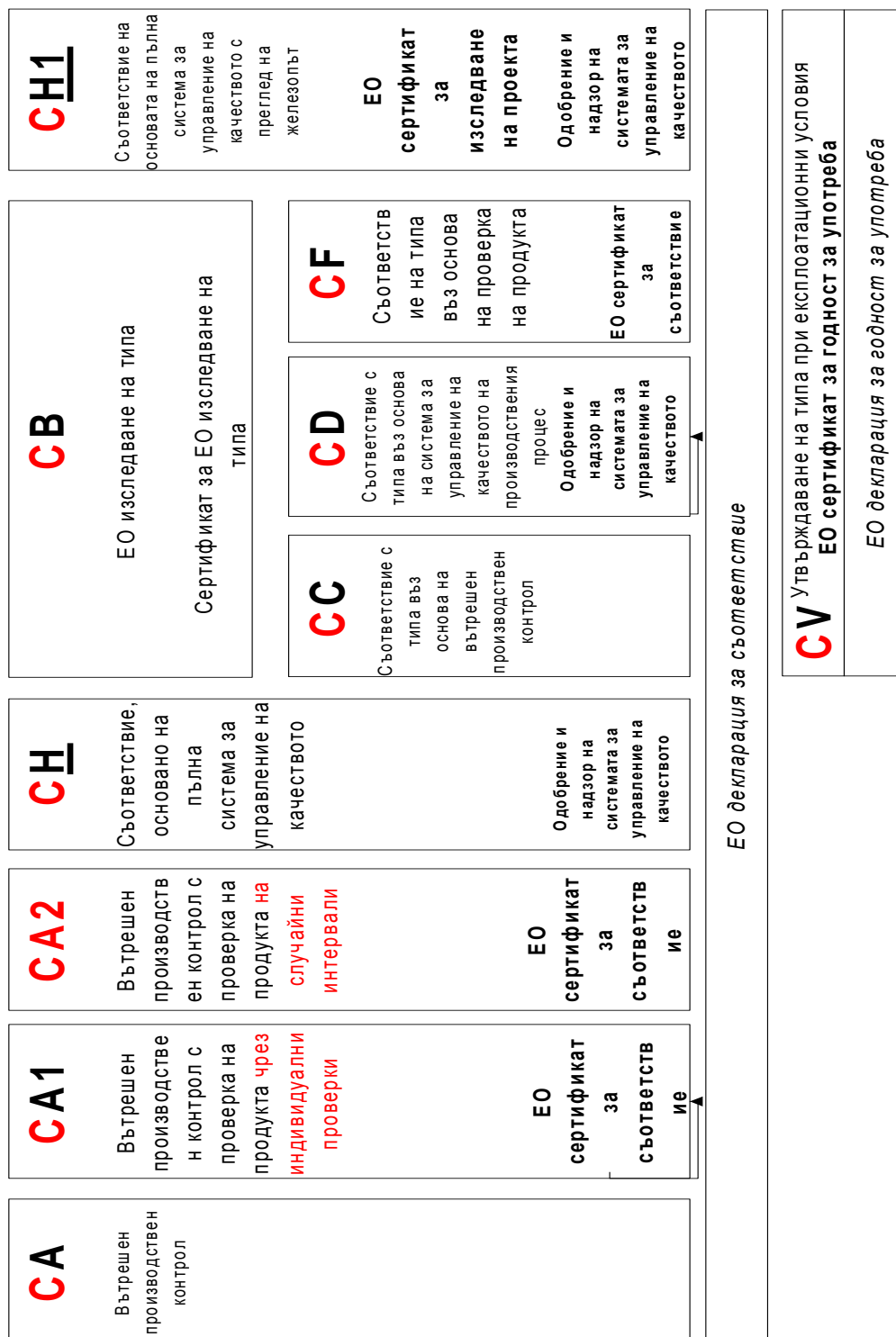
2.1.2. Както „старите“, така и „новите“ модули са предназначени за оценка на съответствието с изискванията на ТСОС. Когато СЕОС попада в обхвата на други директиви, съответствието с тях трябва да се оцени от нотифицирани за това органи и с модулите, посочени в тези директиви.

2.1.3. Следните фигури показват структурата на „старите“ и „новите“ модули. Разликите в „новите“ модули в сравнение със „старите“ са оцветени в червено.

Фигура 1: Структура на „старите“ модули за СЕОС



Фигура 2: Структура на „новите“ модули за СЕОС



Документи, издавани от нотифицирани органи

Документи, издавани от производителите и техните упълномощени представители

2.2. Модули, приложими за различни ТСОС

Таблица 2: Модули за „ЕО“ оценка на съответствието на съставни елементи на оперативната съвместимост, приложими за различни ТСОС

ТСОС за високоскоростна (HS) и конвенционална (CR) железопътна мрежа	Приложими модули								
	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
HS „Инфраструктура“ (Решение 2008/217/ЕО)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
CR „Инфраструктура“ (Решение 2011/275/ЕС)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
HS „Енергия“ (Решение 2008/284/ЕС)		A1		B/C			H1	H2	
CR „Енергия“ (Решение 2011/274/ЕС)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
HS и CR „Контрол, управление и сигнализация“ (Решение 2012/88/ЕС)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
HS „Подвижен състав“ (Решение 2008/232/ЕО)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
CR „Локомотиви и пътнически подвижен състав“ (Решение 2011/291/ЕС)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
„Товарни вагони“ (Решение 2006/861/ЕО)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
„Подвижен състав — шум“ (Решение 2011/229/ЕС)	Няма СЕОС								
„Безопасност в железопътните тунели“ (Решение 2008/163/ЕО)	Няма СЕОС								
„Достъпност за лица с намалена подвижност“ (Решение 2008/164/ЕО)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Бележка: ТСОС, които не съдържат изисквания за структурни подсистеми, не са включени в таблицата.

2.2.1. Както беше графично представено по-горе:

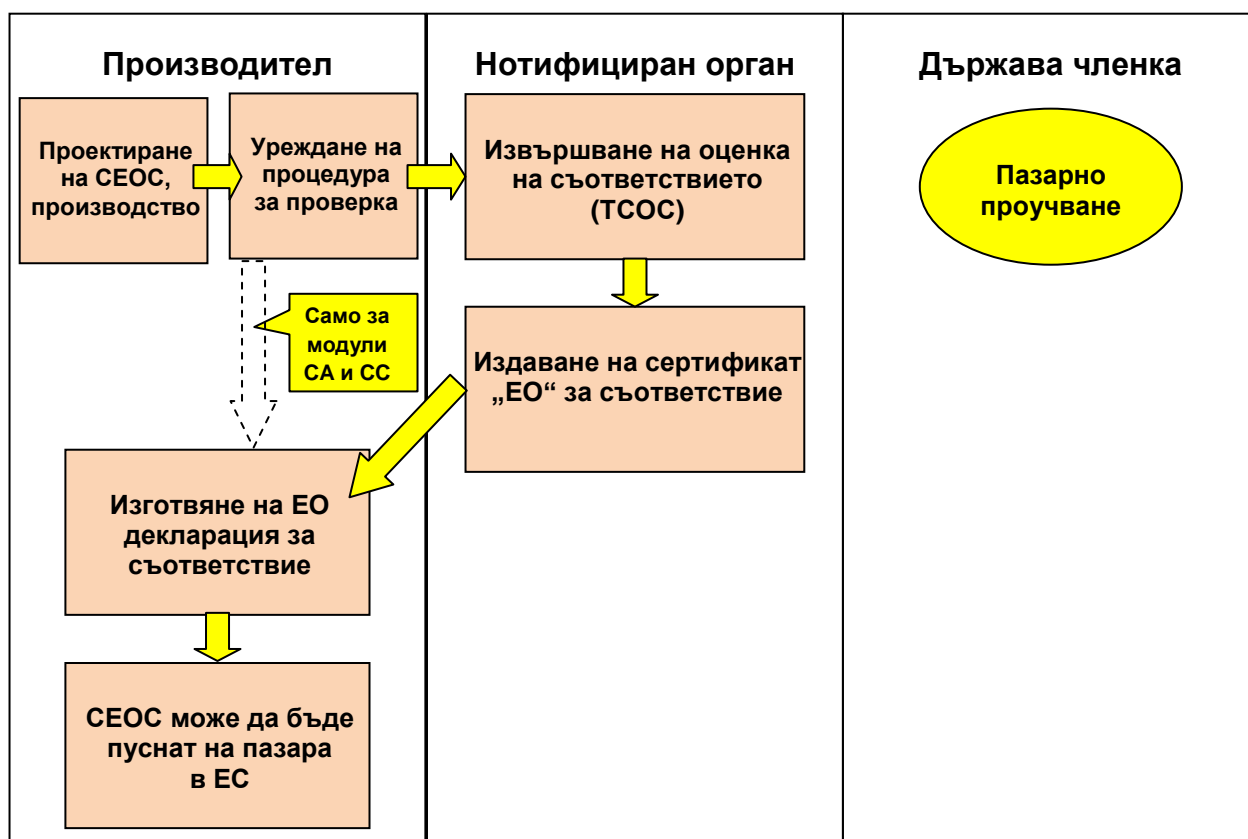
- модули CA, CA1, CA2, CH и CH1 могат да се използват за оценка на съответствието на СЕОС самостоятелно;
- модули CC, CD и CF могат да се използват само след прилагане на модул CB;
- модул CV е винаги допълнителен към прилагането на модули CB+CC, CB+CD, CB+CF и CH1.

2.2.2. Същият принцип се прилага за „старите“ модули.

2.3. Задачи на производителя и на нотифицирания орган при оценката на съответствие на СЕОС

2.3.1. Във връзка с оценката на съответствие, процесът и общият принцип на разпределяне на задачи на производителя (или на неговия упълномощен представител, установен в ЕС) и нотифицирания орган могат да бъдат представени по следния начин:

Фигура 3: Задачи на производителя и на нотифицирания орган при оценката на съответствието на СЕОС



2.3.2. Списъците в изложените по-долу таблици са предназначени да обобщат основните задачи (когато е целесъобразно, разделени на различни етапи) на производителя и на нотифицирания орган; тези списъци може да не са напълно изчерпателни. Списъците и цитатите в курсив съответстват на „новите“ модули. Заглавието на съответстващия „стар“ модул е посочено в скоби. Посочването е само за справка; точният текст на „старите“ модули може да се различава.



Таблица 3: Модул СА „Вътрешен производствен контрол“ („стар“ модул А „Вътрешен производствен контрол“)

Задачи на производителя или на неговия упълномощен представител	Задачи на нотифицирания орган
<p>Проектиране, производство и инспекция и изпитването на крайния продукт</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Изготвя] техническата документация (...) [която трябва да обхваща], допълкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проектирането и експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост.“ 2. „[Взема] всички необходими мерки за това производственият процес (...) [да осигури] съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с техническата документация (...) и с изискванията на ТСОС, приложими към тях.“ 3. „[Изготвя] (...) Декларация „ЕО“ за съответствие (...)“ <p>След пускане на пазара</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. „[Съхранява] [Декларацията „ЕО“ за съответствие] заедно с техническата документация (...) за [определения] период (...)“ 	<p>Няма задачи</p>



Таблица 4: Модул СА1 „Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта посредством индивидуално изпитване“ („стар“ модул А1 „Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта“)

Задачи на производителя или на неговия упълномощен представител	Задачи на нотифицирания орган/акредитирания собствен орган
<p>1. Избира НоО.</p> <p>Производство</p> <p>2. „[Изготвя] техническата документация [която трябва да обхваща], дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проектирането, производството, поддръжката и експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост [и] когато е приложимо [да показва], че проектът на съставния елемент на оперативната съвместимост, вече приет преди въвеждането на приложимата ТСОС, съответства на ТСОС и че съставният елемент на оперативната съвместимост е бил въведен в действие в същата сфера на употреба.“</p> <p>Производство, инспекция и изпитване на крайния продукт</p> <p>3. „[Взема] всички необходими мерки за това производственият процес (...) [да осигури] съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с техническата документация (...) и с изискванията на ТСОС, приложими към тях.“</p> <p>4. Избира дали продуктите „изпитвания се провеждат (...) от акредитиран собствен орган, или под отговорността на нотифициран орган, избран от производителя“.</p> <p>5. „Изготвя (...) Декларация „ЕО“ за съответствие (...)“</p> <p>След пускане на пазара</p> <p>6. „[Съхранява] „ЕО“ сертификата за съответствие за [определения] период (...)“</p> <p>7. „[Съхранява] [Декларацията „ЕО“ за съответствие] заедно с техническата</p>	<p>Производство</p> <p>Няма задачи</p> <p>Производство, инспекция и изпитване на крайния продукт</p> <p>1. Извършва изпитвания „за да потвърди съответствието [на всеки произведен съставен елемент на оперативната съвместимост] с типа, описан в техническата документация и с изискванията на ТСОС“. (Това може да бъде направено от акредитиран собствен орган).</p> <p>2. „[Издава] сертификат „ЕО“ за съответствие вследствие на проведените изследвания и изпитвания.“ (т.е. за всеки успешно оценен съставен елемент на оперативната съвместимост)</p>

Таблица 4: Модул SA1 „Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта посредством индивидуално изпитване“ („стар“ модул A1 „Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта“)

документация (...) за [определения] период (...).“	
---	--

Таблица 5: Модул СА2 „Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта на случайни интервали“

Задачи на производителя или на неговия упълномощен представител	Задачи на нотифицирания орган/акредитирания собствен орган
<p>1. Избор на НоО.</p> <p>Проектиране</p> <p>2. „[Изготвя] техническата документация [която трябва да обхваща], дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проектирането, производството, поддръжката и експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост [и] когато е приложимо [да показва], че проектът на съставния елемент на оперативната съвместимост, вече приет преди въвеждането на приложимата ТСОС, съответства на ТСОС и че съставният елемент на оперативната съвместимост е бил въведен в действие в същата сфера на употреба.“</p> <p>Производство, инспекция и изпитване на крайния продукт</p> <p>3. „[Взема] всички необходими мерки за това производственият процес (...) [да осигури] съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с техническата документация (...) и с изискванията на ТСОС, приложими към тях.“</p> <p>4. Избира дали продуктите „изпитвания се провеждат (...) от акредитиран собствен орган, или под отговорността на нотифициран орган, избран от производителя“.</p> <p>5. „[Представя] своите продукти под формата на еднородни партии и [взема] взема всички необходими мерки, за да може производственият процес да гарантира еднородността на всяка произведена партида.“</p> <p>6. „[Изготвя] (...) Декларация „ЕО“ за съответствие (...)“</p>	<p>Проектиране</p> <p>Няма задачи</p> <p>Производство, инспекция и изпитване на крайния продукт</p> <p>1. От всяка партида избира извадка на случаен принцип.</p> <p>2. Изследва индивидуално всеки СЕОС и провежда подходящи изпитвания, „за да се гарантира съответствие на продукта с типа, описан в техническата документация и с изискванията на отнасящата се за него ТСОС, както и за да се определи дали партидата се приема или отхвърля“.</p> <p>Горните стъпки 1 и 2 може да се извършат от акредитиран собствен орган.</p> <p>3. „[Издава] сертификат „ЕО“ за съответствие вследствие на проведените изследвания и изпитвания.“ (т.е. за всяка успешно оценена партида)</p>



Таблица 5: Модул SA2 „Вътрешен производствен контрол с проверка на продукта на случайни интервали“

След пускане на пазара	
7. „[Съхранява] сертификата „ЕО“ за съответствие за [определения] период (...).“	
8. „[Съхранява] [Декларацията „ЕО“ за съответствие] заедно с техническата документация (...) за [определения] период (...).“	



Таблица 6: Модул СВ „ЕО изпитване на типа“ („стар“ модул В „Изпитване на типа“)

Задачи на производителя или на неговия упълномощен представител	Задачи на нотифицирания орган
<p>Проектиране</p> <p>1. „[Подава] заявлението за ЕО изпитване на типа до нотифициран орган по свой избор.“</p> <p>Проектен тип</p> <p>2. „[Изготвя] техническата документация (...) [която трябва да обхваща], допълкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проектирането, производството, поддръжката и експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост.“</p> <p>Производствен(и) тип(типове)</p> <p>3. Елементи на разположение на НоО:</p> <ul style="list-style-type: none"> - техническата документация - „образците, представителни за предвижданото производство“; - „подкрепящите доказателства за пригодност на решението от техническия проект“. <p>4. Съгласува с НоО „мястото, където ще се проведат изследванията и изпитванията“.</p>	<p>Проектиране</p> <p>Проектен тип</p> <p>1. По отношение на съставния елемент на оперативната съвместимост:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „[изследва] техническата документация и подкрепящите доказателства, за да оцени пригодността на техническия проект на съставния елемент на оперативната съвместимост с изискванията на съответната ТСОС.“ <p>Производствен(и) тип(типове)</p> <p>2. По отношение на образца(ците):</p> <ul style="list-style-type: none"> - „може да поиска допълнителни образци, ако са необходими за провеждането на програмата за изпитване“; - „[проверява] дали образецът(ците) е/са произведен(и) в съответствие с ТСОС и техническата документация и [определя] елементите, проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, както и елементите, проектирани без да се прилагат съответните разпоредби на тези стандарти“; - „[съгласува] мястото, където ще се проведат изследванията и изпитванията“; - „[провежда] съответните изследвания и изпитвания, или [възлага] тяхното провеждане, с цел да провери дали“ <ul style="list-style-type: none"> o „изискванията на ТСОС са били

Таблица 6: Модул СВ „ЕО изпитване на типа“ („стар“ модул В „Изпитване на типа“)

Задачи на производителя или на неговия упълномощен представител	Задачи на нотифицирания орган
<p>Тип</p> <p>5. „[Информира] нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до сертификата „ЕО“ за изпитване на типа, за всички промени на одобрения тип, които могат да повлияят на съответствието на съставния елемент на оперативната съвместимост с изискванията на ТСОС или на условията за валидност на сертификата.“</p> <p>6. „[Съхранява] копие от сертификата „ЕО“ за изпитване на типа, неговите приложения и допълнения, заедно с техническата документация (...) за [определения] период (...).“</p>	<p>приложени правилно“;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ „в случаите, когато производителят е избрал да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, същите са били приложени правилно“; ○ „в случаите, когато решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са приложени, решенията, възприети от производителя, отговарят на съответните изисквания на ТСОС“. <p>Тип</p> <p>3. „[Изготвя] доклад от оценката, в който описва предприетите действия, както и получените резултати. Разгласява изцяло или отчасти съдържанието на доклада само със съгласието на производителя.“</p> <p>4. „[Издава] сертификат „ЕО“ за изпитване на типа.“</p> <p>5. По отношение на модификациите, за които се изисква допълнително одобрение, издава „[допълнения] ЕО сертификат за изпитване на типа“.</p> <p>6. Информира своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за ЕО сертификатите и допълнения към тях, които е издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил.</p> <p>7. „[Съхранява] копие от ЕО сертификата за изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и документацията, представена от производителя, до изтичането на валидността на сертификата.“</p>



**Таблица 7: Модул СС „Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол“
(„стар“ модул С „Съответствие с типа“)**

Задачи на производителя или на неговия упълномощен представител	Задачи на нотифицирания орган
<p>Производство и инспекция и изпитването на крайния продукт</p> <p>1. „[Взема] всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с одобрения тип, описан в сертификата „ЕО“ за изпитване на типа, и с изискванията на ТСОС, която се прилага към тях.“</p> <p>2. „[Изготвя] (...) Декларация „ЕО“ за съответствие (...).“</p> <p>След пускане на пазара</p> <p>3. „[Съхранява] [Декларацията „ЕО“ за съответствие] заедно с техническата документация (...) за [определения] период (...).“</p>	<p>Няма задачи</p>



Таблица 8: Модул CD „Съответствие с типа въз основа на система за управление на качеството на производствения процес“ („стар“ модул D „Система за управление на качеството на производството“)

Задачи на производителя или на неговия упълномощен представител	Задачи на нотифицирания орган
<p>Производство и инспекция и изпитването на крайния продукт</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Подава] заявление за оценка на системата си за управление на качеството на съответните съставни елементи на оперативната съвместимост до избран от него нотифициран орган.“ 2. „[Използва] одобрена система за управление на качеството за производството, инспекцията и изпитването на крайния продукт на съответните съставни елементи на оперативната съвместимост“, която трябва да гарантира тяхното „съответства на типа, както е описан в сертификата „ЕО“ за изпитване на типа и удовлетворява изискванията на ТСОС, която се прилага за тях.“ „[Ангажира се] с изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството, както и да поддържа тази система в състояние на годност и ефективно функциониране.“ 4. „[Информира] нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всяко намерение за промяна [на системата за управление на качеството], която ще повлияе на съставния елемент на оперативната съвместимост, включително промяна на сертификата [на системата за управление на качеството].“ 5. „За целите на периодичните одити [предоставя] на нотифицирания орган достъп до местата на производство, инспектиране, изпитване и складиране и [му предоставя] цялата необходима информация.“ 6. „[Изготвя] (...) Декларация „ЕО“ за съответствие (...)“ (тя трябва да бъде 	<p>Производство и инспекция и изпитването на крайния продукт</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Оценява] системата за управление на качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията (...)“. 2. „[Издава] одобрение на системата за управление на качеството.“ 3. „[Оценява] предложените изменения и [решава] дали променената система за управление на качеството ще продължи да отговаря на изискванията (...) или се налага нова оценка.“ 4. Осъществява надзор, за да „гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството“. <ul style="list-style-type: none"> - „[Извършва] одити“, „поне веднъж на две години“. - „Може да прави внезапни посещения [и] (...) ако това се налага, да провежда или да възлага провеждането на изпитвания на съставния елемент на оперативната съвместимост с цел да установи дали системата за управление на качеството функционира правилно (...)“. 5. Уведомява своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за одобренията на системи за управление на качеството, които е издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил.



Таблица 8: Модул CD „Съответствие с типа въз основа на система за управление на качеството на производствения процес“ („стар“ модул D „Система за управление на качеството на производството“)

<p>подписана от същия производител, който получава сертификат „ЕО“ за изпитване на типа).</p> <p>След пускане на пазара</p> <p>7. Съхранява свързаната със системата за управление на качеството документация, актуализациите и решенията и докладите на нотифицирания орган за определения период.</p> <p>8. „[Съхранява] [Декларацията „ЕО“ за съответствие] (...) за [определения] период (...)“</p>	
--	--



Таблица 9: CF „Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта“ („стар“ модул F „Проверка на продукта“)

Задачи на производителя или на неговия упълномощен представител	Задачи на нотифицирания орган
<p>Производство и инспекция и изпитването на крайния продукт</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Избира НоО. 2. „[Предприема] всички необходими мерки за това производственият процес да осигурява съответствие на съставните елементи на оперативната съвместимост с одобрения тип, описан в сертификата „ЕО“ за изпитване на типа и с изискванията на ТСОС.“ 3. Избира дали „изследванията и изпитванията за проверка на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с изискванията на ТСОС се извършват (...) чрез изследване и изпитване на всеки съставен елемент на оперативната съвместимост (...) или чрез изследване и изпитване на съставните елементи на оперативната съвместимост на статистически принцип“. 4. „Когато изпитването не е определено в ТСОС, хармонизиран(и) стандарт(и) и техническа(и) спецификация(и)“ определя заедно с нотифицирания орган „подходящите изпитвания, които трябва да се проведат“. 5. В случай на „проверка за съответствие на статистически принцип“: <ul style="list-style-type: none"> - „[предприема] всички необходими мерки за това производственият процес [да осигури] еднородността на всяка произведена партида, и - [представя] своите съставни елементи на оперативната съвместимост за проверка под формата на еднородни партиди“. 6. „[Изготвя] (...) Декларация „ЕО“ за съответствие (...)“ (тя трябва да бъде подписана от същия производител, 	<p>Производство и инспекция и изпитването на крайния продукт</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Извършва] подходящи проверки и изпитвания с цел да установи съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с типа, описан в сертификата „ЕО“ за изпитване на типа и с изискванията на ТСОС.“ 2. „Когато изпитването не е определено в ТСОС, хармонизиран(и) стандарт(и) и техническа(и) спецификация(и)“ определя заедно с производителя „подходящите изпитвания, които трябва да се проведат“. 3. В случай на „проверка за съответствие чрез изследване и изпитване на всеки съставен елемент на оперативната съвместимост“, индивидуално проверява всеки елемент на оперативната съвместимост и провежда всички подходящи изпитвания. 4. В случай на „проверка за съответствие на статистически принцип“: <ul style="list-style-type: none"> - избира извадка на случаен принцип от всяка партида; - изследва индивидуално всеки съставен елемент на оперативната съвместимост, част от извадката, и провежда подходящи изпитвания. 5. „[Издава] сертификат „ЕО“ за съответствие вследствие на проведените изследвания и изпитвания.“ (т.е. за всяка успешно оценена партида)



Таблица 9: CF „Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта“ („стар“ модул F „Проверка на продукта“)

<p>който получава сертификат „ЕО“ за изпитване на типа).</p> <p>След пускане на пазара</p> <p>7. „[Съхранява] сертификата „ЕО“ за съответствие (...) за [определения] период (...)“</p> <p>8. „[Съхранява] [Декларацията „ЕО“ за съответствие] (...) за [определения] период (...)“</p>	
--	--

Таблица 10: СН „Съответствие, основано на пълна система за управление на качеството“ („стар“ модул Н1 „Пълна система за управление на качеството“)

Задачи на производителя или на неговия упълномощен представител	Задачи на нотифицирания орган
<p>1. „[Подава] заявление за оценка на системата си за управление на качеството на съответните съставни елементи на оперативната съвместимост до избран от него нотифициран орган“, което включва „техническата документация за един образец от всяка категория съставни елементи на оперативната съвместимост, чието производство се предвижда“.</p> <p>Проектиране, производство и инспекция и изпитване на крайния продукт</p> <p>2. „[Използва] одобрена система за управление на качеството за проектирането, производството и инспекцията и изпитването на крайния продукт на съответните съставни елементи на оперативната съвместимост.“</p> <p>3. „[Ангажира се] с изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.“</p> <p>4. „[Информира] нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всяко намерение за промяна на системата за управление на качеството, която ще повлияе на съставния елемент на оперативната съвместимост, включително промяна на сертификата на системата за управление на качеството.“</p> <p>5. „За целите на периодични одити [предоставя] на нотифицирания орган достъп до местата на проектиране, производство, инспектиране, изпитване и съхраняване, и [му предоставя] цялата налична информация (...)“.</p> <p>6. „[Изготвя] (...) Декларация „ЕО“ за</p>	<p>Проектиране, производство и инспекция и изпитване на крайния продукт</p> <p>1. Оценка дали прегледът на проекта и изследването на типа са проведени за предходни заявления при сравними условия и са в съответствие с изискванията на приложимата ТСОС.</p> <p>2. „[Оценява] системата за управление на качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията (...)“.</p> <p>3. „[Издава] на заявителя одобрение на системата за управление на качеството.“</p> <p>4. „[Оценява] предложените изменения и [решава] дали променената система за управление на качеството ще продължи да отговаря на изискванията (...) или се налага нова оценка.“</p> <p>5. Извършва надзор, за да „гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството“.</p> <p>- „Периодично [извършва] одити“, „поне веднъж на две години“.</p> <p>- „Може да прави и внезапни посещения при производителя [и] (...) ако това се налага, да провежда или да възлага провеждането на изпитвания на съставния елемент на оперативната</p>



Таблица 10: СН „Съответствие, основано на пълна система за управление на качеството“ („стар“ модул Н1 „Пълна система за управление на качеството“)

<p>съответствие (...).“</p> <p>След пускане на пазара</p> <p>7. Съхранява техническата документация, документацията на системата за управление на качеството, актуализациите и решенията и докладите на нотифицирания орган за определения период.</p> <p>8. „[Съхранява] [Декларацията „ЕО“ за съответствие] за [определения] период (...).“</p>	<p>съвместимост с цел да установи дали системата за управление на качеството функционира правилно (...).“</p> <p>6. Информира своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за одобренията на системи за управление на качеството, които е издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил.</p>
--	---



Таблица 11: СН1 „Съответствие въз основа на пълна система за управление на качеството с изследване на проекта“ („стар“ модул Н2 „Пълна система за управление на качеството с изследване на проекта“)

Задачи на производителя или на неговия упълномощен представител	Задачи на нотифицирания орган
<p>Проектиране, производство и инспекция и изпитване на крайния продукт</p> <p>По отношение на одобрението на системата за управление на качеството:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Използва] одобрена система за управление на качеството за проектирането, производството и инспекцията и изпитването на крайния продукт на съответните съставни елементи на оперативната съвместимост.“ 2. „[Подава] заявление за оценка на системата си за управление на качеството на съответните съставни елементи на оперативната съвместимост до избран от него нотифициран орган.“ 3. „[Ангажира се] с изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.“ 4. „[Информира] нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всяко намерение за промяна на системата за управление на качеството, която ще повлияе на съставния елемент на оперативната съвместимост, включително промяна на сертификата на системата за управление на качеството.“ 5. „За целите на периодични одити [предоставя] на нотифицирания орган достъп до местата на проектиране, производство, инспектиране, изпитване и съхраняване, и [му предоставя] цялата налична информация (...)“ 	<p>Проектиране, производство и инспекция и изпитване на крайния продукт</p> <p>По отношение на одобрението на системата за управление на качеството:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Оценява] системата за управление на качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията (...)“ 2. „[Издава] одобрение на системата за управление на качеството“(...)“ 3. „[Оценява] предложените изменения и решава дали променената система за управление на качеството ще продължи да отговаря на изискванията (...) или се налага нова оценка.“ 4. Извършва надзор, за да „гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството“. <ul style="list-style-type: none"> - „Периодично [извършва] одити“, „поне веднъж на две години“. - „Може да прави и внезапни посещения при производителя [и] (...) ако това се налага, да провежда или да възлага провеждането на изпитвания на съставния елемент на оперативната съвместимост с цел да установи дали системата за управление на качеството функционира правилно (...)“ 5. Информира своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за одобренията на системи за управление на качеството, които е издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил. <p>По отношение на изследването на проекта:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Разглежда заявлението за изследване на проекта, което включва техническа документация и подкрепящи



Таблица 11: СН1 „Съответствие въз основа на пълна система за управление на качеството с изследване на проекта“ („стар“ модул Н2 „Пълна система за управление на качеството с изследване на проекта“)

<p>Във връзка с изследването на проекта:</p> <p>6. „[Подава] заявление за изследване на проекта от нотифицирания орган [който е одобрил неговата система за управление на качеството].“</p> <p>7. „[Изготвя] техническата документация (...) [която трябва да] позволи оценката на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с изискванията на съответната.“</p> <p>8. Предоставя на разположение на нотифицирания орган:</p> <ul style="list-style-type: none"> - техническата документация; - „подкрепящите доказателства за пригодност на техническия проект“. <p>9. „[Информира] нотифицирания орган, издал сертификата „ЕО“ за изследване на проекта, за всички промени на одобрения проект, които могат да повлияят на съответствието с изискванията на ТСОС или на условията за валидност на сертификата (...).“</p> <p>Общо:</p> <p>10. „Изготвя (...) Декларация „ЕО“ за съответствие (...).“</p> <p>След пускане на пазара</p> <p>11. „[Съхранява] [Декларацията „ЕО“ за съответствие] (...) за [определения] период (...).“</p> <p>12. „[Съхранява] копие от сертификата „ЕО“ за изследване на проекта, неговите приложения и допълнения, заедно с техническата документация за [определения] период.“</p> <p>13. Съхранява документацията на системата за управление на качеството, актуализациите и решенията и докладите на нотифицирания орган за определения период.</p>	<p>доказателства.</p> <p>7. „[Издава] сертификат „ЕО“ за изследване на проекта.“</p> <p>8. За промените, които изискват допълнително одобрение, издава „[допълнения] към оригиналния сертификат „ЕО“ за изследване на проекта“.</p> <p>9. Информира своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за сертификатите „ЕО“ за изследване на проекта, които е издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил.</p> <p>10. „[Съхранява] копие от сертификата „ЕО“ за изследване на проекта, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, до изтичането на валидността на сертификата.“</p>
--	--



Таблица 12: CV Утвърждаване на типа при експлоатационни условия (годност за употреба) („стар“ модул V „Утвърждаване на типа при експлоатационни условия“)

Задачи на производителя или на неговия упълномощен представител	Задачи на нотифицирания орган
<p>1. „[Има] споразумение за съдействие при оценката на годността за употреба при експлоатационни условия“ с управител на инфраструктурата и/или железопътно предприятие.</p> <p>2. „[Подава] заявление за утвърждаване на типа при експлоатационни условия до нотифициран орган по свой избор“.</p> <p>3. Изготвя техническата документация, която трябва да „позволи оценката на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост с изискванията на съответната ТСОС“ и програма за утвърждаване на типа при експлоатационни условия.</p> <p>4. „[Осигурява] на дружеството(ата), поемащо(и) експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост в експлоатационни условия, образец или достатъчен брой образци, представителни за разглежданото производство“.</p> <p>5. „[Договаря] с [нотифицирания орган] и дружеството(ата), предприело(и) експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост (...), програмата и мястото, на което ще бъдат извършени инспекциите и ако е необходимо, изпитването(ията) и органа, който ще извърши изпитването(ията)“.</p> <p>6. „[Информира] нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до сертификата „ЕО“ за годност за употреба, за всички промени на одобрения тип, които могат да повлияят на годността за употреба на съставния елемент на оперативната съвместимост или на условията за валидност на сертификата“.</p> <p>7. „[Изготвя] (...) Декларация „ЕО“ за</p>	<p>1. „Може, при необходимост, да поиска допълнителни образци (...)“.</p> <p>2. „[Договаря] със заявителя и дружеството(ата), предприело(и) експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост (...), програмата и мястото, на което ще бъдат извършени инспекциите и ако е необходимо, изпитването(ията) и органа, който ще извърши изпитването(ията)“.</p> <p>3. Извършва „утвърждаване на типа при експлоатационни условия“:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „[изследва] техническата документация и програмата за утвърждаване при експлоатационни условия.“ - „[проверява] дали типът е представителен и дали е произведен в съответствие с техническата документация.“ - „[проверява] дали програмата за утвърждаване при експлоатационни условия е добре адаптирана, за да бъдат оценени експлоатационните показатели и поведението в експлоатация на съответните съставни елементи на оперативната съвместимост“ - „[наблюдава] и [инспектира] процеса на използване при експлоатационни условия, експлоатацията и поддръжката на съставния елемент на оперативната съвместимост“ - „[оценява] доклада, който ще бъде изготвен от дружеството(ата), предприело(и) експлоатацията на съставния елемент на оперативната съвместимост (...), доклада, който ще бъде изготвен от дружеството(ата), предприело(и) експлоатацията на съставния елемент на оперативната



Таблица 12: CV Утвърждаване на типа при експлоатационни условия (годност за употреба) („стар“ модул V „Утвърждаване на типа при експлоатационни условия“)

<p>годност за употреба (...).</p> <p>След пускане на пазара</p> <p>8. „[Съхранява] [Декларацията „ЕО“ за годност за употреба] за [определения] период“.</p>	<p>съвместимост.“</p> <p>- „[оценява] дали поведението при експлоатационни условия отговаря на изискванията на ТСОС.“</p> <p>4. „[Издава] сертификат „ЕО“ за годност за употреба (...).“</p> <p>5. За промените, които изискват допълнително одобрение, издава „[допълнения] към оригиналния сертификат „ЕО“ за годност за употреба“.</p> <p>6. Информира своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за сертификатите „ЕО“ за годност за употреба, които е издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил.</p>
--	--





3. ПРОВЕРКА НА ЕО НА ПОДСИСТЕМИТЕ

3.1. „Стари“ и „нови“ модули за подсистеми

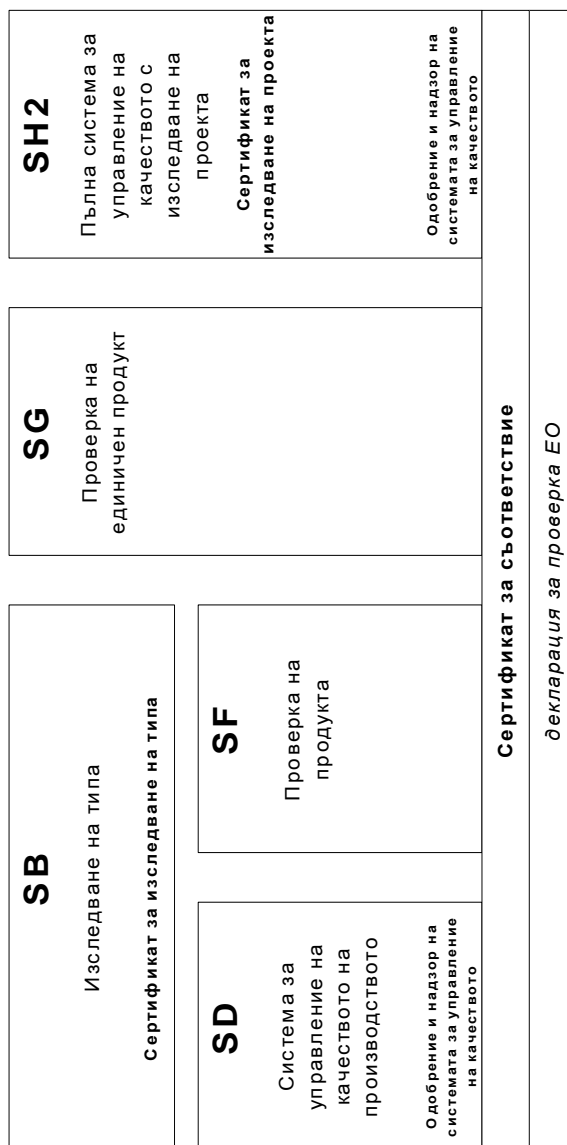
3.1.1. Основните промени, въведени в „новите“ модули по отношение на оценката на съответствието на подсистемите, включват:

- *„заявителят може да бъде възложителят или производителят, или техният упълномощен представител в [ЕС]“* (съгласно член 18, параграф 1 от директивата за оперативната съвместимост) (В „старите“ модули заявител може да бъде само възложителят; производителят не може да кандидатства самостоятелно, а само като представител на възложителя);
- заявителя трябва да предостави документация за техническото досие (член 18, параграф 3 и раздел 2.4 от приложение VI към директивата за оперативната съвместимост) и регистрите, посочени в членове 34 и 35 от директивата за оперативната съвместимост (съответно европейски регистър на разрешените типове превозни средства и регистър на инфраструктурата);
- може да бъде издадена междинна декларация за проверка (МДП), *„която да обхваща някои етапи от процедурата на проверка или някои части от подсистемата“* (член 18, параграф 4);
- в случаите, в които ТСОС не са приложени изцяло (напр. дерогации, разширяване или обновяване) или се прилагат специфични случаи, сертификатът „ЕО“ и Декларацията „ЕО“ трябва да съдържат препратки към ТСОС или частите от нея/тях, които не са оценени от НоО при проверката на ЕО;
- препратки към приложение V на директивата за оперативната съвместимост, в който са изброени минималните изисквания за декларацията „ЕО“ за проверка.

3.1.2. Следните фигури показват структурата на „старите“ и „новите“ модули. Разликите в „новите“ модули от „старите“ модули са оцветени в червено.

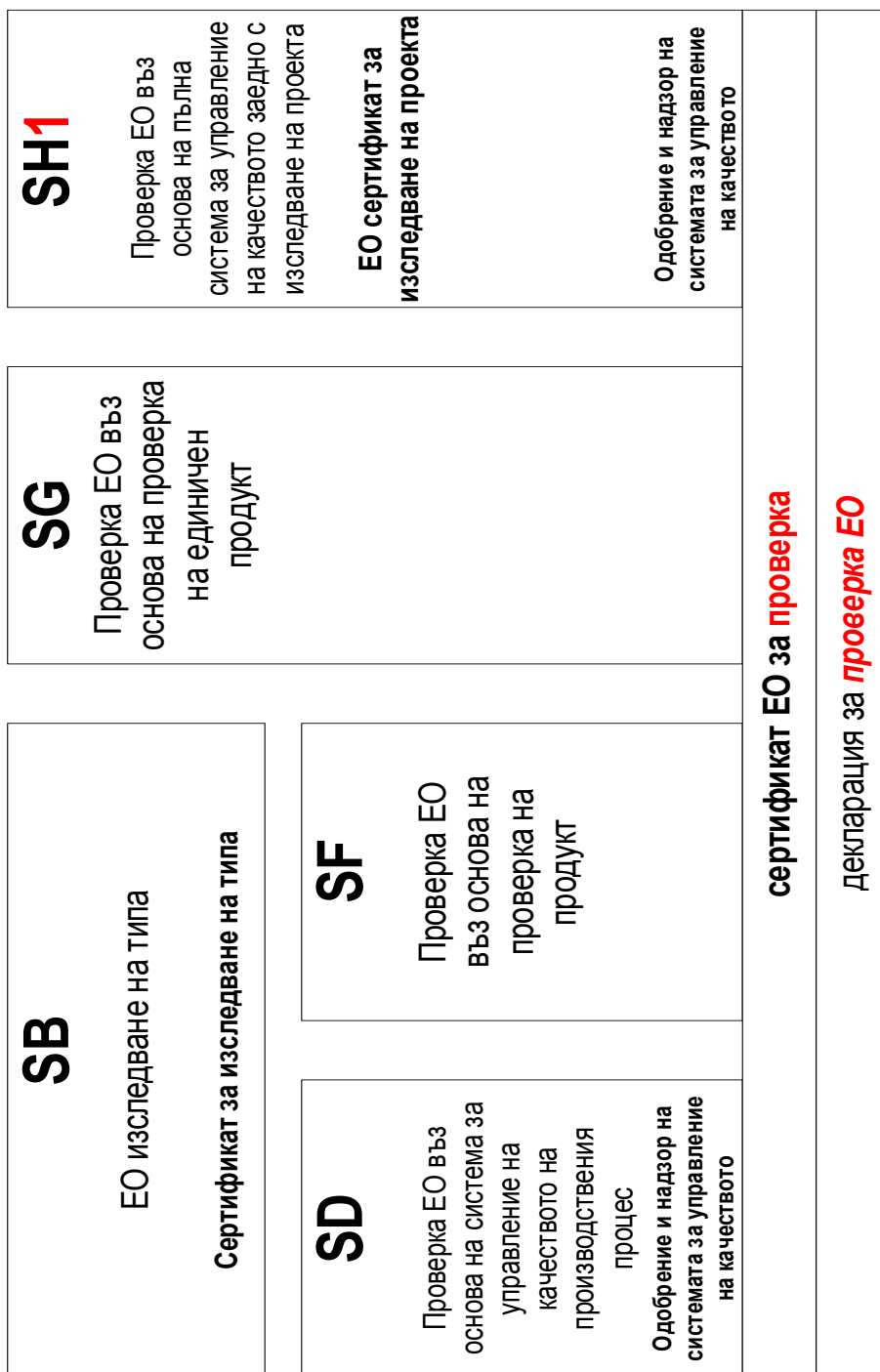


Фигура 4: Структура на „старите“ модули за подсистеми



Документи, издадени от нотифицираните органи
Документи, издадени от възложителя

Фигура 5: Структура на „новите“ модули за подсистеми



Документи, издадени от нотифицираните органи
Документи, издадени от **заявителя** (възложител
или **производител**)

3.2. Модули, приложими към различни ТСОС

Таблица 13: Модул за проверка на ЕО на подсистеми, приложим за различни ТСОС

ТСОС за HS и ЦР	Приложими модули			
HS „Инфраструктура“ (Решение 2008/217/ЕО)			„Стар“ SG	„Стар“ SH2
CR „Инфраструктура“ (Decision 2011/275/ЕС)			„Нов“ SG	„Нов“ SH1
HS „Енергия“ (Решение 2008/284/ЕС)			„Стар“ SG	„Стар“ SH2
CR „Енергия“ (Решение 2011/274/ЕС)			„Нов“ SG	„Нов“ SH1
HS и CR „Контрол, управление и сигнализация“ (Решение 2012/88/ЕС)	„Нов“ SB/SD	„Нов“ SB/SF	„Нов“ SG	„Нов“ SH1
HS „Подвижен състав“ (Решение 2008/232/ЕО)	„Стар“ SB/SD	„Стар“ SB/SF		„Стар“ SH2
CR „Локомотиви и пътнически подвижен състав“ (Решение 2011/291/ЕС)	„Нов“ SB/SD	„Нов“ SB/SF		„Нов“ SH1
„Товарни вагони“ (Решение 2006/861/ЕО)	„Стар“ SB/SD	„Стар“ SB/SF		„Стар“ SH2
„Подвижен състав — шум“ (Решение 2011/229/ЕС)	„Стар“ SB/SD	„Стар“ SB/SF		„Стар“ SH2
„Безопасност в железопътните тунели“ (Решение 2008/163/ЕО)		„Стар“ SB/SF	„Стар“ SG	„Стар“ SH2
„Достъпност за лица с намалена подвижност“ (Решение 2008/164/ЕО)	„Стар“ SB/SD	„Стар“ SB/SF	„Стар“ SG	„Стар“ SH2

Бележка: ТСОС, които не съдържат изисквания за структурни подсистеми, не са включени в таблицата.

3.2.1. Както беше представено графично в предходните раздели:

- „новите“ модули SG и SH1 могат да се използват самостоятелно за проверка на подсистема,
- „новите“ модули SD и SF могат да се използват само след прилагане на „новия“ модул SB.

3.2.2. Същият принцип се прилага за „старите“ модули.

3.3. Задачи на заявителя и на нотифицирания орган при проверката „ЕО“ на подсистеми

3.3.1. По отношение на оценката на съответствието, процесът и общият принцип на възлагане на задачи на заявителя за проверка „ЕО“ (който „може да бъде възложителят или производителят, или техният упълномощен представител в [ЕС]“) и на нотифицирания орган може да бъде представен по следния начин:

Фигура 6: Задачи на заявителя и на нотифицирания орган при проверката на ЕО на подсистеми



3.3.2. Списъците в таблиците по-долу са предназначени да обобщят основните задачи на заявителя на проверка „ЕО“ и на нотифицирания орган; възможно е тези списъци да не са изчерпателни. Тези списъци и цитатите в курсив отговарят на „новите“ модули. Името на съответния „стар“ модул е посочено в скоби. Посочването е само за справка; точният текст на „старите“ модули може да се различава.

Таблица 14: Модул SB „Изпитване на типа“ („стар“ модул SB „Изпитване на типа“)

Задачи на заявителя	Задачи на нотифицирания орган
<p>Проектиране</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Подава] заявлението за ЕО изпитване на типа до нотифициран орган по свой избор.“ 2. „Когато подсистемата (...) е предмет на дерогация(и) (...) [информира] за това нотифицирания орган.“ 3. „[Изготвя] техническата документация (...) [която трябва] да позволи оценката на съответствието на подсистемата с изискванията на съответната(ите) ТСОС.“ 4. Предоставя на разположение на нотифицирания орган: <ul style="list-style-type: none"> - техническата документация - „образците, представителни за предвижданото производство“ - „подкрепящите доказателства за пригодност на решението от техническия проект“ 5. „[Съгласува] с [нотифицирания орган] мястото, където ще се проведат изследванията и изпитванията.“ 6. „[Изготвя] (...) декларация „ЕО“ за междинно съответствие на подсистема.“ 7. „[Информира] нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до сертификата „ЕО“ за изпитване на типа, за всички промени на одобрения тип, които могат да повлияят на съответствието на съставния елемент на оперативната съвместимост с изискванията на ТСОС или на условията за валидност на сертификата.“ 	<p>Проектиране</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. По отношение на проектния тип: <ul style="list-style-type: none"> - „[Изследва] техническата документация и подкрепящите доказателства, за да оцени пригодността на техническия проект на подсистемата да изпълни изискванията на съответната(ите) ТСОС(...).“ - „Когато в съответната(ите) ТСОС е поискан преглед на проекта, [изследва] методите на проектиране, инструментите за проектиране и проектните резултати, за да оцени съответствието с изискванията на съответната(ите) ТСОС (...).“ 2. По отношение на производствения тип: <ul style="list-style-type: none"> - „[Проверява] дали образецът(ците) е/са произведен(и) в съответствие с изискванията на съответната(ите) ТСОС и с техническата документация“ - „[Определя] дали образецът(ците) е/са произведен(и) в съответствие с изискванията на съответната(ите) ТСОС и с техническата документация.“ - „[Съгласува] със заявителя мястото, където ще се проведат изследванията и изпитванията.“ - „[Провежда] съответните изследвания и изпитвания, или възлага тяхното провеждане, с цел да провери дали“: <ul style="list-style-type: none"> ○ „в случаите, когато заявителят е избрал да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, същите са били приложени правилно“, ○ „в случаите, когато решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически



Таблица 14: Модул SB „Изпитване на типа“ („стар“ модул SB „Изпитване на типа“)

Задачи на заявителя	Задачи на нотифицирания орган
<p>След въвеждане в експлоатация</p> <p>8. „[Съхранява] копие от сертификата „ЕО“ за изпитване на типа, неговите приложения и допълнения, заедно с техническата документация (...) през целия експлоатационен живот на подсистемата.“</p>	<p>спецификации не са приложени, решенията, възприети от производителя, отговарят на съответните изисквания на съответната(ите) ТСОС.“</p> <p>3. „[Изготвя] доклад от оценката.“</p> <p>4. „[Издава] сертификат „ЕО“ за изпитване на типа (...) [или], ако са обхванати само някои части на подсистемата (...), междинна декларация за проверка (МДП) (...)“</p> <p>5. По отношение на модификациите, за които се изисква допълнително одобрение, издава „[допълнения] към оригиналния сертификат „ЕО“ за изпитване на типа.“</p> <p>6. Информира своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за сертификатите „ЕО“ и/или допълнения към тях, които е издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил. Информира своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за сертификатите „ЕО“ и/или допълнения към тях, които е издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил.</p> <p>7. „[Съхранява] копие от сертификата „ЕО“ за изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и документацията, представена от производителя, до изтичането на валидността на сертификата.“</p>



Таблица 15: Модул SD „Проверка на ЕО въз основа на система за управление на качеството на производствения процес“
(„стар“ модул SD „Система за управление на качеството на производствения процес“)

Задачи на заявителя	Задачи на нотифицирания орган
<p>Производството и окончателното инспектиране на окончателно изпитване</p> <p>1. Гарантира, че „производството и окончателното инспектиране и изпитване на съответната подсистема [се] обхващат от одобрена(и) система(и) за управление на качеството“.</p> <p>2. „[Подава] заявление за оценка на системата за управление на качеството до избран от него нотифициран орган.“</p> <p>3. „[Ангажира се] с изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството, както и да поддържа тази система в състояние на годност и ефективно функциониране.“</p> <p>4. „[Информира] нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всяко намерение за промяна на системата за управление на качеството, която ще повлияе на проектирането, производството и окончателното инспектиране, изпитването и експлоатацията, както и за всяка промяна на сертификата на системата за управление на качеството.“</p> <p>5. „[Подава] заявление за проверка „ЕО“ на подсистемата до избран от него нотифициран орган.“</p> <p>6. „Когато подсистемата (...) е предмет на дерогация(и) (...) [информира] за това нотифицирания орган.“</p> <p>7. „За целите на периодичните одити [предоставя] на нотифицирания орган достъп до местата на производство, инспектиране, изпитване и складиране и [му предоставя] цялата необходима информация (...)“.</p> <p>8. „[Изготвя] (...) Декларация за проверка „ЕО“</p>	<p>Производството и окончателното инспектиране на окончателно изпитване</p> <p>НоО, отговарящ за оценката на системата за управление на качеството:</p> <p>1. „[Оценява] системата за управление на качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията (...)“</p> <p>2. „[Издава] одобрение на системата за управление на качеството.“</p> <p>3. Провежда надзор, за „да се гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството“.</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Периодично [извършва] одити“, „поне веднъж на две години.“ - „Може да прави и внезапни посещения при производителя [и] (...) ако това се налага, да провежда или да възлага провеждането на изпитвания на подсистемата с цел да установи дали системата за управление на качеството функционира правилно“ <p>4. „[Оценява] предложените изменения и решава дали променената система за управление на качеството ще продължи да отговаря на изискванията (...) или се налага нова оценка.“</p> <p>5. Информира своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за одобренията на системи за управление на качеството, които е издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил.</p> <p>НоО, отговарящ за проверката „ЕО“:</p> <p>6. „[Проверява] (...) валидността на сертификата „ЕО“ и неговите приложения.“</p> <p>7. „Ако не [осъществява] надзор на всички</p>

Таблица 15: Модул SD „Проверка на ЕО въз основа на система за управление на качеството на производствения процес“ („стар“ модул SD „Система за управление на качеството на производствения процес“)

Задачи на заявителя	Задачи на нотифицирания орган
<p>или „в случай на процедура за междинна декларация за проверка (МДП) (...) декларация „ЕО“ за междинно съответствие на подсистемата“ (тя трябва да е подписана от същия заявител, получил сертификат „ЕО“ за изпитване на типа).</p> <p>След въвеждане в експлоатация</p> <p>9. „[Съхранява] [Декларацията за проверка „ЕО“] през целия експлоатационен живот на подсистемата.“</p> <p>10. „През целия експлоатационен живот на подсистемата [съхранява]“ документацията на системата за управление на качеството, актуализациите ѝ, одитите, решенията и докладите на нотифицирания орган и техническото досие.</p>	<p>съответни системи за управление на качеството, [координира] дейностите по надзора от страна на всички други нотифицирани органи, отговорни за тази задача (...).“</p> <p>8. „[Издава] сертификат за проверка „ЕО“ или „ако са обхванати само някои части на подсистемата (...) междинна декларация за проверка (МДП)“.</p> <p>9. Изготвя „техническо досие, което трябва да придружава Декларацията за проверка „ЕО“ и Декларацията „ЕО“ за междинно съответствие на подсистемата“.</p> <p>10. Информира своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за сертификатите за проверка „ЕО“, които е издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил.</p> <p>Бележки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Отговарящият за проверката на ЕО НоО може да бъде различен от този, който отговаря за оценката на системата за управление на качеството. • Ако в процеса участват няколко партньора (напр. в случай на консорциум от производители), всеки от тези партньори може да има собствена система за управление на качеството. Тези системи за управление на качеството може да се оценяват от различни НоО.

Таблица 16: Модул SF „Проверка на ЕО въз основа на проверка на продукта“ („стар“ модул SF „Проверка на продукта“)

Задачи на заявителя	Задачи на нотифицирания орган
<p>Производството и окончателното инспектиране на подсистемата, окончателно изпитване</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Подава] заявление за проверка „ЕО“ на подсистемата до избран от него нотифициран орган.“ 2. „Когато подсистемата (...) е предмет на дерогация(и) (...) [информира] за това нотифицирания орган.“ 3. Съгласува с НоО „местата, където ще се проведат изпитванията и окончателното изпитване на подсистемата“. 4. „Когато се изисква в съответната(ите) ТСОС“, провежда „изпитвания или утвърждаване при пълни експлоатационни условия (...) под прекия надзор и в присъствието на нотифицирания орган.“ 5. „[Изготвя] (...) Декларация за проверка „ЕО“ (...)“ или „в случай на процедура за междинна декларация за проверка (МДП) [изготвя] (...) декларация „ЕО“ за междинно съответствие на подсистемата“ (тя трябва да е подписана от същия заявител, получил сертификат „ЕО“ за изпитване на типа). 	<p>Производството и окончателното инспектиране на подсистемата, окончателно изпитване</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Проверява] (...) валидността на сертификата „ЕО“ за изпитване на типа.“ 2. „[Съгласува] със заявителя местата, където ще се проведат изпитванията и окончателното изпитване на подсистемата.“ 3. „[Провежда] подходящи изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на подсистемата с одобрения тип, описан в сертификата „ЕО“ за изпитване на типа, и с изискванията на съответната(ите) ТСОС.“ 4. „Когато се изисква в съответната(ите) ТСОС“ пряко надзирава и присъства на „изпитвания или утвърждаване при пълни експлоатационни условия (...) извършени от заявителя.“ 5. „[Издава] сертификат за проверка „ЕО“ “ или „ако са обхванати само някои части на подсистемата (...) междинна декларация за проверка (МДП)“. 6. Изготвя „техническо досие, което трябва да придружава Декларацията за проверка „ЕО“ и Декларацията „ЕО“ за междинно съответствие на подсистемата“. 7. Информира своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за сертификатите за проверка „ЕО“, които е издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил.
<p>След въвеждане в експлоатация</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. „[Съхранява] копие от Е сертификата за проверка „ЕО“ (...) през целия експлоатационен живот на подсистемата.“ 7. „[Съхранява] [Декларацията за проверка „ЕО“] (...) през целия експлоатационен живот на подсистемата.“ 	

Таблица 17: Модул SG „Проверка на ЕО въз основа на проверка на единичен продукт“ („стар“ модул SG „Единичен продукт“)

Задачи на заявителя	Задачи на нотифицирания орган
<p>Производството и окончателното инспектиране на подсистемата, окончателно изпитване</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Поддава] заявление за ЕО проверка на подсистемата до избран от него нотифициран орган.“ 2. „Когато подсистемата (...) е предмет на дерогация(и) (...) [информира] за това нотифицирания орган.“ 3. „[Изготвя] техническата документация (...) [която трябва] да позволи оценката на съответствието на подсистемата с изискванията на съответната(ите) ТСОС.“ 4. „[Предприема] всички мерки, необходими за това, процесът на производство и/или монтаж/изграждане (...) [да осигурят] съответствие на подсистемата с изискванията на съответната(ите) ТСОС.“ 5. „При липса на [подходящ] хармонизиран стандарт и/или технически спецификации“ определя с НоО „подходящите изпитвания, които трябва да се проведат“. 6. Съгласува с НоО „местата, където ще се проведат изпитванията и окончателното изпитване на подсистемата“. 7. „Когато се изисква в съответната(ите) ТСОС“, провежда „изпитвания или утвърждаване при пълни експлоатационни условия (...) под прекия надзор и в присъствието на нотифицирания орган“. 8. „[Изготвя] (...) Декларация за проверка „ЕО“ (...)“ или „в случай на процедура за междинна декларация за проверка (МДП) [изготвя] (...) декларация „ЕО“ за междинно съответствие на подсистемата“. 	<p>Производството и окончателното инспектиране на подсистемата, окончателно изпитване</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „При липса на (...) хармонизиран стандарт и/или технически спецификации“ определя със заявителя „подходящите изпитвания, които трябва да се проведат“. 2. „[Съгласува] със заявителя местата, където ще се проведат изпитванията и окончателното изпитване на подсистемата.“ 3. „[Провежда] подходящи изследвания и изпитвания, определени в съответната(ите) ТСОС, хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, за да провери съответствието на подсистемата с изискванията на съответната(ите) ТСОС, или възлага провеждането им.“ 4. „Може да вземе предвид доказателства от изследвания, проверки или изпитвания, които са били извършени успешно при сравними условия от други органи или, когато това е уточнено в съответната(ите) ТСОС — от (или от името на) заявителя.“ 5. „[Издава] Сертификат за проверка „ЕО“ или „ако са обхванати само някои части на подсистемата или някои етапи от процедурата за проверка „ЕО“ (...) междинна декларация за проверка (МДП)“. 6. Изготвя „техническо досие, което трябва да придружава Декларацията за проверка „ЕО“ и Декларацията ЕО за междинно съответствие на подсистемата“. 7. Информира своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за сертификатите за проверка „ЕО“, които е издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил.



Таблица 17: Модул SG „Проверка на ЕО въз основа на проверка на единичен продукт“ („стар“ модул SG „Единичен продукт“)

Задачи на заявителя	Задачи на нотифицирания орган
<p>След въвеждане в експлоатация</p> <p>9. „[Съхранява] техническата документация (...) през целия експлоатационен живот на подсистемата.“</p> <p>10. „[Съхранява] [Декларацията за проверка „ЕО“] (...) през целия експлоатационен живот на подсистемата.“</p>	

Таблица 18: Модул SH1 „Проверка на ЕО въз основа на пълна система за управление на качеството заедно с изследване на проекта“ („стар“ модул SH2 „Цялостна система за управление на качеството с изследване на проекта“)

Задачи на заявителя	Задачи на нотифицирания орган
<p>Проектиране, производството и окончателното инспектиране на подсистемата, окончателно изпитване</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Използва одобрена система за управление на качеството за „проектирането, производството и окончателното инспектиране и изпитване на съответната подсистема“. 2. „[Подава] заявление за оценка на системата си за управление на качеството на съответната подсистема (...) до избран от него нотифициран орган.“ 3. „[Ангажира се] с изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.“ 4. „За целите на периодични одити [предоставя] на нотифицирания орган достъп до местата на проектиране, производство, инспектиране, изпитване и съхраняване, и [му предоставя] цялата налична информация.“ 5. „[Информира] нотифицирания орган, одобрил системата за управление на качеството, за всяко намерение за промяна на системата за управление на качеството, която ще повлияе на съставния елемент на оперативната съвместимост, включително промяна на сертификата на системата за управление на качеството.“ 6. „[Подава] заявление за проверка „ЕО“ на подсистемата.“ 7. Изготвя техническата документация, „да позволява да бъдат разбрани проектът, производството, поддръжката и експлоатацията на подсистемата, както 	<p>По отношение на одобрението на системата за управление на качеството:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Оценява] системата за управление на качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията (...).“ 2. „[Издава] одобрение на системата за управление на качеството.“ 3. Извършва надзор, за да „гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за управление на качеството“. <ul style="list-style-type: none"> - „Периодично [извършва] одити“, „поне веднъж на две години“. - „Може да прави и внезапни посещения при производителя (...) [и] ако това се налага, да провежда или да възлага провеждането на изпитвания на подсистемата с цел да установи дали системата за управление на качеството функционира правилно.“ 4. „[Оценява] предложените изменения и решава дали променената система за управление на качеството ще продължи да отговаря на изискванията.“ 5. Информира своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за одобренията на системи за управление на качеството, които е издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил. <p>Проектиране</p> <p>По отношение на изследването на проекта:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. „[Разглежда] заявлението“, което включва техническа документация и подкрепящи доказателства. 7. „[Издава] сертификат „ЕО“ за изследване на проекта“ или „ако са обхванати само някои части на подсистемата или някои

Таблица 18: Модул SH1 „Проверка на ЕО въз основа на пълна система за управление на качеството заедно с изследване на проекта“ („стар“ модул SH2 „Цялостна система за управление на качеството с изследване на проекта“)

Задачи на заявителя	Задачи на нотифицирания орган
<p>и да се оцени съответствието с изискванията на съответната(ите) ТСОС, която(ито) се прилага(т) към нея“.</p> <p>8. „Когато подсистемата (...) е предмет на дерогация(и) (...) [информира] за това нотифицирания орган.“</p> <p>9. „[Информира] нотифицирания орган, издал ЕО сертификата за изследване на проекта, за всички промени на одобрения проект, които могат да повлияят на съответствието с изискванията на съответната(ите) ТСОС или на условията за валидност на сертификата“</p> <p>10. „[Изготвя] (...) Декларация ЕО за проверка (...)“ или „в случай на процедура за междинна декларация за проверка (МДП) [изготвя] (...) декларация ЕО за междинно съответствие на подсистемата“.</p>	<p>етапи от процедурата за проверка „ЕО“ (...) междинна декларация за проверка (МДП)“.</p> <p>8. За промените, които изискват допълнително одобрение, издава „[допълнения] към оригиналния сертификат „ЕО“ за изследване на проекта“.</p> <p>9. „[Съхранява] копие от сертификата „ЕО“ за изследване на проекта, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, до изтичането на валидността на сертификата.“</p> <p>10. Информира своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за сертификатите „ЕО“ за изследване на проекта, които е издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил.</p>
<p>След въвеждане в експлоатация</p> <p>11. „[Съхранява] копие от сертификата „ЕО“ за изследване на проекта, неговите приложения и допълнения, заедно с техническата документация (...) през целия експлоатационен живот на подсистемата.“</p> <p>12. „[Съхранява] [Декларацията за проверка „ЕО“] през целия експлоатационен живот на подсистемата.“</p> <p>13. През целия експлоатационен живот на подсистемата съхранява документацията на системата за управление на качеството и всички свързани с нея актуализации, техническото досие и решенията и докладите на нотифицирания орган.</p>	<p>Производството и окончателното инспектиране на подсистемата, окончателно изпитване</p> <p>По отношение на проверката на ЕО</p> <p>11. „Ако не [осъществява] надзор на всички съответни системи за управление на качеството, [координира] дейностите по надзора от страна на всички други нотифицирани органи, отговорни за тази задача (...)“.</p> <p>12. „[Издава] Сертификат за проверка „ЕО“ или „ако са обхванати само някои части на подсистемата (...) междинна декларация за проверка (МДП)“.</p> <p>13. Изготвя „техническо досие, което трябва да придружава Декларацията за проверка „ЕО“ и Декларацията ЕО за междинно съответствие на подсистемата“.</p> <p>14. Информира своите нотифициращи органи и другите нотифицирани органи за сертификатите за проверка „ЕО“ , които е</p>

**Таблица 18: Модул SH1 „Проверка на ЕО въз основа на пълна система за управление на качеството заедно с изследване на проекта“
(„стар“ модул SH2 „Цялостна система за управление на качеството с изследване на проекта“)**

Задачи на заявителя	Задачи на нотифицирания орган
	издал, отнел, отказал, прекратил или ограничил.



4. СЕРТИФИКАТИ

4.1. В контекста на ЕО оценката на съвместимостта на съставните елементи на оперативната съвместимост и проверката на ЕО на подсистемите, определени в директивата за оперативната съвместимост, даден сертификат представлява документ, издаван от нотифициран орган.

4.2. Нотифицираните органи могат да издават следните видове сертификати:

- За съставни елементи на оперативната съвместимост:
 - сертификат „ЕО“ за изпитване на типа (модул СВ),
 - сертификат ЕО“ за изследване на проекта (модул СН1),
 - Одобрение на система за управление на качеството (модули CD, CH или CH1),
 - сертификат ЕО“ за съответствие (модули CA1, CA2 или CF),
 - сертификат ЕО“ за годност за употреба (модул CV),
- За подсистеми:
 - сертификат „ЕО“ за изпитване на типа (модул СВ),
 - сертификат „ЕО“ за изследване на проекта (модул СН1),
 - Одобрение на система за управление на качеството (модули SD или SH1),
 - сертификат за проверка „ЕО“ (модули SD, SF, SG или SH1),
 - МДП сертификат¹, който може да се отнася до:
 - Изпитване на типа (модул SB),
 - Изследване на проекта (модул SH1),
 - Проверка на ЕО (модули SD, SF, SG или SH1)

4.3. Както е посочено в приложение VI от директивата за оперативната съвместимост, *„[а]ко не е извършена оценка на съвместимостта на дадена подсистема с всички съответни ТСОС (например в случаи на дерогация, частично прилагане на ТСОС за извършване на подобрения или обновяване, преходен период в ТСОС или в специални случаи), в сертификата „ЕО“ се посочва точно съвместимостта с кои ТСОС или части от ТСОС не е била проверена от нотифицирания орган в рамките на процедурата за проверка „ЕО“.*

¹ Терминът „сертификат за МДП“ се използва в приложение VI на директивата за оперативната съвместимост. В „новите“ модули този документ се нарича „междинна декларация за проверка“.





5. ДЕКЛАРАЦИИ

5.1. Видове декларации

5.1.1. В контекста на ЕО оценката на съответствието на съставните елементи на оперативната съвместимост и проверката на ЕО на подсистемите, определени в директивата за оперативната съвместимост, декларация е документ, издаван „на своя отговорност“ от производител (или негов упълномощен представител) или заявител по процедурата за проверка на ЕО.

5.1.2. Съществуват следните видове декларации:

- За съставни елементи на оперативната съвместимост:
 - Декларация „ЕО“ за съответствие
 - Декларация „ЕО“ за годност за употреба
- За подсистеми:
 - Декларация за проверка „ЕО“ на подсистема
 - Декларация „ЕО“ за МДП²

5.2. Съдържание и формат на декларациите

5.2.1. Информацията, която се предоставя в декларациите, е посочена в приложения IV и V към директивата за оперативната съвместимост.

5.2.2. Както е посочено в член 13, параграф 3 от директивата за оперативната съвместимост, „[к]огато съставните елементи на оперативната съвместимост са предмет на други директиви на Общността, обхващащи други аспекти, декларацията „ЕО“ за съответствие или годност за употреба посочва в такива случаи, че съставният елемент на оперативната съвместимост отговаря също и на изискванията на тези други директиви“.

5.2.3. ERA предоставя шаблони на декларациите на своя уебсайт:

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

²Терминът „декларация „ЕО“ за МДП“ се използва в допълнение VI към директивата за оперативната съвместимост. В „новите“ модули този документ се нарича „декларация ЕО за междинно съответствие на подсистема“.





5.3. Регистриране на декларации

- 5.3.1. ERA съхранява декларациите за проверка „ЕО“ на подсистеми и декларациите „ЕО“ за съответствие на съставните елементи на оперативната съвместимост в публична база данни:

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

- 5.3.2. За повече информация, виж Ръководството за прилагане на ERADIS на адрес:

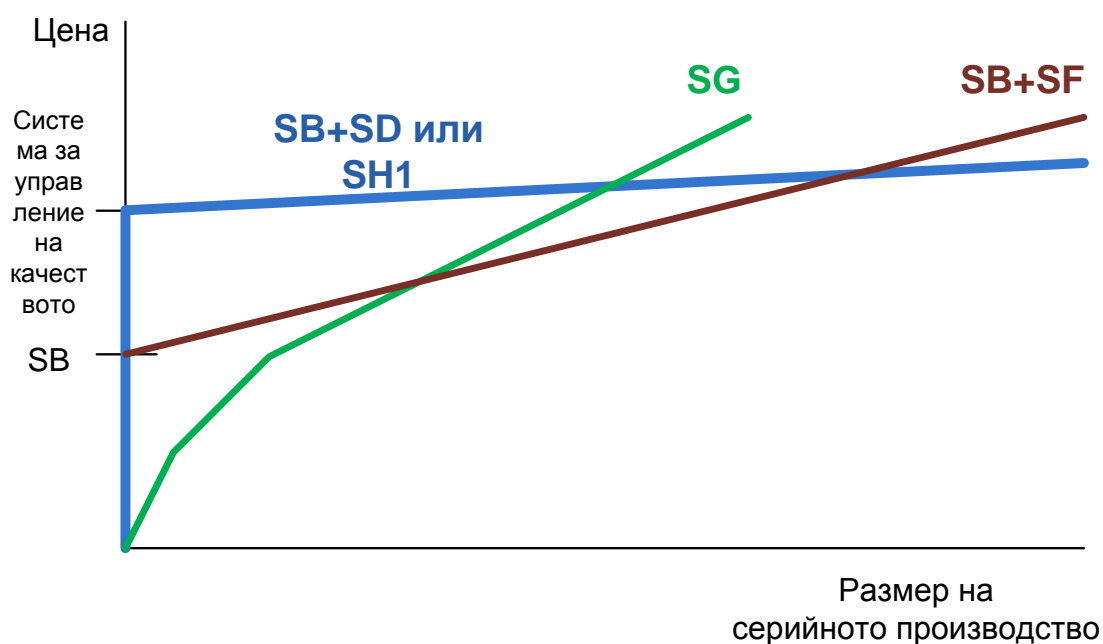
<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/ERADIS-application-guide.aspx>



6. ИЗБОР НА МОДУЛИ

- 6.1. Във всяка TCOC се посочва кои модули могат да се използват за оценката на съответствието или проверката на съставен елемент на оперативната съвместимост. Производителят на СЕОС или заявителят за проверка на подсистема избират от посочените в TCOC модули или комбинация от модули.
- 6.2. Някои от модулите са с по-високи фиксирани разходи (напр. прилагането на SB+SD или SH1 предполага разходи преди производството на първия единичен продукт) и по-ниски пределни разходи с всеки нов единичен продукт. Колкото по-голям е размерът на серийното производство, толкова по-подходящи са тези модули.
- 6.3. Някои други модули имат ниски фиксирани разходи, но по-високи пределни разходи (напр. прилагането на SG предполага индивидуална проверка на всеки единичен продукт). Тези модули са по-подходящи за производство на уникални продукти.

Фигура 7: Разходи за прилагане на различни модули за оценка на съответствието в зависимост от размера на серийното производство



- 6.4. Изборът на модул може да окаже важно въздействие от гледна точка на разходи и време. Не е възможно да се даде общо ясно правило за избор на модули. Изборът зависи от конкретната ситуация на всяко дружество и специфичните характеристики на продуктите. Въпреки това в следващата таблица са включени някои моменти, които трябва да се вземат под внимание при избора на модул за оценка на съответствието.





Таблица 19: Ръководство за избор на модули за оценка на съответствието

Въпрос	Къде ще намерите отговор/коментар
<p>1. Моят продукт е</p> <ul style="list-style-type: none"> • съставен елемент на оперативната съвместимост или • подсистема, или • превозно средство, или • нито едно от изброените? 	<p>Съставните елементи на оперативната съвместимост са изброени в 5 глава на всяка ТСОС. Ако продуктът не е включен в никой от тези списъци, то той не е съставен елемент на оперативната съвместимост.</p> <p>Подсистемите са изброени в приложение II на директивата за оперативната съвместимост. В допълнение в ТСОС се уточняват в подробности кои са предметите на процедурата за ЕО утвърждаване.</p> <p>За СЕОС се прилагат модулите от СА до СV.</p> <p>За подсистеми се прилагат модулите от SB до SH1.</p> <p>Продукти, които не са нито СЕОС, нито подсистеми, не са предмет на независима оценка на съответствието. Те се оценяват като част от СЕОС или подсистемата, в която са включени. Въпреки това те могат да бъдат обхванати от МДП като част от подсистема.</p> <p>Едно превозно средство може да бъде съставено от една или повече подсистеми. Всяка от тези подсистеми е предмет на проверка на ЕО.</p>
<p>2. Съставни елементи на оперативната съвместимост</p>	
<p>2.1. Кои ТСОС са приложими за моите СЕОС?</p>	<p>Глава 5 от различните ТСОС, като се вземе под внимание дали СЕОС е предназначен да бъде използван в няколко вида подсистеми (напр. в два различни вида локомотиви, един за високоскоростната и един за конвенционалната система) (вж. раздел 7 по-долу)</p> <p>За обхващането на няколко ТСОС от един сертификат отговарящият НоО за оценката на съответствието трябва да бъде компетентен по всички приложими ТСОС.</p>
<p>2.2. Моят СЕОС новаторско решение ли е?</p>	<p>Приложими ТСОС. Ако продуктът не отговаря на изискванията, посочени в ТСОС, или може да не е оценен по методите, посочени в ТСОС, но се счита, че отговаря на съществените изисквания на директивата за оперативната съвместимост, той е новаторско решение.</p>



Таблица 19: Ръководство за избор на модули за оценка на съответствието

Въпрос	Къде ще намерите отговор/коментар
<p>2.3. Има ли вече на пазара СЕОС от същия вид (т.е. пуснати на пазара преди влизането в сила на приложимата ТСОС) или моят СЕОС е нов проект?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тези СЕОС предлагат ли се вече на европейския пазар? • Тези СЕОС предлагат ли се вече на европейския железопътен пазар? • Използват ли се тези СЕОС в подобни условия? 	<p>Някои ТСОС съдържат специални разпоредби за СЕОС на вид, който е в експлоатация в момента на влизането в сила на ТСОС.</p>
<p>2.4. Ако моят СЕОС е нов проект, той предмет ли е на оценка за годността за употреба?</p>	<p>В приложимата ТСОС (обикновено в 6 глава) се посочва дали се изисква употреба на модул CV.</p>
<p>2.5. Какъв е размерът на моето серийно производство?</p>	<p>Вътрешно, като се взема под внимание бъдещият потенциален пазар. Колкото по-голям е размерът на серийното производство, толкова по-подходящи са модули с по-ниски пределни разходи (като например основаващи се на системи за управление на качеството модули).</p>
<p>2.6. Ще се разпределя ли производството между различни обекти за проектиране и производство?</p>	<p>Вътрешно. Необходимо е НоО да посети тези различни обекти. Свързаните разходи ще зависят от това дали тези посещения са за одобрение на системата за управление на качеството и одити или за продуктови изпитвания.</p>
<p>2.7. Какво произвеждам — различни СЕОС или различни видове СЕОС?</p>	<p>Вътрешно, като се има предвид определението за СЕОС и техните списъци в ТСОС. Например, един производител може да произвежда колооси и колела (различни СЕОС) или два вида колооси (различни видове СЕОС).</p> <p>Една и съща система за управление на качеството може да се използва за няколко продукта.</p>





Таблица 19: Ръководство за избор на модули за оценка на съответствието

Въпрос	Къде ще намерите отговор/коментар
2.8. В организацията ми има ли система за управление на качеството?	Вътрешно (може да е несертифицирана система за управление на качеството). Ако да, може да се използват основаващи се на системи за управление на качеството модули.
2.9. Кои етапи обхваща моята система за управление на качеството?	Вътрешно. Етапите, както са посочени в модулите, са: 1. проектиране, 2. производство, инспекция и изпитване на крайния продукт. Ако са обхванати и двата етапа, може да се използват модули СН или СН1, или комбинацията СВ+СД. Ако етапът на проектирането не е обхванат, не може да се използват СН и СН1, но е позволено ползването на комбинацията СВ+СД.
2.10. Обхваща ли моята система за управление на качеството различни обекти за проектиране и производство?	Вътрешно. За прилагане на основаващи се на системи за управление на качеството модули, тези обекти трябва да попадат в обхвата на системата за управление на качеството.
2.11. Разполагам ли с вътрешни ресурси за демонстриране на съответствието на моята СЕОС?	Вътрешно. Те може да представляват собствен персонал и ресурси или договорености за подизпълнение.
3. Структурни подсистеми	
3.1. Кои ТСОС са приложими за моята подсистема?	Глава 1 от различните ТСОС (вж. също така таблицата в раздел 2.13 от ръководството). Подсистема, предназначена за ползване във високоскоростна и конвенционална железопътна система обикновено попада в обхвата на ТСОС както за високоскоростната, така и за железопътната система (напр. подвижен състав и бордови контрол, управление и сигнализация). Една подсистема обикновено попада в обхвата на специфична за нея ТСОС (напр. ТСОС СР „Локомотиви и пътнически подвижен състав“) плюс напречни ТСОС („Шум“, „Лица с намалена подвижност“, „Безопасност в железопътните тунели“).



Таблица 19: Ръководство за избор на модули за оценка на съответствието

Въпрос	Къде ще намерите отговор/коментар
3.2. Има ли открити въпроси, приложими за моята подсистема?	За откритите въпроси се прилагат националните правила, нотифицирани от държавите членки. Съответствието с тях се оценява от определен орган (ОО) (член 17 и приложение VI към директивата за оперативната съвместимост). Една и съща организация може да действа като НоО и ОО.
3.3. Има ли специфични случаи, приложими за моята подсистема?	7 глава от приложимите ТСОС. Следва да се направи разграничение между временни и постоянни специфични случаи. Съвместимостта със специфичните случаи се оценява от определен орган (ОО) (член 17 и приложение VI към директивата за оперативната съвместимост). Поради това обхватът на работата на НоО е ограничен. Една и съща организация може да действа като НоО и ОО.
3.4. Моята подсистема е <ul style="list-style-type: none"> • нова, • предмет на обновяване или • предмет на модернизиране 	Вътрешно (вж. определения за „обновяване“ и „модернизиране“ в член 2, букви м) и н) от директивата за оперативната съвместимост).
3.5. В случай на обновяване или модернизиране, до каква степен е необходимо прилагане на ТСОС?	Съгласно член 20, параграф 1 от директивата за оперативната съвместимост, държавата членка, в която се намира подсистемата <i>„решава до каква степен е необходимо да се прилагат ТСОС“</i> .
3.6. Има ли приложима дерогация за моята подсистема?	Дерогацията трябва да е поискана от държавата членка и позволена от Комисията (член 9 от директивата за оперативната съвместимост). Съответствието с приложимите правила вместо с ТСОС се оценява от определен орган (ОО) (член 17 и приложение VI към директивата за оперативната съвместимост). Поради това обхватът на работата на НоО е ограничен. Една и съща организация може да действа като НоО и ОО.
3.7. Какъв е размерът на моето серийно производство?	Вътрешно, като се взема под внимание бъдещият потенциален пазар. Колкото по-голям е размерът на серийното производство, толкова по-подходящи са модули с по-ниски пределни разходи (като например основаващи се на системи за управление на качеството модули).





Таблица 19: Ръководство за избор на модули за оценка на съответствието

Въпрос	Къде ще намерите отговор/коментар
3.8. Ще се разпределя ли производството между различни обекти за проектиране и производство?	Вътрешно. Необходимо е НоО да посети тези различни обекти. Свързаните разходи ще зависят от това дали тези посещения са за одобрение на системата за управление на качеството и одити или за продуктови изпитвания.
3.9. Следва ли да подавам заявления за няколко подсистеми?	Вътрешно. Например, управител на инфраструктурата може да подаде заявление за проверка на ЕО на подсистеми „Инфраструктура“, „Енергия“ и „Контрол, управление и сигнализация по железопътната линия“. В такъв случай фиксираните разходи (напр. одобрение на системата за управление на качеството) могат да бъдат частично поделени.
3.10. Следва ли да подавам заявления за различни видове на една и съща подсистема?	Вътрешно. Например производител на подвижен състав може да подаде заявления за различни видове локомотиви. В такъв случай фиксираните разходи (напр. одобрение на системата за управление на качеството) могат да бъдат частично поделени.
3.11. В организацията ми има ли система за управление на качеството?	Вътрешно (може да е несертифицирана система за управление на качеството).
3.12. Кои етапи попадат в обхвата на моята система за управление на качеството?	<p>Вътрешно. Етапите, както са посочени в модулите, са³:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. проектиране, 2. производство и инспекция на крайната подсистема, 3. окончателно изпитване <p>Ако и трите етапа попадат в обхвата, може да се използват модул SH1 или комбинацията SB+SD.</p> <p>Ако етапът на проектирането не попада в обхвата, модул SH1 не може да се използва, но комбинацията SB+SD е позволена.</p>

³Въпреки че словното определение на етапи 1 и 2 за подсистеми се различава незначително от това за етапи 1 и 2 за СЕОС, и в двата случая тези два етапа следва да се разбират като 1) „проектиране“ и 2) „производство, контрол и изпитване на крайния продукт“, като „продукт“ (по смисъла на ISO 17000:2004) е подсистема или СЕОС. Третият етап за подсистеми е в съответствие с приложение VI от директивата за оперативната съвместимост.



Таблица 19: Ръководство за избор на модули за оценка на съответствието

Въпрос	Къде ще намерите отговор/коментар
3.13. Попадат ли различни обекти за проектиране и производство в обхвата на моята система за управление на качеството?	Вътрешно. За прилагане на основаващи се на системи за управление на качеството модули, тези обекти трябва да попадат в обхвата на системата за управление на качеството.
3.14. Има ли моята подсистема МДП сертификат за една или повече от частите си?	Вътрешно (МДП може да бъдат предоставени от доставчици на части на подсистемата).
3.15. Има ли моята подсистема МДП сертификат за един или повече етапи от проверката на ЕО (проектиране, производство)?	Вътрешно (МДП може да бъдат предоставени от доставчици на проекта).
3.16. Следва ли да подам заявление за МДП?	В модул SB МДП може да се окаже особено полезен, в случай че се възнамерява повторна употреба на части от проекта. МДП може да се използва като инструмент за гарантиране, че за всеки нов тип ще се извършва оценка само на промените. Например в случай на локомотивна „платформа“ с различни видове превозни средства за различни системи за захранване МДП може да обхване механичната част.
3.17. Разполагам ли с вътрешни ресурси за демонстриране на съответствието на моята подсистема?	Вътрешно. Те може да представляват собствен персонал и ресурси или договорености за подизпълнение.
4. Притежавам ли вече ЕО сертификати за същите продукти за други директиви или мога/трябва да подам заявления за тях?	Вътрешно.

7. СЪСТАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ОПЕРАТИВНАТА СЪВМЕСТИМОСТ, ПОСОЧЕНИ В РАЗЛИЧНИ ТСОС

7.1. Някои СЕОС може да се използват за подсистеми, попадащи в обхвата на различни или няколко ТСОС. Следната таблица съдържа примери за СЕОС, които може да бъдат сертифицирани съгласно различни ТСОС. В някои случаи името на съставния елемент малко се различава в различните ТСОС. Може да е от интерес за производителя да извърши оценка на съответствието и да сертифицира своите СЕОС едновременно съгласно различните ТСОС. Ясно е, че СЕОС трябва да бъде в съответствие с всички тези ТСОС, а НоО да бъде компетентен по отношение на тях.

7.2. Много високоскоростни влакове са експлоатирани и на конвенционални линии. В такъв случай към тях се прилага и ТСОС CR „Локомотиви и пътнически подвижен състав“. Някои СЕОС може да са валидни за товарен и пътнически подвижен състав.

Таблица 20: СЕОС от значение за различни ТСОС (подвижен състав)

ТСОС „ТОВАРНИ ВАГОНИ“	ТСОС CR „ЛОКОМОТИВИ И ПЪТНИЧЕСКИ ПОДВИЖЕН СЪСТАВ“	ТСОС HS „ПОДВИЖЕН СЪСТАВ“
		Автоматични централни буферни спрягове
Буфери Теглични съоръжения		Елементи на теглично-отбивачни съоръжения
Шаблони за маркиране		
	Спасителни спрягове	Теглителни спрягове за възстановителни и спасителни операции
		Предни стъкла на кабините за машинистите
Талига и подвижни елементи		
Колооси		
Колела	Колела	Колела
Оси		
	ЗПК (Система за защита срещу приплъзване на колелото)	
	Фарове*	Фарове

Таблица 20: СЕОС от значение за различни ТСОС (подвижен състав)

ТСОС „ТОВАРНИ ВАГОНИ“	ТСОС СР „ЛОКОМОТИВИ И ПЪТНИЧЕСКИ ПОДВИЖЕН СЪСТАВ“	ТСОС НС „ПОДВИЖЕН СЪСТАВ“
	Предни сигнални светлини*	Предни сигнални светлини
	Задни сигнални светлини*	Задни сигнални светлини
	Локомотивни свирки*	Локомотивни свирки
	Пантограф**	Пантограф
	Контактни накладки*	Контактни накладки
	Главен прекъсвач	
	Връзки за системата за изпразване на тоалетната*	Връзки за системата за изпразване на тоалетната
		Подвижна количка за изпразване
	Входяща връзка за водни резервоари*	Адаптери за пълнене с вода
Разпределителни системи		
Електронно реле за променливо натоварване/Спирачка с автоматично превключване празен/натоварен вагон		
Устройство против блокиране		
Автоматичен регулатор на луфт		
Спирачен цилиндър/задействащо устройство		
Пневматични полусъединители		
Спирателен кран		



Таблица 20: СЕОС от значение за различни ТСОС (подвижен състав)

ТСОС „ТОВАРНИ ВАГОНИ“	ТСОС CR „ЛОКОМОТИВИ И ПЪТНИЧЕСКИ ПОДВИЖЕН СЪСТАВ“	ТСОС HS „ПОДВИЖЕН СЪСТАВ“
Устройство за изключване на разпределителя		
	<p>* сертификатите „ЕО“, издадени за тези СЕОС съгласно HS „Подвижен състав“, са валидни и за ТСОС Конвенционална железопътна система „Локомотиви и пътнически подвижен състав“.</p> <p>** сертификатите „ЕО“, издадени за тези СЕОС съгласно ТСОС HS „Подвижен състав“, са валидни и за ТСОС CR „Локомотиви и пътнически подвижен състав“ при определени условия.</p>	

7.3. Определените в ТСОС „Лица с намалена подвижност“ СЕОС също са от значение за подсистема „Подвижен състав“, но не отговарят на нито един СЕОС от посочените в ТСОС CR „Локомотиви и пътнически подвижен състав“ или ТСОС HS „Подвижен състав“, поради което не са включени в горната таблица.

7.4. Определени видове релси, закрепвания и траверси може да се използват както за високоскоростни, така и за конвенционални железопътни линии.

Таблица 21: СЕОС от значение за различни ТСОС (подсистема „Инфраструктура“)

ТСОС CR „ИНФРАСТРУКТУРА“	ТСОС HS „ИНФРАСТРУКТУРА“
Релси	Релси
Системи за закрепване на релсите	Системи за закрепване на релсите
Траверси	Траверси и опори
	Стрелки и кръстовини
	Водоподаващ съединител

7.5. Обикновено поради своята цена надземната контактна линия не се използва за конвенционални линии. Въпреки това, с оглед на бъдещото сливане на двете ТСОС, може да се обмисли извършването на едновременна оценка на съответствието и за двете ТСОС.



Таблица 22: СЕОС от значение за различни ТСОС (подсистема „Инфраструктура“)

ТСОС CR „ЕНЕРГИЯ“	ТСОС HS „ЕНЕРГИЯ“
Надземна контактна линия	Надземна контактна линия

ТЕРМИНОЛОГИЯ, СВЪРЗАНА С ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

В следната таблица е предоставен списък на термини, използвани в това ръководство, и тяхното определение. Повечето от тези термини вече имат дадено определение в свързаните правни документи; в такива случаи то е дадено в курсив и кавички и е посочен източникът. Някои от термините нямат определение в правни документи; в такива случаи, определенията са дадени от екипа, изготвил настоящото ръководство, и не са обвързващи.

Таблица 23: Терминология, свързана с оценката на съответствието

Термин	Определение (позоваване)
Оценка на съответствието *)	Демонстриране, че посочените изисквания (3.1), свързани с продукт (3.3), процес, система, лице или организация, са изпълнени (ISO/IEC 17000:2004, точка 2.1) (посочената за справка точка в определението е точка от ISO/IEC 17000:2004)
Инспекция *)	Проверка на проект за продукт, продукт (3.3), процес или инсталация и определяне на неговото съответствие със специални изисквания или, на основата на професионална преценка, с общи изисквания БЕЛЕЖКА Инспекцията на процес може да включва инспекция на лица, съоръжения, технология и методология. (ISO/IEC 17000:2004, точка 4.3) (посочената за справка точка в определението е точка от ISO/IEC 17000:2004)
Надзор *)	Систематично повторение на дейности по оценка на съответствието като основа за поддържане на валидността на декларацията за съответствие (ISO/IEC 17000:2004, точка 6.1)
Проверка *)	<i>„потвърждаване чрез привеждане на обективни доказателства (3.8.1), че са изпълнени конкретни изисквания (3.1.2)“</i> <i>БЕЛЕЖКА 1 Терминът „проверен“ се използва за означаване на текущия статут .</i> <i>БЕЛЕЖКА 2 Потвърждението може да включва дейности като:</i> <i>— извършване на алтернативни изчисления,</i> <i>— сравнение на нова проектна спецификация (3.7.3) с подобна изпитана проектна спецификация,</i> <i>— провеждане на тестове (3.8.3) и демонстрации и</i> <i>— преглед на документи преди издаването“.</i> (EN ISO 9000:2005, точка 8.4) (посочените за справка точки в определението са точки от EN ISO 9000:2005)



Таблица 23: Терминология, свързана с оценката на съответствието

Термин	Определение (позоваване)
Утвърждаване *)	<p>„потвърждаване чрез привеждане на обективни доказателства (3.8.1), че са изпълнени изискванията (3.1.2) за конкретната предвиждана употреба или приложение.</p> <p>БЕЛЕЖКА 1 Терминът „утвърден“ се използва за означаване на отговарящия статут .</p> <p>БЕЛЕЖКА 2 Използваните условия за утвърждаване могат да са реални или симулирани“.</p> <p>(EN ISO 9000:2005, точка 3.8.5) (посочената за справка точка в определението е точка от EN ISO 9000:2005)</p>
Сертифициране *)	<p>Удостоверяване от трета страна (5.2), свързано с продукти, процеси, системи или лица</p> <p>(ISO/IEC 17000:2004, точка 5.5) (посочената за справка точка в определението е точка от ISO/IEC 17000:2004)</p>
Удостоверяване *)	<p>издаване на декларация въз основа на решение, взето след извършване на преглед (5.1) за доказано спазване на посочените изисквания (3.1)</p> <p>(ISO/IEC 17000:2004, точка 5.2) (посочените за справка точки в определението са точки от ISO/IEC 17000:2004)</p>
Добро експлоатационно поведение	<p>Изпълнението на набора от изисквания за продукта по време на експлоатация</p> <p>(-)</p>
Изпитване в експлоатация	<p>Утвърждаване на продуктови изисквания за годност за употреба чрез управление или използване на продукта в експлоатация, интегриран целесъобразно в железопътната система, за определено време на работа или разстояние</p> <p>(-)</p>
Утвърждаване при пълни експлоатационни условия*)	<p>Утвърждаване на съответствието на подсистемата със специални изисквания след инсталиране и въвеждане в експлоатация при пълни експлоатационни условия за определен период от време</p> <p>(-)</p>
Изпитвания в експлоатация	<p>Тестове, провеждани в експлоатация при реални експлоатационни условия, за измерване и/или записване на посочените характеристики на продукта</p> <p>(-)</p>





Таблица 23: Терминология, свързана с оценката на съответствието

Термин	Определение (позоваване)
Мониторинг на процеса на производство *)	Документирана, всеобхватна и систематична проверка на процеса на производство, създаден за производството на продукт, за оценка на неговия принос към съответствието на продукта, извършена при завършването на процеса на проектиране (-)
Вземане на проба или избор на извадка *)	Избор на един или повече образци от цяла партида (напр. на статистическа основа) за гарантиране, че образците представляват цялата партидата (-)
Доклад от оценката	Доклад с резултатите от оценката на съответствието на степента, до която продуктът изпълнява посочените изисквания (-)
Утвърждаване при пълни експлоатационни условия	Утвърждаване на съответствието на подсистемата със специални изисквания след приключване на производствения етап и при работните условия, при които подсистемата е предназначена за ползване след въвеждане в експлоатация (-)

*) Действия в рамките на процедурата по оценка на съответствието.

(-) Не е налична справка в стандартен или равностоен документ; определение от AEIF или ERA.