



**Evropská agentura pro železnice**

**Příručka pro používání technických specifikací pro interoperabilitu (TSI)**

**Příloha 2 – Posuzování shody a ES ověřování**

**v souladu s rámcovým pověřením K(2007)3371 v konečném znění ze dne 13. července 2007**

<b>Referenční číslo v ERA:</b>	ERA/GUI/07-2011/INT
<b>Verze v ERA:</b>	1.02
<b>Datum:</b>	30. listopadu 2012

<b>Dokument vypracovala</b>	Evropská agentura pro železnice Rue Marc Lefrancq, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Francie
<b>Druh dokumentu:</b>	Příručka
<b>Status dokumentu:</b>	Veřejný

## 0. INFORMACE O DOKUMENTU

### 0.1. Záznam o změnách

*Tabulka 1: Stav dokumentu*

Verze datum	Autor (autoři)	Číslo oddílu	Popis změny
Příručka Verze 1.0 30. listopadu 2012	ERA IU	Všechny	První zveřejnění
Příručka Verze 1.01 26. srpna 2011	ERA IU	2.2 tabulka 2, 3.2 tabulka 13	Aktualizace po přijetí TSI CR INF, CR ENE, CR LOC&PAS, TAP.
Příručka Verze 1.02 30. listopadu 2012	ERA IU	Tabulky č. 4, 5, 8, 9, 15 a 16	Úprava týkající se úlohy oznámených subjektů v modulech CA1 a CA2. Další informace o žadateli pro moduly týkající se shody typu. Drobné redakční úpravy.



## 0.2. Obsah

<b>0. INFORMACE O DOKUMENTU .....</b>	<b>2</b>
0.1. Záznam o změnách.....	2
0.2. Obsah.....	3
0.3. Seznam obrázků .....	3
0.4. Seznam tabulek.....	3
<b>1. ÚVOD.....</b>	<b>5</b>
<b>2. POSUZOVÁNÍ SHODY PRVKŮ INTEROPERABILITY .....</b>	<b>6</b>
2.1. „Staré“ a „nové“ moduly pro prvky interoperability.....	6
2.2. Moduly použitelné pro různé TSI .....	9
2.3. Úkoly výrobce a oznámeného subjektu při posuzování shody prvků interoperability .....	10
<b>3. ES OVĚŘOVÁNÍ SUBSYSTEMŮ .....</b>	<b>23</b>
3.1. „Staré“ a „nové“ moduly pro subsystemy .....	23
3.2. Moduly použitelné pro různé TSI .....	26
3.3. Úkoly žadatele a oznámeného subjektu při ES ověřování subsystemů.....	27
<b>4. CERTIFIKÁTY.....</b>	<b>36</b>
<b>5. PROHLÁŠENÍ.....</b>	<b>37</b>
5.1. Druhy prohlášení .....	37
5.2. Obsah a formát prohlášení.....	37
5.3. Registrace prohlášení .....	38
<b>6. VOLBA MODULŮ .....</b>	<b>39</b>
<b>7. PRVKY INTEROPERABILITY UVEDENÉ V RŮZNÝCH TSI .....</b>	<b>46</b>
<b>TERMINOLOGIE VZTAHUJÍCÍ SE K POSUZOVÁNÍ SHODY .....</b>	<b>49</b>

## 0.3. Seznam obrázků

<i>Obrázek 1: Struktura „starých“ modulů pro prvky interoperability .....</i>	<i>7</i>
<i>Obrázek 2: Struktura „nových“ modulů pro prvky interoperability .....</i>	<i>8</i>
<i>Obrázek 3: Úkoly výrobce a oznámeného subjektu při posuzování shody prvků interoperability .....</i>	<i>10</i>
<i>Obrázek 4: Struktura „starých“ modulů pro subsystemy .....</i>	<i>24</i>
<i>Obrázek 5: Struktura „nových“ modulů pro subsystemy .....</i>	<i>25</i>
<i>Obrázek 6: Úkoly žadatele a oznámeného subjektu při ES ověřování subsystemů .....</i>	<i>27</i>
<i>Obrázek 7: Náklady na uplatnění různých modulů pro posuzování shody v závislosti na velikosti sériové výroby.....</i>	<i>39</i>

## 0.4. Seznam tabulek

<i>Tabulka 1: Stav dokumentu.....</i>	<i>2</i>
<i>Tabulka 2: Moduly pro ES posuzování shody prvků interoperability použitelné pro různé TSI .....</i>	<i>9</i>



---

\*\*\*\*\*

Tabulka 3: Modul CA „Interní řízení výroby“ („starý“ modul A „Interní řízení výroby“)	11
Tabulka 4: Modul CA1 „Interní řízení výroby spolu s ověřováním výrobku na základě individuální kontroly“ („starý“ modul A1 „Interní řízení návrhu s ověřováním výroby“)	12
Tabulka 5: Modul CA2 „Interní řízení výroby spolu s ověřováním výrobku v náhodně zvolených intervalech“	13
Tabulka 6: Modul CB „ES přezkoušení typu“ („starý“ modul B „Přezkoušení typu“)	14
Tabulka 7: Modul CC „Shoda s typem založená na interním řízení výroby“ („starý“ modul C „Shoda s typem“)	16
Tabulka 8: Modul CD „Shoda s typem založená na systému řízení jakosti výrobního procesu“ („starý“ modul D „Systém řízení jakosti výroby“)	17
Tabulka 9: Modul CF „Shoda s typem na základě ověřování výrobku“ („starý“ modul F „Ověření výrobku“)	18
Tabulka 10: Modul CH „Shoda založená na komplexním systému řízení jakosti“ („starý“ modul H1 „Komplexní systém řízení jakosti“)	19
Tabulka 11: Modul CH1 „Shoda založená na komplexním systému řízení jakosti a přezkoušení konstrukce“ („starý“ modul H2 „Komplexní systém řízení jakosti s přezkoumáním návrhu“)	20
Tabulka 12: Modul CV „Ověřování typu na základě zkušeností z provozu (vhodnost pro použití)“ („starý“ modul V „Ověřování typu na základě zkušeností z provozu“)	22
Tabulka 13: Moduly pro ES ověřování subsystémů použitelné pro různé TSI	26
Tabulka 14: Modul SB „Přezkoušení typu“ („starý“ modul SB „Přezkoušení typu“)	28
Tabulka 15: Modul SD „ES ověřování založené na systému řízení jakosti výrobního procesu“ („starý“ modul SD „Systém řízení jakosti výroby“)	30
Tabulka 16: Modul SF „ES ověřování založené na ověřování výrobku“ („starý“ modul SF „Ověřování výrobků“)	32
Tabulka 17: Modul SG „ES ověřování založené na ověřování každého jednotlivého výrobku“ („starý“ modul SG „Ověřování každého jednotlivého výrobku“)	33
Tabulka 18: Modul SH1 „ES ověřování založené na komplexním systému řízení jakosti a přezkoušení konstrukce“ („starý“ modul SH2 „Komplexní systém řízení jakosti s přezkoumáním návrhu“)	34
Tabulka 19: Pomůcka pro výběr modulů pro posuzování shody	40
Tabulka 20: Prvky interoperability, na které se vztahují různé TSI (kolejová vozidla)	46
Tabulka 21: Prvky interoperability, na které se vztahují různé TSI (subsystém „infrastruktura“)	48
Tabulka 22: Prvky interoperability, na které se vztahují různé TSI (subsystém „infrastruktura“)	48
Tabulka 23: Terminologie vztahující se k posuzování shody	49

---

\*\*\*\*\*

## 1. ÚVOD

- 1.1. TSI použitelné pro strukturální subsystémy přijaté před rokem 2010 obsahují přílohu s popisem modulů za účelem posouzení shody prvků interoperability a ES ověřování subsystémů („staré moduly“).
- 1.2. Tyto „staré“ moduly byly vyvinuty na základě modulů stanovených v rozhodnutí 93/465/EHS, které však byly přizpůsobeny tak, aby odpovídaly zvláštnostem železničního systému, zejména tím, že rozlišovaly moduly pro posouzení shody prvků interoperability a moduly pro subsystémy.
- 1.3. Z formálního hlediska obsahuje každá z těchto TSI své vlastní moduly. Moduly stanovené v různých TSI jsou v zásadě stejné, avšak mohou se v nich vyskytnout drobné odlišnosti.
- 1.4. V roce 2010 Komise přijala zvláštní rozhodnutí (rozhodnutí 2010/713/EU) o modulech pro posuzování shody na železnicích („nové moduly“). TSI přijaté po vstupu tohoto rozhodnutí v platnost nebudou obsahovat popis modulů, ale budou odkazovat na toto zvláštní rozhodnutí. Definice modulů tak bude pro všechny tyto TSI naprosto stejná.
- 1.5. Tyto „nové“ moduly byly vyvinuty na základě modulů stanovených v rozhodnutí 768/2008/ES (jež nahradilo rozhodnutí 93/465/EHS), jsou však přizpůsobeny zvláštnostem železničního systému.
- 1.6. Rozhodnutí 2010/713/EU nemění TSI, jež byly přijaty před jeho vstupem v platnost. Při posuzování shody s požadavky těchto TSI musí být používány „staré“ moduly tak, jak jsou stanoveny v těchto TSI.
- 1.7. Rozdíly mezi „novými“ a „starými“ moduly odrážejí také změny zavedené směrnicí 2008/57/ES.
- 1.8. Následující oddíl obsahuje shrnutí těchto rozdílů, jakož i shrnutí úkolů stran zapojených do každého z těchto „nových“ modulů.

---

\*\*\*\*\*

## 2. POSUZOVÁNÍ SHODY PRVKŮ INTEROPERABILITY

### 2.1. „Staré“ a „nové“ moduly pro prvky interoperability

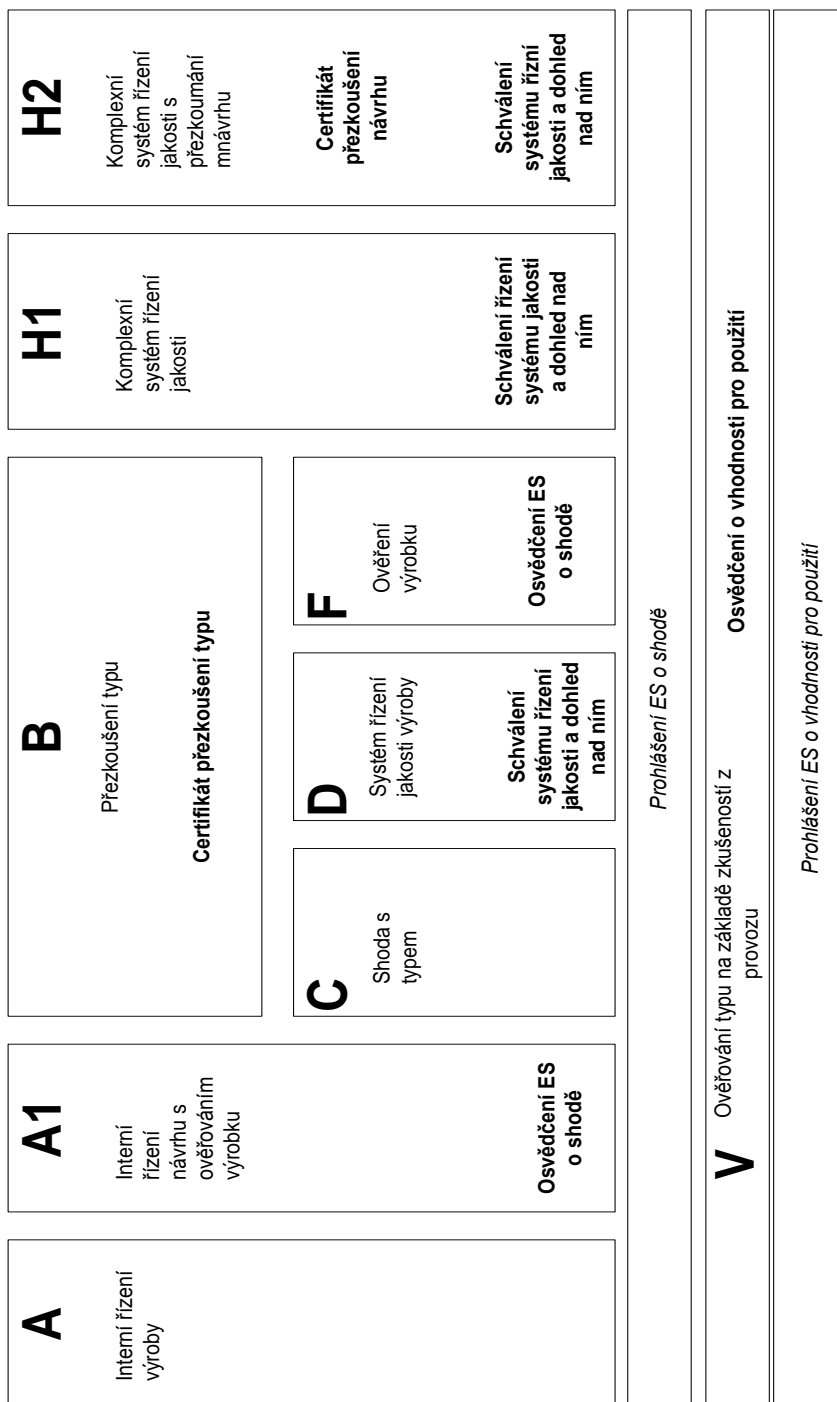
2.1.1. U prvků interoperability bylo v názvu každého „nového“ modulu přidáno písmeno „C“ (CA, CA1, CA2, CB, CC atd.). Hlavními změnami, jež se zavádějí v těchto „nových“ modulech, jsou:

- „starý“ modul A1 byl rozdělen do dvou nových modulů: CA1 pro individuální kontrolu výrobků a CA2 pro kontrolu výrobků v náhodně zvolených intervalech,
- moduly CA1 a CA2 poskytují výrobcům možnost volby mezi oznámeným subjektem a akreditovaným vnitropodnikovým subjektem; osvědčení o shodě však v obou těchto případech vydává oznámený subjekt,
- bylo vyjasněno, že modul CV má být používán jako doplňkový k modulům (nebo kombinacím modulů) CB+CC, CB+CD, CB+CE nebo CH1.

2.1.2. „Staré“ i „nové“ moduly jsou určeny pro posuzování shody s požadavky TSI. Pokud se na určitý prvek interoperability vztahují jiné směrnice, shodu s nimi musí posuzovat orgány stanovené v těchto jiných směrnících na základě modulů stanovených v těchto jiných směrnících.

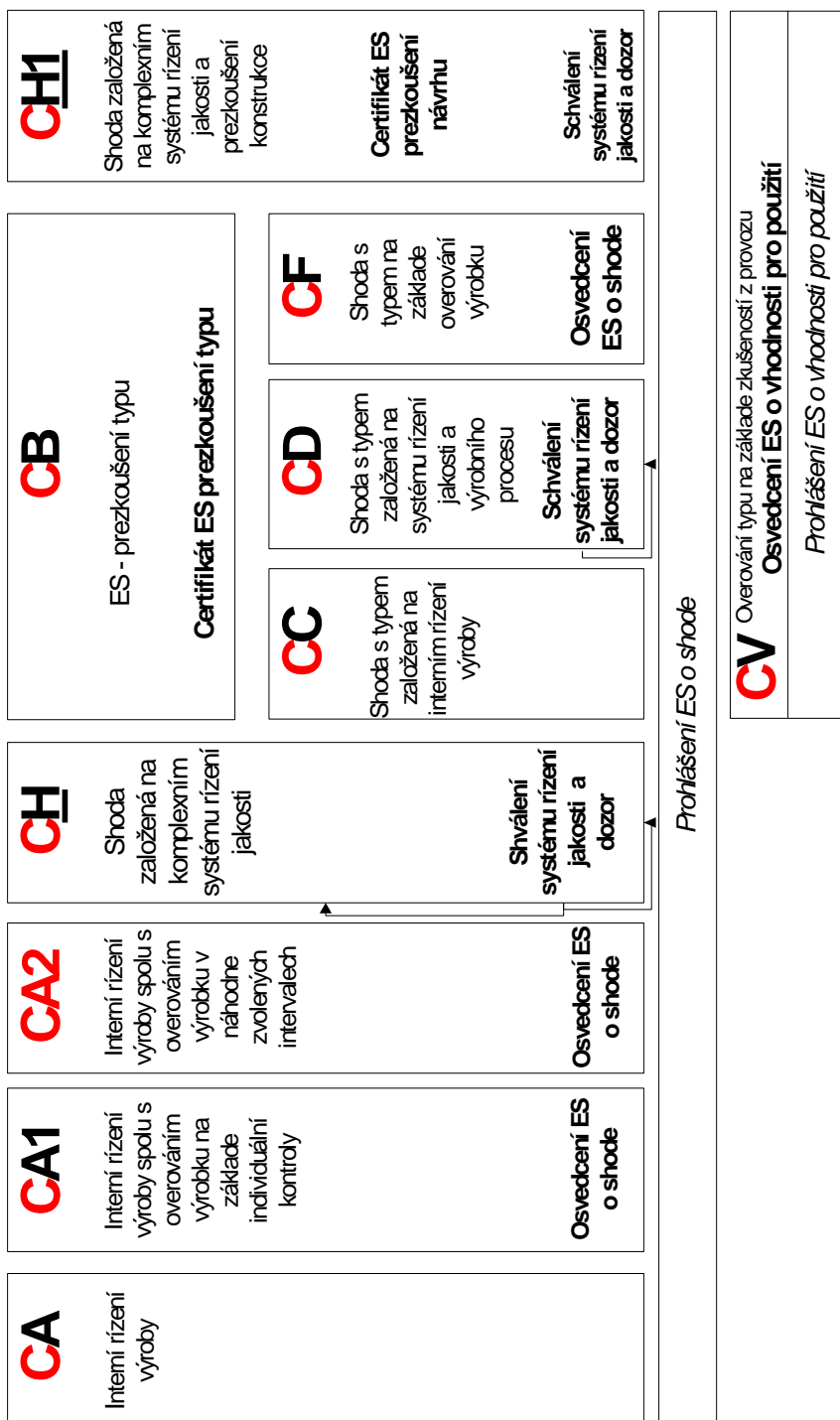
2.1.3. Struktura „starých“ a „nových“ modulů je znázorněna na následujících obrázcích. U „nových“ modulů jsou červeně vyznačeny rozdíly oproti „starým“ modulům.

**Obrázek 1: Struktura „starých“ modulů pro prvky interoperability**



**Dokumenty, které vydávají oznámené subjekty**  
Dokumenty, které vydávají výrobci

**Obrázek 2: Struktura „nových“ modulů pro prvky interoperability**



**Dokumenty, které vydávají oznámené subjekty**

Dokumenty, které vydávají výrobci nebo jejich zplnomocnění zástupci



## 2.2. Moduly použitelné pro různé TSI

**Tabulka 2: Moduly pro ES posuzování shody prvků interoperability použitelné pro různé TSI**

HS TSI a CR TSI	Použitelné moduly								
	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
HS infrastruktura (rozhodnutí 2008/217/ES)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
CR infrastruktura (rozhodnutí 2011/275/EU)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
HS energie (rozhodnutí 2008/284/ES)		A1		B/C			H1	H2	
CR energie (rozhodnutí 2011/274/EU)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
HS&CR řízení a zabezpečení (rozhodnutí 2012/88/EU)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
HS kolejová vozidla (rozhodnutí 2008/232/ES)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
CR lokomotivy a kolejová vozidla pro přepravu osob (rozhodnutí 2011/291/EU)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
Nákladní vozy (rozhodnutí 2006/861/ES)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Kolejová vozidla – hluk (rozhodnutí 2011/229/EU)	žádné prvky interoperability								
Bezpečnost v železničních tunelech (rozhodnutí 2008/163/ES)	žádné prvky interoperability								
Dostupnost pro osoby s omezenou schopností pohybu a orientace (rozhodnutí 2008/164/ES)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Poznámka: V tabulce nejsou zahrnuty TSI, jež neobsahují žádné požadavky týkající se strukturálních subsystémů.

2.2.1. Jak je graficky znázorněno v předchozích oddílech:

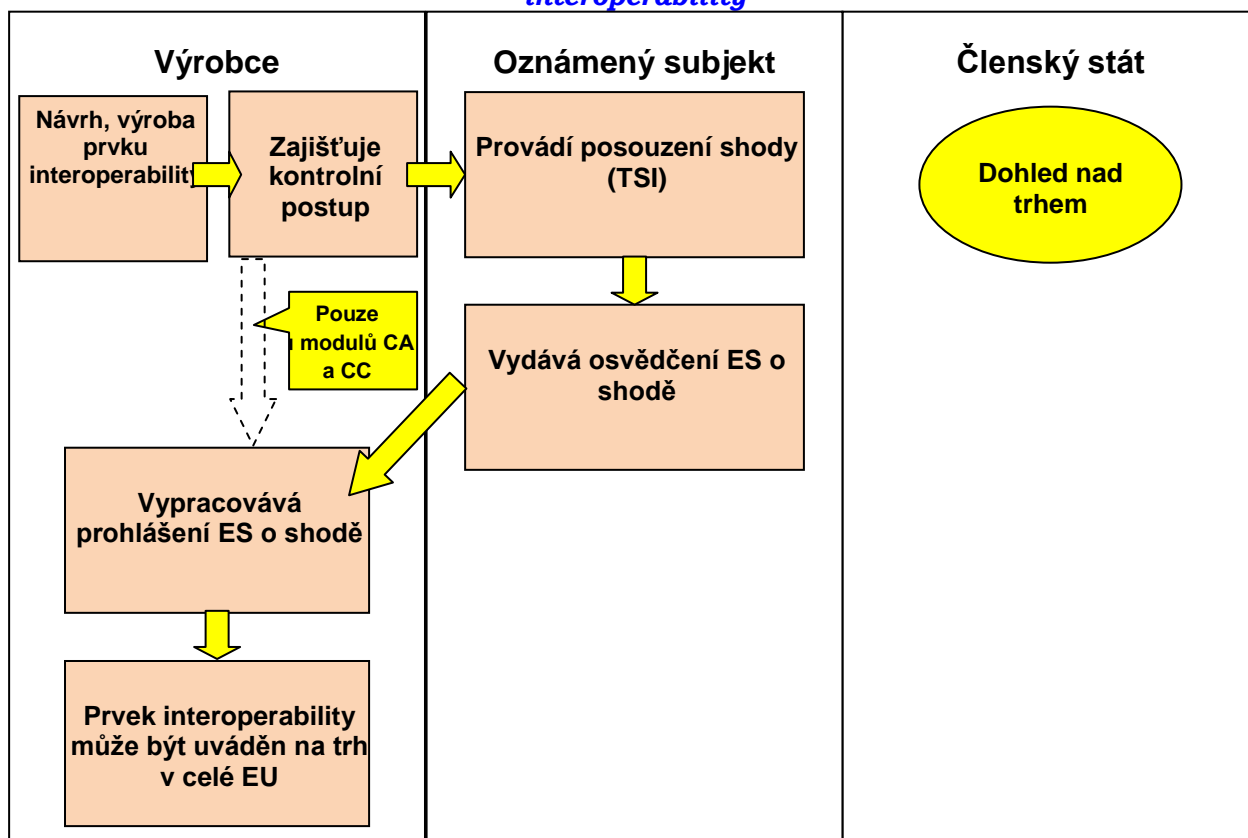
- moduly CA, CA1, CA2, CH a CH1 mohou být použity pro posuzování shody prvků interoperability samostatně,
- moduly CC, CD a CF mohou být použity pouze v návaznosti na použití modulu CB,
- modul CV je vždy doplňující k uplatnění modulů CB+CC, CB+CD, CB+CF nebo CH1.

2.2.2. Stejná zásada platí i pro „staré“ moduly.

## 2.3. Úkoly výrobce a oznámeného subjektu při posuzování shody prvků interoperability

2.3.1. Pokud jde o posuzování shody prvků interoperability, lze postup a obecnou zásadu přidělení úkolů výrobcí (nebo jeho zplnomocněnému zástupci usazenému v EU) a oznámenému subjektu znázornit takto:

**Obrázek 3: Úkoly výrobce a oznámeného subjektu při posuzování shody prvků interoperability**



2.3.2. Hlavní úkoly výrobce a oznámeného subjektu (podle potřeby rozdělené do jednotlivých fází) jsou přehledně shrnuty v následujících tabulkách; tyto seznamy nemusí být vyčerpávající. Uvedené seznamy a citace uvedené kurzivou odpovídají „novým“ modulům. Název odpovídajícího „starého“ modulu je uveden v závorce. Toto označení je pouze orientační; přesné znění „starých“ modulů může být odlišné.



**Tabulka 3: Modul CA „Interní řízení výroby“  
(„starý“ modul A „Interní řízení výroby“)**

Úkoly výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce	Úkoly oznámeného subjektu
<p><b>Návrh, výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „[Vypracuje] technickou dokumentaci (...) [, která se] v míře nutné pro posouzení [musí vztahovat] na návrh, výrobu, údržbu a provoz prvku interoperability“.</li> <li>2. „Přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces (...) [zajišťoval] shodu prvků interoperability s technickou dokumentací (...) a s požadavky TSI, které se na ně vztahují“.</li> <li>3. „Vypracuje (...) prohlášení ES o shodě (...)“.</li> </ol> <p><b>Po uvedení na trh</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. „[Uchovává] [prohlášení ES o shodě] společně s technickou dokumentací (...) po [stanovenou] dobu (...)“.</li> </ol>	<p>žádné úkoly</p>

\*\*\*\*\*

**Tabulka 4: Modul CA1 „Interní řízení výroby spolu s ověřováním výrobku na základě individuální kontroly“  
(„starý“ modul A1 „Interní řízení návrhu s ověřováním výroby“)**

Úkoly výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce	Úkoly oznámeného subjektu / akreditovaného vnitropodnikového subjektu
<p>1. Zvolí si oznámený subjekt.</p> <p><b>Návrh</b></p> <p>2. „Vypracuje technickou dokumentaci [, která se] v míře nutné pro posouzení (...) vztahuje na návrh, výrobu, údržbu a provoz prvku interoperability [a] je-li to vhodné, [prokazuje,] že návrh prvku interoperability, který byl přijat ještě před provedením použitelné TSI, tuto TSI splňuje a že prvek interoperability je v provozu ve stejné oblasti použití“.</p> <p><b>Výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku</b></p> <p>3. „Přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces (...) [zajišťoval] shodu prvků interoperability s technickou dokumentací (...) a s požadavky TSI, které se na ně vztahují“.</p> <p>4. Zvolí si, zda zkoušky výrobků „provádí (...) akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo se provedou na odpovědnost oznámeného subjektu.“</p> <p>5. „Vypracuje (...) prohlášení ES o shodě (...)“.</p> <p><b>Po uvedení na trh</b></p> <p>6. „Uchová osvědčení ES o shodě po [stanovenou] dobu (...)“.</p> <p>7. „[Uchovává] [prohlášení ES o shodě] společně s technickou dokumentací (...) po [stanovenou] dobu (...)“.</p>	<p><b>Návrh</b></p> <p>žádné úkoly</p> <p><b>Výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku</b></p> <p>1. Provádí zkoušky, „aby se ověřila shoda [každého vyrobeného prvku interoperability] s typem popsaným v technické dokumentaci a soulad s požadavky TSI“. (To může provádět akreditovaný vnitropodnikový subjekt.)</p> <p>2. „[Vydá] osvědčení ES o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky“ (tj. pro každý prvek interoperability, který úspěšně prošel posouzením).</p>

\*\*\*\*\*

**Tabulka 5: Modul CA2 „Interní řízení výroby spolu s ověřováním výrobku v náhodně zvolených intervalech“**

Úkoly výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce	Úkoly oznámeného subjektu / akreditovaného vnitropodnikového subjektu
<p>1. Zvolí si oznámený subjekt.</p> <p><b>Návrh</b></p> <p>2. „Vypracuje technickou dokumentaci [která se] v míře nutné pro posouzení (...) vztahuje na návrh, výrobu, údržbu a provoz prvku interoperability [a] je-li to vhodné, [prokazuje] že návrh prvku interoperability, který byl přijat ještě před provedením použitelné TSI, tuto TSI splňuje a že prvek interoperability je v provozu ve stejné oblasti použití“.</p> <p><b>Výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku</b></p> <p>3. „Přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces (...) [zajišťoval] shodu prvků interoperability s technickou dokumentací (...) a s požadavky TSI, které se na ně vztahují“.</p> <p>4. Zvolí si, zda zkoušky výrobků „provádí (...) akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo se provedou na odpovědnost oznámeného subjektu“.</p> <p>5. „Předkládá své výrobky v podobě stejnorodých sérií a přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené série“.</p> <p>6. „Vypracuje (...) prohlášení ES o shodě (...)“.</p> <p><b>Po uvedení na trh</b></p> <p>7. „Uchová osvědčení ES o shodě po [stanovenou] dobu (...)“.</p> <p>8. „[Uchovává] [prohlášení ES o shodě] společně s technickou dokumentací (...) po [stanovenou] dobu (...)“.</p>	<p><b>Návrh</b></p> <p>žádné úkoly</p> <p><b>Výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku</b></p> <p>1. Náhodným výběrem odebere vzorek z každé série.</p> <p>2. Jednotlivě zkontroluje všechny prvky interoperability a provede odpovídající zkoušky „s cílem ověřit shodu výrobku s typem popsáním v technické dokumentaci a s požadavky TSI, které se na něj vztahují, a rozhodnout, zda bude série přijata, nebo zamítnuta“.</p> <p>Kroky 1 a 2 uvedené výše může provádět akreditovaný vnitropodnikový subjekt.</p> <p>3. „Vydá osvědčení ES o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky“ (tj. pro každou sérii, která úspěšně prošla posouzením).</p>

\*\*\*\*\*

**Tabulka 6: Modul CB „ES přezkoušení typu“ („starý“ modul B „Přezkoušení typu“)**

Úkoly výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce	Úkoly oznámeného subjektu
<p><b>Návrh</b></p> <p>1. „Podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu“.</p> <p>Konstrukční typ</p> <p>2. „[Vypracuje] technickou dokumentaci (...) [která se] v míře nutné pro posouzení [musí vztahovat] na návrh, výrobu, údržbu a provoz prvku interoperability“.</p> <p>Výrobní typ/typy</p> <p>3. Dá oznámenému subjektu k dispozici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- technickou dokumentaci,</li> <li>- „vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu“,</li> <li>- „podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení“.</li> </ul> <p>4. Dohodne se s oznámeným subjektem, „na kterém místě budou kontroly a zkoušky provedeny“.</p>	<p><b>Návrh</b></p> <p>Konstrukční typ</p> <p>1. U daného prvku interoperability:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost návrhu prvku interoperability s ohledem na požadavky příslušné TSI“.</li> </ul> <p>Výrobní typ/typy</p> <p>2. U vzorku/vzorků:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje“,</li> <li>- „ověří, zda byly vzorky vyrobeny v souladu s požadavky TSI a technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, jakož i částí, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem“,</li> <li>- „dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou kontroly a zkoušky provedeny“,</li> <li>- „provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistil“, <ul style="list-style-type: none"> <li>o „zda byly požadavky TSI náležitě splněny“,</li> <li>o „zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, byly tyto normy a specifikace použity správně“,</li> <li>o „zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, splňují řešení,</li> </ul> </li> </ul>

\*\*\*\*\*

**Tabulka 6: Modul CB „ES přezkoušení typu“  
(„starý“ modul B „Přezkoušení typu“)**

Úkoly výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce	Úkoly oznámeného subjektu
<p>Typ</p> <p>5. „Informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tohoto prvku interoperability s požadavky TSI nebo podmínky platnosti certifikátu“.</p> <p>6. „Uchovává kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace (...) po [stanovenou] dobu (...)“.</p>	<p><i>kteřá výrobce použil, odpovídající požadavky TSI“.</i></p> <p>Typ</p> <p>3. „Vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená [provedené] činnosti (...) a jejich výstupy. (...) [Z]veřejní obsah této zprávy, jako celek nebo její část, pouze se souhlasem výrobce“.</p> <p>4. „Vydá (...) certifikát ES přezkoušení návrhu“.</p> <p>5. V případě změn, jež vyžadují další schválení, vydá „[dodatky] k původnímu certifikátu ES přezkoušení návrhu“.</p> <p>6. Informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o certifikátech ES přezkoušení typu a dodatcích k nim, které vydal, odejmul, zamítl, pozastavil či omezil.</p> <p>7. „Do uplynutí doby platnosti certifikátu [si] uchová kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků včetně dokumentace předložené výrobcem“.</p>



**Tabulka 7: Modul CC „Shoda s typem založená na interním řízení výroby“ („starý“ modul C „Shoda s typem“)**

Úkoly výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce	Úkoly oznámeného subjektu
<p><b>Výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku</b></p> <p>1. „Přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu prvků interoperability se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky TSI, které se na ně vztahují“.</p> <p>2. „Vypracuje (...) prohlášení ES o shodě (...)“.</p> <p><b>Po uvedení na trh</b></p> <p>3. „[Uchovává] [prohlášení ES o shodě] společně s technickou dokumentací (...) po [stanovenou] dobu (...)“.</p>	<p>žádné úkoly</p>



**Tabulka 8: Modul CD „Shoda s typem založená na systému řízení jakosti výrobního procesu“ („starý“ modul D „Systém řízení jakosti výroby“)**

Úkoly výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce	Úkoly oznámeného subjektu
<p><b>Výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému řízení jakosti“.</li> <li>2. „Používá schválený systém řízení jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení daných prvků interoperability“, který musí zajistit, že dané prvky interoperability „jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky TSI, které se na ně vztahují“.</li> <li>3. „[Zaváže se,] že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný“.</li> <li>4. „Informuje oznámený subjekt, který schválil systém řízení jakosti, o každé zamýšlené změně systému řízení jakosti, která má dopad na prvek interoperability, včetně změn týkajících se certifikátu systému řízení jakosti“.</li> <li>5. „Za účelem provádění pravidelných auditů umožní (...) oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace“.</li> <li>6. „Vypracuje (...) prohlášení ES o shodě (...)“ (musí být podepsáno týmž výrobcem, který obdržel certifikát ES přezkoušení typu).</li> </ol> <p><b>Po uvedení na trh</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Uchovává po stanovenou dobu dokumentaci týkající se systému řízení jakosti, její aktualizace a rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu.</li> <li>8. „Uchovává [prohlášení ES o shodě] (...) po [stanovenou] dobu (...)“.</li> </ol>	<p><b>Výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Posoudí systém řízení jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky (...)“.</li> <li>2. „Vydá (...) schválení systému řízení jakosti“.</li> <li>3. „[Posoudí] navrhované změny (...) a rozhodne, zda změněný systém řízení jakosti nadále splňuje požadavky (...), nebo zda je třeba nové posouzení“.</li> <li>4. Provádí dozor s cílem „zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti“.</li> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „Pravidelně provádí audity“, „nejméně každé dva roky“.</li> <li>- „Může (...) uskutečnit (...) neočekávané návštěvy [a] (...) v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky prvku interoperability, aby ověřil, zda systém řízení jakosti řádně funguje (...)“.</li> </ul> <li>5. Informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o schváleních systému řízení jakosti, která vydal, odejmul, zamítl, pozastavil či omezil.</li> </ol>

**Tabulka 9: Modul CF „Shoda s typem na základě ověřování výrobku“ („starý“ modul F „Ověření výrobku“)**

Úkoly výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce	Úkoly oznámeného subjektu
<p><b>Výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Zvolí si oznámený subjekt.</li> <li>„Přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces (...) zajišťoval shodu prvků interoperability se schváleným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky TSI, které se na ně vztahují“.</li> <li>Zvolí si, zda se „příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu prvků interoperability s požadavky TSI (...) [provedou] kontrolou a zkouškami každého prvku interoperability (...), nebo kontrolou a zkouškami prvků interoperability na základě statistických metod“.</li> <li>„Jestliže zkouška není stanovena v TSI, harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technické specifikaci (technických specifikacích)“, rozhodne spolu s oznámeným subjektem „o příslušných zkouškách, které mají být provedeny“.</li> <li>V případě „statistického ověřování shody“ <ul style="list-style-type: none"> <li>„učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces (...) [zajišťoval] stejnorodost každé vyrobené série a</li> <li>předkládá své prvky interoperability ke kontrole v podobě stejnorodých sérií“.</li> </ul> </li> <li>„Vypracuje (...) prohlášení ES o shodě (...)“ (musí být podepsáno týměž výrobcem, který obdržel certifikát ES přezkoušení typu).</li> </ol> <p><b>Po uvedení na trh</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>„Uchová osvědčení ES o shodě (...) po [stanovenou] dobu (...)“.</li> <li>„Uchovává [prohlášení ES o shodě] (...) po [stanovenou] dobu (...)“.</li> </ol>	<p><b>Výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>„Provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu prvků interoperability [s] (...) typem, jenž je popsán v certifikátu ES přezkoušení typu, a s požadavky TSI“.</li> <li>„Jestliže zkouška není stanovena v TSI, harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technické specifikaci (technických specifikacích)“, rozhodne spolu s výrobcem „o příslušných zkouškách, které mají být provedeny“.</li> <li>V případě „ověřování shody kontrolou a zkouškami každého prvku interoperability“ jednotlivě zkontroluje každý prvek interoperability a provede odpovídající zkoušky.</li> <li>V případě „statistického ověřování shody“ <ul style="list-style-type: none"> <li>náhodným výběrem odebere vzorek z každé série,</li> <li>jednotlivě zkontroluje všechny prvky interoperability ve vzorku a provede odpovídající zkoušky.</li> </ul> </li> <li>„Vydá osvědčení ES o shodě s ohledem na provedené kontroly a zkoušky“ (tj. pro každý prvek interoperability, který úspěšně prošel posouzením).</li> </ol>

\*\*\*\*\*

**Tabulka 10: Modul CH „Shoda založená na komplexním systému řízení jakosti“ („starý“ modul H1 „Komplexní systém řízení jakosti“)**

Úkoly výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce	Úkoly oznámeného subjektu
<p>1. „Podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému řízení jakosti“, která obsahuje „technickou dokumentaci pro jeden model z každé kategorie prvků interoperability, které se mají vyrábět“.</p> <p><b>Návrh, výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku</b></p> <p>2. „Používá schválený systém řízení jakosti pro konstrukci, výrobu a výstupní kontrolu a zkoušky příslušných prvků interoperability“.</p> <p>3. „[Zaváže se,] že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný“.</p> <p>4. „Informuje oznámený subjekt, který schválil systém řízení jakosti, o každé zamýšlené změně systému řízení jakosti, která má dopad na prvek interoperability, včetně změn týkajících se certifikátu v rámci systému řízení jakosti“.</p> <p>5. „Za účelem provádění pravidelných auditů umožní (...) oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace“.</p> <p>6. „Vypracuje (...) prohlášení ES o shodě (...)“.</p> <p><b>Po uvedení na trh</b></p> <p>7. Uchovává po stanovenou dobu technickou dokumentaci, dokumentaci týkající se systému řízení jakosti, její aktualizace a rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu.</p> <p>8. „Uchovává [prohlášení ES o shodě] po [stanovenou] dobu (...)“.</p>	<p><b>Návrh, výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku</b></p> <p>1. Přezkoumá, zda přezkoušení návrhu a přezkoušení typu v rámci předchozích žádostí bylo provedeno za srovnatelných podmínek a je v souladu s požadavky použitelné TSI.</p> <p>2. „Posoudí systém řízení jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky (...)“.</p> <p>3. „Vydá žadateli schválení systému řízení jakosti“.</p> <p>4. „[Posoudí] navrhované změny (...) a rozhodne, zda změněný systém řízení jakosti nadále splňuje požadavky (...), nebo zda je třeba nové posouzení“.</p> <p>5. Provádí dozor s cílem „zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti“.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „Pravidelně provádí audit“, „nejméně každé dva roky“.</li> <li>- „Může (...) uskutečnit u výrobce neočekávané návštěvy [a] (...) v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky prvku interoperability, aby ověřil, zda systém řízení jakosti řádně funguje (...)“.</li> </ul> <p>6. Informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o schváleních systému řízení jakosti, která vydal, odejmul, zamítl, pozastavil či omezil.</p>

**Tabulka 11: Modul CH1 „Shoda založená na komplexním systému řízení jakosti a přezkoušení konstrukce“ („starý“ modul H2 „Komplexní systém řízení jakosti s přezkoumáním návrhu“)**

Úkoly výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce	Úkoly oznámeného subjektu
<p><b>Návrh, výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku</b></p> <p>Pokud jde o schválení systému řízení jakosti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Používá schválený systém řízení jakosti pro konstrukci, výrobu a výstupní kontrolu a zkoušky příslušných prvků interoperability“.</li> <li>2. „Podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému řízení jakosti“.</li> <li>3. „[Zaváže se,] že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný“.</li> <li>4. „Informuje oznámený subjekt, který schválil systém řízení jakosti, o každé zamýšlené změně systému řízení jakosti, která má dopad na prvek interoperability, včetně změn týkajících se certifikátu v rámci systému řízení jakosti“.</li> <li>5. „Za účelem provádění pravidelných auditů umožní (...) oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace“.</li> </ol> <p>Pokud jde o přezkoušení návrhu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. „Podá žádost o přezkoušení návrhu oznámenému subjektu, [který schválil jeho systém řízení jakosti]“.</li> <li>7. „[Vypracuje] technickou dokumentaci (...) [, která] musí umožňovat posouzení shody prvku interoperability s požadavky příslušné TSI“.</li> <li>8. Dá oznámenému subjektu k dispozici: <ul style="list-style-type: none"> <li>- technickou dokumentaci,</li> <li>- „podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení“.</li> </ul> </li> </ol>	<p><b>Návrh, výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku</b></p> <p>Pokud jde o schválení systému řízení jakosti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Posoudí systém řízení jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky (...)“.</li> <li>2. „Vydá (...) schválení systému řízení jakosti“.</li> <li>3. „[Posoudí] navrhované změny (...) a rozhodne, zda změněný systém řízení jakosti nadále splňuje požadavky (...), nebo zda je třeba nové posouzení“.</li> <li>4. Provádí dozor s cílem „zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti“.</li> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „Pravidelně provádí audit“, „nejméně každé dva roky“.</li> <li>- „Může (...) uskutečnit u výrobce neočekávané návštěvy [a] (...) v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky prvku interoperability, aby ověřil, zda systém řízení jakosti řádně funguje (...)“.</li> </ul> <li>5. Informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o schváleních systému řízení jakosti, která vydal, odejmul, zamítl, pozastavil či omezil.</li> </ol> <p>Pokud jde o přezkoušení návrhu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Přezkoumá žádost o přezkoušení návrhu včetně technické dokumentace a podpůrných důkazů.</li> <li>7. „Vydá (...) certifikát ES přezkoušení návrhu“.</li> <li>8. V případě změn, jež vyžadují další schválení, vydá „[dodatky] k původnímu certifikátu ES přezkoušení návrhu“.</li> <li>9. Informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o certifikátech přezkoušení návrhu, které vydal, odejmul nebo zamítl, pozastavil či omezil.</li> <li>10. „Po celou dobu platnosti certifikátu [si]</li> </ol>

\*\*\*\*\*

**Tabulka 11: Modul CH1 „Shoda založená na komplexním systému řízení jakosti a přezkoušení konstrukce“ („starý“ modul H2 „Komplexní systém řízení jakosti s přezkoumáním návrhu“)**

<p>9. „[Informuje] oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoušení návrhu, (...) po celou dobu platnosti tohoto certifikátu o všech změnách schváleného návrhu, které mohou mít vliv na shodu s požadavky TSI nebo na podmínky platnosti certifikátu (...)“.</p> <p>Celkově:</p> <p>10. „Vypracuje (...) prohlášení ES o shodě (...)“.</p> <p><b>Po uvedení na trh</b></p> <p>11. „Uchovává [prohlášení ES o shodě] (...) po [stanovenou] dobu (...)“.</p> <p>12. „Uchovává kopii certifikátu ES přezkoušení návrhu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace po [stanovenou] dobu“.</p> <p>13. Uchovává po stanovenou dobu dokumentaci týkající se systému řízení jakosti, její aktualizace a rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu.</p>	<p>uchová kopii certifikátu ES přezkoušení návrhu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem“.</p>
--	--



**Tabulka 12: Modul CV „Ověřování typu na základě zkušeností z provozu (vhodnost pro použití)“ („starý“ modul V „Ověřování typu na základě zkušeností z provozu“)**

Úkoly výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce	Úkoly oznámeného subjektu
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dohodne se s provozovatelem infrastruktury a/nebo s železničním podnikem, „že bude spolupracovat při posuzování vhodnosti pro použití na základě na základě zkušeností z provozu“.</li> <li>2. Podá „žádost o ověření typu na základě zkušeností z provozu u oznámeného subjektu podle svého vlastního výběru“.</li> <li>3. Vypracuje technickou dokumentaci, která musí „umožňovat posouzení shody prvku interoperability s požadavky příslušné TSI“ a program ověřování na základě zkušeností z provozu.</li> <li>4. „Společnosti/společnostem, která/ktelé zavede/zavedou prvek interoperability do provozu, [dá] k dispozici vzorek či dostatečný počet vzorků reprezentativních pro předpokládanou výrobu“.</li> <li>5. „Dohodne s [oznámeným subjektem] a společností/společnostmi zabývající/zabývajících se provozováním prvku interoperability (...) program a místo, kde se budou provádět inspekce a případná zkouška / případné zkoušky, a dále který subjekt bude zkoušku/zkoušky provádět“.</li> <li>6. „Informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se osvědčení ES o vhodnosti pro použití, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit vhodnost prvku interoperability pro použití nebo podmínky platnosti osvědčení“.</li> <li>7. „Vypracuje (...) prohlášení ES o vhodnosti pro použití (...)“.</li> </ol> <p><b>Po uvedení na trh</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>8. „Uchovává [prohlášení ES o vhodnosti pro použití] po [stanovenou] dobu“.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Může požadovat (...) další vzorky, pokud jsou nezbytné (...)“.</li> <li>2. „Dohodne s [oznámeným subjektem] a společností/společnostmi zabývající/zabývajících se provozováním prvku interoperability (...) program a místo, kde se budou provádět inspekce a případná zkouška / případné zkoušky, a dále který subjekt bude zkoušku/zkoušky provádět“.</li> <li>3. Provádí „ověřování typu na základě zkušeností z provozu“: <ul style="list-style-type: none"> <li>- „přezkoumá technickou dokumentaci a program ověřování na základě zkušeností z provozu“,</li> <li>- „ověří, že je typ reprezentativní a že byl vyroben ve shodě s technickou dokumentací“,</li> <li>- „ověří, že program ověřování na základě zkušeností z provozu je dobře přizpůsoben pro posouzení požadovaných výkonů a chování prvků interoperability v provozu“,</li> <li>- „sleduje a prověřuje průběh používání za provozu, provozování a údržby prvku interoperability“,</li> <li>- „vyhodnotí zprávu, kterou má/mají vydat společnost/společnosti zabývající se provozováním prvku interoperability (...), i veškeré další dokumenty a informace získané během postupu (...)“,</li> <li>- „posoudí, zda chování v provozu splňuje požadavky TSI“.</li> </ul> </li> <li>4. „Vydá (...) osvědčení ES o vhodnosti pro použití“.</li> <li>5. V případě úprav, jež vyžadují další schválení, vydá „[dodatky] k původnímu osvědčení ES o vhodnosti pro použití“.</li> <li>6. Informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o osvědčeních ES o vhodnosti pro použití, která vydal, odejmul nebo zamítl, pozastavil či omezil.</li> </ol>

---

\*\*\*\*\*

### 3. ES OVĚŘOVÁNÍ SUBSYSTÉMŮ

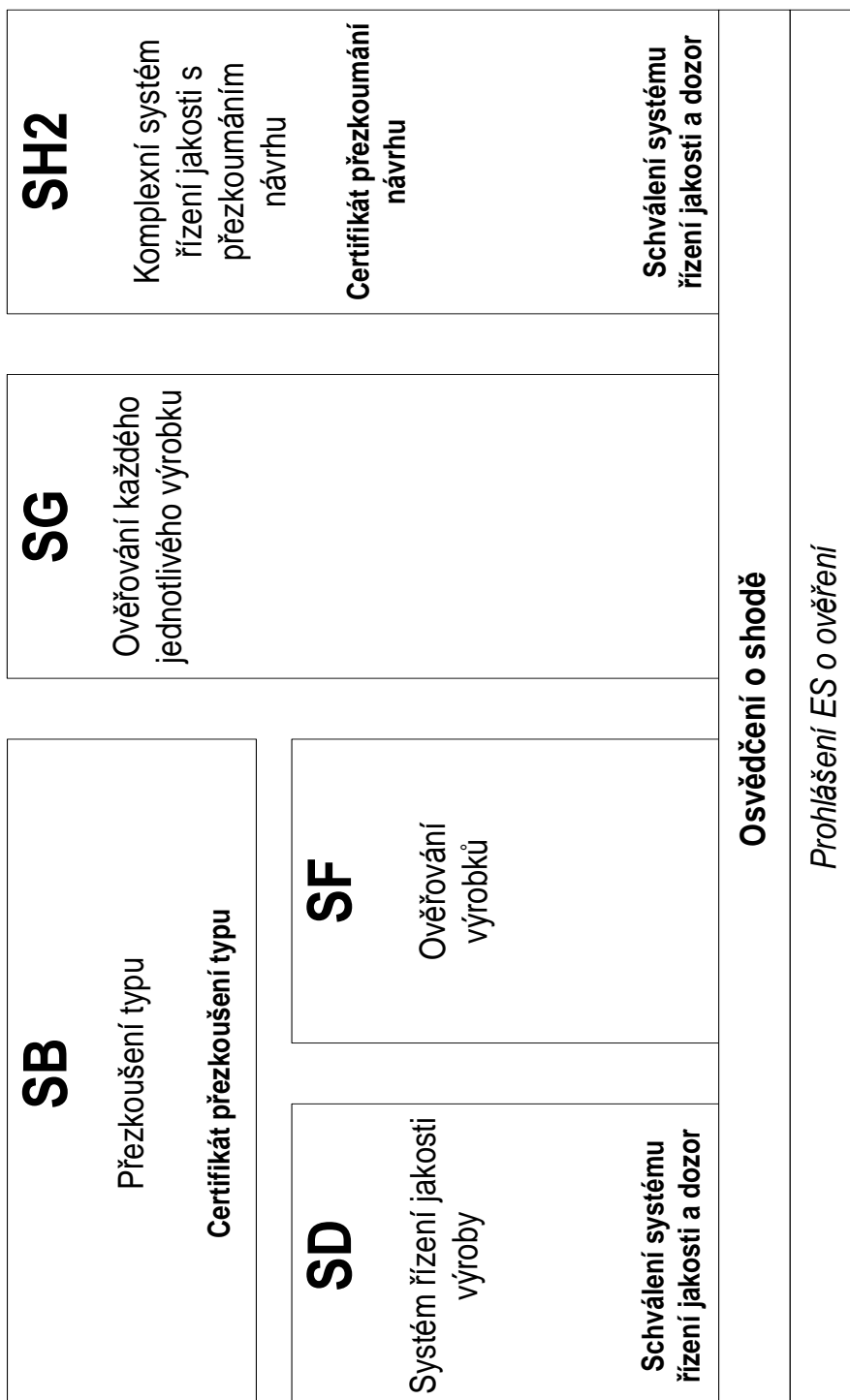
#### 3.1. „Staré“ a „nové“ moduly pro subsystémy

3.1.1. Pokud jde o posuzování shody subsystémů, hlavními změnami, jež se zavádějí v „nových“ modulech, jsou:

- „žadatelem může být zadavatel nebo konstruktér nebo jeho zplnomocněný zástupce v [EU]“ (podle čl. 18 odst. 1 směrnice o interoperabilitě) (ve „starých“ modulech mohl být žadatelem pouze zadavatel; konstruktér sám o sobě žádat nemohl, pouze jako zástupce zadavatele),
- žadatel musí předložit dokumenty pro soubor technické dokumentace (čl. 18 odst. 3 a oddíl 2.4 přílohy VI směrnice o interoperabilitě) a pro registry uvedené v člancích 34 a 35 směrnice o interoperabilitě (evropský registr povolených typů vozidel a registr infrastruktury),
- může být vydáno dočasné prohlášení o ověření (ISV) „(...) s cílem pokrýt určité fáze postupu ověřování nebo určité části subsystému“ (čl. 18 odst. 4),
- jestliže nebyly uplatněny TSI v plném rozsahu (např. výjimky, modernizace nebo obnova) nebo jedná-li se o zvláštní případy, musí certifikát ES a prohlášení ES obsahovat odkaz na TSI nebo její/jejich části, které nebyly oznámeným subjektem v rámci ES ověřování posuzovány,
- odkaz na přílohu V směrnice o interoperabilitě, která obsahuje seznam minimálních požadavků pro prohlášení ES o ověření.

3.1.2. Struktura „starých“ a „nových“ modulů je znázorněna na následujících obrázcích. U „nových“ modulů jsou červeně vyznačeny rozdíly oproti „starým“ modulům.

**Obrázek 4: Struktura „starých“ modulů pro subsystémy**

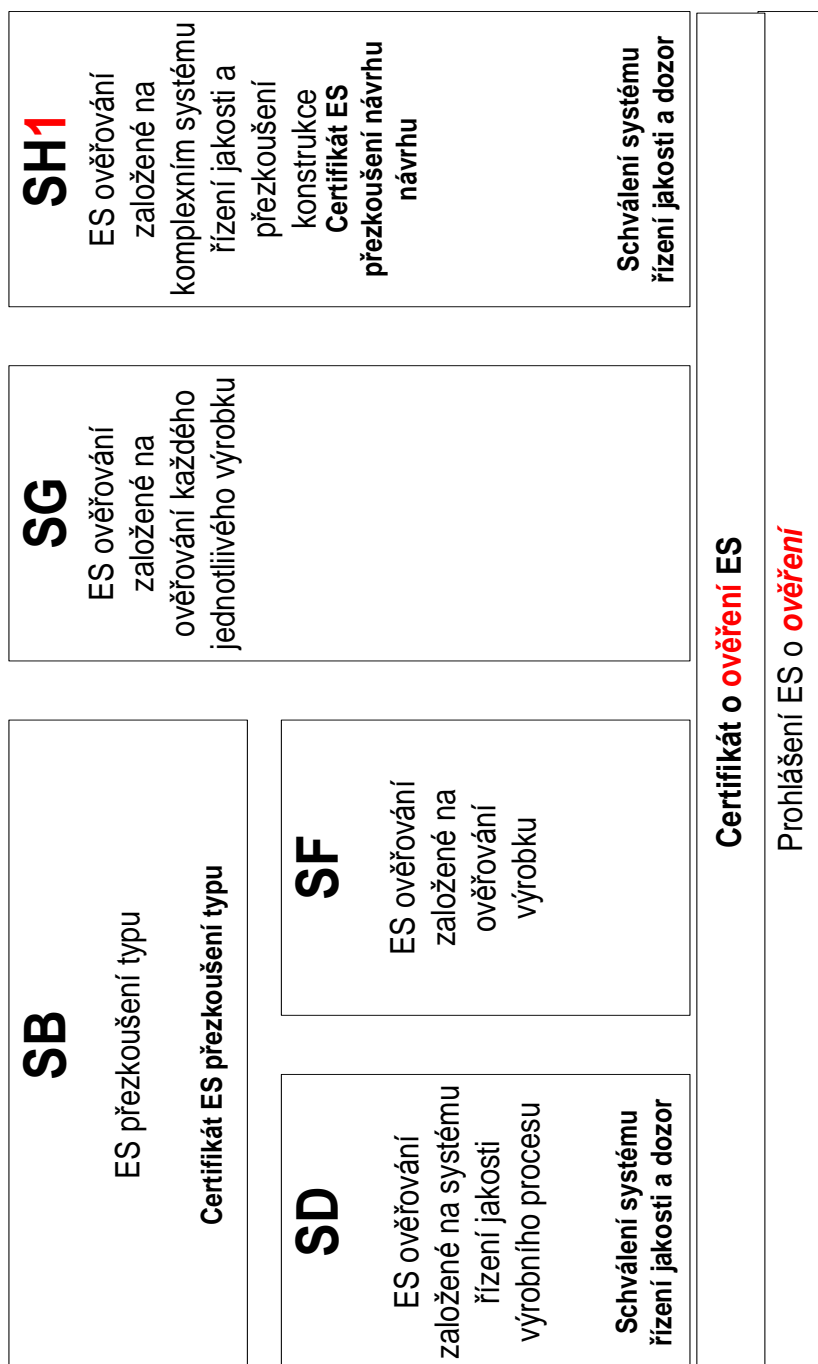


**Dokumenty, které vydávají oznámené subjekty**

*Dokumenty, které vydává zadavatel*



**Obrázek 5: Struktura „nových“ modulů pro subsystémy**



**Documenty, které vydávají oznámené subjekty**

*Dokumenty, které vydává **žadatel** (zadavatel nebo **výrobce**)*

## 3.2. Moduly použitelné pro různé TSI

**Tabulka 13: Moduly pro ES ověřování subsystémů použitelné pro různé TSI**

HS TSI a CR TSI	Použitelné moduly			
HS infrastruktura (rozhodnutí 2008/217/ES)			„starý“ SG	„starý“ SH2
CR infrastruktura (rozhodnutí 2011/275/EU)			„nový“ SG	„nový“ SH1
HS energie (rozhodnutí 2008/284/ES)			„starý“ SG	„starý“ SH2
CR energie (rozhodnutí 2011/274/EU)			„nový“ SG	„nový“ SH1
HS&CR řízení a zabezpečení (rozhodnutí 2012/88/EU)	„nové“ SB/SD	„nové“ SB/SF	„nový“ SG	„nový“ SH1
HS kolejová vozidla (rozhodnutí 2008/232/ES)	„staré“ SB/SD	„staré“ SB/SF		„starý“ SH2
CR lokomotivy a kolejová vozidla pro přepravu osob (rozhodnutí 2011/291/EU)	„nové“ SB/SD	„nové“ SB/SF		„nový“ SH1
Nákladní vozy (rozhodnutí 2006/861/ES)	„staré“ SB/SD	„staré“ SB/SF		„starý“ SH2
Kolejová vozidla – hluk (rozhodnutí 2011/229/EU)	„staré“ SB/SD	„staré“ SB/SF		„starý“ SH2
Bezpečnost v železničních tunelech (rozhodnutí 2008/163/ES)		„staré“ SB/SF	„starý“ SG	„starý“ SH2
Dostupnost pro osoby s omezenou schopností pohybu a orientace (rozhodnutí 2008/164/ES)	„staré“ SB/SD	„staré“ SB/SF	„starý“ SG	„starý“ SH2

Poznámka: V tabulce nejsou zahrnuty TSI, jež neobsahují žádné požadavky týkající se strukturálních subsystémů.

3.2.1. Jak je graficky znázorněno v předchozích oddílech:

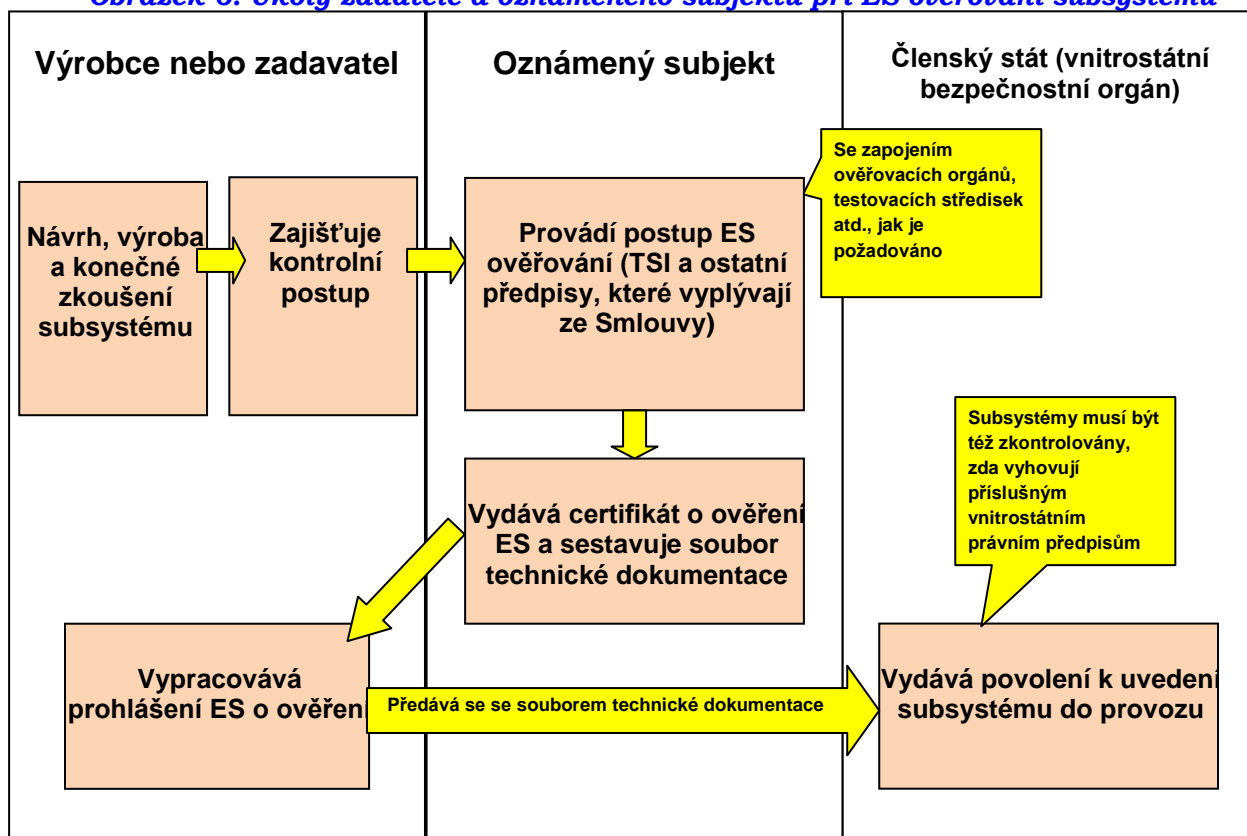
- „nové“ moduly SG a SH1 mohou být použity pro ověření subsystémů samostatně,
- „nové“ moduly SD a SF mohou být použity pouze v návaznosti na použití „nového“ modulu SB.

3.2.2. Stejná zásada platí i pro „staré“ moduly.

### 3.3. Úkoly žadatele a oznámeného subjektu při ES ověřování subsystémů

3.3.1. Pokud jde o posuzování shody subsystémů, lze postup a obecnou zásadu přidělení úkolů žadateli o ES ověření (jímž „může být zadavatel nebo konstruktér nebo jeho zplnomocněný zástupce v [EU]“ a oznámenému subjektu znázornit takto:

**Obrázek 6: Úkoly žadatele a oznámeného subjektu při ES ověřování subsystémů**



3.3.2. Hlavní úkoly žadatele o ES ověření a oznámeného subjektu jsou přehledně shrnuty v následujících tabulkách; tyto seznamy nemusí být vyčerpávající. Uvedené seznamy a citace uvedené kurzivou odpovídají „novým“ modulům. Název odpovídajícího „starého“ modulu je uveden v závorce. Toto označení je pouze orientační; přesné znění „starých“ modulů může být odlišné.



**Tabulka 14: Modul SB „Přezkoušení typu“  
(„starý“ modul SB „Přezkoušení typu“)**

Úkoly žadatele	Úkoly oznámeného subjektu
<p><b>Návrh</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu“.</li> <li>2. „Jestliže se na subsystém (...) vztahuje odchýlný postup, (...) informuje [o tom] oznámený subjekt“.</li> <li>3. „[Vypracuje] technickou dokumentaci (...) [, která] musí umožňovat posouzení shody subsystému s požadavky příslušné/příslušných TSI“.</li> <li>4. Dá oznámenému subjektu k dispozici: <ul style="list-style-type: none"> <li>- technickou dokumentaci,</li> <li>- „vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu“,</li> <li>- „podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení“.</li> </ul> </li> <li>5. „Dohodne s žadatelem místo, kde budou kontroly a zkoušky provedeny“.</li> <li>6. „Vypracuje prohlášení ES o dočasné shodě subsystému“.</li> <li>7. „Informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tohoto subsystému s požadavky příslušné/příslušných TSI nebo s podmínkami platnosti certifikátu“.</li> </ol>	<p><b>Návrh</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. U daného konstrukčního typu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- „Přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit, zda návrh subsystému odpovídá požadavkům (...)“.</li> <li>- „Jestliže je v příslušné/příslušných TSI vyžadováno přezkoušení návrhu, provede přezkoumání návrhových metod, návrhových nástrojů a výsledků návrhu (...)“.</li> </ul> </li> <li>2. U daného výrobního typu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- „Ověří, zda byly vzorky vyrobeny v souladu s požadavky příslušné/příslušných TSI a technickou dokumentací“.</li> <li>- „Určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušné/příslušných TSI, harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, jakož i části, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem“.</li> <li>- „Dohodne s žadatelem místo, kde budou kontroly a zkoušky provedeny“.</li> <li>- „Provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil“, <ul style="list-style-type: none"> <li>o „zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, byly tyto normy a specifikace použity správně“,</li> <li>o „zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající podstatné požadavky příslušné/příslušných TSI“.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>3. „Vypracuje zprávu o hodnocení“.</li> </ol>

\*\*\*\*\*

**Tabulka 14: Modul SB „Přezkoušení typu“  
(„starý“ modul SB „Přezkoušení typu“)**

Úkoly žadatele	Úkoly oznámeného subjektu
<p><b>Po uvedení do provozu</b></p> <p>8. „Uchovává kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace (...) po celou dobu životnosti subsystému“.</p>	<p>4. „Vydá (...) certifikát ES přezkoušení typu [nebo], pokud jsou zahrnuty pouze některé části subsystému (...), dočasné prohlášení o ověření (ISV) (...)“.</p> <p>5. V případě změn, jež vyžadují další schválení, vydá „[dodatky] k původnímu certifikátu ES přezkoušení návrhu“.</p> <p>6. Informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o certifikátech ES přezkoušení typu a/nebo dodatcích k nim, které vydal, odejmul, zamítl, pozastavil či omezil.</p> <p>7. „Do uplynutí doby platnosti certifikátu [si] uchová kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků, včetně souboru technické dokumentace předloženého žadatelem“.</p>

**Tabulka 15: Modul SD „ES ověřování založené na systému řízení jakosti výrobního procesu“ („starý“ modul SD „Systém řízení jakosti výroby“)**

Úkoly žadatele	Úkoly oznámeného subjektu
<p><b>Výroba, výstupní kontrola a konečné zkoušení subsystému</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Zaručuje, že „výroba, výstupní kontrola a zkoušky příslušného subsystému podléhají schválenému systému/systemům řízení jakosti“.</li> <li>„Podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému řízení jakosti“.</li> <li>„[Zaváže se,] že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný“.</li> <li>„Informuje oznámený subjekt, který schválil systém řízení jakosti, o každé zamýšlené změně systému řízení jakosti, která má dopad na návrh subsystému, výrobu a výstupní kontrolu, zkoušky a provoz, jakož i o veškerých změnách certifikátu v rámci systému řízení jakosti“.</li> <li>„Podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověření ES subsystému“.</li> <li>„Jestliže se na subsystém (...) vztahuje odchylný postup, (...) informuje [o tom] oznámený subjekt“.</li> <li>„Za účelem provádění pravidelných auditů umožní (...) oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace“.</li> <li>„Vypracuje (...) prohlášení ES o ověření“ nebo „v případě postupu dočasného prohlášení o ověření (ISV) (...) prohlášení ES o dočasné shodě subsystému“ (musí být podepsáno týmhž žadatelem, který obdržel certifikát ES přezkoušení typu).</li> </ol>	<p><b>Výroba, výstupní kontrola a konečné zkoušení subsystému</b></p> <p>Oznámený subjekt odpovědný za posuzování systému řízení jakosti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>„Posoudí systém řízení jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky (...)“.</li> <li>„Vydá (...) schválení systému řízení jakosti“.</li> <li>Provádí dozor s cílem „zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti“. <ul style="list-style-type: none"> <li>„Pravidelně provádí audity“, „nejméně každé dva roky“.</li> <li>„Může (...) uskutečnit (...) neočekávané návštěvy [a] (...) v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky subsystému, aby ověřil, zda systém řízení jakosti řádně funguje“.</li> </ul> </li> <li>„[Posoudí] navrhované změny (...) a rozhodne, zda změněný systém řízení jakosti nadále splňuje požadavky (...), nebo zda je třeba nové posouzení“.</li> <li>Informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o schváleních systémů řízení jakosti, která vydal, odejmul nebo zamítl, pozastavil či jinak omezil.</li> </ol> <p>Oznámený subjekt odpovědný za ES ověřování:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>„Přezkoumá (...) [platnost] certifikátu ES přezkoušení typu a jeho příloh“.</li> <li>„Pokud (...) neprovádí dohled nad všemi dotčenými systémy řízení jakosti (...), koordinuje činnosti dohledu ostatních oznámených subjektů odpovědných za tuto úlohu (...)“.</li> <li>„Vydá (...) certifikát o ověření ES“ nebo „pokud jsou zahrnuty pouze některé části nebo některé fáze subsystému, (...) dočasné prohlášení o ověření“.</li> <li>Sestaví „soubor technické dokumentace, který musí být připojen k prohlášení ES o ověření“.</li> </ol>

**Tabulka 15: Modul SD „ES ověřování založené na systému řízení jakosti výrobního procesu“ („starý“ modul SD „Systém řízení jakosti výroby“)**

Úkoly žadatele	Úkoly oznámeného subjektu
<p><b>Po uvedení do provozu</b></p> <p>9. „Uchovává [prohlášení ES o ověření] po celou dobu životnosti subsystému“.</p> <p>10. „Po celou dobu životnosti subsystému [uchovává]“ dokumentaci týkající se systému řízení jakosti, její aktualizace, audity, rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu a soubor technické dokumentace.</p>	<p><i>a prohlášení ES o dočasné shodě subsystému“.</i></p> <p>10. Informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o certifikátech o ověření ES, které vydal, odejmul nebo zamítl, pozastavil či jinak omezil.</p> <p>Poznámky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oznámený subjekt odpovědný za ES ověřování může být odlišný od oznámeného subjektu odpovědného za posuzování systému řízení jakosti.</li> <li>• Pokud je do postupu zapojeno několik partnerů (např. v případě konsorcia různých výrobců), může mít každý z těchto partnerů svůj vlastní systém řízení jakosti. Tyto systémy řízení jakosti mohou být posuzovány různými oznámenými subjekty.</li> </ul>



\*\*\*\*\*

**Tabulka 16: Modul SF „ES ověřování založené na ověřování výrobku“ („starý“ modul SF „Ověřování výrobků“)**

Úkoly žadatele	Úkoly oznámeného subjektu
<p><b>Výroba, výstupní kontrola a konečné zkoušení subsystému</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověření ES subsystému“.</li> <li>2. „Jestliže se na subsystém (...) vztahuje odchýlný postup, (...) informuje [o tom] oznámený subjekt“.</li> <li>3. Dohodne s oznámeným subjektem „místa, kde budou zkoušky a konečné zkoušení subsystému provedeny“.</li> <li>4. „Kdykoli to bude vyžadováno v příslušné/příslušných TSI“, provede „zkoušky nebo ověření za plných provozních podmínek (...) za přítomnosti a přímého dohledu oznámeného subjektu“.</li> <li>5. „Vypracuje (...) prohlášení ES o ověření“ nebo „v případě postupu dočasného prohlášení o ověření (ISV) (...) prohlášení ES o dočasné shodě subsystému“ (musí být podepsáno tímž žadatelem, který obdržel certifikát ES přezkoušení typu).</li> </ol> <p><b>Po uvedení do provozu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. „Uchovává kopii certifikátu o ověření ES (...) po celou dobu životnosti subsystému“.</li> <li>7. „Uchovává [prohlášení ES o ověření] po celou dobu životnosti subsystému“.</li> </ol>	<p><b>Výroba, výstupní kontrola a konečné zkoušení subsystému</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Přezkoumá (...) [platnost] certifikátu ES přezkoušení typu“.</li> <li>2. „Dohodne s žadatelem místa, kde budou zkoušky a konečné zkoušení subsystému provedeny“.</li> <li>3. „Provádí příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu subsystému se schváleným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky příslušné/příslušných TSI“.</li> <li>4. „Kdykoli to bude vyžadováno v příslušné/příslušných TSI“, je přítomen a přímo dohlíží na „zkoušky nebo ověření za plných provozních podmínek [, které] budou provedeny žadatelem“.</li> <li>5. „Vydá (...) certifikát o ověření ES“ nebo „pokud jsou zahrnuty pouze některé části nebo některé fáze subsystému, (...) dočasné prohlášení o ověření (ISV)“.</li> <li>6. Sestaví „soubor technické dokumentace, který musí být připojen k prohlášení ES o ověření a prohlášení ES o dočasné shodě subsystému“.</li> <li>7. Informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o certifikátech o ověření ES, které vydal, odejmul nebo zamítl, pozastavil či jinak omezil.</li> </ol>



**Tabulka 17: Modul SG „ES ověřování založené na ověřování každého jednotlivého výrobku“ („starý“ modul SG „Ověřování každého jednotlivého výrobku“)**

Úkoly žadatele	Úkoly oznámeného subjektu
<p><b>Výroba, výstupní kontrola a konečné zkoušení subsystému</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověření ES subsystému“.</li> <li>2. „Jestliže se na subsystém (...) vztahuje odchýlný postup, (...) informuje [o tom] oznámený subjekt“.</li> <li>3. „[Vypracuje] technickou dokumentaci (...) [která] musí umožňovat posouzení shody subsystému s požadavky příslušné/příslušných TSI“.</li> <li>4. „Přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní a/nebo proces instalace/výstavby (...) zajišťovaly shodu subsystému s požadavky příslušné/příslušných TSI“.</li> <li>5. „Pokud [příslušná] harmonizovaná norma a/nebo technická specifikace neexistuje“, rozhodne spolu s oznámeným subjektem „o příslušných zkouškách, které se mají provést“.</li> <li>6. Dohodne s oznámeným subjektem „místa, kde budou zkoušky a konečné zkoušení subsystému provedeny“.</li> <li>7. „Kdykoli to bude vyžadováno v příslušné/příslušných TSI“, provede „zkoušky nebo ověření za plných provozních podmínek (...) za přítomnosti a přímého dohledu oznámeného subjektu“.</li> <li>8. „Vypracuje (...) prohlášení ES o ověření“ nebo „v případě postupu dočasného prohlášení o ověření (...) vypracuje (...) prohlášení ES o dočasné shodě subsystému“.</li> </ol> <p><b>Po uvedení do provozu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>9. „Technickou dokumentaci uchovává (...) po celou dobu životnosti subsystému“.</li> <li>10. „Uchovává [prohlášení ES o ověření] po celou dobu životnosti subsystému“.</li> </ol>	<p><b>Výroba, výstupní kontrola a konečné zkoušení subsystému</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Pokud (...) harmonizovaná norma a/nebo technická specifikace neexistuje“, rozhodne spolu s žadatelem „o příslušných zkouškách, které se mají provést“.</li> <li>2. „Dohodne s žadatelem místa, kde budou zkoušky a konečné zkoušení subsystému provedeny“.</li> <li>3. „Provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky stanovené v příslušné/příslušných TSI, harmonizovaných normách a/nebo technických specifikacích nebo jiné rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu subsystému s požadavky příslušné/příslušných TSI“.</li> <li>4. „Může zohlednit důkazy o přezkoušení, kontrolách nebo zkouškách, které byly úspěšně provedeny za srovnatelných podmínek jinými orgány nebo žadatelem (nebo jeho jménem), pokud to uvádí příslušná/příslušné TSI“.</li> <li>5. „Vydá (...) certifikát o ověření ES“ nebo „pokud jsou zahrnuty pouze některé části nebo některé fáze subsystému, (...) dočasné prohlášení o ověření (ISV)“.</li> <li>6. Sestaví „soubor technické dokumentace, který musí být připojen k prohlášení ES o ověření a prohlášení ES o dočasné shodě subsystému“.</li> <li>7. Informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o certifikátech o ověření ES, které vydal, odejmul nebo zamítl, pozastavil či jinak omezil.</li> </ol>

**Tabulka 18: Modul SH1 „ES ověřování založené na komplexním systému řízení jakosti a přezkoušení konstrukce“  
 („starý“ modul SH2 „Komplexní systém řízení jakosti s přezkoumáním návrhu“)**

Úkoly žadatele	Úkoly oznámeného subjektu
<p><b>Návrh, výroba, výstupní kontrola a konečné zkoušení subsystému</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Používá schválený systém řízení jakosti pro „návrh, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky (...) subsystému“.</li> <li>„Podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému řízení jakosti“.</li> <li>„[Zaváže se,] že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný“.</li> <li>„Za účelem provádění pravidelných auditů umožní (...) oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace“.</li> <li>„Informuje oznámený subjekt, který schválil systém řízení jakosti, o každé zamýšlené změně systému řízení jakosti, která má dopad na návrh subsystému, výrobu a výstupní kontrolu, zkoušky a provoz, jakož i o veškerých změnách certifikátu v rámci systému řízení jakosti“.</li> <li>„Podá žádost o ověření ES subsystému“.</li> <li>Vypracuje technickou dokumentaci, která musí „umožňovat pochopení návrhu, výroby, údržby a fungování subsystému a musí umožňovat posouzení shody s požadavky TSI, které se na něj vztahují“.</li> <li>„Jestliže se na subsystém (...) vztahuje odchýlný postup, (...) informuje [o tom] oznámený subjekt“.</li> <li>„[Informuje] oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoušení návrhu, (...) po celou dobu platnosti tohoto certifikátu o všech změnách schváleného návrhu, které mohou mít vliv na shodu s požadavky příslušné/příslušných TSI nebo s podmínkami platnosti certifikátu“.</li> </ol>	<p>Pokud jde o schválení systému řízení jakosti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>„Posoudí systém řízení jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky (...)“.</li> <li>„Vydá (...) schválení systému řízení jakosti“.</li> <li>Provádí dozor s cílem „zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému řízení jakosti“.</li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>„Pravidelně provádí audity“, „nejméně každé dva roky“.</li> <li>„Může (...) uskutečnit (...) neočekávané návštěvy [a] (...) v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky subsystému, aby ověřil, zda systém řízení jakosti řádně funguje“.</li> </ul> </li> <li>„[Posoudí] navrhované změny (...) a rozhodne, zda změněný systém řízení jakosti nadále splňuje požadavky (...), nebo zda je třeba nové posouzení“.</li> <li>Informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o schváleních systémů řízení jakosti, která vydal, odejmul nebo zamítl, pozastavil či jinak omezil.</li> </ol> <p><b>Návrh</b></p> <p>Pokud jde o přezkoušení návrhu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>„[Přezkoumá] žádost“ včetně technické dokumentace a podpůrných důkazů.</li> <li>„Vydá (...) certifikát o ověření ES“ nebo „pokud jsou zahrnuty pouze některé části nebo některé fáze subsystému, (...) dočasné prohlášení o ověření (ISV)“.</li> <li>V případě změn, jež vyžadují další schválení, vydá „[dodatky] k původnímu certifikátu ES přezkoušení návrhu“.</li> <li>„Po celou dobu platnosti certifikátu [si] uchová kopii certifikátu ES přezkoušení návrhu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace</li> </ol>

\*\*\*\*\*

**Tabulka 18: Modul SH1 „ES ověřování založené na komplexním systému řízení jakosti a přezkoušení konstrukce“  
(„starý“ modul SH2 „Komplexní systém řízení jakosti s přezkoumáním návrhu“)**

Úkoly žadatele	Úkoly oznámeného subjektu
<p>10. „Vypracuje (...) prohlášení ES o ověření“ nebo „v případě postupu dočasného prohlášení o ověření (ISV) (...) vypracuje (...) prohlášení ES o dočasné shodě subsystému.“</p> <p><b>Po uvedení do provozu</b></p> <p>11. „Uchovává kopii certifikátu ES přezkoušení návrhu, jeho příloh a dodatků a technické dokumentace (...) po celou dobu životnosti subsystému“.</p> <p>12. „Uchovává [prohlášení ES o ověření] po celou dobu životnosti subsystému“.</p> <p>13. Po celou dobu životnosti subsystému uchovává dokumentaci týkající se systému řízení jakosti a veškeré související aktualizace, soubor technické dokumentace a rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu.</p>	<p><i>předložené žadatelem“.</i></p> <p>10. Informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o certifikátech ES přezkoušení návrhu, které vydal, odejmul, zamítl, pozastavil či omezil.</p> <p><b>Výroba, výstupní kontrola a konečné zkoušení subsystému</b></p> <p>Pokud jde o ES ověřování:</p> <p>11. „Pokud (...) neprovádí dohled nad všemi dotčenými systémy řízení jakosti (...), koordinuje činnosti dohledu ostatních oznámených subjektů odpovědných za tuto úlohu (...).“</p> <p>12. „Vydá (...) certifikát o ověření ES“ nebo „pokud jsou zahrnuty pouze některé části nebo některé fáze subsystému, dočasné prohlášení o ověření (ISV)“.</p> <p>13. Sestaví „soubor technické dokumentace, který musí být připojen k prohlášení ES o ověření a prohlášení ES o dočasné shodě subsystému“.</p> <p>14. Informuje své oznamující orgány a ostatní oznámené subjekty o certifikátech o ověření ES, které vydal, odejmul, zamítl, pozastavil či omezil.</p>

\*\*\*\*\*

---

\*\*\*\*\*

## 4. CERTIFIKÁTY

- 4.1. V souvislosti s ES posuzováním shody prvků interoperability a ES ověřováním subsystémů, jež jsou stanoveny ve směrnici o interoperabilitě, je certifikát dokument, který vydává oznámený subjekt.
- 4.2. Oznámené subjekty mohou vydávat tyto druhy certifikátů:
- pro prvky interoperability:
    - certifikát ES přezkoušení typu (modul CB),
    - certifikát ES přezkoušení návrhu (modul CH1),
    - schválení systému řízení jakosti (modul CD, CH nebo CH1),
    - osvědčení ES o shodě (modul CA1, CA2 nebo CF),
    - osvědčení ES o vhodnosti pro použití (modul CV),
  - pro subsystémy:
    - certifikát ES přezkoušení typu (modul SB),
    - certifikát ES přezkoušení návrhu (modul SH1),
    - schválení systému řízení jakosti (modul SD nebo SH1),
    - certifikát o ověření ES (modul SD, SF, SG nebo SH1),
    - osvědčení o ISV<sup>1</sup>, které se může týkat:
      - přezkoušení typu (modul SB),
      - přezkoušení návrhu (modul SH1),
      - ES ověřování (modul SD, SF, SG nebo SH1).
- 4.3. Jak se uvádí v příloze VI směrnice o interoperabilitě, „[p]okud u subsystému nebyla posuzována shoda se všemi příslušnými TSI (např. v případě odchylky, částečného uplatňování TSI za účelem aktualizace nebo prodloužení, přechodného období v TSI nebo zvláštního případu), uvede se v certifikátu ES přesný odkaz na TSI nebo jejich části, u nichž oznámený subjekt shodu během postupu ES ověřování nezkoumal“.

---

<sup>1</sup>Pojem „osvědčení o ISV“ (certifikát ISV) je použit v příloze VI směrnice o interoperabilitě. V „nových“ modulech se na tento dokument odkazuje jako na „dočasné prohlášení o ověření“.

---

\*\*\*\*\*

## 5. PROHLÁŠENÍ

### 5.1. Druhy prohlášení

5.1.1. V souvislosti s ES posuzováním shody prvků interoperability a ES ověřováním subsystémů, jež jsou stanoveny ve směrnici o interoperabilitě, je prohlášení dokument, který vydává „na vlastní odpovědnost“ výrobce (nebo jeho zplnomocněný zástupce) nebo žadatel o postup ES ověřování.

5.1.2. Existují tyto druhy prohlášení:

- pro prvky interoperability:
  - prohlášení ES o shodě,
  - prohlášení ES o vhodnosti pro použití,
- pro subsystémy:
  - prohlášení ES o ověření subsystémů,
  - prohlášení ES ISV<sup>2</sup>

### 5.2. Obsah a formát prohlášení

5.2.1. Informace, které je třeba uvést v prohlášeních, jsou uvedeny v přílohách IV a V směrnice o interoperabilitě.

5.2.2. Jak je stanoveno v čl. 13 odst. 3 směrnice o interoperabilitě, „*jjestliže prvky interoperability podléhají jiným směrnícím Společenství, které zahrnují jiná hlediska, pak se v ES prohlášení o shodě nebo o vhodnosti pro použití v těchto případech uvede, že prvky interoperability rovněž splňují požadavky těchto jiných směrnic*“.

5.2.3. Vzory prohlášení uchovává agentura ERA na svých webových stránkách:

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

---

<sup>2</sup>Pojem „prohlášení ES ISV“ je použit v příloze VI směrnice o interoperabilitě. V „nových“ modulech se na tento dokument odkazuje jako na „prohlášení ES o dočasné shodě subsystému“.



### 5.3. Registrace prohlášení

- 5.3.1. Agentura ERA uchovává prohlášení ES o ověření subsystémů a prohlášení ES o shodě prvků ve veřejné databázi na adrese:

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

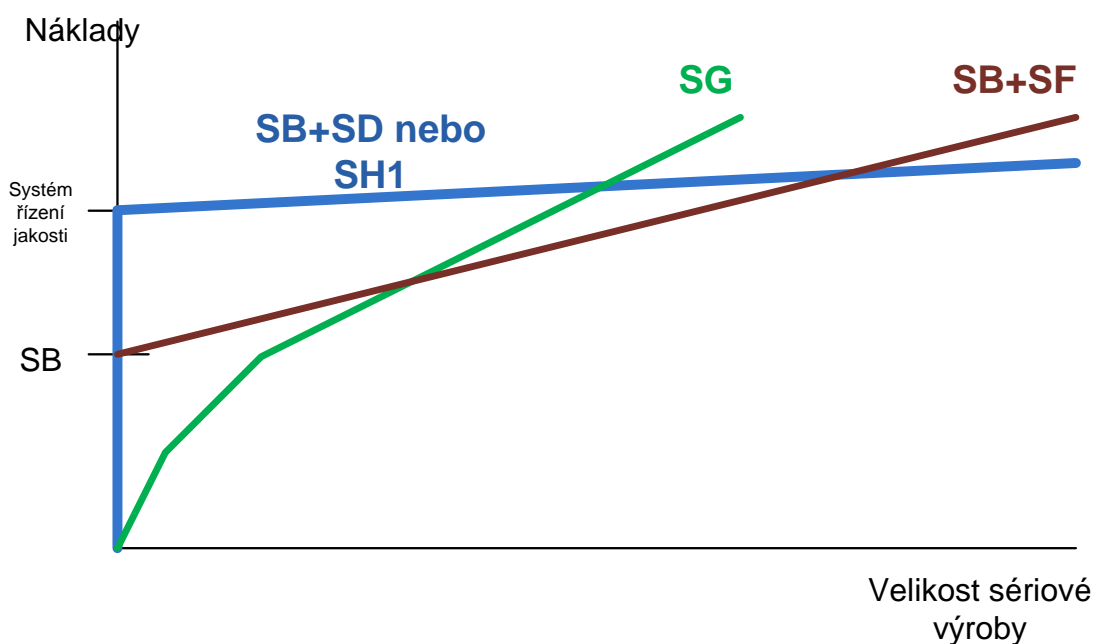
- 5.3.2. Další informace naleznete v průvodci pro použití databáze ERADIS na adrese:

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

## 6. VOLBA MODULŮ

- 6.1. V každé TSI je uvedeno, které moduly mohou být použity pro posouzení shody daného prvku interoperability nebo ověření subsystému. Je na výrobci prvku interoperability nebo žadateli o ověření systému, aby si zvolil modul nebo kombinaci modulů z těch, jež jsou v TSI uvedeny.
- 6.2. Některé moduly mají vyšší fixní náklady (např. použití modulů SB+SD nebo SH1 je spojeno s náklady ještě před vyrobením prvního jednotlivého výrobku) a nižší mezní náklady u každého nového jednotlivého výrobku. Čím větší je sériová výroba, tím vhodnější jsou tyto moduly.
- 6.3. Některé jiné moduly mají malé fixní náklady, avšak vyšší mezní náklady (např. použití modulu SG je spojeno s jednotlivým ověřováním každého jednotlivého výrobku). Tyto moduly jsou vhodnější pro jednorázové výrobky.

**Obrázek 7: Náklady na uplatnění různých modulů pro posuzování shody v závislosti na velikosti sériové výroby**



- 6.4. Volba modulu může mít významný dopad z hlediska nákladů a času. Poskytnout obecné jednoduché pravidlo stanovující, který model zvolit, není možné. Volba závisí na konkrétní situaci každé společnosti a na specifických charakteristikách výrobků. Následující tabulka však obsahuje některé aspekty, které je třeba při volbě modulů pro posuzování shody zohlednit.



\*\*\*\*\*

**Tabulka 19: Pomůcka pro výběr modulů pro posuzování shody**

Otázka	Kde nalézt odpověď / Komentáře
<p>1. Je můj výrobek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prvek interoperability nebo</li> <li>• subsystém nebo</li> <li>• vozidlo nebo</li> <li>• nic z výše uvedeného?</li> </ul>	<p>Seznam prvků interoperability je uveden v kapitole 5 každé TSI. Není-li výrobek v žádném z těchto seznamů, nejedná se o prvek interoperability.</p> <p>Seznam subsystémů je uveden v příloze II směrnice o interoperabilitě. TSI dále upřesňují, který z nich podléhá ES ověřování.</p> <p>Pro prvky interoperability se použijí moduly CA až CV.</p> <p>Pro subsystémy se použijí moduly SB až SH1.</p> <p>Výrobky, které nejsou ani prvky interoperability, ani subsystémy, nejsou předmětem samostatného posouzení shody. Posuzují se jako součást prvku interoperability nebo subsystému, pokud jsou do nich integrovány. Může se jich však jako součástí subsystému týkat ISV.</p> <p>Vozidlo může sestávat z jednoho nebo více subsystémů. Každý z těchto subsystémů je předmětem ES ověření.</p>
<p><b>2. Prvky interoperability</b></p>	
<p>2.1. Které TSI jsou použitelné na můj prvek interoperability?</p>	<p>Kapitola 5 různých TSI, s ohledem na to, zda má být prvek interoperability použit ve více typech subsystémů (např. ve dvou různých typech lokomotiv, jedné pro vysokorychlostní a jedné pro konvenční tratě) (viz oddíl 7 níže).</p> <p>Aby bylo možné zahrnout několik TSI do jednoho certifikátu, musí být oznámený subjekt odpovědný za posouzení shody způsobilý pro všechny použitelné TSI.</p>
<p>2.2. Je můj prvek interoperability inovativním řešením?</p>	<p>Použitelné TSI. Jestliže výrobek nesplňuje požadavky TSI nebo jestliže nemůže být posuzován metodami stanovenými v TSI, avšak má se za to, že splňuje základní požadavky směrnice o interoperabilitě, jedná se o inovativní řešení.</p>



\*\*\*\*\*

**Tabulka 19: Pomůcka pro výběr modulů pro posuzování shody**

Otázka	Kde nalézt odpověď / Komentáře
<p>2.3. Existuje již na trhu nějaký prvek interoperability stejného typu (tj. uvedený na trh před vstupem použitelné TSI v platnost), nebo je můj prvek interoperability novým návrhem?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jsou již tyto prvky interoperability na trhu EU?</li> <li>• Jsou již tyto prvky interoperability na železničním trhu EU?</li> <li>• Jsou tyto prvky interoperability používány v podobných podmínkách?</li> </ul>	<p>Některé TSI mají zvláštní ustanovení týkající se prvků interoperability takového typu, jaký byl v provozu v okamžiku vstupu TSI v platnost.</p>
<p>2.4. Je můj prvek interoperability novým návrhem, je předmětem posouzení vhodnosti pro použití?</p>	<p>V použitelné TSI (obvykle v kapitole 6) je uvedeno, zda je vyžadováno použití modulu CV.</p>
<p>2.5. V jak velkých sériích vyrábím?</p>	<p>Interně, s ohledem na potenciální trh v budoucnu. Čím větší je sériová výroba, tím vhodnější jsou moduly s nižšími mezními náklady (jako např. moduly založené na systémech řízení jakosti).</p>
<p>2.6. Bude výroba rozdělena do různých míst návrhu a výroby?</p>	<p>Interně. Oznamovaný subjekt bude muset tato různá místa navštívit. Související náklady budou záviset na tom, zda účelem těchto návštěv je schválení systémů řízení jakosti a audity nebo zkoušky výrobků.</p>
<p>2.7. Vyrábím různé prvky interoperability nebo různé druhy prvků interoperability?</p>	<p>Interně, s ohledem na definici prvků interoperability a jejich seznamy v TSI. Výrobce může například vyrábět dvojkolí a kola (různé prvky interoperability) nebo dva typy dvojkolí (různé typy prvků interoperability).</p> <p>Tentýž systém řízení kvality může být používán pro několik výrobků.</p>
<p>2.8. Mám ve své organizaci zaveden systém řízení jakosti?</p>	<p>Interně (může to být necertifikovaný systém řízení jakosti). Pokud ano, mohou být použity moduly založené na systému řízení jakosti.</p>

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

**Tabulka 19: Pomůcka pro výběr modulů pro posuzování shody**

Otázka	Kde nalézt odpověď / Komentáře
2.9. Které fáze zahrnuje můj systém řízení jakosti?	<p>Interně. Fáze definované v modulech jsou:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. návrh;</li> <li>2. výroba, výstupní kontrola a zkoušení výrobku.</li> </ol> <p>Pokud jsou pokryty obě tyto fáze, mohou být použity moduly CH nebo CH1 nebo kombinace modulů CB+CD.</p> <p>Jestliže fáze návrhu není pokryta, nemohou být použity moduly CH a CH1, ale může být použita kombinace modulů CB+CD.</p>
2.10. Pokrývá můj systém řízení jakosti různá místa návrhu a výroby?	<p>Interně.</p> <p>Pro použití modulů založených na systému řízení jakosti musí být v těchto místech uplatňován systém řízení jakosti.</p>
2.11. Mám vnitropodnikové zdroje pro prokázání shody mého prvku interoperability?	<p>Interně. Mohou to být vlastní pracovníci a zdroje nebo dohody o subdodávkách.</p>
<b>3. Strukturální subsystémy</b>	
3.1. Které TSI jsou použitelné na můj subsystém?	<p>Kapitola 1 různých TSI (viz také tabulka v oddíle 2.13 této příručky).</p> <p>Na subsystém, který je zamýšlen pro použití na vysokorychlostní a konvenční železnici, se obvykle vztahují HS TSI i CR TSI (např. kolejová vozidla a palubní subsystémy CCS).</p> <p>Na daný subsystém se obvykle vztahuje TSI zvlášť určená pro tento subsystém (např. CR LOC&amp;PAS TSI) a průřezové TSI (hluk, PRM, SRT).</p>
3.2. Je možné na můj subsystém uplatnit některé otevřené body?	<p>Na otevřené body se vztahují vnitrostátní předpisy oznámené členskými státy. Shodu s nimi posuzuje určený subjekt (článek 17 a příloha VI směrnice o interoperabilitě). Stejná organizace může působit jako oznámený subjekt i jako určený subjekt.</p>
3.3. Lze na můj subsystém uplatnit některý zvláštní případ?	<p>Kapitola 7 použitelných TSI. Mělo by se rozlišovat mezi dočasnými zvláštními případy a trvalými zvláštními případy.</p> <p>Shodu ve zvláštních případech posuzuje určený subjekt (článek 17 a příloha VI směrnice o interoperabilitě). Oblast působnosti oznámeného subjektu je proto omezena. Stejná organizace může působit jako oznámený subjekt i jako určený subjekt.</p>

\*\*\*\*\*

**Tabulka 19: Pomůcka pro výběr modulů pro posuzování shody**

Otázka	Kde nalézt odpověď / Komentáře
3.4. Je můj subsystém <ul style="list-style-type: none"> <li>• nový,</li> <li>• předmětem obnovy nebo</li> <li>• předmětem modernizace?</li> </ul>	Interně (viz definice pojmů „obnova“ a „modernizace“ v čl. 2 písm. m) a n) směrnice o interoperabilitě).
3.5. Do jaké míry musí být v případě obnovy nebo modernizace uplatněny TSI?	Podle čl. 20 odst. 1 směrnice o interoperabilitě členský stát, v němž je daný subsystém nainstalován, „rozhodne (...)“, do jaké míry musí být TSI (...) uplatněny“.
3.6. Je možné na můj systém uplatnit výjimku?	O výjimky musí žádat členský stát a uděluje je Komise (článek 9 směrnice o interoperabilitě).  Shodu s předpisy, které se uplatní namísto TSI, posuzuje určený subjekt (článek 17 a příloha VI směrnice o interoperabilitě). Oblast působnosti oznámeného subjektu je proto omezena. Stejná organizace může působit jako oznámený subjekt i jako určený subjekt.
3.7. V jak velkých sériích vyrábím?	Interně, s ohledem na potenciální trh v budoucnu. Čím větší je sériová výroba, tím vhodnější jsou moduly s nižšími mezními náklady (jako např. moduly založené na systémech řízení jakosti).
3.8. Bude výroba rozdělena do různých míst návrhu a výroby?	Interně. Oznámený subjekt bude muset tato různá místa navštívit. Související náklady budou záviset na tom, zda účelem těchto návštěv je schválení systémů řízení jakosti nebo zkoušky výrobků.
3.9. Budu žádat o certifikaci několika subsystémů?	Interně. Například provozovatel infrastruktury může žádat o ES ověření subsystémů INF, ENE a traťové zařízení subsystému CCS. V tom případě mohou být částečně sdíleny fixní náklady (např. schválení systémů řízení jakosti).
3.10. Mám žádat o certifikaci různých typů téhož subsystému?	Interně. Například výrobce kolejových vozidel může žádat o certifikaci různých typů lokomotiv. V tomto případě mohou být částečně sdíleny fixní náklady (např. schválení systémů řízení jakosti).
3.11. Mám ve své organizaci zaveden systém řízení jakosti?	Interně (může to být necertifikovaný systém řízení jakosti).

\*\*\*\*\*

**Tabulka 19: Pomůcka pro výběr modulů pro posuzování shody**

Otázka	Kde nalézt odpověď / Komentáře
3.12. Které fáze pokrývá můj systém řízení jakosti?	Interně. V modulech jsou definovány tyto fáze <sup>3</sup> : 1. návrh; 2. výroba a výstupní kontrola subsystému; 3. konečné zkoušení.  Jestliže jsou pokryty všechny tři fáze, může být použit modul SH1 nebo kombinace modulů SB+SD.  Jestliže není pokryta fáze návrhu, nemůže být použit modul SH1, ale může být použita kombinace modulů SB+SD.
3.13. Pokrývá můj systém řízení jakosti různá místa návrhu a výroby?	Interně. Pro použití modulů založených na systému řízení jakosti musí být tato místa pokryta systémem řízení jakosti.
3.14. Má můj subsystém osvědčení o ISV pro jednu nebo více jeho částí?	Interně (ISV mohou poskytnout dodavatelé částí subsystému).
3.15. Má můj subsystém osvědčení ISV pro jednu nebo více fází ES ověřování (návrh, výroba)?	Interně (ISV mohou poskytnout dodavatelé návrhu).
3.16. Budu žádat o ISV?	V modulu SB může být ISV důležité zejména v případech, kdy se plánuje použít části návrhu opakovaně. ISV může být použito jako prostředek, který zaručí, že u každého nového typu jsou posuzovány pouze změny. Například v případě lokomotivní „platformy“ pro různé typy vozidel s různými systémy dodávky energie může ISV pokrýt mechanickou část.
3.17. Mám vnitropodnikové zdroje pro prokázání shody mého subsystému?	Interně. Mohou to být vlastní pracovníci a zdroje nebo dohody o subdodávkách.

<sup>3</sup>I přesto, že definice fází 1 a 2 u subsystémů je poněkud odlišná od definice fází 1 a 2 u prvků interoperability, měly by být v obou případech tyto dvě fáze chápány jako 1) „návrh“ a 2) „výroba, výstupní kontrola a zkoušky výrobku“, přičemž „výrobek“ (ve smyslu ISO 17000:2004) je subsystém nebo prvek interoperability. Třetí fáze u subsystémů je v souladu s přílohou VI směrnice o interoperabilitě.



**Tabulka 19: Pomůcka pro výběr modulů pro posuzování shody**

Otázka	Kde nalézt odpověď / Komentáře
4. Mám již certifikáty ES na tytéž výrobky podle jiných směrnic nebo o ně hodlám/musím požádat?	Interně.

## 7. PRVKY INTEROPERABILITY UVEDENÉ V RŮZNÝCH TSI

- 7.1. Některé prvky interoperability mohou být použity v subsystémech, jež spadají do oblasti působnosti různých nebo několika TSI. V následujících tabulkách jsou uvedeny příklady prvků interoperability, jež mohou být certifikovány podle různých TSI. V některých případech se název prvku v různých TSI poněkud liší. Výrobce může mít zájem na tom, aby posouzení shody a certifikace jeho prvků interoperability byly provedeny současně podle těchto různých TSI. Daný prvek interoperability musí být očividně ve shodě se všemi těmito TSI a oznámený subjekt musí být pro ně způsobilý.
- 7.2. Mnohé vysokorychlostní vlaky jsou provozovány také na konvenčních tratích. V tomto případě se na ně vztahuje také CR LOC&PAS TSI. Některé prvky interoperability mohou být platné pro nákladní vozy a kolejová vozidla pro přepravu osob.

**Tabulka 20: Prvky interoperability, na které se vztahují různé TSI (kolejová vozidla)**

WAG TSI	CR LOC&PAS TSI	HS RST TSI
		Automatická spřáhla na středním nárazníku
Nárazníky Táhlové ústrojí		Narážecí a tažné ústrojí
Nálepky pro označení		
	Nouzová spřáhla	Spřahovací zařízení pro odtahování a vyprošťování vlaků
		Čelní skla kabiny strojvedoucího
Podvozek a pojezd		
Dvojkolí		
Kola	Kola	Kola
Nápravy		
	WSP (protismykové zařízení)	
	Čelní světla*	Světlomety
	Poziční světla*	Čelní návěsní svítlny
	Koncová světla*	Koncové návěsní svítlny
	Houkačky*	Houkačky

\*\*\*\*\*

**Tabulka 20: Prvky interoperability, na které se vztahují různé TSI (kolejová vozidla)**

WAG TSI	CR LOC&PAS TSI	HS RST TSI
	Pantografový sběrač**	Sběrače
	Sběrné lišty*	Obložení smykadla
	Hlavní vypínač	
	Přípojka na vyprázdnění toalet*	Spojky pro systém vyprazdňování toalet
		Mobilní vyprazdňovací vozíky
	Přípojka na plnění vodních nádrží*	Uzávěry doplňování vody
Rozvaděč		
Regulační ventil samočinného brzdění podle nákladu pro kontinuální snímání zatížení / pouze prázdný-ložený		
Zařízení protismyku		
Stavěč odlehlosti zdrží		
Brzdový válec		
Brzdová spojka		
Koncový kohout		
Vypínač brzdy		
	<p>* Certifikáty ES vydané pro tyto prvky interoperability podle HS RST TSI jsou platné pro CR LOC&amp;PAS TSI.</p> <p>**Certifikáty ES vydané pro tyto prvky interoperability podle HS RST TSI jsou za určitých podmínek platné pro CR LOC&amp;PAS TSI.</p>	

7.3. Prvky interoperability definované v PRM TSI jsou relevantní také pro subsystém „kolejová vozidla“, ale neodpovídají žádným prvkům interoperability definovaným v CR LOC&PAS TSI nebo v HS RST TSI, a nejsou proto do výše uvedené tabulky zahrnuty.



7.4. Některé typy kolejnic, systémů upevnění a pražců mohou být používány na vysokorychlostních i konvenčních tratích.

**Tabulka 21: Prvky interoperability, na které se vztahují různé TSI (subsystém „infrastruktura“)**

CR INF TSI	HS INF TSI
Kolejnice	Kolejnice
Systémy upevnění kolejnic	Systémy upevnění kolejnic
Příčné pražce	Příčné a výhybkové pražce
	Výhybky a výhybkové konstrukce
	Uzávěr doplňování vody

7.5. Trolejové vedení pro vysokorychlostní tratě se vzhledem k nákladům obvykle nepoužívá pro konvenční tratě. S ohledem na budoucí sloučení obou těchto TSI je však možno zvážit současné posouzení shody s oběma TSI.

**Tabulka 22: Prvky interoperability, na které se vztahují různé TSI (subsystém „infrastruktura“)**

CR ENE TSI	HS ENE TSI
Trolejové vedení	Trolejové vedení

## TERMINOLOGIE VZTAHUJÍCÍ SE K POSUZOVÁNÍ SHODY

V následující tabulce je uveden seznam termínů, které jsou použity v této příručce, a jejich definice. Tyto termíny již byly většinou definovány v příslušných právních dokumentech; v těchto případech jsou uvedeny kurzívou a v uvozovkách. Některé z těchto termínů v právních dokumentech uvedeny nejsou; v těchto případech byly definice vypracovány skupinou, která vypracovala návrh této příručky, a nejsou závazné.

**Tabulka 23: Terminologie vztahující se k posuzování shody**

Termín	Definice (odkaz)
posuzování shody *)	prokázání, že specifikované požadavky (3.1) vztahující se k produktu (3.3), procesu, systému, osobě nebo orgánu jsou splněny (ISO/IEC 17000:2004, článek 2.1) (článek, na nějž se v této definici odkazuje, je článek ISO/IEC 17000:2004)
kontrola/inspekce *)	zkoumání návrhu produktu, produktu (3.3), procesu nebo instalace a stanovení jejich shody se specifickými požadavky nebo na základě odborného posouzení s požadavky obecnými POZNÁMKA Inspekce procesu může zahrnovat inspekci osob, vybavení, technologie a metodologie. (ISO/IEC 17000:2004, článek 4.3) (článek, na nějž se v této definici odkazuje, je článek ISO/IEC 17000:2004)
dozor *)	systematické opakování činností posuzování shody jako základu pro udržování platnosti prohlášení o shodě (ISO/IEC 17000:2004, článek 6.1)
ověřování *)	<i>„potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů (3.8.1), že specifikované požadavky (3.1.2) byly splněny POZNÁMKA 1 Termín „ověřený“ se používá k označení odpovídajícího stavu. POZNÁMKA 2 Potvrzení může zahrnovat tyto činnosti: – provedení alternativních výpočtů, – porovnání specifikace (3.7.3) nového návrhu s podobnou osvědčenou specifikací návrhu, – provedení zkoušek (3.8.3) a prokazování a – přezkoumání dokumentů před jejich vydáním.“</i> (EN ISO 9000:2005, článek 8.4) (články, na něž se v této definici odkazuje, jsou články EN ISO 9000:2005)
validace *)	<i>„potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů (3.8.1), že požadavky (3.1.2) na specifické zamýšlené použití nebo na specifickou aplikaci byly splněny POZNÁMKA 1 Termín „validovaný“ se používá k označení odpovídajícího stavu. POZNÁMKA 2 Podmínky použití pro validaci mohou být reálné nebo simulované“.</i> (EN ISO 9000:2005, článek 3.8.5) (článek, na nějž se v této definici odkazuje, je článek EN ISO 9000:2005)

\*\*\*\*\*

**Tabulka 23: Terminologie vztahující se k posuzování shody**

Termín	Definice (odkaz)
certifikace *)	potvrzení (5.2) vydané třetí stranou vztahující se k produktům, procesům, systémům nebo osobám (ISO/IEC 17000:2004, článek 5.5) (článek, na nějž se v této definici odkazuje, je článek ISO/IEC 17000:2004)
potvrzení *)	vydání výroku, které je založeno na rozhodnutí z přezkoumání (5.1), že splnění specifikovaných požadavků (3.1) je prokázáno (ISO/IEC 17000:2004, článek 5.2) (články, na něž se v této definici odkazuje, jsou články ISO/IEC 17000:2004)
dobré chování v provozu	splnění požadavků stanovených pro produkt v souvislosti se zkušenostmi z jeho provozu (-)
zkušenosti z provozu	validace požadavků produktu na vhodnost pro použití provedená provozem nebo použitím produktu v provozu, při reprezentativním zakomponování do železničního systému po stanovenou provozní dobu nebo jízdní vzdálenost (-)
validace za plných provozních podmínek *)	validace shody subsystému se speciálními požadavky po instalaci a uvedení do provozu za plných provozních podmínek po určitou stanovenou dobu (-)
provozní zkoušky	zkoušky prováděné v provozu za reálných provozních podmínek pro měření nebo zaznamenání stanovených charakteristik produktu (-)
sledování výrobního procesu *)	zdokumentované, komplexní a systematické zkoumání výrobního procesu vyvinutého pro výrobu nějakého výrobku za účelem vyhodnocení jeho příspěvku ke shodě výrobku, prováděné při dokončení návrhového procesu (-)
odběr vzorků *)	výběr jednoho nebo více vzorků z celé série (např. statistickým způsobem), aby bylo zajištěno, že dané vzorky budou reprezentovat celek (-)
zpráva o hodnocení	zpráva o výsledcích posuzování shody, v jakém rozsahu produkt splňuje specifikované požadavky (-)



**Tabulka 23: Terminologie vztahující se k posuzování shody**

Termín	Definice (odkaz)
validace za plných provozních podmínek	validace shody subsystému se speciálními požadavky po dokončení výrobní fáze a za provozních podmínek, v jakých se plánuje daný subsystém používat po uvedení do provozu (-)

\*) Činnosti v rámci postupu posuzování shody.

(-) Není k dispozici žádný odkaz na normu nebo rovnocenný dokument; definici vytvořila asociací AEIF nebo agentura ERA.