

Europska agencija za željeznice

Vodič za primjenu tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI-jeva)

Prilog 2. – Ocjena sukladnosti i provjera „EZ-a“

U skladu s okvirnim ovlaštenjem C(2007) 3371 od 13. srpnja 2007.

Referenca u ERA-i:	ERA/GUI/07-2011/INT
Verzija u ERA-i:	1.02
Datum:	30. studenog 2012.

Dokument izradila je	Europska agencija za željeznice Rue Marc Lefrancq, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Francuska
Vrsta dokumenta:	Vodič
Status dokumenta:	Javni

0. INFORMACIJE O DOKUMENTU

0.1. Evidencija o izmjenama

Tablica 1: Status dokumenta

Inačica datum	Autor(i)	Broj odjeljka	Opis izmjena
Verzija vodiča 1.0 30. studenog 2012.	ERA IU	Potpuno	Prvo izdanje
Verzija vodiča 1.01 26. kolovoza 2011.	ERA IU	2.2 Tablica 2., 3.2 Tablica 13.	Ažurirano nakon usvajanja TSI-jeva CR INF, CR ENE, CR LOC&PAS, TAP.
Verzija vodiča 1.02 30. studenoga 2012.	ERA IU	Tablice br. 4, 5, 8, 9, 15 i 16	Ispravak za ulogu prijavljenog tijela u modulima CA1 i CA2. Dodatni podaci o podnosiocu prijave za module sukladnosti s tipom. Manje uredničke ispravke.

0.2. Sadržaj

0. INFORMACIJE O DOKUMENTU	2
0.1. Evidencija o izmjenama	2
0.2. Sadržaj	3
0.3. Popis slika	3
0.4. Popis tablica	3
1. UVOD	5
2. OCJENA SUKLADNOSTI ZA INTEROPERABILNE SASTAVNE DIJELOVE	6
2.1. „Stari“ i „novi“ moduli za interoperabilne sastavne dijelove	6
2.2. Moduli primjenjivi na različite TSI-jeve	9
2.3. Zadaci proizvođača i prijavljenog tijela za ocjenu sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova	11
3. „EZ“ PROVJERA PODSUSTAVA	24
3.1. „Stari“ i „novi“ moduli za podsustave	24
3.2. Moduli primjenjivi na različite TSI-jeve	27
3.3. Zadaci podnositelja prijave i prijavljenog tijela za provjeru podsustava „EZ-a“	28
4. POTVRDE	37
5. IZJAVE	38
5.1. Vrste izjava	38
5.2. Sadržaj i oblik izjava	38
5.3. Registracija izjava	39
6. ODABIR MODULA	40
7. INTEROPERABILNI SASTAVNI DIJELOVI NAVEDENI U RAZLIČITIM TSI-JEVIMA....	47
TERMINOLOGIJA POVEZANA S OCJENOM SUKLADNOSTI	51

0.3. Popis slika

<i>Slika 1: Struktura „starih“ modula za interoperabilne sastavne dijelove</i>	<i>7</i>
<i>Slika 2: Struktura „novih“ modula za interoperabilne sastavne dijelove</i>	<i>8</i>
<i>Slika 3: Zadaci proizvođača i prijavljenog tijela za ocjenu sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova</i>	<i>11</i>
<i>Slika 4: Struktura „starih“ modula za podsustave</i>	<i>25</i>
<i>Slika 5: Struktura „novih“ modula za podsustave</i>	<i>26</i>
<i>Slika 6: Zadaci podnositelja prijave i prijavljenog tijela za Provjeru podsustava EZ-a</i>	<i>28</i>
<i>Slika 7: Trošak primjene različitih modula za ocjenu sukladnosti ovisno o veličini serijske proizvodnje</i>	<i>40</i>

0.4. Popis tablica

<i>Tablica 1: Status dokumenta</i>	<i>2</i>
<i>Tablica 2: Moduli za ocjenu EZ-a o sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova primjenjivih na različite TSI-jeve</i>	<i>9</i>
<i>Tablica 3: Modul CA „Interni nadzor proizvodnje“ („stari“ modul A „Interni nadzor proizvodnje“)</i>	<i>12</i>

Tablica 4: Modul CA1 „Interni nadzor proizvodnje uz provjeru proizvoda pojedinačnim ispitivanjem“ („stari“ modul A1 „Interni nadzor dizajna uz provjeru proizvoda“)	13
Tablica 5: Modul CA2 „Interni nadzor proizvodnje uz provjeru proizvoda u nasumičnim intervalima“	14
Tablica 6: Modul CB „EZ tipsko ispitivanje“ („stari“ modul B „Tipsko ispitivanje“)	15
Tablica 7: Modul CC „Sukladnost s tipom na osnovi internog nadzora proizvodnje“ („stari“ modul C „Sukladnost s tipom“)	17
Tablica 8: Modul CD „Sukladnost s tipom na osnovi sustava upravljanja kvalitetom postupka proizvodnje“ („stari“ modul D „Sustav upravljanja kvalitetom proizvodnje“)	18
Tablica 9: Modul CF „Sukladnost s tipom na osnovi provjere proizvoda“ („stari“ modul F „Provjera proizvoda“)	19
Tablica 10: Modul CH „Sukladnost na osnovi cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom“ („stari“ modul H1 „Cjeloviti sustav upravljanja kvalitetom“)	20
Tablica 11: Modul CH1 „Sukladnost na osnovi cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom uz ispitivanje dizajna“ („stari“ modul H1 „Cjeloviti sustav upravljanja kvalitetom s ispitivanjem dizajna“)	21
Tablica 12: Modul CV Potvrđivanje tipa iskustvom u službi (održivost za uporabu) („stari“ modul V „Potvrđivanje tipa iskustvom u službi“)	23
Tablica 13: Moduli za provjeru podsustava „EZ-a“ primjenjivih na različite TSI-jeve	27
Tablica 14: Modul SB „Tipsko ispitivanje“ („stari“ modul SB „Tipsko ispitivanje“)	29
Tablica 15: Modul SD „Provjera EZ-a na osnovi sustava upravljanja kvalitetom postupka proizvodnje“ („stari“ modul SD „Sustav upravljanja kvalitetom proizvodnje“)	31
Tablica 16: Modul SF „Provjera EZ-a na osnovi provjere proizvoda“ („stari“ modul SF „Provjera proizvoda“)	33
Tablica 17: Modul SG „Provjera EZ-a na osnovi provjere jedinice“ („stari“ modul SG „Provjera jedinice“)	34
Tablica 18: Modul SH1 „Provjera EZ-a na osnovi cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom uz ispitivanje dizajna“ („stari“ modul SH1 „Cjeloviti sustav upravljanja kvalitetom s ispitivanjem dizajna“)	35
Tablica 19: Vodič za odabir modula za ocjenu sukladnosti	41
Tablica 20: Interoperabilni sastavni dijelovi relevantni za različite TSI-jeve (željeznička vozila)	47
Tablica 21: Interoperabilni sastavni dijelovi relevantni za različite TSI-jeve (podsustav infrastrukture)	49
Tablica 22: Interoperabilni sastavni dijelovi relevantni za različite TSI-jeve (podsustav infrastrukture)	50
Tablica 23: Terminologija povezana s ocjenom sukladnosti	51

1. UVOD

- 1.1. TSI-jevi primjenjivi na strukturne podsustave i usvojeni prije 2010. uključuju prilog s opisom modula za ocjenu sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova i provjeru podsustava „EZ-a“ („stari moduli“).
- 1.2. Ti „stari moduli“ bili su pripremljeni koristeći kao temelj module utvrđene Odlukom 93/465/EEZ uz njihovu prilagodbu posebnostima željezničkog sustava, osobito čineći razliku između modula za ocjenu sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova i podsustava.
- 1.3. S formalnog stanovišta, svaki od tih TSI-jeva uključuje vlastite module. Moduli definirani u različitim TSI-jevima u osnovi su isti, ali mogu postojati male razlike.
- 1.4. U 2010. Komisija je usvojila zasebnu odluku (Odluku 2010/713/EU) o modulima za ocjenu sukladnosti na željeznici („novi moduli“). TSI-jevi usvojeni nakon stupanja na snagu ove odluke neće uključivati opis modula, već će upućivati na ovaj zasebni odjeljak. Stoga će definicija modula biti potpuno ista za sve TSI-jeve.
- 1.5. Ti „novi moduli“ pripremljeni su koristeći kao osnovu module utvrđene Odlukom 768/2008/EZ (koja je zamijenila Odluku 93/465/EEZ), ali uz njihovu prilagodbu specifičnostima željezničkog sustava.
- 1.6. Odluka 2010/713/EU ne izmjenjuje TSI-jeve koji su usvojeni prije njena stupanja na snagu. Prilikom ocjene sukladnosti sa zahtjevima tih TSI-jeva, treba koristiti „stare“ module s obzirom na to da su oni definirani u tim TSI-jevima.
- 1.7. Razlike između „novih“ i „starih“ modula također odražavaju promjene uvedene Direktivom 2008/57/EZ.
- 1.8. Odjeljak koji slijedi pruža sažetak razlika, kao i sažetak zadataka uključenih strana za svaki „novi“ modul.

2. OCJENA SUKLADNOSTI ZA INTEROPERABILNE SASTAVNE DIJELOVE

2.1. „Stari“ i „novi“ moduli za interoperabilne sastavne dijelove

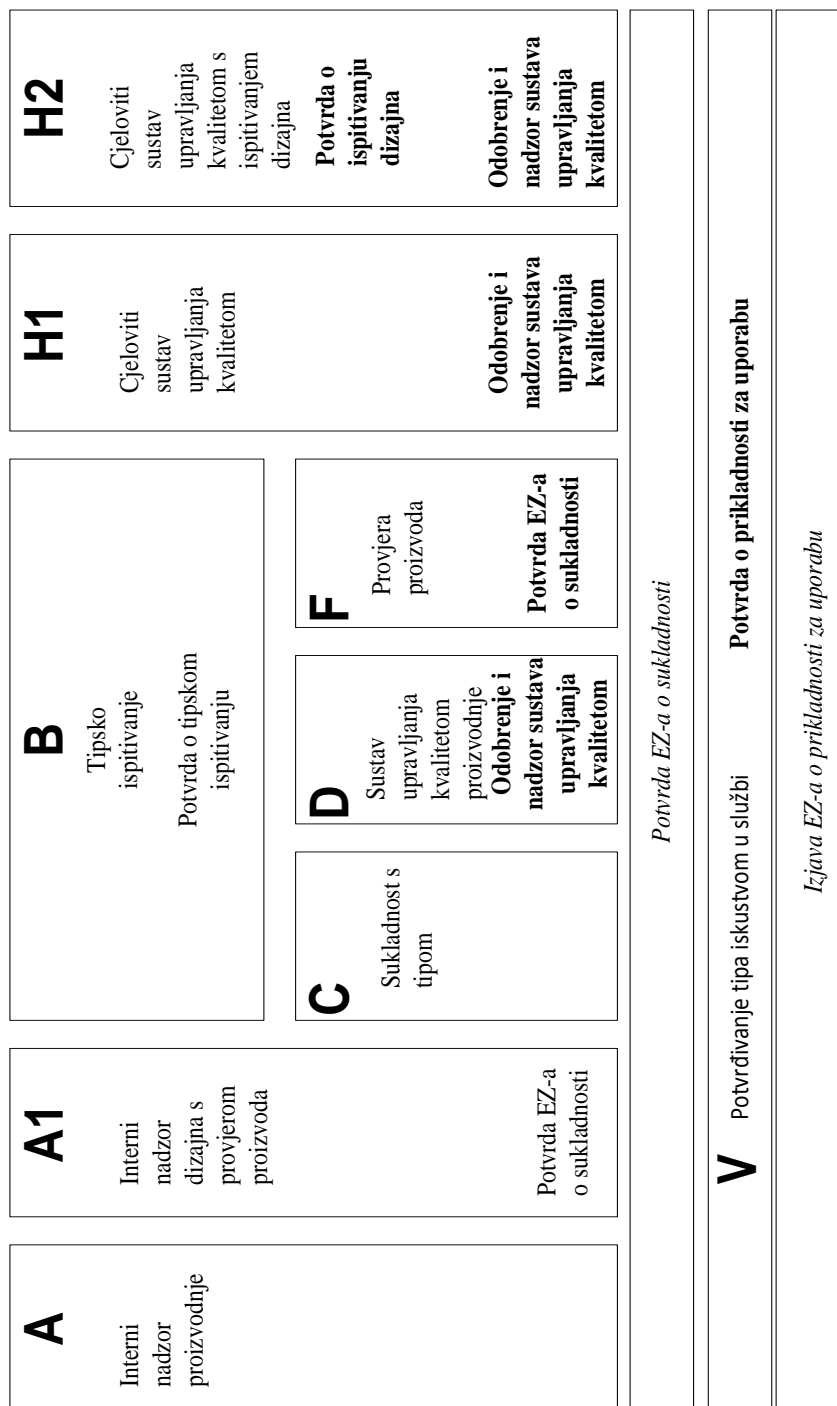
2.1.1. Za interoperabilne sastavne dijelove dodano je slovo „C“ naslovu svakog „novog“ modula (CA, CA1, CA2, CB, CC itd.). Glavne promjene uvedene u „nove“ module jesu:

- „stari“ modul A1 podijeljen na dva nova modula: CA1 za ispitivanje pojedinačnih proizvoda i CA2 za ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima;
- moduli CA1 i CA2 omogućuju proizvođaču da odabere između prijavljenog tijela tili akreditiranog internog tijela; međutim u oba slučaja potvrdu o sukladnosti izdaje prijavljeno tijelo;
- pojašnjeno je da modul CV treba koristiti kao dopunski modul modulima (ili kombinaciji modula) CB+CC, CB+CD, CB+CE ili CH1.

2.1.2. I „stari“ i „novi“ moduli namijenjeni su za ocjenu sukladnosti sa zahtjevima TSI-ja. Kada interoperabilni sastavni dio podliježe drugim direktivama, sukladnost s njima trebaju ocijeniti za to ovlaštena tijela prema modulima utvrđenima u tim ostalim direktivama.

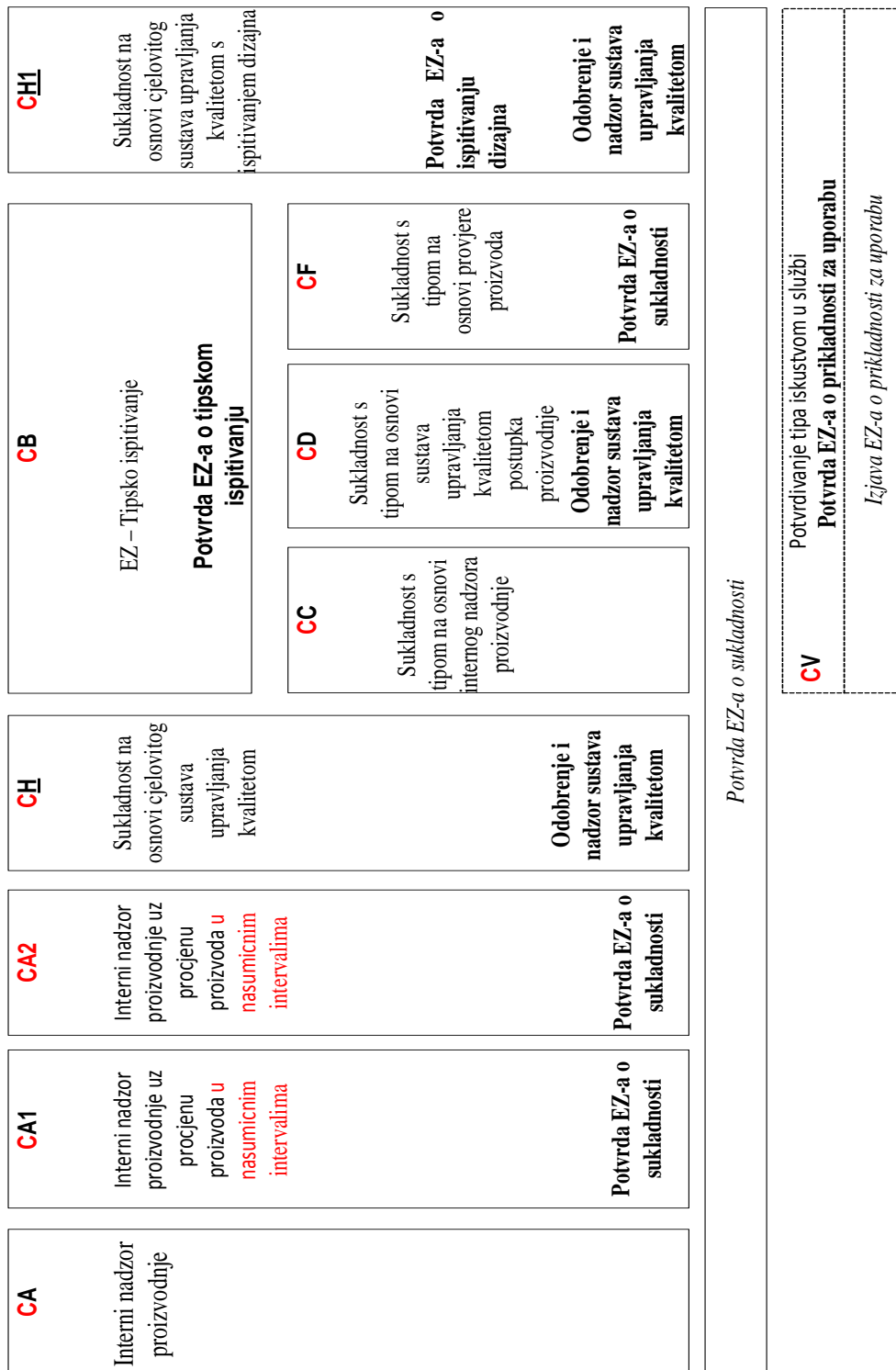
2.1.3. Sljedeće slike prikazuju strukturu „starih“ i „novih“ modula. Razlike između „novih“ i „starih“ modula naglašene su crvenom bojom.

Slika 1: Struktura „starih“ modula za interoperabilne sastavne dijelove



Dokumenti koje su izdala prijavljena tijela
Dokumenti koje su izdali proizvođači

Slika 2: Struktura „novih“ modula za interoperabilne sastavne dijelove



Dokumenti koje su izdala prijavljena tijela
Dokumenti koje su izdali proizvođači ili njihovi ovlaštteni predstavnici

2.2. Moduli primjenjivi na različite TSI-jeve

Tablica 2: Moduli za ocjenu EZ-a o sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova primjenjivih na različite TSI-jeve

TSI-jevi za brze (HS) i konvencionalne (CR) željezničke pruge	Primjenjivi moduli								
	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Infrastruktura HS-a (Odluka 2008/217/EZ)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Infrastruktura CR-a (Odluka 2011/275/EU)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
Elektroenergetski podsustav HS-a (Odluka 2008/284/EZ)		A1		B/C			H1	H2	
Elektroenergetski podsustav CR-a (Odluka 2011/274/EU)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
Nadzor, upravljanje i signalizacija na HS-u i CR-u (Odluka 2012/88/EU)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
Željeznička vozila za HS (Odluka 2008/232/EZ)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
Lokomotive i putnička željeznička vozila za CR (Odluka 2011/291/EU)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
Teretni vagoni (Odluka 2006/861/EZ)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Željeznička vozila – buka (Odluka 2011/229/EU)	Nema interoperabilnih sastavnih dijelova								
Sigurnost u željezničkim tunelima (Odluka 2008/163/EZ)	Nema interoperabilnih sastavnih dijelova								
Pristupačnost za osobe smanjene pokretljivosti (Odluka 2008/164/EZ)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Napomena: TSI-jevi koji ne sadrže zahtjeve za strukturne podsustave nisu uključeni u tablici.

2.2.1. Kao što je grafički prikazano u prethodnim odjeljcima:

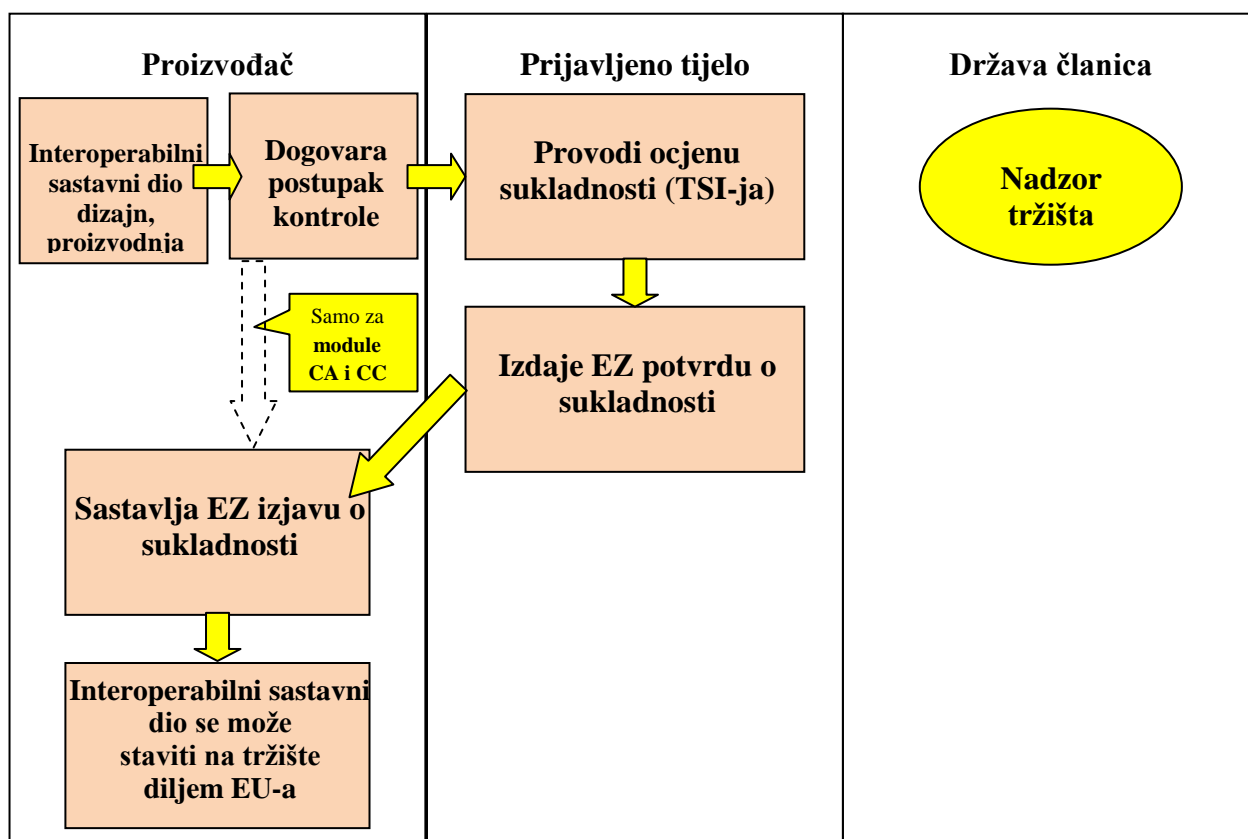
- moduli CA, CA1, CA2, CH i CH1 mogu se samostalno koristiti za ocjenu sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova;
- moduli CC, CD i CF mogu se koristiti samo nakon primjene modula CB;
- modul CV uvijek je dopuna primjeni modula CB+CC, CB+CD, CB+CF ili CH1.

2.2.2. Isto se načelo primjenjuje za „stare“ module.

2.3. Zadaci proizvođača i prijavljenog tijela za ocjenu sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova

2.3.1. U vezi s ocjenom sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova, postupak i opće načelo dodjele zadatka proizvođaču (ili njegovom ovlaštenom predstavniku u EU-u) i prijavljenom tijelu mogu se prikazati na sljedeći način:

Slika 3: Zadaci proizvođača i prijavljenog tijela za ocjenu sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova



2.3.2. Popisi u tablicama navedenima u nastavu sadrže sažet opis glavnih zadataka (po potrebi podijeljen u različite faze) proizvođača i prijavljenog tijela. Ti popisi nisu iscrpni. Ti popisi i navodi u kurzivu odgovaraju „novim“ modulima. Naziv odgovarajućeg „starog“ modula naveden je u zagradama. Ove su upute samo referentne. Točan tekst „starih“ modula može se razlikovati.

**Tablica 3: Modul CA „Interni nadzor proizvodnje“
 („stari“ modul A „Interni nadzor proizvodnje“)**

Zadaci proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika	Zadaci prijavljenog tijela
<p>Dizajn, proizvodnja te pregled i testiranje završnog proizvoda</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Utvrđuje] tehničku dokumentaciju (...) [koja mora obuhvaćati], ako je važno za ocjenu, dizajn, proizvodnju, održavanje i upravljanje interoperabilnim sastavnim dijelovima“. 2. „[Poduzima] sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje (...) [osigurao] sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova s tehničkom dokumentacijom (...) i sa zahtjevima TSI-ja na njih primjenjiva“. 3. „[Sastavlja] (...) izjavu EZ-a o sukladnosti (...)“ <p>Nakon stavljanja na tržište</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. „[Zadržava] [izjavu EZ-a o sukladnosti] zajedno s tehničkom dokumentacijom (...) za [utvrđeno] razdoblje (...)“ 	<p>Nema zadataka</p>

Tablica 4: Modul CA1 „Interni nadzor proizvodnje uz provjeru proizvoda pojedinačnim ispitivanjem“ („stari“ modul A1 „Interni nadzor dizajna uz provjeru proizvoda“)

Zadaci proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika	Zadaci prijavljenog tijela/akreditiranog internog tijela
<p>1. Odabire prijavljeno tijelo.</p> <p>Dizajn</p> <p>2. „[Utvrđuje] tehničku dokumentaciju [koja mora obuhvaćati], ako je važno za ocjenu, dizajn, proizvodnju, održavanje i upravljanje interoperabilnim sastavnim dijelom [te] po potrebi [pružiti] dokaze da je dizajn sastavnog dijela, već prihvaćen prije provedbe primjenjiva TSI-ja, u skladu s TSI-jem, te da je interoperabilni sastavni dio korišten u usluzi u istom području korištenja“.</p> <p>Proizvodnja te pregled i testiranje završnog proizvoda</p> <p>3. „[Poduzima] sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje (...) [osigurao] sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova s tehničkom dokumentacijom (...) i sa zahtjevima TSI-ja na njih primjenjiva“.</p> <p>4. Odabire hoće li proizvod „testirati (...) akreditirano interno tijelo ili pod odgovornošću prijavljenog tijela“.</p> <p>5. „[Sastavlja] (...) izjavu EZ-a o sukladnosti (...)“</p> <p>Nakon stavljanja na tržište</p> <p>6. „[Zadržava] potvrdu EZ-a o sukladnosti za [utvrđeno] razdoblje (...)“</p> <p>7. „[Zadržava] [izjavu EZ-a o sukladnosti] zajedno s tehničkom dokumentacijom (...) za [utvrđeno] razdoblje (...)“</p>	<p>Dizajn</p> <p>Nema zadataka</p> <p>Proizvodnja te pregled i testiranje završnog proizvoda</p> <p>1. Provodi testiranja „kako bi se provjerila sukladnost [svakog proizvedenog sastavnih dijelova] s opisanim tipom u tehničkoj dokumentaciji te sa zahtjevima TSI-ja“. (To može obaviti akreditirano interno tijelo).</p> <p>2. „[Izdaje] potvrdu EZ-a o sukladnosti u vezi s provedenim ispitivanjima i testiranjima“. (tj. za uspješno ocjenjene interoperabilne sastavne dijelove.)</p>

Tablica 5: Modul CA2 „Interni nadzor proizvodnje uz provjeru proizvoda u nasumičnim intervalima“

Zadaci proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika	Zadaci prijavljenog tijela/akreditiranog internog tijela
<p>1. Odabire prijavljeno tijelo.</p> <p>Dizajn</p> <p>2. „[Utvrđuje] tehničku dokumentaciju [koja mora obuhvaćati], ako je važno za ocjenu, dizajn, proizvodnju, održavanje i upravljanje interoperabilnim sastavnim dijelom [te] po potrebi [pružiti] dokaze da je dizajn sastavnog dijela, već prihvaćen prije provedbe primjenjiva TSI-ja, u skladu s TSI-jem, te da je interoperabilni sastavni dio korišten u usluzi u istom području korištenja“.</p> <p>Proizvodnja te pregled i testiranje završnog proizvoda</p> <p>3. „[Poduzima] sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje (...) [osigurao] sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova s tehničkom dokumentacijom (...) i sa zahtjevima TSI-ja na njih primjenjivima“.</p> <p>4. Odabire hoće li proizvod „testirati (...) akreditirano interno tijelo ili pod odgovornošću prijavljenog tijela“.</p> <p>5. „[Predstavlja] svoje proizvode u obliku homogenih serija i [poduzima] sve mjere potrebne kako bi postupak proizvodnje osigurao homogenost svake proizvedene serije“.</p> <p>6. „[Sastavlja] (...) izjavu EZ-a o sukladnosti (...)“</p> <p>Nakon stavljanja na tržište</p> <p>7. „[Zadržava] potvrdu EZ-a o sukladnosti za [utvrđeno] razdoblje (...)“</p> <p>8. „[Zadržava] [izjavu EZ-a o sukladnosti] zajedno s tehničkom dokumentacijom (...) za [utvrđeno] razdoblje (...)“</p>	<p>Dizajn</p> <p>Nema zadataka</p> <p>Proizvodnja te pregled i testiranje završnog proizvoda</p> <p>1. Izvlači se iz svake serije nasumični uzorak.</p> <p>2. Pojedinačno se ispituju svi sastavni dijelovi u uzorku i provode se prikladna testiranja „kako bi se osigurala sukladnost proizvoda s opisanim tipom u tehničkoj dokumentaciji te zahtjevima TSI-ja koji se primjenjuju i utvrdilo prihvaća li se ili odbija serija“.</p> <p>Prethodno navedene korake 1. i 2. može provesti akreditirano interno tijelo.</p> <p>3. „[Izdaje] potvrdu EZ-a o sukladnosti u vezi s provedenim ispitivanjima i testiranjima“. (tj. za svaku uspješno ocjenjenu seriju.)</p>

**Tablica 6: Modul CB „EZ tipsko ispitivanje“
(„stari“ modul B „Tipsko ispitivanje“)**

Zadaci proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika	Zadaci prijavljenog tijela
<p>Dizajn</p> <p>1. „[Podnosi] zahtjev za EZ tipsko ispitivanje proizvoda kod jednog od prijavljenih tijela, po vlastitom izboru“.</p> <p>Vrsta dizajna</p> <p>2. „[Utvrđuje] tehničku dokumentaciju (...) [koja mora obuhvaćati], ako je važno za ocjenu, dizajn, proizvodnju, održavanje i upravljanje interoperabilnim sastavnim dijelovima“.</p> <p>Proizvodni tip/tipovi</p> <p>3. Stavlja na raspolaganje prijavljenom tijelu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehničku dokumentaciju - „primjer uzorka predviđene proizvodnje“ - „popratne dokaze o prikladnosti rješenja tehničkog oblikovanja“ <p>4. Dogovara s prijavljenim tijelom „lokaciju na kojoj će se izvršiti ispitivanja i testovi“.</p>	<p>Dizajn</p> <p>Vrsta dizajna</p> <p>1. Za interoperabilni sastavni dio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „[pregledava] tehničku dokumentaciju i popratne dokaze kako bi ocijenilo prikladnost tehničkog oblikovanja sastavnog dijela sa zahtjevima odgovarajućeg TSI-ja“. <p>Proizvodni tip/tipovi</p> <p>2. Za uzorak/uzorke:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „može zatražiti daljnje uzorke, prema potrebi, kako bi provelo ispitni program“ - „[provjerava] da je/su uzorak/uzorci proizvedeni u skladu sa zahtjevima TSI-ja i tehničke dokumentacije te [utvrđuje] elemente koji su oblikovani u skladu s primjenjivim odredbama relevantnih usklađenih standarda i/ili tehničkih specifikacija, kao i elemente koji su oblikovani bez primjene relevantnih odredaba tih standarda“ - „[dogovara] s proizvođačem lokaciju na kojoj će se izvršiti ispitivanja i testovi“. - „[provodi] odgovarajuća ispitivanja i testove, ili nalaže [njihovu] provedbu, kako bi se ustanovilo“ <ul style="list-style-type: none"> o „jesu li zahtjevi TSI-ja ispravno primijenjeni“ o „ako je proizvođač odabrao primijeniti rješenja u relevantnim usklađenim standardima i/ili tehničkim specifikacijama, jesu li ista ispravno primijenjena“ o „ako rješenja u relevantnim usklađenim standardima i/ili tehničkim specifikacijama nisu primijenjena,

**Tablica 6: Modul CB „EZ tipsko ispitivanje“
(„stari“ modul B „Tipsko ispitivanje“)**

Zadaci proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika	Zadaci prijavljenog tijela
<p>Tip</p> <p>5. „[Obavješćuje] prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju, koja se odnosi na potvrdu EZ-a o tipskom ispitivanju sa svim preinakama odobrenog tipa koje mogu imati utjecaja na sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova sa zahtjevima TSI-ja ili uvjetima valjanosti te potvrde“.</p> <p>6. [Zadržava] presliku potvrde EZ-a o tipskom ispitivanju, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom (...) za [utvrđeno] razdoblje (...)“</p>	<p>odgovaraju li rješenja koja je proizvođač usvojio sukladnim zahtjevima TSI-ja“.</p> <p>Tip</p> <p>3. „[Sastavlja] evaluacijsko izvješće u kojem se bilježe poduzete aktivnosti i njihovi rezultati, a sadržaj se objavljuje, u potpunosti ili djelomice, samo uz suglasnost proizvođača“.</p> <p>4. „[Izdaje] potvrdu EZ-a o tipskom ispitivanju.“</p> <p>5. Za izmjene koje zahtijevaju dodatna odobrenja, izdaje „[dodatke] originalnoj potvrdi EZ-a o tipskom ispitivanju“.</p> <p>6. Obavješćuje svoja prijavljena nadležna tijela i druga prijavljena tijela o izdanim, povučenim, privremeno ukinutim ili ograničenim potvrdama EZ-a o tipskom ispitivanju i njihovim dodacima.</p> <p>7. „[Zadržava] presliku potvrde EZ-a o tipskom ispitivanju, njezinih priloga i dodataka, kao i dokumentaciju koju je podnio proizvođač, sve do isteka valjanosti potvrde.“</p>

**Tablica 7: Modul CC „Sukladnost s tipom na osnovi internog nadzora proizvodnje“
(„stari“ modul C „Sukladnost s tipom“)**

Zadaci proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika	Zadaci prijavljenog tijela
<p>Proizvodnja te pregled i testiranje završnog proizvoda</p> <p>1. „[Poduzima] sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova s odobrenim tipom opisanim u potvrdi EZ-a o tipskom ispitivanju kao i sa zahtjevima primjenjivih TSI-ja“.</p> <p>2. „[Sastavlja] (...) izjavu EZ-a o sukladnosti (...)“</p> <p>Nakon stavljanja na tržište</p> <p>3. „[Zadržava] [izjavu EZ-a o sukladnosti] zajedno s tehničkom dokumentacijom (...) za [utvrđeno] razdoblje (...)“</p>	<p>Nema zadataka</p>

Tablica 8: CD „Sukladnost s tipom na osnovi sustava upravljanja kvalitetom postupka proizvodnje“ („stari“ modul D „Sustav upravljanja kvalitetom proizvodnje“)

Zadaci proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika	Zadaci prijavljenog tijela
<p>Proizvodnja te pregled i testiranje završnog proizvoda</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Podnosi] zahtjev za ocjenu svoga sustava upravljanja kvalitetom kod jednog od prijavljenih tijela, po vlastitom izboru“. 2. „[Vodi] odobreni sustav upravljanja kvalitetom za proizvodnju, pregled i testiranje završnog proizvoda predmetnih interoperabilnih sastavnih dijelova“ kojima se mora osigurati njihova „sukladnost s tipom opisanim u potvrdi EZ-a o tipskom ispitivanju te sa zahtjevima primjenjiva TSI-ja“ „[Obvezuje se] ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava upravljanja kvalitetom, kako je odobren, te da će ga održavati odgovarajućim i učinkovitim“. 4. „[Obavješćuje] prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav upravljanja kvalitetom o bilo kojoj planiranoj promjeni [sustava] koja bi utjecala na interoperabilne sastavne dijelove, uključujući promjene potvrde [sustava upravljanja kvalitetom]“. 5. „U svrhu periodične revizije, [dopušta] prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se vrši proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje te mu [pruža] sve potrebne informacije“. 6. „[Sastavlja] (...) izjavu EZ-a o sukladnosti (...)“ (mora je potpisati isti proizvođač kao i onaj koji je primio potvrdu EZ-a o tipskom ispitivanju). <p>Nakon stavljanja na tržište</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Zadržava dokumentaciju sustava upravljanja kvalitetom, obnove, odluke i izvješća prijavljenog tijela utvrđeno razdoblje. 8. „[Zadržava] [izjavu EZ-a o sukladnosti] (...) za [utvrđeno] razdoblje (...)“ 	<p>Proizvodnja te pregled i testiranje završnog proizvoda</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Ocjenjuje] sustav upravljanja kvalitetom kako bi odredio udovoljava li zahtjevima (...)“ 2. „[Izdaje] odobrenje sustava upravljanja kvalitetom“. 3. „[Procjenjuje] predložene izmjene i [odlučuje] o tome ispunjuje li izmijenjeni sustav upravljanja kvalitetom i dalje uvjete (...) ili ga je potrebno ponovno ocijeniti“. 4. Provodi nadzor „kako bi zajamčio da proizvođač propisno ispunjuje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom“. <ul style="list-style-type: none"> - „[Provodi] periodične revizije“, „najmanje jednom svake dvije godine“. - „Može neočekivano posjetiti [i] (...) po potrebi, provesti ispitivanja interoperabilnih sastavnih dijelova ili organizirati njihovo provođenje kako bi provjerilo funkcionira li ispravno sustav upravljanja kvalitetom (...)“ 5. Obavješćuje svoja prijavljena nadležna tijela i druga prijavljena tijela o izdanim, povučenim, privremeno ukinutim ili ograničenim odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom.

Tablica 9: CF „Sukladnost s tipom na osnovi provjere proizvoda“ („stari“ modul F „Provjera proizvoda“)

Zadaci proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika	Zadaci prijavljenog tijela
<p>Proizvodnja te pregled i testiranje završnog proizvoda</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Odabire prijavljeno tijelo. 2. „[Poduzima] sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje zajamčila sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova s odobrenim tipom opisanim u potvrdi EZ-a o tipskom ispitivanju kao i sa zahtjevima primjenjivih TSI-ja“. 3. Odabire hoće li „biti provedena ispitivanja i testiranja kako bi se provjerila sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova sa zahtjevima TSI-ja (...) kroz ispitivanje i testiranje svakog interoperabilnog sastavnog dijela (...) ili ispitivanjem i testiranjem interoperabilnih sastavnih dijelova na statističkoj osnovi“. 4. „Kada test nije određen u TSI-ju, usklađenim standardima i tehničkim specifikacijama“ s prijavljenim tijelom odlučuje „koje odgovarajuće testove treba provesti“. 5. U slučaju „Statističke provjere sukladnosti“, <ul style="list-style-type: none"> - „[poduzima] sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje (...) [osigurao] homogenost svake proizvedene serije te - [predočava] za provjeru svoje interoperabilne sastavne dijelove u obliku homogenih serija“ 6. „[Sastavlja] (...) izjavu EZ-a o sukladnosti (...)“ (mora je potpisati isti proizvođač kao i onaj koji je primio potvrdu EZ-a o tipskom ispitivanju). <p>Nakon stavljanja na tržište</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. '[Zadržava] potvrde EZ-a o sukladnosti za [utvrđeno] razdoblje (...)' 8. „[Zadržava] [izjavu EZ-a o sukladnosti] (...) za [utvrđeno] razdoblje (...)“ 	<p>Proizvodnja te pregled i testiranje završnog proizvoda</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Provodi] odgovarajuća ispitivanja i testiranja kako bi se provjerila sukladnost interoperabilnih sastavnih dijelova s opisanim tipom u potvrdi EZ-a o tipskom ispitivanju te sa zahtjevima TSI-ja“. 2. „Kada test nije određen u TSI-ju, usklađenim standardima i tehničkim specifikacijama“ s proizvođačem odlučuje „koje odgovarajuće testove treba provesti“. 3. U slučaju „Provjere sukladnosti ispitivanjem i testiranjem svakog interoperabilnog sastavnog dijela“, pojedinačno ispituje sve interoperabilne sastavne dijelove i izvodi odgovarajuća testiranja. 4. U slučaju „Statističke provjere sukladnosti“, <ul style="list-style-type: none"> - Izvlači se iz svake serije nasumični uzorak, - Pojedinačno ispituje sve interoperabilne sastavne dijelove u uzorku i provodi odgovarajuća testiranja. 5. „[Izdaje] potvrdu EZ-a o sukladnosti u vezi s provedenim ispitivanjima i testiranjima“. (tj. za uspješno ocjenjene interoperabilne sastavne dijelove.)

Tablica 10: CH „Sukladnost na osnovi cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom“ („stari“ modul H1 „Cjeloviti sustav upravljanja kvalitetom“)

Zadaci proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika	Zadaci prijavljenog tijela
<p>1. „[Podnosi] prijavu za ocjenu svoga sustava upravljanja kvalitetom prijavljenom tijelu po svom izboru“ uključujući „tehničku dokumentaciju za jedan model svake kategorije interoperabilnih sastavnih dijelova koje namjerava proizvoditi“.</p> <p>Dizajn, proizvodnja te pregled i testiranje završnog proizvoda</p> <p>2. „[Vodi] odobreni sustav upravljanja kvalitetom za dizajn, proizvodnju te pregled i testiranje završnog proizvoda predmetnih interoperabilnih sastavnih dijelova“.</p> <p>3. „[Obvezuje se] ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava upravljanja kvalitetom, kako je odobren, te da će ga održavati odgovarajućim i učinkovitim“.</p> <p>4. „[Obavješćuje] prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav upravljanja kvalitetom o bilo kojoj planiranoj promjeni sustava upravljanja kvalitetom koja bi utjecala na interoperabilne sastavne dijelove, uključujući promjene potvrde sustava upravljanja kvalitetom“.</p> <p>5. „U svrhu periodične revizije, [dopušta] prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se vrši dizajn, proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje te mu [pruža] sve potrebne informacije(...)“</p> <p>6. „[Sastavlja] (...) izjavu EZ-a o sukladnosti (...)“</p> <p>Nakon stavljanja na tržište</p> <p>7. Zadržava tehničku dokumentaciju, dokumentaciju sustava upravljanja kvalitetom, obnove, odluke i izvješća prijavljenog tijela utvrđeno razdoblje.</p> <p>8. „[Zadržava] [izjavu EZ-a o sukladnosti] (...) za [utvrđeno] razdoblje (...)“</p>	<p>Dizajn, proizvodnja te pregled i testiranje završnog proizvoda</p> <p>1. Ocjenjuje jesu li pregled dizajna i tipsko ispitivanje provedeni pod sličnim uvjetima za prethodne zahtjeve te jesu li sukladni sa zahtjevima primjenjivog TSI-ja.</p> <p>2. „[Ocjenjuje] sustav upravljanja kvalitetom kako bi odredio udovoljava li zahtjevima (...)“</p> <p>3. „[Izdaje] podnositelju zahtjeva odobrenje za sustav upravljanja kvalitetom“.</p> <p>4. „[Procjenjuje] predložene izmjene i [odlučuje] o tome ispunjuje li izmijenjeni sustav upravljanja kvalitetom i dalje uvjete (...) ili ga je potrebno ponovno ocijeniti“.</p> <p>5. Provodi nadzor „kako bi zajamčio da proizvođač propisno ispunjuje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom“.</p> <p>- „[Provodi] periodične revizije“, „najmanje jednom svake dvije godine“.</p> <p>- „Može neočekivano posjetiti [i] (...) po potrebi, provesti ispitivanja interoperabilnih sastavnih dijelova ili organizirati njihovo provođenje kako bi provjerilo funkcionira li ispravno sustav upravljanja kvalitetom (...)“</p> <p>6. Obavješćuje svoja prijavljena nadležna tijela i druga prijavljena tijela o izdanim, povučenim, privremeno ukinutim ili ograničenim odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom.</p>

**Tablica 11: CH1 „Sukladnost na osnovi cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom uz ispitivanje dizajna“
(„stari“ modul H1 „Cjeloviti sustav upravljanja kvalitetom s ispitivanjem dizajna“)**

Zadaci proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika	Zadaci prijavljenog tijela
<p>Dizajn, proizvodnja te pregled i testiranje završnog proizvoda</p> <p>U vezi s odobrenjem sustava upravljanja kvalitetom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Vodi] odobreni sustav upravljanja kvalitetom za dizajn, proizvodnju te pregled i testiranje završnog proizvoda predmetnih interoperabilnih sastavnih dijelova“. 2. „[Podnosi] zahtjev za ocjenu svoga sustava upravljanja kvalitetom kod jednog od prijavljenih tijela, po vlastitom izboru“. 3. „[Obvezuje se] ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava upravljanja kvalitetom, kako je odobren, te da će ga održavati odgovarajućim i učinkovitim“. 4. „[Obavješćuje] prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav upravljanja kvalitetom o bilo kojoj planiranoj promjeni sustava upravljanja kvalitetom koja bi utjecala na interoperabilne sastavne dijelove, uključujući promjene potvrde sustava upravljanja kvalitetom“. 5. „U svrhu periodične revizije, [dopušta] prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se vrši dizajn, proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje te mu [pruža] sve potrebne informacije (...)“ <p>U vezi s ispitivanjem dizajna:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. „[Podnosi] zahtjev za ispitivanje dizajna kod prijavljenog tijela [koje je odobrilo njegov sustav upravljanja kvalitetom]“. 7. „[Utvrđuje] tehničku dokumentaciju (...) [koja omogućuje] ocjenu sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova sa zahtjevima odgovarajućeg TSI-ja“. 	<p>Dizajn, proizvodnja te pregled i testiranje završnog proizvoda</p> <p>U vezi s odobrenjem sustava upravljanja kvalitetom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Procjenjuje] sustav upravljanja kvalitetom kako bi odredio udovoljava li zahtjevima“. 2. „[Izdaje] odobrenje sustava upravljanja kvalitetom (...)“ 3. „[Procjenjuje] predložene izmjene i odlučuje o tome ispunjuje li izmijenjeni sustav upravljanja kvalitetom i dalje uvjete (...) ili ga je potrebno ponovno ocijeniti“. 4. Provodi nadzor „kako bi zajamčio da proizvođač propisno ispunjuje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom“. - „[Provodi] periodične revizije“, „najmanje jednom svake dvije godine“. - „Može neočekivano posjetiti [i] (...) po potrebi, provesti ispitivanja interoperabilnih sastavnih dijelova ili organizirati njihovo provođenje kako bi provjerilo funkcionira li ispravno sustav upravljanja kvalitetom (...)“ 5. Obavješćuje svoja prijavljena nadležna tijela i druga prijavljena tijela o izdanim, povučenim, privremeno ukinutim ili ograničenim odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom. <p>U vezi s ispitivanjem dizajna:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Pregledava prijavu za ispitivanje dizajna, uključujući tehničku dokumentaciju i popratne dokaze. 7. „[Izdaje] potvrdu EZ-a o tipskom ispitivanju“. 8. Za izmjene koje zahtijevaju dodatna odobrenja, izdaje „[dodatke] originalnoj potvrdi EZ-a o ispitivanju dizajna“. 9. Obavješćuje svoja prijavljena nadležna tijela i druga prijavljena tijela o izdanim, povučenim,

Referentni dokumenti: ERA/GUI/07-2011/INT Verzija: 1.02 Stranica 21 od 53

Tablica 11: CH1 „Sukladnost na osnovi cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom uz ispitivanje dizajna“ („stari“ modul H1 „Cjeloviti sustav upravljanja kvalitetom s ispitivanjem dizajna“)

<p>8. Stavlja na raspolaganje prijavljenom tijelu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehničku dokumentaciju. - „popratne dokaze o prikladnosti rješenja tehničkog dizajna“ <p>9. „[Obavješćuje] prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EZ-a o ispitivanju dizajna o svim preinakama odobrenog dizajna koje mogu imati utjecaja na sukladnost sa zahtjevima TSI-ja ili uvjetima valjanosti te potvrde (...)“</p> <p>Općenito:</p> <p>10. „[Sastavlja] (...) izjavu EZ-a o sukladnosti (...)“</p> <p>Nakon stavljanja na tržište</p> <p>11. „[Zadržava] [izjavu EZ-a o sukladnosti] (...) za [utvrđeno] razdoblje (...)“</p> <p>12. [Zadržava] presliku potvrde EZ-a o ispitivanju dizajna, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom za [utvrđeno] razdoblje.</p> <p>13. Zadržava dokumentaciju sustava upravljanja kvalitetom, obnove, odluke i izvješća prijavljenog tijela utvrđeno razdoblje.</p>	<p>privremeno ukinutim ili ograničenim potvdama o ispitivanju dizajna.</p> <p>10. „[Čuva] presliku potvrde EZ-a o ispitivanju dizajna, njezinih priloga i dodataka, kao i tehničku evidenciju u kojoj je sadržana dokumentacija koju je podnio proizvođač, sve do isteka valjanosti potvrde.“</p>
--	---

**Tablica 12: CV Potvrđivanje tipa iskustvom u službi (održivost za uporabu)
 („stari“ modul V „Potvrđivanje tipa iskustvom u službi“)**

Zadaci proizvođača ili njegova ovlaštenog predstavnika	Zadaci prijavljenog tijela
<ol style="list-style-type: none"> 1. „[Dobiva] suglasnost za doprinos ocjeni prikladnosti za uporabu kroz iskustvo u službi“ od upravitelja infrastrukture i/ili željezničkog prijevoznika 2. „[Podnosi] zahtjev za potvrđivanje tipa iskustvom u službi kod prijavljenog tijela po vlastitom izboru“. 3. Utvrđuje tehničku dokumentaciju „koja mora omogućiti ocjenu sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova sa zahtjevima odgovarajućeg TSI-ja “ te program za potvrđivanje iskustvom u službi. 4. „[Stavlja] na raspolaganje tvrtci/tvrtkama, koje vode rad interoperabilnih sastavnih dijelova, uzorak ili dovoljan broj uzoraka, reprezentativnih za predviđenu proizvodnju“. 5. „[Dogovara] s [prijavljenim tijelom] i tvrtkom/tvrtkama koje vode rad interoperabilnih sastavnih dijelova (...) program i mjesto gdje će se inspekcije provoditi te, po potrebi, testiranja i tijelo koje će testiranje provesti“. 6. „[Obavješćuje] prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju, koja se odnosi na potvrdu EZ-a o prikladnosti za uporabu, o svim preinakama odobrenog tipa koje mogu imati utjecaja na prikladnost za uporabu interoperabilnih sastavnih dijelova ili na uvjete valjanosti te potvrde“. 7. „[Sastavlja] (...) izjavu EZ-a o prikladnosti za uporabu (...)“ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. „Može zahtijevati dodatne uzorke, prema potrebi (...)“ 2. „[Dogovara] s podnositeljem prijave i tvrtkom/tvrtkama koje vode rad interoperabilnih sastavnih dijelova (...) program i mjesto gdje će se inspekcije provoditi te, po potrebi, testiranja i tijelo koje će testiranje provesti“. 3. Provodi „potvrđivanje tipa iskustvom u službi“: <ul style="list-style-type: none"> - „[ispituje] tehničku dokumentaciju i program potvrđivanja iskustvom u službi“. - „[provjerava] je li tip reprezentativan i je li proizveden u skladu s tehničkom dokumentacijom“. - „[provjerava] da je program za potvrđivanje iskustvom u službi prilagođen za ocjenu potrebne učinkovitosti i ponašanja u službi predmetnog interoperabilnog sastavnog dijela“. - „[nadzire] i [istražuje] napredak pokretanja, rada i održavanja u službi interoperabilnog sastavnog dijela“ - „[ocjenjuje] izvješće, koje treba izdati tvrtka/tvrtke koja/e vode interoperabilne sastavne dijelove (...), i svu drugu dokumentaciju i informacije, prikupljene tijekom postupka (...)“. - „[procjenjuje] odgovara li ponašanje u službi zahtjevima TSI-ja“. 4. „[Izdaje] potvrdu EZ-a o prikladnosti za uporabu (...)“ 5. Za izmjene koje zahtijevaju dodatna odobrenja, izdaje „[dodatke] originalnoj potvrdi EZ-a o prikladnosti za uporabu“. 6. Obavješćuje svoja prijavljena nadležna tijela i druga prijavljena tijela o izdanim, povučenim, privremeno ukinutim ili ograničenim potvrdama EZ-a o prikladnosti za uporabu.
<p>Nakon stavljanja na tržište</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. „[Zadržava] [izjavu EZ-a o prikladnosti za uporabu] (...) za [utvrđeno] razdoblje“. 	

3. „EZ“ PROVJERA PODSUSTAVA

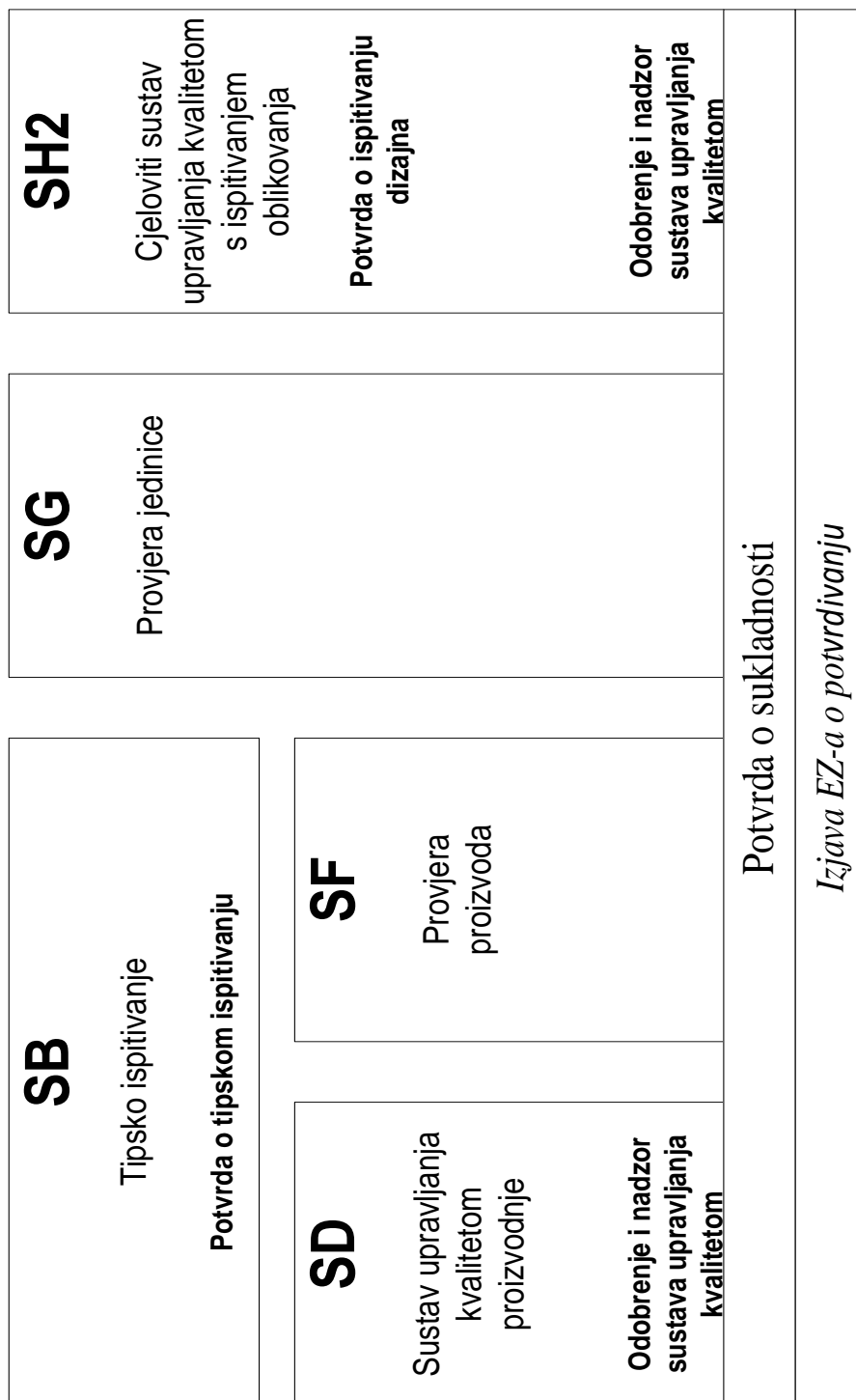
3.1. „Stari“ i „novi“ moduli za podsustave

3.1.1. Povezano s ocjenom sukladnosti podsustava, glavne promjene uvedene „novim“ modulima jesu:

- „*podnositelj prijave može biti ugovorno tijelo ili proizvođač, ili njihov ovlašteni predstavnik unutar [EU-a]*“ (u skladu s člankom 18. stavkom 1. Direktive o interoperabilnosti) (U „starih“ modulima podnositelj prijave moglo je biti samo ugovorno tijelo. Proizvođač se nije mogao sam prijaviti, već samo kao predstavnik ugovornog tijela);
- podnositelj prijave mora osigurati dokumente za tehnički spis (članak 18. stavak 3. i odjeljak 2.4. Priloga VI. Direktive o interoperabilnosti) i registre navedene u člancima 34. i 35. Direktive o interoperabilnosti (Europski registar ovlaštenih vrsta vozila, odnosno Registar infrastrukture);
- privremena izjava o provjeri (ISV) može biti izdana „(...) *kako bi se pokrile određene faze postupka provjere ili pojedini dijelovi podsustava*“ (članak 18. stavak 4.);
- u slučajevima kada TSI-jevi nisu u potpunosti primijenjeni (npr. odstupanja, modernizacija ili obnove) ili kada se prijava odnosila na specifične slučajeve, „EZ“ potvrda i „EZ“ izjava moraju se pozivati na TSI/-jeve ili njegove/njihove dijelove koje prijavljena tijela nisu ocijenila u provjeri EZ-a;
- pozivanja na Prilog V. Direktive o interoperabilnosti koji navodi minimalne zahtjeve za „EZ“ izjavu o provjeri.

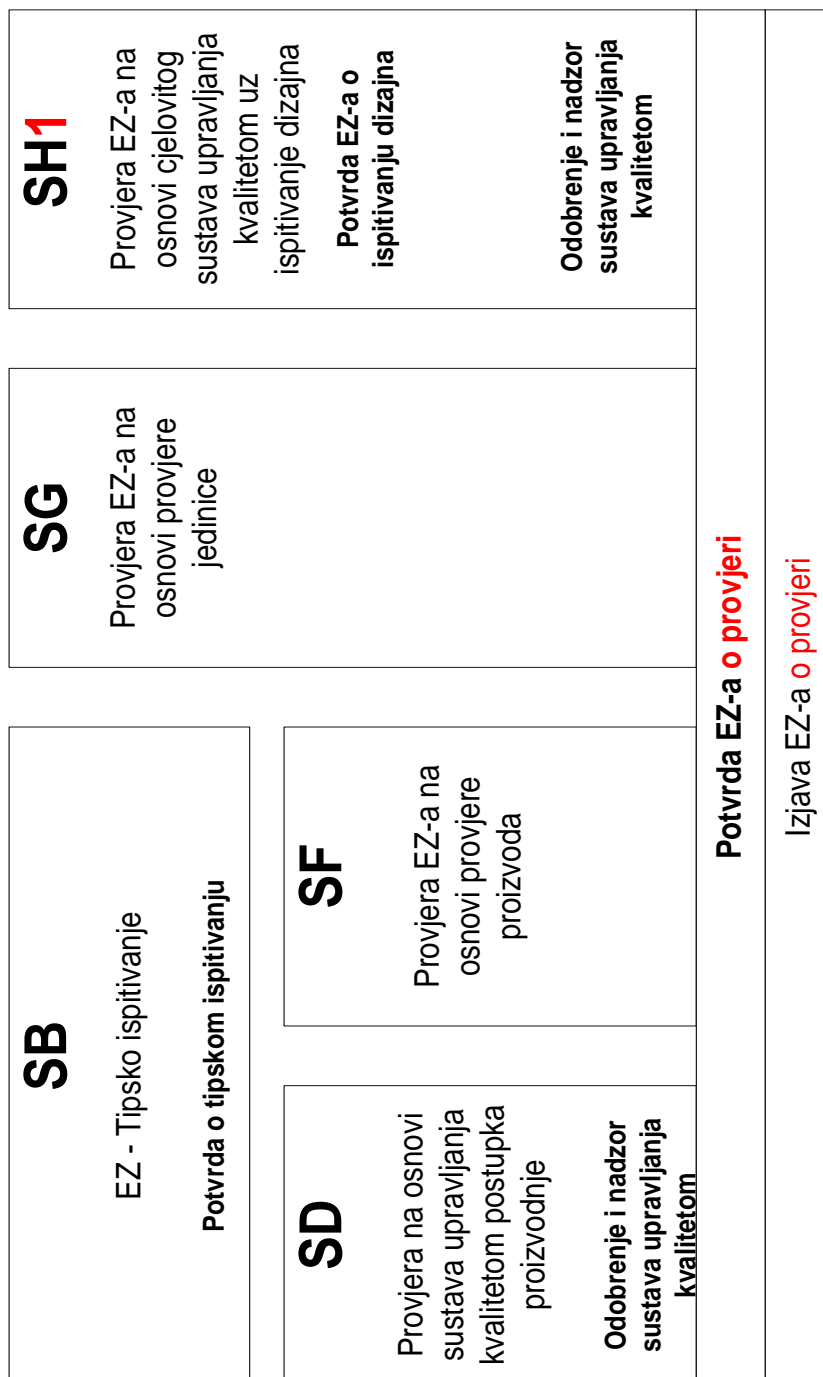
3.1.2. Sljedeće slike prikazuju strukturu „starih“ i „novih“ modula. Razlike između „novih“ i „starih“ modula naglašene su crvenom bojom.

Slika 4: Struktura „starih“ modula za podsustave



Dokumenti koje su izdala prijavljena tijela
Dokumenti koje je izdalo ugovorno tijelo

Slika 5: Struktura „novih“ modula za podsustave



Dokumenti koje su izdala prijavljena tijela
 Dokumenti koje je izdao **podnositelj prijave**
 (ugovorno tijelo ili **proizvođač**)

3.2. Moduli primjenjivi na različite TSI-jeve

Tablica 13: Moduli za provjeru podsustava „EZ-a“ primjenjivih na različite TSI-jeve

TSI-jevi za brze (HS) i konvencionalne (CR) željezničke pruge	Primjenjivi moduli			
Infrastruktura HS-a (Odluka 2008/217/EZ)			„Stari“ SG	„Stari“ SH2
Infrastruktura CR-a (Odluka 2011/275/EU)			„Novi“ SG	„Novi“ SH1
Elektroenergetski podsustav HS-a (Odluka 2008/284/EZ)			„Stari“ SG	„Stari“ SH2
Elektroenergetski podsustav CR-a (Odluka 2011/274/EU)			„Novi“ SG	„Novi“ SH1
Nadzor, upravljanje i signalizacija na HS-u i CR-u (Odluka 2012/88/EU)	„Novi“ SB/SD	„Novi“ SB/SF	„Novi“ SG	„Novi“ SH1
Željeznička vozila za HS (Odluka 2008/232/EZ)	„Stari“ SB/SD	„Stari“ SB/SF		„Stari“ SH2
Lokomotive i putnička željeznička vozila za CR (Odluka 2011/291/EU)	„Novi“ SB/SD	„Novi“ SB/SF		„Novi“ SH1
Teretni vagoni (Odluka 2006/861/EZ)	„Stari“ SB/SD	„Stari“ SB/SF		„Stari“ SH2
Željeznička vozila – buka (Odluka 2011/229/EU)	„Stari“ SB/SD	„Stari“ SB/SF		„Stari“ SH2
Sigurnost u željezničkim tunelima (Odluka 2008/163/EZ)		„Stari“ SB/SF	„Stari“ SG	„Stari“ SH2
Pristupačnost za osobe smanjene pokretljivosti (Odluka 2008/164/EZ)	„Stari“ SB/SD	„Stari“ SB/SF	„Stari“ SG	„Stari“ SH2

Napomena: TSI-jevi koji ne sadrže zahtjeve za strukturne podsustave nisu uključeni u tablici.

3.2.1. Kao što je grafički prikazano u prethodnim odjeljcima:

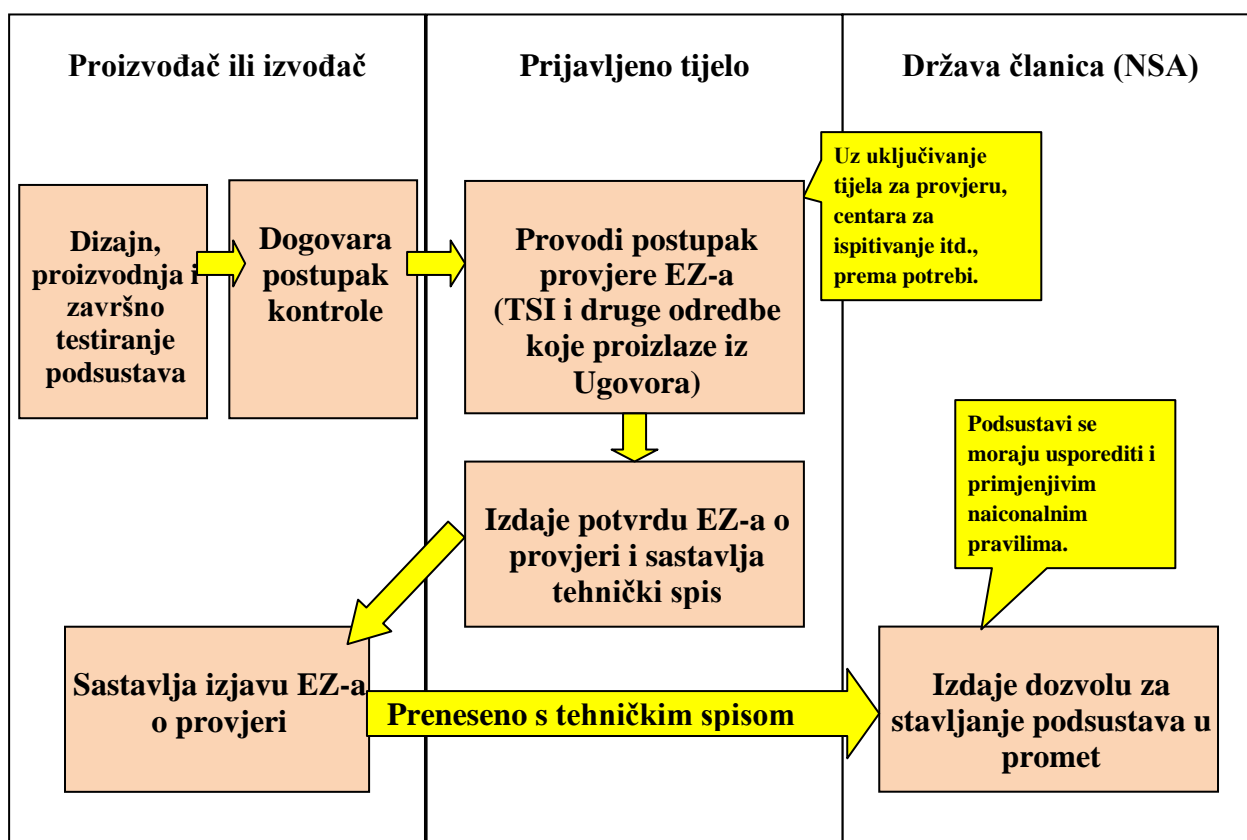
- „novi“ moduli SG i SH1 mogu se samostalno koristiti za provjeru podsustava,
- „novi“ moduli SD i SF mogu se koristiti samo nakon primjene „novog“ modula SB.

3.2.2. Isto se načelo primjenjuje za „stare“ module.

3.3. Zadaci podnositelja prijave i prijavljenog tijela za provjeru podsustava „EZ-a“

3.3.1. U vezi s ocjenom sukladnosti podsustava, postupak i opće načelo dodjele zadataka podnositelju prijave za provjeru EZ-a (koji može biti ugovorno tijelo ili proizvođač, ili njihov ovlašteni predstavnik unutar EU-a) i prijavljeno tijelo mogu se prikazati na sljedeći način:

Slika 6: Zadaci podnositelja prijave i prijavljenog tijela za Provjeru podsustava EZ-a



3.3.2. Popisi tablicama navedenima u nastavku sadrže sažet opis glavnih zadataka podnositelja prijave za provjeru EZ-a i prijavljenog tijela. Ti popisi nisu iscrpni. Ti popisi i navodi u kurzivu odgovaraju „novim“ modulima. Naziv odgovarajućeg „starog“ modula naveden je u zagradama. Ove su upute samo referentne. Točan tekst „starih“ modula može se razlikovati.

**Tablica 14: Modul SB „Tipsko ispitivanje“
(„stari“ modul SB „Tipsko ispitivanje“)**

Zadaci podnositelja prijave	Zadaci prijavljenog tijela
<p>Dizajn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Podnosi] zahtjev za tipsko ispitivanje proizvoda EZ-a kod jednog od prijavljenih tijela, po vlastitom izboru“. 2. „Kada je podsustav (...) podložan odstupanju/odstupanjima (...) o tome [obavješćuje] prijavljeno tijelo“. 3. „[Utvrđuje] tehničku dokumentaciju (...) [koja omogućuje] ocjenu sukladnosti podsustava sa zahtjevima odgovarajućeg TSI-ja“. 4. Stavlja na raspolaganje prijavljenom tijelu: <ul style="list-style-type: none"> - tehničku dokumentaciju. - „primjer uzorka predviđene proizvodnje“ - „popratne dokaze o prikladnosti rješenja tehničkog oblikovanja“ 5. „[Dogovara] s [prijavljenim tijelom] lokaciju na kojoj će se izvršiti ispitivanja i testovi“. 6. „[Sastavlja] (...) izjavu EZ-a o privremenoj sukladnosti podsustava“. 7. „[Obavješćuje] prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju, koja se odnosi na potvrdu EZ-a o tipskom ispitivanju, o svim preinakama odobrenog tipa koje mogu imati utjecaja na sukladnost podsustava sa zahtjevima TSI-ja ili uvjetima valjanosti te potvrde“. 	<p>Dizajn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Za vrstu dizajna: <ul style="list-style-type: none"> - „[Pregledava] tehničku dokumentaciju i popratne dokaze kako bi ocijenilo prikladnost tehničkog oblikovanja podsustava (...)“ - „Kada relevantni TSI-jevi zahtjeva/ju pregled dizajna, [pregledava] metode dizajna, njegove alate i rezultate dizajna (...)“. 2. Za proizvodni tip: <ul style="list-style-type: none"> - „[Provjerava] da su uzorci proizvedeni u skladu sa zahtjevima odgovarajućeg TSI-ja i tehničke dokumentacije“ - „[Utvrđuje] elemente koji su dizajnirani u skladu s primjenjivim odredbama relevantnih TSI-jeva, usklađenih standarda i/ili tehničkih specifikacija, kao i elemente koji su dizajnirani bez primjene relevantnih odredaba tih standarda“. - „[Dogovara] s podnositeljem prijave lokaciju na kojoj će se izvršiti ispitivanja i testovi“. - „[Provodi] odgovarajuća ispitivanja i testove, ili nalaže njihovu provedbu, kako bi se ustanovilo“, <ul style="list-style-type: none"> o „ako je podnositelj prijave odabrao primijeniti rješenja u relevantnim usklađenim standardima i/ili tehničkim specifikacijama, jesu li ista biti ispravno primijenjena“, o „ako rješenja u relevantnim usklađenim standardima i/ili tehničkim specifikacijama nisu primijenjena, odgovaraju li rješenja koja je proizvođač usvojio sukladnim zahtjevima TSI-ja.“ 3. „[Sastavlja] evaluacijsko izvješće“. 4. „[Izdaje] potvrdu EZ-a o tipskom ispitivanju (...) [ili], ako su pokriveni samo neki dijelovi

Referentni dokumenti: ERA/GUI/07-2011/INT Verzija: 1.02 Stranica 29 od 53

**Tablica 14: Modul SB „Tipsko ispitivanje“
(„stari“ modul SB „Tipsko ispitivanje“)**

Zadaci podnositelja prijave	Zadaci prijavljenog tijela
<p>Nakon stavljanja u službu</p> <p>8. „[Zadržava] presliku potvrde EZ-a o tipskom ispitivanju, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom (...) tijekom cijelog vijeka trajanja podsustava“.</p>	<p><i>podsustava (...), privremenu izjavu o provjeri (ISV) (...)</i>“</p> <p>5. Za izmjene koje zahtijevaju dodatna odobrenja, izdaje „[dodatke] originalnoj potvrdi EZ-a o tipskom ispitivanju“.</p> <p>6. Obavješćuje svoja prijavljena nadležna tijela i druga prijavljena tijela o izdanim, povučenim, privremeno ukinutim ili ograničenim potvrdama EZ-a o tipskom ispitivanju i njihovim dodacima.</p> <p>7. „[Zadržava] presliku potvrde EZ-a o tipskom ispitivanju, njezinih priloga i dodataka, kao i dokumentaciju za tehnički spis koju je podnio podnositelj prijave, sve do isteka valjanosti potvrde“.</p>

Tablica 15: Modul SD „Provjera EZ-a na osnovi sustava upravljanja kvalitetom postupka proizvodnje“ („stari“ modul SD „Sustav upravljanja kvalitetom proizvodnje“)

Zadaci podnositelja prijave	Zadaci prijavljenog tijela
<p>Proizvodnja i završna inspekcija podsustava, završno testiranje</p> <ol style="list-style-type: none"> Osigurava da su „<i>proizvodnja, završna inspekcija podsustava i testiranje predmetnog podsustava pokriveni odobrenim sustavom upravljanja kvalitetom</i>“. „<i>[Podnosi] zahtjev za ocjenu sustava upravljanja kvalitetom kod prijavljenog tijela po vlastitom izboru</i>“. „<i>[Obvezuje se] ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava upravljanja kvalitetom, kako je odobren, te da će ga održavati odgovarajućim i učinkovitim</i>“. „<i>[Obavješćuje] prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav upravljanja kvalitetom o bilo kojoj promjeni koja bi imala učinak na dizajn, proizvodnju i završnu inspekciju, testiranje i rad podsustava, kao i o svim promjenama potvrde sustava upravljanja kvalitetom</i>“. „<i>[Podnosi] zahtjev za provjeru EZ-a podsustava kod prijavljenog tijela po vlastitom izboru</i>“. „<i>Kada je podsustav (...) podložan odstupanju/odstupanjima (...) o tome [obavješćuje] prijavljeno tijelo</i>“. „<i>U svrhu periodične revizije, [dopušta] prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se vrši proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje te mu pruža sve potrebne informacije (...)</i>“ „<i>[Sastavlja] (...) izjavu EZ-a o provjeri</i>“ ili „<i>u slučaju privremene izjave o postupku provjere (ISV) (...) izjavu EZ-a o privremenoj sukladnosti podsustava</i>“ (mora je potpisati isti podnositelj prijave kao i onaj koji je primio potvrdu EZ-a o tipskom ispitivanju). 	<p>Proizvodnja i završna inspekcija podsustava, završno testiranje</p> <p>Prijavljeno tijelo zaduženo za ocjenu sustava upravljanja kvalitetom:</p> <ol style="list-style-type: none"> „<i>[Ocjenjuje] sustav upravljanja kvalitetom kako bi odredio udovoljava li zahtjevima (...)</i>“ „<i>[Izdaje] odobrenje sustava upravljanja kvalitetom</i>“. Provodi nadzor „<i>kako bi zajamčio da proizvođač propisno ispunjuje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom</i>“. <ul style="list-style-type: none"> „<i>[Provodi] periodične revizije</i>“, „<i>najmanje jednom svake dvije godine</i>“. „<i>Može neočekivano posjetiti (...) [i] (...) po potrebi, provesti ispitivanja podsustava ili organizirati njihovo provođenje kako bi provjerilo funkcionira li ispravno sustav upravljanja kvalitetom</i>“ „<i>[Procjenjuje] predložene izmjene i odlučuje o tome ispunjuje li izmijenjeni sustav upravljanja kvalitetom i dalje uvjete (...) ili ga je potrebno ponovno ocijeniti</i>“. Obavješćuje svoja prijavljena nadležna tijela i druga prijavljena tijela o izdanim, povučenim, privremeno ukinutim ili ograničenim odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom. <p>Prijavljeno tijelo zaduženo za provjeru EZ-a:</p> <ol style="list-style-type: none"> „<i>[Ispituje] (...) valjanost potvrde EZ-a o tipskom ispitivanju i njezine dodatke</i>“. „<i>U protivnom [vrši] nadzor svih obuhvaćenih sustava upravljanja kvalitetom [koordinira] aktivnosti nadzora svih drugih prijavljenih tijela odgovornih za taj zadatak (...)</i>“ „<i>[Izdaje] potvrdu EZ-a o provjeri</i>“ ili „<i>ako su pokriveni samo neki dijelovi ili neke faze podsustava (...) privremenu izjavu o provjeri (ISV)</i>“. Sastavlja „<i>tehnički spis kojeg treba priložiti uz</i>

Tablica 15: Modul SD „Provjera EZ-a na osnovi sustava upravljanja kvalitetom postupka proizvodnje“ („stari“ modul SD „Sustav upravljanja kvalitetom proizvodnje“)

Zadaci podnositelja prijave	Zadaci prijavljenog tijela
<p>Nakon stavljanja u službu</p> <p>9. „[Zadržava] [izjavu EZ-a o provjeri] tijekom cijelog vijeka trajanja podsustava“.</p> <p>10. „Tijekom vijeka trajanja podsustava, [čuva]“ dokumentaciju sustava upravljanja kvalitetom, njegove najnovije podatke, revizije, odluke i izvješća prijavljenog tijela te tehnički spis.</p>	<p><i>Izjavu EZ-a o provjeri i izjavu EZ-a o privremenoj sukladnosti podsustava“.</i></p> <p>10. Obavješćuje svoja prijavljena nadležna tijela i druga prijavljena tijela o izdanim, povučenim, privremeno ukinutim ili ograničenim potvrdama EZ-a o provjeri.</p> <p>Napomene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prijavljeno tijelo koje je zaduženo za provjeru EZ-a može se razlikovati od onog koje je zaduženo za ocjenu sustava upravljanja kvalitetom. • Ako je u postupak uključeno nekoliko partnera (npr. u slučaju konzorcija različitih proizvođača), svaki od tih partnera može imati vlastiti sustav upravljanja kvalitetom. Različita prijavljena tijela mogu procjenjivati te sustave upravljanja kvalitetom.

**Tablica 16: Modul SF „Provjera EZ-a na osnovi provjere proizvoda“
 („stari“ modul SF „Provjera proizvoda“)**

Zadaci podnositelja prijave	Zadaci prijavljenog tijela
<p>Proizvodnja i završna inspekcija podsustava, završno testiranje</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Podnosi] zahtjev za Provjeru podsustava EZ-a kod prijavljenog tijela po vlastitom izboru“. 2. „Kada je podsustav (...) podložan izuzeću/izuzećima (...) o tome [obavještuje] prijavljeno tijelo“. 3. Dogovara s prijavljenim tijelom „lokacije gdje će se provoditi testiranja, kao i završno testiranje podsustava“. 4. „Kadgod je potrebno u relevantnom TSI-ju“, provodi „testiranja ili potvrđivanja pod punim radnim uvjetima (...) pod izravnim nadzorom i u prisustvu prijavljenog tijela“. 5. „[Sastavlja] (...) izjavu EZ-a o provjeri (...)“ ili „u slučaju privremene izjave o postupku provjere (ISV) [sastavlja] (...) izjavu EZ-a o privremenoj sukladnosti podsustava“ (mora je potpisati isti podnositelj prijave kao i onaj koji je primio potvrdu EZ-a o tipskom ispitivanju). <p>Nakon stavljanja u službu</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. „[Zadržava] presliku izjavu EZ-a o provjeri (...) tijekom cijelog vijeka trajanja podsustava“. 7. „[Zadržava] [izjavu EZ-a o provjeri] (...) tijekom cijelog vijeka trajanja podsustava“. 	<p>Proizvodnja i završna inspekcija podsustava, završno testiranje</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Ispituje] (...) valjanost potvrde EZ-a o tipskom ispitivanju“. 2. „Dogovara s podnositeljem prijave lokacije gdje će se provoditi testiranja, kao i završno testiranje podsustava“. 3. „[Provodi] odgovarajuća ispitivanja i testiranja kako bi se provjerila sukladnost podsustava s odobrenim tipom opisanim u potvrdi EZ-a o tipskom ispitivanju te sa zahtjevima odgovarajućeg TSI-ja“. 4. „Kadgod je potrebno u relevantnom TSI-ju“, izravno nadzire i prisustvuje „testiranjima ili potvrđivanju pod punim radnim uvjetima (...) koje provodi podnositelj prijave“. 5. „[Izdaje] potvrdu EZ-a o provjeri“ ili „ako su pokriveni samo neki dijelovi ili neke faze podsustava (...) privremenu izjavu o provjeri (ISV)“. 6. Sastavlja „tehnički spis koji treba priložiti uz izjavu EZ-a o provjeri i izjavu EZ-a o privremenoj sukladnosti podsustava“. 7. Obavještuje svoja prijavljena nadležna tijela i druga prijavljena tijela o izdanim, povučenim, privremeno ukinutim ili ograničenim potvrdama EZ-a o provjeri.

**Tablica 17: Modul SG „Provjera EZ-a na osnovi provjere jedinice“
 („stari“ modul SG „Provjera jedinice“)**

Zadaci podnositelja prijave	Zadaci prijavljenog tijela
<p>Proizvodnja i završna inspekcija podsustava, završno testiranje</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Podnosi] zahtjev za Provjeru podsustava EZ-a kod prijavljenog tijela po vlastitom izboru“. 2. „Kada je podsustav (...) podložan izuzeću/izuzećima (...) o tome [obavješćuje] prijavljeno tijelo“. 3. „[Utvrđuje] tehničku dokumentaciju (...) [koja omogućuje] ocjenu sukladnosti podsustava sa zahtjevima odgovarajućeg TSI-ja“. 4. „[Poduzima] sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i/ili instalacije/izgradnje (...) [osigurao] sukladnost podsustava sa zahtjevima odgovarajućeg TSI-ja“. 5. „U nedostatku [relevantnog] usklađenog standarda i/ili tehničke specifikacije“ s prijavljenim tijelom odlučuje „o provedbi prikladnih testiranja“. 6. Dogovara s prijavljenim tijelom „lokacije gdje će se provoditi testiranja, kao i završno testiranje podsustava“. 7. „Kadgod je potrebno u relevantnom TSI-ju“, provodi „testiranja ili potvrđivanja pod punim radnim uvjetima (...) pod izravnim nadzorom i u prisustvu prijavljenog tijela“. 8. „[Sastavlja] (...) izjavu EZ-a o provjeri“ ili „u slučaju privremene izjave o provjeri (ISV) [sastavlja] (...) izjavu EZ-a o privremenoj sukladnosti podsustava“. <p>Nakon stavljanja u službu</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. „[Zadržava] tehničku dokumentaciju (...) tijekom cijelog vijeka trajanja podsustava“. 10. „[Zadržava] [izjavu EZ-a o provjeri] (...) tijekom cijelog vijeka trajanja podsustava“. 	<p>Proizvodnja i završna inspekcija podsustava, završno testiranje</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „U nedostatku (...) usklađenog standarda i/ili tehničke specifikacije“ s podnositeljem prijave odlučuje „o provedbi prikladnih testiranja“. 2. „Dogovara s podnositeljem prijave lokacije gdje će se provoditi testiranja, kao i završno testiranje podsustava“. 3. „[Provodi] odgovarajuća ispitivanja i testiranja, navedena u relevantnom TSI-ju, usklađenim standardima i/ili tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentne testove, kako bi se provjerila sukladnost podsustava sa zahtjevima relevantnog TSI-ja ili dogovara njihovu provedbu“. 4. „Može uzeti u obzir dokaze o uspješno provedenim ispitivanjima, provjerama ili testiranjima, pod usporedivim uvjetima, od strane drugih tijela ili, kada to navodi relevantan TSI, od strane (ili u ime) podnositelja prijave“. 5. „[Izdaje] potvrdu EZ-a o provjeri“ ili „ako su pokriveni samo neki dijelovi ili neke faze podsustava (...) privremenu izjavu o provjeri (ISV)“. 6. Sastavlja „tehnički spis koji treba priložiti uz izjavu EZ-a o provjeri i izjavu EZ-a o privremenoj sukladnosti podsustava“. 7. Obavješćuje svoja prijavljena nadležna tijela i druga prijavljena tijela o izdanim, povučenim, privremeno ukinutim ili ograničenim potvrdama EZ-a o provjeri.

**Tablica 18: Modul SH1 „Provjera EZ-a na osnovi cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom uz ispitivanje dizajna“
(„stari“ modul SH1 „Cjeloviti sustav upravljanja kvalitetom s ispitivanjem dizajna“)**

Zadaci podnositelja prijave	Zadaci prijavljenog tijela
<p>Dizajn, proizvodnja i završna inspekcija podsustava, završno testiranje</p> <ol style="list-style-type: none"> Vodi odobreni sustav upravljanja kvalitetom za „dizajn, proizvodnju te završnu inspekciju podsustava i testiranje podsustava“. „[Podnosi] zahtjev za ocjenu sustava upravljanja kvalitetom predmetnog podsustava (...) kod prijavljenog tijela po vlastitom izboru“. „[Obvezuje se] ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava upravljanja kvalitetom, kako je odobren, te da će ga održavati odgovarajućim i učinkovitim“. „U svrhu periodične revizije, [dopušta] prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se vrši dizajn, proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje te mu [pruža] sve potrebne informacije“. „[Obavješćuje] prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav upravljanja kvalitetom o bilo kojoj promjeni koja bi imala učinak na dizajn, proizvodnju i završnu inspekciju, testiranje i rad podsustava, kao i o svim promjenama potvrde sustava upravljanja kvalitetom“. „[Podnosi] zahtjev za Provjeru podsustava EZ-a“. Utvrđuje tehničku dokumentaciju koja mora „omogućiti razumijevanje dizajna, proizvodnje, održavanja i rada podsustava te ocjenu sukladnosti sa zahtjevima primjenjivih TSI-ja“. „Kada je podsustav (...) podložan odstupanju/odstupanjima (...) o tome [obavješćuje] prijavljeno tijelo“. „[Obavješćuje] prijavljeno tijelo koje je izdalo potvrdu EZ-a o ispitivanju dizajna o svim preinakama odobrenog dizajna koje mogu imati utjecaja na sukladnost sa zahtjevima TSI-ja ili uvjetima valjanosti te potvrde do datuma njezina isteka“. „[Sastavlja] (...) izjavu EZ-a o provjeri (...)“ ili „u 	<p>U vezi s odobrenjem sustava upravljanja kvalitetom</p> <ol style="list-style-type: none"> „[Procjenjuje] sustav upravljanja kvalitetom kako bi odredio udovoljava li zahtjevima (...)“ „[Izdaje] odobrenje sustava upravljanja kvalitetom“. Provodi nadzor „kako bi zajamčio da proizvođač propisno ispunjuje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom“. „[Provodi] periodične revizije“, „najmanje jednom svake dvije godine“. „Može neočekivano posjetiti (...) [i] (...) po potrebi, provesti ispitivanja podsustava ili organizirati njihovo provođenje kako bi provjerilo funkcionira li ispravno sustav upravljanja kvalitetom“ „[Procjenjuje] predložene izmjene i odlučuje o tome ispunjuje li izmijenjeni sustav upravljanja kvalitetom i dalje zahtjeve“. Obavješćuje svoja prijavljena nadležna tijela i druga prijavljena tijela o izdanim, povučenim, privremeno ukinutim ili ograničenim odobrenjima sustava upravljanja kvalitetom. <p>Dizajn</p> <p>U vezi s ispitivanjem dizajna</p> <ol style="list-style-type: none"> „[Pregledava] „prijavu“ za ispitivanje dizajna, uključujući tehničku dokumentaciju i popratne dokaze.“ „[Izdaje] potvrdu EZ-a o ispitivanju dizajna“ ili „ako su pokriveni samo neki dijelovi ili neke faze podsustava (...) privremenu izjavu o provjeri (ISV)“. Za izmjene koje zahtijevaju dodatna odobrenja, izdaje „[dodatke] originalnoj potvrdi EZ-a o ispitivanju dizajna“. „[Čuva] presliku potvrde EZ-a o ispitivanju dizajna, njegovih priloga i dodataka, kao i

**Tablica 18: Modul SH1 „Provjera EZ-a na osnovi cjelovitog sustava upravljanja kvalitetom uz ispitivanje dizajna“
(„stari“ modul SH1 „Cjeloviti sustav upravljanja kvalitetom s ispitivanjem dizajna“)**

Zadaci podnositelja prijave	Zadaci prijavljenog tijela
<p><i>slučaju privremene izjave o postupku provjere (ISV) [sastavlja] (...) izjavu EZ-a o privremenoj sukladnosti podsustava“.</i></p> <p>Nakon stavljanja u službu</p> <p>11. „[Zadržava] presliku potvrde EZ-a o ispitivanju dizajna, njezinih priloga i dodataka zajedno s tehničkom dokumentacijom (...) tijekom cijelog vijeka trajanja podsustava“.</p> <p>12. „[Zadržava] [izjavu EZ-a o provjeri] tijekom cijelog vijeka trajanja podsustava“.</p> <p>13. Tijekom vijeka trajanja podsustava zadržava dokumentaciju o sustavu upravljanja kvalitetom i sva povezana ažuriranja, tehnički spis te odluke i izvješća prijavljenog tijela.</p>	<p><i>tehničku evidenciju u kojoj je sadržana dokumentacija koju je podnio podnositelj prijave, sve do isteka valjanosti potvrde“.</i></p> <p>10. Obavješćuje svoja prijavljena nadležna tijela i druga prijavljena tijela o izdanim, povučenim, privremeno ukinutim ili ograničenim potvrdama EZ-a o ispitivanju dizajna.</p> <p>Proizvodnja i završna inspekcija podsustava, završno testiranje</p> <p>U vezi s EZ provjerom</p> <p>11. „U protivnom [vrši] nadzor svih obuhvaćenih sustava upravljanja kvalitetom [koordinira] aktivnosti nadzora svih drugih prijavljenih tijela odgovornih za taj zadatak (...)“</p> <p>12. „[Izdaje] potvrdu EZ-a o provjeri“ ili „ako su pokriveni samo neki dijelovi ili neke faze podsustava (...) privremenu izjavu o provjeri (ISV)“.</p> <p>13. Sastavlja „tehnički spis koji treba priložiti uz izjavu EZ-a o provjeri i izjavu EZ-a o privremenoj sukladnosti podsustava“.</p> <p>14. Obavješćuje svoja prijavljena nadležna tijela i druga prijavljena tijela o izdanim, povučenim, privremeno ukinutim ili ograničenim potvrdama EZ-a o provjeri.</p>

4. POTVRDE

4.1. U kontekstu ocjene sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova EZ-a i provjere podsustava EZ-a, utvrđenih Direktivom o interoperabilnosti, potvrda je dokument koji izdaje prijavljeno tijelo.

4.2. Prijavljena tijela mogu izdavati sljedeće vrste potvrda:

- Za interoperabilne sastavne dijelove:
 - Potvrda EZ-a o tipskom ispitivanju (modul CB),
 - Potvrda EZ-a o ispitivanju dizajna (modul CH1),
 - Odobrenje sustava upravljanja kvalitetom (moduli CD, CH ili CH1),
 - Potvrda EZ-a o sukladnosti (moduli CA1, CA2 ili CF),
 - Potvrda EZ-a o prikladnosti za uporabu (modul CV),
- Za podsustave:
 - Potvrda EZ-a o tipskom ispitivanju (modul SB),
 - Potvrda EZ-a o ispitivanju dizajna (modul SH1),
 - Odobrenje sustava upravljanja kvalitetom (moduli SD ili SH1),
 - Potvrda EZ-a o provjeri (moduli SD, SF, SG ili SH1),
 - Potvrda o ISV-u¹, koja se može odnositi na
 - Tipsko ispitivanje (modul SB),
 - Ispitivanje dizajna (modul SH1),
 - Provjera EZ-a (moduli SD, SF, SG ili SH1)

4.3. Kao što je navedeno u Prilogu VI. Direktive o interoperabilnosti „kada nije provedena ocjena sukladnosti podsustava sa svim relevantnim TSI-jevima (npr. u slučaju odgode, djelomične primjene TSI-jeva za modernizaciju ili obnovu, tranzicijska razdoblja u TSI-ju ili specifičnim slučajevima)“, „EZ“ potvrda precizno upućuje na TSI-jeve ili njihove dijelove čiju sukladnost prijavljeno tijelo nije ispitalo tijekom EZ postupka provjere“.

¹ Pojam potvrda o ISV-u koristi se u Prilogu VI. Direktive o interoperabilnosti. U „novim“ modulima ovaj se dokument naziva „privremena izjava o provjeri“.

5. IZJAVE

5.1. Vrste izjava

5.1.1. U kontekstu ocjene sukladnosti interoperabilnih sastavnih dijelova EZ-a i provjere podsustava EZ-a, utvrđenih Direktivom o interoperabilnosti, izjava je dokument koji izdaje „isključivo na vlastitu odgovornost“ proizvođač (ili njegov ovlašteni predstavnik) ili podnositelj prijave za EZ postupak provjere.

5.1.2. Postoje sljedeće vrste izjava:

- Za interoperabilne sastavne dijelove:
 - Izjava EZ-a o sukladnosti
 - Izjava EZ-a o prikladnosti za uporabu
- Za podsustave:
 - Izjava EZ-a o provjeri podsustava
 - Izjava EZ-a o ISV-u²

5.2. Sadržaj i oblik izjava

5.2.1. Informacije koje treba navesti u izjavama iznesene su u Prilozima IV. i V. Direktive o interoperabilnosti.

5.2.2. Kao što je navedeno u članku 13. stavku 3. Direktive o interoperabilnosti, „Ako interoperabilni sastavni dijelovi podliježu drugim direktivama Zajednice kojima su obuhvaćeni drugi aspekti, u takvim se slučajevima u izjavi EZ-a o sukladnosti ili prikladnosti za uporabu navodi da interoperabilni sastavni dijelovi također ispunjavaju uvjete tih drugih direktiva“.

5.2.3. Na mrežnim stranicama ERA-e nalaze se obrasci izjava:

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

² Pojam EZ izjava o ISV-u deklaracija koristi se u Prilogu VI. Direktive o interoperabilnosti. U „novim“ modulima ovaj se dokument naziva „EZ izjava o privremenoj sukladnosti podsustava“.

5.3. Registracija izjava

- 5.3.1. ERA drži izjave EZ-a o provjeri podsustava i izjave EZ-a o sukladnosti sastavnih dijelova u javnoj bazi podataka:

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

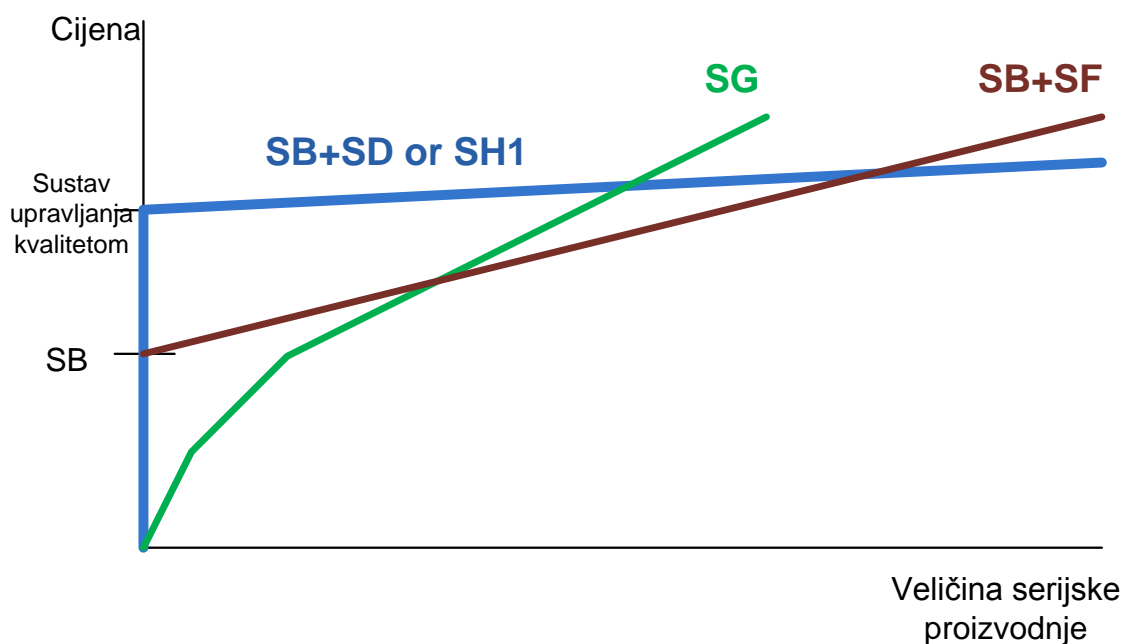
- 5.3.2. Za dodatne informacije pogledajte vodič za primjenu ERADIS-a:

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

6. ODABIR MODULA

- 6.1. Svaki TSI navodi koji se moduli mogu koristiti za ocjenu sukladnosti interoperabilnog sastavnog dijela ili za provjeru podsustava. Proizvođač interoperabilnog sastavnog dijela ili podnositelj prijave za provjeru podsustava snose odgovornost za odabir modula ili kombinacije modula, iz onih navedenih u TSI-ju.
- 6.2. Neki od modula imaju više fiksne troškove (npr. primjena SB+SD ili SH1 podrazumijeva troškove i prije proizvodnje prve jedinice) i manje marginalne troškove za svaku novu jedinicu. Što je veća serijska proizvodnja, to su ovi moduli prikladniji.
- 6.3. Neki drugi moduli imaju manje fiksne, ali veće marginalne troškove (npr. primjena SG-a podrazumijeva pojedinačnu primjenu svake jedinice). Ti su moduli prikladniji za proizvode za jednokratnu uporabu.

Slika 7: Trošak primjene različitih modula za ocjenu sukladnosti ovisno o veličini serijske proizvodnje



- 6.4. Odabir modula može imati važan učinak na trošak i vrijeme. Nije moguće pružiti opće, jasno pravilo za odabir modula. Odabir ovisi o pojedinačnoj situaciji svake tvrtke i specifičnim karakteristikama proizvoda. Ipak tablica koja slijedi uključuje neke stavke koje treba uzeti u obzir prilikom odabira modula za ocjenu sukladnosti.

Tablica 19: Vodič za odabir modula za ocjenu sukladnosti

Pitanje	Gdje pronaći odgovor/Komentari
<p>1. Je li moj proizvod</p> <ul style="list-style-type: none"> • interoperabilni sastavni dio ili • podsustav ili • vozilo ili • ništa od navedenog? 	<p>Interoperabilni sastavni dijelovi navedeni su u poglavlju 5. svakog TSI-ja. Ako se proizvod ne nalazi niti na jednom od tih popisa, nije interoperabilni sastavni dijelovi.</p> <p>Podsustavi su navedeni u Prilogu II. Direktive o interoperabilnosti. U nastavku TSI-jeva dodatno se objašnjava predmet EZ provjere.</p> <p>Za interoperabilne sastavne dijelove primjenjuju se moduli od CA do CV.</p> <p>Za podsustave primjenjuju se moduli od SB do SH1.</p> <p>Proizvodi koji nisu niti interoperabilni sastavni dijelovi niti podsustavi, nisu predmet nezavisne ocjene sukladnosti. Oni se ocjenjuju kao dio interoperabilnog sastavnog dijela ili podsustava, kada su u njima integrirani. Može ih međutim obuhvaćati ISV kao dio podsustava.</p> <p>Vozilo se može sastojati od jednog ili više podsustava. Svaki od tih podsustava podliježe provjeri EZ-a.</p>
<p>2. Interoperabilni sastavni dijelovi</p>	
<p>2.1. Koji su TSI-jevi primjenjivi za moj interoperabilni sastavni dio?</p>	<p>Peto poglavlje različitih TSI-jeva, uzimajući u obzir ako se interoperabilni sastavni dio namjerava koristiti u više vrsta podsustava (npr. u dvije različite vrste lokomotiva, jedne brze i jedne konvencionalne) (vidi odjeljak 7. u nastavku)</p> <p>Da bi se jednom potvrdom obuhvatilo nekoliko TSI-jeva, zaduženo prijavljeno tijelo za ocjenu sukladnosti mora biti nadležno za sve primjenjive TSI-je.</p>
<p>2.2. Je li moj interoperabilni sastavni dio inovativno rješenje?</p>	<p>Primjenjivi TSI-jevi. Ako proizvod ne udovoljava zahtjevima TSI-ja ili nije ocijenjen metodama navedenima u TSI-ju, ali se smatra da udovoljava osnovnim zahtjevima Direktive o interoperabilnosti, on je inovativno rješenje.</p>

Tablica 19: Vodič za odabir modula za ocjenu sukladnosti

Pitanje	Gdje pronaći odgovor/Komentari
<p>2.3. Postoji li već na tržištu interoperabilni sastavni dio iste vrste (tj. stavljen na tržište prije stupanja na snagu primjenjivog TSI-ja) ili je moj sastavni dio novi dizajn?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jesu li ti interoperabilni sastavni dijelovi već na tržištu EU-a? • Jesu li ti interoperabilni sastavni dijelovi već na željezničkom tržištu EU-a? • Koriste li se ti interoperabilni sastavni dijelovi u sličnim uvjetima? 	<p>Neki TSI-jevi imaju posebne odredbe za vrstu interoperabilnog sastavnog dijela koji je već u službi u trenutku stupanja na snagu TSI-ja.</p>
<p>2.4. Ako je moj interoperabilni sastavni dio novi dizajn, podliježe li ocjeni prikladnosti za uporabu?</p>	<p>Primjenjivi TSI (uobičajeno šesto poglavlje) navodi je li potrebno koristiti modul CV.</p>
<p>2.5. Koji je opseg moje serijske proizvodnje?</p>	<p>Interno, uzimajući u obzir potencijalno buduće tržište. Što je serijska proizvodnja veća, prikladniji su moduli s nižim marginalnim troškovima (poput modula na osnovi sustava upravljanja kvalitetom).</p>
<p>2.6. Hoće li proizvodnja biti raspoređena na različitim lokacijama dizajna i proizvodnje?</p>	<p>Interno. Prijavljeno tijelo morat će posjetiti te različite lokacije. Povezani troškovi ovisit će o tome jesu li ti posjeti za odobrenje sustava upravljanja kvalitetom i revizije ili za testiranje proizvoda.</p>
<p>2.7. Proizvodim li različite interoperabilne sastavne dijelove ili različite vrste interoperabilnih sastavnih dijelova?</p>	<p>Interno, imajući na umu definiciju interoperabilnih sastavnih dijelova i njihov popis u TSI-ju. Primjerice, proizvođač može proizvoditi setove kotača i kotače (različiti interoperabilni sastavni dijelovi) ili dvije vrste setova kotača (različite vrste interoperabilnih sastavnih dijelova).</p> <p>Isti sustav upravljanja kvalitetom može se koristiti za više proizvoda.</p>
<p>2.8. Imam li u svojoj organizaciji sustav upravljanja kvalitetom?</p>	<p>Interno (može biti necertificirani sustav upravljanja kvalitetom). Ako da, mogu se koristiti moduli na osnovi sustava upravljanja kvalitetom.</p>

Tablica 19: Vodič za odabir modula za ocjenu sukladnosti

Pitanje	Gdje pronaći odgovor/Komentari
2.9. Koje faze pokriva moj sustav upravljanja kvalitetom?	<p>Interno. Faze, kako ih definiraju moduli, jesu:</p> <ol style="list-style-type: none"> dizajn, proizvodnja, završni pregled proizvoda i testiranje. <p>Ako su pokrivena obje faze, mogu se koristiti moduli CH ili CH1 ili kombinacija CB+CD.</p> <p>Ako nije pokrivena faza dizajna, ne mogu se koristiti CH i CH1, ali može se koristiti kombinacija CB+CD.</p>
2.10. Pokriva li moj sustav upravljanja kvalitetom različite lokacije dizajna i proizvodnje?	<p>Interno.</p> <p>Za primjenu modula na osnovi sustava upravljanja kvalitetom, te lokacije moraju biti pokrivena sustavom upravljanja kvalitetom.</p>
2.11. Imam li interne resurse za dokazivanje sukladnosti mog interoperabilnog sastavnog dijela?	<p>Interno. To može biti vlastito osoblje i resursi ili podizvođači.</p>
3. Strukturni podsustavi	
3.1. Koji su TSI-jevi primjenjivi za moj podsustav?	<p>Prvo poglavlje različitih TSI-jeva (vidi i tablicu u odjeljku 2.13. vodiča).</p> <p>Podsustav koji se namjerava koristiti za brze i konvencionalne željezničke pruge uobičajeno je obuhvaćen TSI-jevima za HS i CR (npr. vagoni i CCS vozila).</p> <p>Podsustav je obično obuhvaćen TSI-jem specifičnim za taj podsustav (npr. TSI podsustava Loc&Pas konvencionalnih željezničkih pruga) uz poprečne TSI-jeve (buka, PRM, SRT)</p>
3.2. Postoje li otvorene točke primjenjive na moj podsustav?	<p>Za otvorene se točke primjenjuju nacionalna pravila koja su prijavile države članice. Sukladnost s njima ocjenjuje imenovano tijelo (članak 17. i Prilog VI. Direktive o interoperabilnosti). Ista organizacija može djelovati i kao prijavljeno tijelo i kao imenovano tijelo.</p>
3.3. Postoje li specifični slučajevi primjenjivi na moj podsustav?	<p>Sedmo Poglavlje primjenjivih TSI-jeva. Treba razlikovati privremene od trajnih specifičnih slučajeva.</p> <p>Sukladnost sa specifičnim slučajevima ocjenjuje imenovano tijelo (članak 17. i Prilog VI. Direktive o interoperabilnosti). Opseg djelovanja prijavljenog tijela stoga se smanjuje. Ista organizacija može djelovati i kao prijavljeno tijelo i kao imenovano tijelo.</p>

Tablica 19: Vodič za odabir modula za ocjenu sukladnosti

Pitanje	Gdje pronaći odgovor/Komentari
3.4. Je li moj podsustav <ul style="list-style-type: none"> • nov, • za obnovu ili • za modernizaciju? 	Interno (vidi definicije „obnove“ i „modernizacije“ u članku 2. točkama m) i n) Direktive o interoperabilnosti).
3.5. U slučaju obnove ili modernizacije do koje se mjere trebaju primjenjivati TSI-jevi?	U skladu s člankom 20. stavkom 1. Direktive o interoperabilnosti država članica u kojoj se podsustav nalazi „odlučuje opseg primjene TSI-ja“.
3.6. Postoji li odstupanje primjenjivo na moj podsustav?	Odstupanje treba zatražiti država članica, a daje ga Komisija (članak 9. Direktive o interoperabilnosti). Sukladnost s primjenjivim pravilima umjesto TSI-ja ocjenjuje imenovano tijelo (članak 17. i Prilog VI. Direktive o interoperabilnosti). Opseg djelovanja prijavljenog tijela stoga se smanjuje. Ista organizacija može djelovati i kao prijavljeno tijelo i kao imenovano tijelo.
3.7. Koji je opseg moje serijske proizvodnje?	Interno, uzimajući u obzir potencijalno buduće tržište. Što je serijska proizvodnja veća, prikladniji su moduli s nižim marginalnim troškovima (poput modula na osnovi sustava upravljanja kvalitetom).
3.8. Hoće li proizvodnja biti raspoređena na različitim lokacijama dizajna i proizvodnje?	Interno. Prijavljeno tijelo morat će posjetiti te različite lokacije. Povezani troškovi ovisit će o tome jesu li ti posjeti za odobrenje sustava upravljanja kvalitetom i revizije ili za testiranje proizvoda.
3.9. Trebam li se prijaviti za nekoliko podsustava?	Interno. Primjerice, upravitelj infrastrukture može se prijaviti za Provjeru EZ-a infrastrukturnog, elektroenergetskog i tračnog CCS podsustava. U tom slučaju fiksni se troškovi (npr. odobrenje sustava upravljanja kvalitetom) mogu djelomično podijeliti.
3.10. Trebam li se prijaviti za različite vrste istoga podsustava?	Interno. Primjerice, proizvođač željezničkih vozila može se prijaviti za različite vrste lokomotiva. U tom slučaju fiksni se troškovi (npr. odobrenje sustava upravljanja kvalitetom) mogu djelomično podijeliti.
3.11. Imam li u svojoj organizaciji sustav upravljanja kvalitetom?	Interno (može biti necertificirani sustav upravljanja kvalitetom).

Tablica 19: Vodič za odabir modula za ocjenu sukladnosti

Pitanje	Gdje pronaći odgovor/Komentari
3.12. Koje faze pokriva moj sustav upravljanja kvalitetom?	<p>Interno. Faze, kako ih definiraju moduli, jesu³:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dizajn, 2. proizvodnja i završna inspekcija podsustava, 3. završno testiranje <p>Ako su pokrivena sve tri faze, može se koristiti modul SH1 ili kombinacija SB+SD.</p> <p>Ako nije pokrivena faza dizajna, SH1 se ne može koristiti, ali može se koristiti kombinacija SB+SD.</p>
3.13. Pokriva li moj sustav upravljanja kvalitetom različite lokacije dizajna i proizvodnje?	<p>Interno.</p> <p>Za primjenu modula na osnovi sustava upravljanja kvalitetom, te lokacije moraju biti pokrivena sustavom upravljanja kvalitetom.</p>
3.14. Ima li moj podsustav potvrdu o ISV-u za jedan ili više svojih dijelova?	<p>Interno (dobavljači dijelova za podsustav mogu osigurati ISV-ove).</p>
3.15. Ima li moj podsustav potvrdu o ISV-u za jednu ili više faza provjere EZ-a(dizajn, proizvodnja)?	<p>Interno (dobavljači dizajna mogu osigurati ISV-ove).</p>
3.16. Trebam li se prijaviti za ISV?	<p>U modulu SB ISV može biti izuzetno koristan u slučaju kada se dijelovi dizajna namjeravaju ponovno koristiti. ISV se može koristiti kao alat za osiguranje da se za svaki novi tip ocjenjuju samo promjene. Primjerice, u slučaju „platforme“ lokomotive s različitim vrstama vozila za različite sustave opskrbe energijom, ISV može pokrivati mehaničke dijelove.</p>
3.17. Imam li interne resurse za dokazivanje sukladnosti mog podsustava?	<p>Interno. To može biti vlastito osoblje i resursi ili podizvođači.</p>

³ Iako se formulacija kojom se definiraju faze 1. i 2. za podsustave blago razlikuje od one kojom se definiraju faze 1. i 2. za interoperabilne sastavne dijelove, u oba slučaja ove dvije faze trebaju se shvatiti kao (1) „dizajn“ i (2) „proizvodnja, završni pregled proizvoda i testiranje“, gdje je proizvod (u značenju standarda ISO 17000:2004) podsustav odnosno interoperabilni sastavni dio. Treća faza za podsustav u skladu je s Prilogom VI. Direktive o interoperabilnosti.

Tablica 19: Vodič za odabir modula za ocjenu sukladnosti

Pitanje	Gdje pronaći odgovor/Komentari
4. Imam li već potvrde EZ-a za iste proizvode pod drugim direktivama ili namjeravam/trebam prijaviti se za iste?	Interno.

7. INTEROPERABILNI SASTAVNI DIJELOVI NAVEDENI U RAZLIČITIM TSI-JEVIMA

- 7.1. Neki interoperabilni sastavni dijelovi mogu se koristiti za podsustave koji ulaze u opseg različitih ili nekoliko TSI-jeva. Sljedeće tablice prikazuju primjere interoperabilnih sastavnih dijelova koji mogu biti potvrđeni pod različitim TSI-jevima. U nekim slučajevima, naziv sastavnih dijelova blago se razlikuje od jednog do drugog TSI-ja. Proizvođaču može biti u interesu provesti ocjenu sukladnosti i istodobno potvrditi svoje interoperabilne sastavne dijelove pod tim različitim TSI-jevima. Očito je da interoperabilni sastavni dio mora biti sukladan svim tim TSI-jevima, a prijavljeno tijelo mora za njih biti ovlašteno.
- 7.2. Mnogi brzi vlakovi voze i na konvencionalnim prugama. U tom slučaju primjenjuje se i TSI podsustava LOC&PAS konvencionalnih željezničkih pruga. Neki interoperabilni sastavni dijelovi vrijede za teretna i putnička željeznička vozila.

Tablica 20: Interoperabilni sastavni dijelovi relevantni za različite TSI-jeve (željeznička vozila)

TSI podsustava teretnih vagona (WAG)	TSI podsustava LOC&PAS konvencionalnih željezničkih pruga	TSI podsustava RST brzih željezničkih pruga
		Automatske središnje spojnice odbojnika
Odbojnici Oprema za vuču		Sastavni dijelovi odbojnika i opreme za vuču
Naljepnice za označivanje		
	Spojnice za spašavanje	Spojnice za vuču za povrat i spašavanje
		Prednja stakla kabine vozača
Pokretna platforma i oprema za vožnju		
Setovi kotača		
Kotači	Kotači	Kotači
Osovine		
	WSP (sustav zaštite protiv proklizavanja)	
	Farovi*	Prednja svjetla
	Farovi za signalizaciju*	Svjetla za signalizaciju

Referentni dokumenti: ERA/GUI/07-2011/INT Verzija: 1.02 Stranica 47 od 53

Tablica 20: Interoperabilni sastavni dijelovi relevantni za različite TSI-jeve (željeznička vozila)

TSI podsustava teretnih vagona (WAG)	TSI podsustava LOC&PAS konvencionalnih željezničkih pruga	TSI podsustava RST brzih željezničkih pruga
	Stražnji farovi*	Stražnja svjetla
	Sirene*	Sirene
	Pantograf**	Pantografi
	Kontaktne letve*	Kontaktne letve
	Glavna kružna zakretna poluga	
	Priključak za ispust toaleta*	Priključci za sustave ispusta toaleta
		Mobilna kolica za pražnjenje
	Ulazni priključak spremnika za vodu*	Prilagodnici za punjenje vode
Distributer		
Relej ventil za varijabilni teret/automatska kočnica za pražnjenje tereta		
Uređaj za zaštitu protiv proklizavanja		
Podešivač labavosti		
Cilindar kočnice/pokretač		
Pneumatska poluspojka		
Sigurnosni pipac		
Izolirajući uređaj za distributera		

Tablica 20: Interoperabilni sastavni dijelovi relevantni za različite TSI-jeve (željeznička vozila)

TSI podsustava teretnih vagona (WAG)	TSI podsustava LOC&PAS konvencionalnih željezničkih pruga	TSI podsustava RST brzih željezničkih pruga
	<p>* potvrde EZ-a izdane za ove interoperabilne sastavne dijelove prema TSI-ju podsustava RST brzih željezničkih pruga vrijede i za TI podsustava LOC&PAS konvencionalnih željezničkih pruga.</p> <p>* potvrde EZ-a izdane za ove interoperabilne sastavne dijelove prema TSI-ju podsustava RST brzih željezničkih pruga vrijede i za TI podsustava LOC&PAS konvencionalnih željezničkih pruga pod određenim uvjetima.</p>	

7.3. Interoperabilni sastavni dijelovi utvrđeni TSI-jem podsustava PRM važne su i za podsustave željezničkih vozila, ali ne odgovaraju interoperabilnim sastavim dijelovima utvrđenima TSI-jevima podsustava LOC&PAS konvencionalnih željezničkih pruga ili podsustava RST brzih željezničkih pruga te stoga nisu uključeni u prethodno navedenu tablicu.

7.4. Neki tipovi tračnica, učvršćivača i pragova mogu se koristiti i na brzim i na konvencionalnim prugama.

Tablica 21: Interoperabilni sastavni dijelovi relevantni za različite TSI-jeve (podsustav infrastrukture)

TSI infrastrukture konvencionalne željezničke pruge	TSI infrastrukture brze željezničke pruge
Tračnice	Tračnice
Sustavi učvršćivanja tračnica	Sustavi učvršćivanja tračnica
Pružni pragovi	Pružni pragovi i nosači
	Skretnice i prijelazi
	Priključak za punjenje vode

7.5. U pravilu se, zbog svoje cijene, nadzemna kontaktna pruga brzih željezničkih pruga ne koristi za konvencionalne željezničke pruge. Međutim, imajući na umu buduće spajanje dvaju TSI-jeva, treba razmotriti istodobnu provedbu ocjene sukladnosti za oba TSI-ja.

Tablica 22: Interoperabilni sastavni dijelovi relevantni za različite TSI-jeve (podstav infrastrukture)

TSI elektroenergetskog podsustava konvencionalne željezničke pruge	TSI elektroenergetskog podsustava brze željezničke pruge
Nadzemna kontaktna linija	Nadzemna kontaktna linija

TERMINOLOGIJA POVEZANA S OCJENOM SUKLADNOSTI

Sljedeća tablica pruža popis pojmova koji se koriste u ovom vodiču i njihove definicije. Ti su pojmovi većinom već definirani u relevantnim pravnim dokumentima. U tim slučajevima navode se u kurzivu i među navodnim znakovima te se navodi i izvor definicije. Neki od tih pojmova nisu definirani u pravnim dokumentima. U tim slučajevima definicije je odredio tim koji je sastavio ovaj vodič te one nisu obvezujuće.

Tablica 23: Terminologija povezana s ocjenom sukladnosti

Pojam	Definicija (referentni dokument)
ocjena sukladnosti *)	dokaz da su specificirani zahtjevi (3.1) u vezi s proizvodom (3.3), postupkom, sustavom, osobom ili tijelom zadovoljeni (ISO/IEC 17000:2004, klauzula 2.1) (klauzula na koju se upućuje u definiciji jest klauzula norme ISO/IEC 17000:2004)
inspekcija *)	provjera dizajna proizvoda, proizvoda (3.3), postupka ili postavljanja i određivanje njegove sukladnosti sa specifičnim zahtjevima ili, na osnovi profesionalne procjene, s općim zahtjevima NAPOMENA Inspekcija postupka može uključivati inspekciju osoba, postrojenja, tehnologije i metodologije. (ISO/IEC 17000:2004, klauzula 4.3) (klauzula na koju se upućuje u definiciji jest klauzula norme ISO/IEC 17000:2004)
nadzor *)	sustavno ponavljanje aktivnosti ocjene sukladnosti kao osnove za održavanje valjanosti izjave o sukladnosti (ISO/IEC 17000:2004, klauzula 6.1)
provjera *)	„ <i>potvrda, pružanjem objektivnih dokaza (3.8.1), da su zadovoljeni specificirani zahtjevi (3.1.2)</i> <i>NAPOMENA 1 Pojam ‘provjeren’ koristi se za označivanje odgovarajućeg statusa.</i> <i>NAPOMENA 2 Potvrda može obuhvaćati aktivnosti poput</i> — <i>izvođenje alternativnih izračuna,</i> — <i>uspoređivanje specifikacija novog dizajna (3.7.3) sa sličnim dokazanim specifikacijama dizajna,</i> — <i>provođenje testiranja (3.8.3) i prikazivanja te</i> — <i>pregledavanje dokumenata prije izdavanja.’</i> (EN ISO 9000:2005, klauzula 8.4) (klauzule na koje se upućuje u definiciji jesu klauzule norme EN ISO 9000:2005)
potvrđivanje *)	„ <i>potvrda, pružanjem objektivnih dokaza (3.8.1), da su zadovoljeni specificirani zahtjevi (3.1.2) za specifičnu uporabu ili primjenu</i> <i>NAPOMENA 1 Pojam ‘potvrđen’ koristi se za označivanje odgovarajućeg statusa.</i> <i>NAPOMENA 2 Korištenje uvjeta za potvrđivanje može biti stvarno ili simulirano“.</i> (EN ISO 9000:2005, klauzula 3.8.5) (klauzule na koje se upućuje u definiciji jesu klauzule norme EN ISO 9000:2005)

Referentni dokumenti: ERA/GUI/07-2011/INT Verzija: 1.02 Stranica 51 od 53

Tablica 23: Terminologija povezana s ocjenom sukladnosti

Pojam	Definicija (referentni dokument)
certifikacija *)	atestiranje treće strane (5.2) povezano s postupcima proizvoda, sustavima ili osobama (ISO/IEC 17000:2004, klauzula 5.5) (klauzula na koju se upućuje u definiciji jest klauzula norme ISO/IEC 17000:2004)
atestiranje *)	izdavanje izjave, na osnovi odluke nakon pregleda (5.1), da je dokazano ispunjivanje specifičnih zahtjeva (3.1) (ISO/IEC 17000:2004, klauzula 5.2) (klauzule na koje se upućuje u definiciji nesu klauzule norme ISO/IEC 17000:2004)
dobro ponašanje u službi	ispunjivanje zahtjeva određenih za proizvod tijekom službe (-)
iskustvo u službi	potvrđivanje zahtjeva proizvoda za prikladnost za uporabu kroz rad ili uporabu proizvoda u službi, integriranog na reprezentativni način u željeznički sustav, kroz određeno razdoblje rada ili prijeđene razdaljine (-)
potvrđivanje pod punim radnim uvjetima *)	potvrđivanje sukladnosti podsustava posebnim zahtjevima nakon postavljanja i stavljanja u pogon pod punim radnim uvjetima i za određeno razdoblje (-)
testiranja u službi	testiranja, poduzeta u službi pod stvarnim operativnim uvjetima, kako bi se izmjerile i/ili zabilježile specifične karakteristike proizvoda (-)
nadzor postupka proizvodnje *)	evidentiran, sveobuhvatan i sustavan pregled postupka proizvodnje osmišljen za proizvodnju proizvoda, a kako bi se procijenio doprinos sukladnosti proizvoda, te se vrši na kraju postupka dizajna (-)
uzorkovanje ili izuzimanje uzorka *)	odabir jednog ili više uzoraka iz cijele serije (npr. na statističkoj osnovi) kako bi se osiguralo da uzorci predstavljaju cjelinu (-)
evaluacijsko izvješće	izvješće o rezultatima ocjene sukladnosti do stupnja do kojega proizvod ispunjuje navedene zahtjeve (-)

Tablica 23: Terminologija povezana s ocjenom sukladnosti

Pojam	Definicija (referentni dokument)
potvrđivanje u uvjetima pune službe	potvrđivanje sukladnosti podsustava posebnim zahtjevima nakon dovršetka faze proizvodnje i pod radnim uvjetima pod kojima se namjerava koristiti podsustav nakon stavljanja u službu (-)

*) Aktivnosti unutar postupka ocjene sukladnosti.

(-) Ne postoji referenca na standardni ili odgovarajući dokument; definicija AEIF-a ili ERA-e.