
Európska železničná agentúra

**Príručka na uplatňovanie technických špecifikácií
interoperability (TSI)**

Príloha 2 – Posudzovanie zhody a overovanie „ES“

**podľa rámcového mandátu C(2007) 3371 v konečnom znení
z 13. 7. 2007**

Ref. číslo v ERA:	ERA/GUI/07-2011/INT
Verzia v ERA:	1.02
Dátum:	30. novembra 2012

Dokument vypracovala	Európska železničná agentúra Rue Marc Lefrancq, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Francúzsko
Typ dokumentu:	Príručka
Stav dokumentu:	Verejný

0. INFORMÁCIE O DOKUMENTE

0.1.. Záznam o zmenách a doplneniach

Tabuľka č. 1: Stav dokumentu

Verzia dátum	Autor	Číslo odseku	Opis zmeny
Verzia príručky 1.0 18. apríla 2011	ERA IU	Všetky	Prvé vydanie
Verzia príručky 1.01 26. augusta 2011	ERA IU	2.2 tabuľka č. 2, 3.2 tabuľka č. 13,	Aktualizácia po prijatí TSI pre CR INF, CR ENE, CR LOC&PAS, TAP.
Verzia príručky 1.02 30. nov. 2012	ERA IU	Tabuľky č. 4, 5, 8, 9, 15 a 16	Oprava úlohy notifikovaného orgánu v moduloch CA1 a CA2. Ďalšie informácie o žiadateľovi pri moduloch zhody s typom. Drobné redakčné opravy.

0.2. Obsah

0. INFORMÁCIE O DOKUMENTE	2
0.1. . Záznam o zmenách a doplneniach	2
0.2. Obsah	3
0.3. Zoznam obrázkov	3
0.4. Zoznam tabuliek	4
1. ÚVOD	5
2. POSUDZOVANIE ZHODY KOMPONENTOV INTEROPERABILITY	6
2.1. „Staré“ a „nové“ moduly komponentov interoperability	6
2.2. Moduly týkajúce sa rôznych TSI	9
2.3. Úlohy výrobcu a notifikovaného orgánu pri posudzovaní zhody komponentov interoperability	10
3. OVERENIE SUBSYSTÉMOV „ES“	25
3.1. „Staré“ a „nové“ moduly subsystémov	25
3.2. Moduly týkajúce sa rôznych TSI	28
3.3. Úlohy žiadateľa a notifikovaného orgánu pri overovaní „ES“ subsystémov	29
4. OSVEDČENIA	38
5. VYHLÁSENIA	39
5.1. Typy vyhlásení	39
5.2. Obsah a formát vyhlásení	39
5.3. Registrácia vyhlásení	40
6. VÝBER MODULOV	41
7. KOMPONENTY INTEROPERABILITY ŠPECIFIKOVANÉ V RÔZNYCH TSI	48
TERMINOLÓGIA TÝKAJÚCA SA POSUDZOVANIA ZHODY	51

0.3. Zoznam obrázkov

<i>Obrázok č. 1: Štruktúra „starých“ modulov komponentov interoperability</i>	<i>7</i>
<i>Obrázok č. 2: Štruktúra „nových“ modulov komponentov interoperability</i>	<i>8</i>
<i>Obrázok č. 3: Úlohy výrobcu a notifikovaného orgánu pri posudzovaní zhody komponentov interoperability</i>	<i>10</i>
<i>Obrázok č. 4: Štruktúra „starých“ modulov subsystémov</i>	<i>26</i>
<i>Obrázok č. 5: Štruktúra „nových“ modulov komponentov subsystémov</i>	<i>27</i>
<i>Obrázok č. 6: Úlohy žiadateľa a notifikovaného orgánu pri overovaní ES subsystémov</i>	<i>29</i>
<i>Obrázok č. 7: Náklady na použitie rôznych modulov posudzovania zhody v závislosti od objemu sériovej výroby</i>	<i>41</i>

0.4. Zoznam tabuliek

Tabuľka č. 1: Stav dokumentu	2
Tabuľka č. 2: Moduly na posudzovanie zhody „ES“ komponentov interoperability použiteľné pre rôzne TSI ...	9
Tabuľka č. 3: Modul CA „Vnútrotná kontrola výroby“ („starý“ modul „Vnútrotná kontrola výroby“)	11
Tabuľka č. 4: Modul CA1 „Vnútrotná kontrola výroby a overenie výrobku formou individuálneho preskúmania“ („starý“ modul A1 „Vnútrotná kontrola konštrukčného riešenia s overením výroby“)	12
Tabuľka č. 5: Modul CA2 „Vnútrotná kontrola výroby a overenie výrobku v náhodných intervaloch“	13
Tabuľka č. 6: Modul CB „Typová skúška ES“ („starý“ modul B „Typová skúška“)	14
Tabuľka č. 7: Modul CC „Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby“ („starý“ modul C „Zhoda s typom“)	16
Tabuľka č. 8: Modul CD „Zhoda s typom založená na systéme riadenia kvality výrobného procesu“ („starý“ modul D „Systém riadenia kvality výroby“)	17
Tabuľka č. 9: Modul CF „Zhoda s typom založená na overení výrobku“ („starý“ modul F „Overenie výrobku“)	18
Tabuľka č. 10: Modul CH „Zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality“ („starý“ modul H1 „Úplný systém riadenia kvality“)	19
Tabuľka č. 11: Modul CH1 „Zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu“ („starý“ modul H2 „Úplný systém riadenia kvality s preskúmaním konštrukčného riešenia“)	21
Tabuľka č. 12: Modul CV „Typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke (Vhodnosť na použitie)“ („starý“ modul V „Typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke“)	23
Tabuľka č. 13: Modul na overenie „ES“ subsystémov použiteľný pre rôzne TSI	28
Tabuľka č. 14: Modul SB „Typová skúška“ („starý“ modul SB „Typová skúška“)	30
Tabuľka č. 15: Modul SD „Overenie ES založené na systéme riadenia kvality výrobného procesu“ („starý“ modul SD „Systém riadenia kvality výroby“)	32
Tabuľka č. 16: Modul SF „Overenie ES založené na overovaní výrobku“ („starý“ modul SF „Overenie výrobku“)	34
Tabuľka č. 17: Modul SG „Overenie ES založené na overení jednotky“ („starý“ modul SG „Overenie jednotky“)	35
Tabuľka č. 18: Modul SH1 „Overenie ES založené na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu“ („starý“ modul SH2 „Úplný systém riadenia kvality s preskúmaním konštrukčného riešenia“)	36
Tabuľka č. 19: Usmernenie k výberu modulov posudzovania zhody	42
Tabuľka č. 20: Komponenty interoperability týkajúce sa rôznych TSI (vozový park)	48
Tabuľka č. 21: Komponenty interoperability týkajúce sa rôznych TSI (subsystém Infraštruktúra)	50
Tabuľka č. 22: Komponenty interoperability týkajúce sa rôznych TSI (subsystém Infraštruktúra)	50
Tabuľka č. 23: Terminológia týkajúca sa posudzovania zhody	51

1. ÚVOD

- 1.1. Technické špecifikácie interoperability (TSI) vzťahujúce sa na konštrukčné subsystémy prijaté pred rokom 2010 obsahujú prílohu s opisom modulov posudzovania zhody komponentov interoperability a overovania „ES“ subsystémov („staré moduly“).
- 1.2. Tieto „staré“ moduly boli vypracované na základe modulov vymedzených v rozhodnutí 93/465/EHS, ale boli prispôbené osobitostiam železničného systému, a to najmä s rozlíšením modulov posudzovania zhody komponentov interoperability a subsystémov.
- 1.3. Z formálneho hľadiska každá z týchto TSI obsahuje vlastné moduly. Moduly vymedzené v jednotlivých TSI sú v podstate rovnaké, ale môžu zahŕňať drobné rozdiely.
- 1.4. V roku 2010 Komisia prijala osobitné rozhodnutie (rozhodnutie 2010/713/EÚ) o moduloch na posudzovanie zhody v oblasti železníc („nové moduly“). TSI prijaté po nadobudnutí účinnosti tohto rozhodnutia nebudú obsahovať opis modulov, ale bude sa v nich uvádzať odkaz na toto samostatné rozhodnutie. Vymedzenie modulov teda bude pre všetky tieto TSI úplne rovnaké.
- 1.5. Tieto „nové“ moduly boli vypracované na základe modulov vymedzených v rozhodnutí č. 768/2008/ES (ktoré nahradilo rozhodnutie č. 93/465/EHS), ale boli prispôbené osobitostiam železničného systému.
- 1.6. Rozhodnutím 2010/713/EÚ sa nemenia ani nedopĺňajú TSI, ktoré boli prijaté pred nadobudnutím jeho účinnosti. Pri posudzovaní zhody s požiadavkami týchto TSI sa „staré“ moduly musia použiť tak, ako sú vymedzené v týchto TSI.
- 1.7. V rozdieloch medzi „novými“ a „starými“ modulmi sú vyjadrené aj zmeny zavedené smernicou 2008/57/ES.
- 1.8. V nasledujúcej časti sa uvádza súhrn rozdielov a zhrnutie úloh zúčastnených strán pri každom z „nových“ modulov.

2. POSUDZOVANIE ZHODY KOMPONENTOV INTEROPERABILITY

2.1. „Staré“ a „nové“ moduly komponentov interoperability

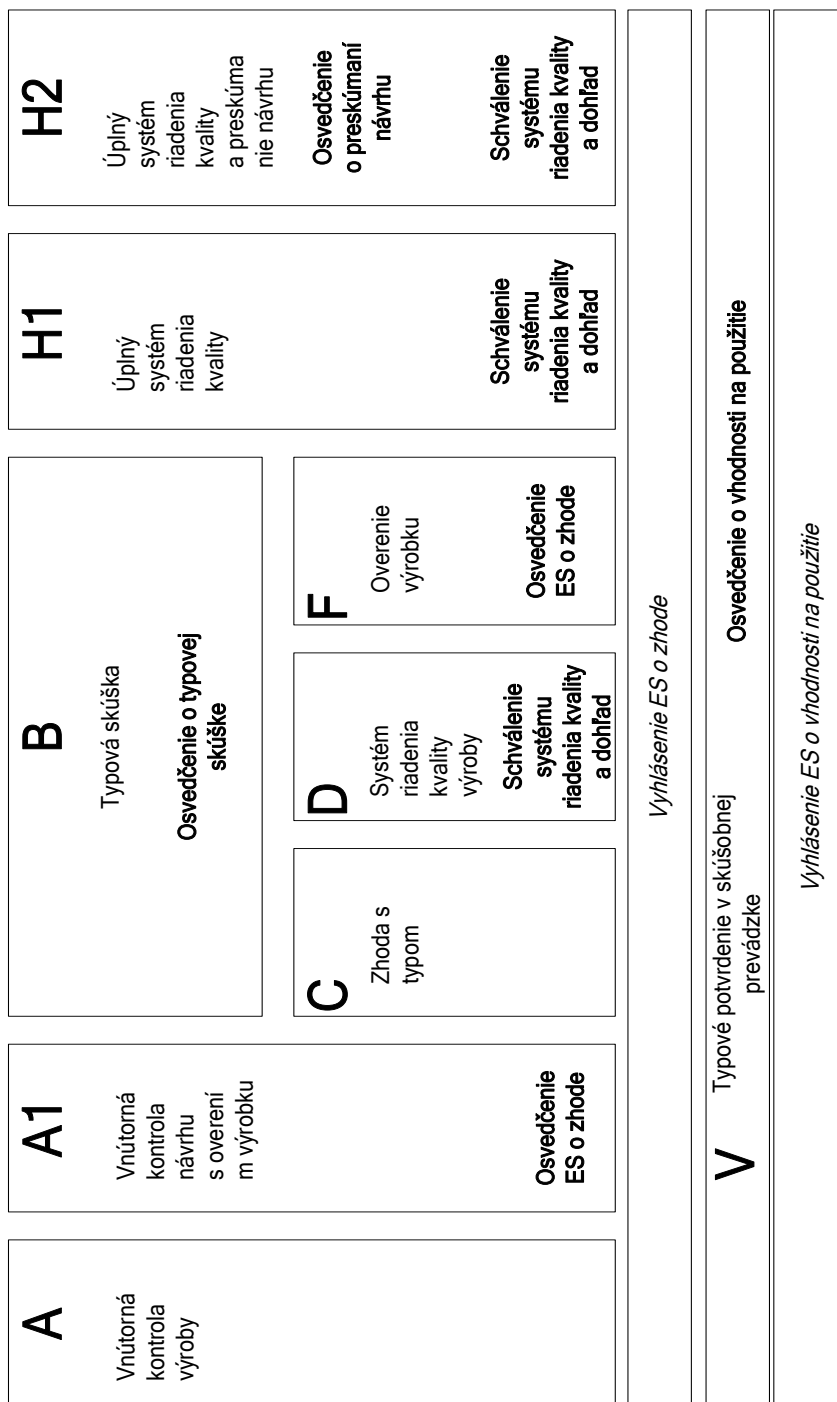
2.1.1. V prípade komponentov interoperability sa k názvu každého „nového“ modulu dopĺňa písmeno C (CA, CA1, CA2, CB, CC atď.). Hlavné zmeny zavedené v „nových“ moduloch sú:

- „starý“ modul A1 bol rozdelený do dvoch nových modulov: CA1 na individuálne preskúmanie výrobku a CA2 na preskúmanie výrobku v náhodných intervaloch,
- moduly CA1 a CA2 umožňujú výrobcovi zvoliť si medzi notifikovaným orgánom alebo akreditovaným vnútropodnikovým orgánom, ale v oboch prípadoch osvedčenie o zhode vydáva notifikovaný orgán,
- ozrejnilo sa, že modul CV sa bude používať ako doplnkový modul k modulom (alebo kombináciám modulov) CB + CC, CB + CD, CB + CE alebo CH1.

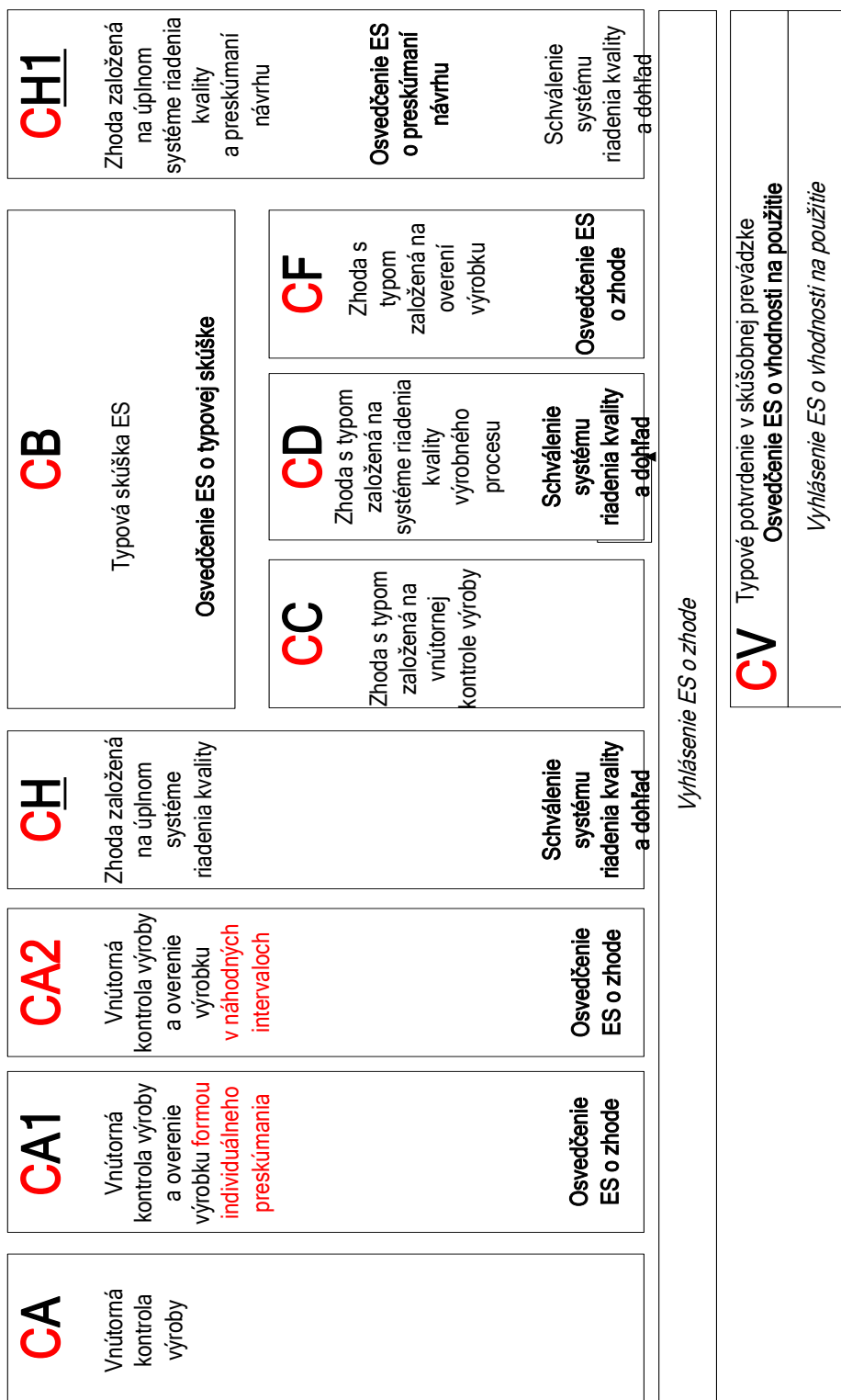
2.1.2. „Staré“ aj „nové“ moduly sú určené na posudzovanie zhody s požiadavkami TSI. Ak sa na komponent interoperability vzťahujú iné smernice, zhodu s nimi musia posúdiť orgány notifikované pre tieto iné smernice podľa modulov vymedzených v týchto iných smerniciach.

2.1.3. Nasledujúce obrázky predstavujú štruktúru „starých“ a „nových“ modulov. V prípade „nových“ modulov sú rozdiely oproti „starým“ modulom zvýraznené červenou farbou.

Obrázok č. 1: Štruktúra „starých“ modulov komponentov interoperability



Obrázok č. 2: Štruktúra „nových“ modulov komponentov interoperability



Dokumenty vydané notifikovanými orgánmi

Dokumenty vydané výrobcami alebo ich splnomocnenými zástupcami

2.2. Moduly týkajúce sa rôznych TSI

Tabuľka č. 2: Moduly na posudzovanie zhody „ES“ komponentov interoperability použiteľné pre rôzne TSI

HS a CR TSI	Použiteľné moduly								
HS infraštruktúra (rozhodnutie 2008/217/ES)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
CR infraštruktúra (rozhodnutie 2011/275/EÚ)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
HS energia (rozhodnutie 2008/284/ES)		A1		B/C			H1	H2	
CR energia (rozhodnutie 2011/274/EÚ)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
HS a CR riadenie-zabezpečenie a návštenie (rozhodnutie 2012/88/EÚ)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
HS koľajové vozidlá (rozhodnutie 2008/232/ES)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
CR rušne a osobné koľajové vozidlá (rozhodnutie 2011/291/EÚ)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
Nákladné vozne (rozhodnutie 2006/861/ES)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Koľajové vozidlá – hluk (rozhodnutie 2011/229/EÚ)	Žiadne komponenty interoperability								
Bezpečnosť v železničných tuneloch (rozhodnutie 2008/163/ES)	Žiadne komponenty interoperability								
Prístupnosť pre osoby so zníženou pohyblivosťou (rozhodnutie 2008/164/ES)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Poznámka: V tabuľke nie sú zahrnuté TSI, ktoré neobsahujú požiadavky na konštrukčné subsystémy.

2.2.1. Ako je graficky znázornené v predchádzajúcich častiach:

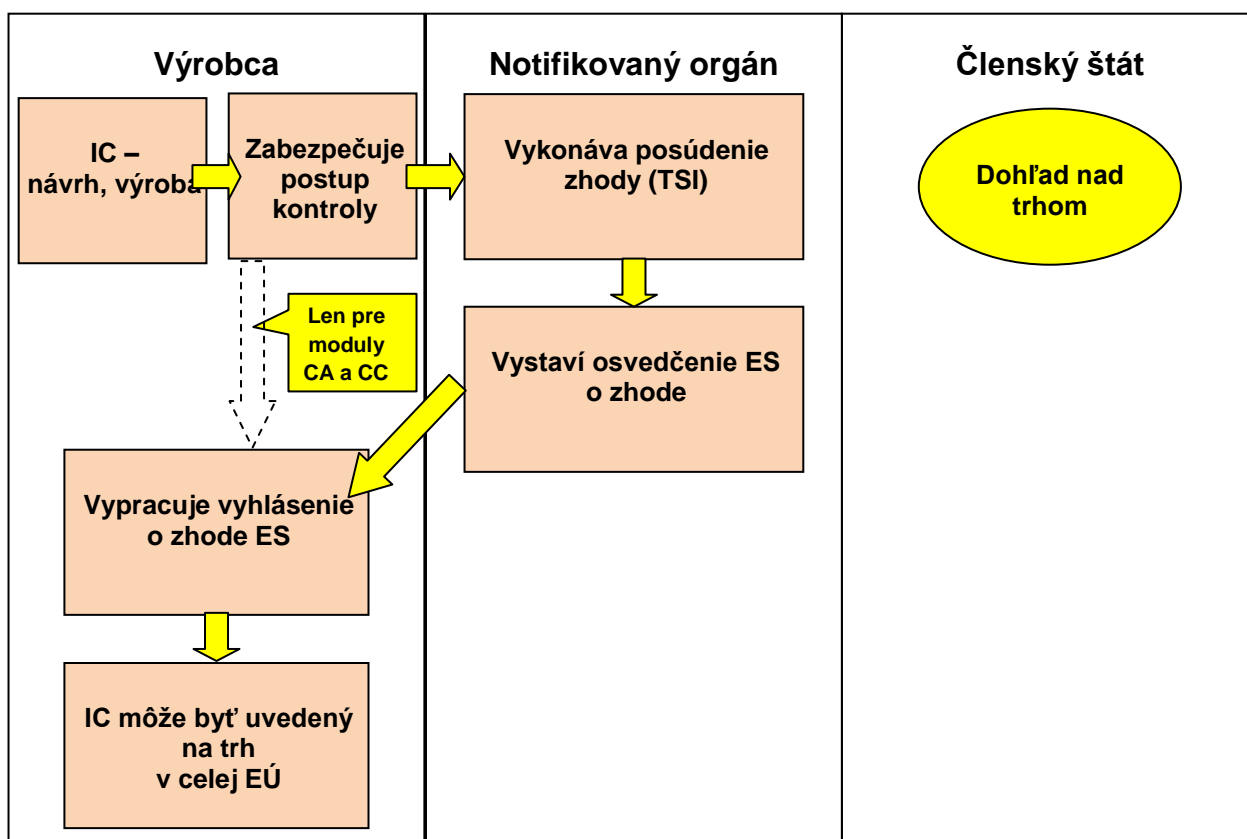
- moduly CA, CA1, CA2, CH a CH1 sa môžu použiť samostatne na posúdenie zhody komponentu interoperability,
- moduly CC, CD a CF sa môžu použiť len po uplatnení modulu CB,
- modul CV je vždy doplnkom k použitiu modulov CB + CC, CB + CD, CB + CF alebo CH1.

2.2.2. Rovnaká zásada sa uplatňuje aj pri „starých“ moduloch.

2.3. Úlohy výrobcu a notifikovaného orgánu pri posudzovaní zhody komponentov interoperability

2.3.1. Pokiaľ ide o posudzovanie zhody komponentov interoperability, proces a všeobecné zásady delby úloh výrobcu (alebo jeho splnomocneného zástupcu so sídlom v EÚ) a notifikovaného orgánu možno znázorniť takto:

Obrázok č. 3: Úlohy výrobcu a notifikovaného orgánu pri posudzovaní zhody komponentov interoperability



2.3.2. Zoznamy v nasledujúcich tabuľkách majú zhrnúť hlavné úlohy (v prípade potreby rozdelené do rôznych fáz) výrobcu a notifikovaného orgánu. Tieto zoznamy nemusia byť vyčerpávajúce. Tieto zoznamy a citácie kurzívou zodpovedajú „novým“ modulom. Názov zodpovedajúci „starému“ modulom je uvedený v zátvorkách. Tento údaj je len orientačný, presné znenie „starých“ modulov sa môže líšiť.

**Tabuľka č. 3: Modul CA „Vnútrotná kontrola výroby“
(„starý“ modul „Vnútrotná kontrola výroby“)**

Úlohy výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>Návrh, výroba a kontroly a skúšky konečného výrobku</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Vypracuje] technickú dokumentáciu (...), [v ktorej sú zahrnuté] projektovanie, výroba, údržba a fungovanie komponentu interoperability, pokiaľ sú z hľadiska posudzovania relevantné.“ 2. „[Prijíma] všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom (...) [zabezpečil] súlad komponentov interoperability s technickou dokumentáciou (...) a s požiadavkami TSI, ktoré sa na ne uplatňujú.“ 3. „[Vypracuje] (...) vyhlásenie o zhode ES (...).“ <p>Po uvedení na trh</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. „[Vyhlásenie ES o zhode] [uchováva] spoločne s technickou dokumentáciou (...) počas [stanoveného] obdobia (...).“ 	<p>Žiadne úlohy</p>

**Tabuľka č. 4: Modul CA1 „Vnútrotná kontrola výroby a overenie výrobku formou individuálneho preskúmania“
(„starý“ modul A1 „Vnútrotná kontrola konštrukčného riešenia s overením výroby“)**

Úlohy výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu	Úlohy notifikovaného orgánu/akreditovaného vnútro podnikového orgánu
<p>1. Vyberie notifikovaný orgán.</p> <p>Návrh</p> <p>2. „[Vypracuje] technickú dokumentáciu (...), [v ktorej sú zahrnuté] projektovanie, výroba, údržba a fungovanie komponentu interoperability, pokiaľ sú z hľadiska posudzovania relevantné, [a] v prípade potreby [poskytne] dôkazy o tom, že návrh komponentu interoperability, ktorý už bol prijatý pred implementáciou príslušnej TSI, je v súlade s TSI, a že komponent interoperability sa používal v prevádzke v rovnakej oblasti použitia.“</p> <p>Výroba a kontrola a skúšky konečného výrobku</p> <p>3. „[Prijíma] všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom (...) [zabezpečil] súlad komponentov interoperability s technickou dokumentáciou (...) a s požiadavkami TSI, ktoré sa na ne uplatňujú.“</p> <p>4. Zvolí, či skúšky výrobku „vykonáva (...) akreditovaný vnútro podnikový orgán, alebo notifikovaný orgán“.</p> <p>5. „[Vypracuje] (...) vyhlásenie o zhode ES (...)“</p> <p>Po uvedení na trh</p> <p>6. „Osvedčenie ES o zhode [uchováva] počas [stanoveného] obdobia (...)“</p> <p>7. „[Vyhlásenie ES o zhode] [uchováva] spoločne s technickou dokumentáciou (...) počas [stanoveného] obdobia (...)“</p>	<p>Návrh</p> <p>Žiadne úlohy</p> <p>Výroba a kontrola a skúšky konečného výrobku</p> <p>1. Vykonáva skúšky „s cieľom overiť zhodu [každého vyrobeného komponentu interoperability] s typom opísaným v technickej dokumentácii a s požiadavkami TSI“. (To môže vykonať akreditovaný vnútro podnikový orgán).</p> <p>2. „[Vydáva] osvedčenie ES o zhode vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky,“ (napr. pre každý úspešne posúdený komponent interoperability).</p>

Tabuľka č. 5: Modul CA2 „Vnútrotná kontrola výroby a overenie výrobku v náhodných intervaloch“

<p style="text-align: center;">Úlohy výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu</p>	<p style="text-align: center;">Úlohy notifikovaného orgánu/akreditovaného vnútro podnikového orgánu</p>
<p>1. Vyberie notifikovaný orgán.</p> <p>Návrh</p> <p>2. „[Vypracuje] technickú dokumentáciu (...), [v ktorej sú zahrnuté] projektovanie, výroba, údržba a fungovanie komponentu interoperability, pokiaľ sú z hľadiska posudzovania relevantné, [a] v prípade potreby [poskytne] dôkazy o tom, že návrh komponentu interoperability, ktorý už bol prijatý pred implementáciou príslušnej TSI, je v súlade s TSI, a že komponent interoperability sa používal v prevádzke v rovnakej oblasti použitia.“</p> <p>Výroba a kontrola a skúšky konečného výrobku</p> <p>3. „[Prijíma] všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom (...) [zabezpečil] súlad komponentov interoperability s technickou dokumentáciou (...) a s požiadavkami TSI, ktoré sa na ne uplatňujú.“</p> <p>4. Zvolí, či skúšky výrobku „vykonáva (...) akreditovaný vnútro podnikový orgán, alebo notifikovaný orgán“.</p> <p>5. „[Prezentuje] svoje výrobky vo forme homogénnych sérií a [prijíma] všetky nevyhnutné opatrenia, aby sa výrobným procesom zabezpečila homogenita každej vyrobennej série.“</p> <p>6. „[Vypracuje] (...) vyhlásenie o zhode ES (...)“</p> <p>Po uvedení na trh</p> <p>7. „Osvedčenie ES o zhode [uchováva] počas [stanoveného] obdobia (...)“</p> <p>8. „[Vyhlásenie ES o zhode] [uchováva] spoločne s technickou dokumentáciou (...) počas [stanoveného] obdobia (...)“</p>	<p>Návrh</p> <p>Žiadne úlohy</p> <p>Výroba a kontrola a skúšky konečného výrobku</p> <p>1. Z každej série vyberie náhodnú vzorku.</p> <p>2. Jednotlivo preskúma všetky komponenty interoperability vo vzorke a vykoná príslušné skúšky „na zabezpečenie zhody výrobku s typom opísaným v technickej dokumentácii a s požiadavkami TSI, ktoré sa naň vzťahujú, a na určenie toho, či bude séria prijatá alebo odmietnutá“.</p> <p>Spomínané kroky č. 1 a 2 môže vykonať akreditovaný vnútro podnikový orgán.</p> <p>3. „[Vydáva] osvedčenie ES o zhode vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky.“ (napr. pre každú úspešne posúdenú sériu).</p>

**Tabuľka č. 6: Modul CB „Typová skúška ES“
(„starý“ modul B „Typová skúška“)**

Úlohy výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>Návrh</p> <p>1. „[Podáva] žiadosť o typovú skúšku ES notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.“</p> <p>Typ návrhu</p> <p>2. „[Vypracuje] technickú dokumentáciu (...), [v ktorej sú zahrnuté] projektovanie, výroba, údržba a fungovanie komponentu interoperability, pokiaľ sú z hľadiska posudzovania relevantné.“</p> <p>Typ (typy) výroby</p> <p>3. Notifikovanému orgánu sprístupní:</p> <ul style="list-style-type: none"> - technickú dokumentáciu, - „reprezentatívne vzorky plánovanej výroby“, - „podporné dôkazy primeranosti technického riešenia“. <p>4. S notifikovaným orgánom sa dohodne „na mieste, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky“.</p>	<p>Návrh</p> <p>Typ návrhu</p> <p>1. V prípade komponentu interoperability:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „[preskúmava] technickú dokumentáciu a podporné dôkazy s cieľom posúdiť primeranosť technického návrhu komponentu interoperability vo vzťahu k požiadavkám príslušnej TSI.“ <p>Typ (typy) výroby</p> <p>2. V prípade vzorky (vzoriek):</p> <ul style="list-style-type: none"> - „môže požadovať ďalšie vzorky, ak je to potrebné na vykonanie programu skúšania“, - „[overuje], či vzorka(-y) bola(-i) vyrobená(-é) v súlade s požiadavkami TSI a technickou dokumentáciou, a [určuje] prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem a/alebo technických špecifikácií, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté bez uplatnenia príslušných ustanovení týchto noriem“, - „s výrobcom sa [dohodne] na mieste, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky“, - „[vykonáva] alebo [dáva] vykonať vhodné preskúmanie a skúšku s cieľom skontrolovať“ <ul style="list-style-type: none"> o „správnosť uplatnenia požiadaviek TSI“, o „či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, boli tieto uplatnené správne“, o „či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných

**Tabuľka č. 6: Modul CB „Typová skúška ES“
(„starý“ modul B „Typová skúška“)**

Úlohy výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>Typ</p> <p>5. „[Informuje] notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa osvedčenia o typovej skúške ES, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť súlad komponentu interoperability s požiadavkami TSI alebo podmienky platnosti osvedčenia.“</p> <p>6. „[Uchováva] kópiu osvedčenia o typovej skúške ES, jeho prílohy a dodatky spolu s technickou dokumentáciou (...) počas [stanoveného] obdobia (...)“</p>	<p>normách a/alebo technických špecifikáciách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom spĺňajú zodpovedajúce požiadavky TSI“.</p> <p>Typ</p> <p>3. „[Vypracuje] hodnotiacu správu, v ktorej sa zaznamenávajú vykonané činnosti a ich výsledky, pričom plne alebo čiastočne zverejní jej obsah iba so súhlasom výrobcu.“</p> <p>4. „[Vystaví] osvedčenie o typovej skúške ES.“</p> <p>5. V prípade zmien vyžadujúcich si dodatočné schválenie vydá „[dodatky] k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške ES“.</p> <p>6. Informuje svoje notifikujúce orgány a ostatné notifikované orgány o vydaných, zrušených, zamietnutých, pozastavených alebo obmedzených osvedčeniach o typovej skúške ES a dodatkoch.</p> <p>7. „Do skončenia platnosti osvedčenia [uchováva] (...) kópiu osvedčenia o typovej skúške ES, jeho príloh a dodatkov vrátane dokumentácie, ktorú predložil výrobca.“</p>

**Tabuľka č. 7: Modul CC „Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby“
(„starý“ modul C „Zhoda s typom“)**

Úlohy výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>Výroba a kontrola a skúšky konečného výrobku</p> <p>1. „[Prijíma] všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda komponentov interoperability so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a súlad s požiadavkami TSI, ktoré sa na ne uplatňujú.“</p> <p>2. „[Vypracuje] (...) vyhlásenie o zhode ES (...)“</p> <p>Po uvedení na trh</p> <p>3. „[Vyhlásenie ES o zhode] [uchováva] spoločne s technickou dokumentáciou (...) počas [stanoveného] obdobia (...)“</p>	<p>Žiadne úlohy</p>

Tabuľka č. 8: CD „Zhoda s typom založená na systéme riadenia kvality výrobného procesu“ („starý“ modul D „Systém riadenia kvality výroby“)

Úlohy výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>Výroba a kontrola a skúšky konečného výrobku</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Podáva] žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality na notifikovanom orgáne podľa svojho výberu.“ 2. „[Prevádzkuje] schválený systém riadenia kvality výroby, kontroly a skúšky konečného výrobku predmetného komponentu interoperability,“ ktorý musí zabezpečiť „zhodu (...) s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a s požiadavkami TSI, ktoré sa na ne uplatňujú.“ „[Zaväzuje sa] plniť povinnosti vyplývajúce zo systému riadenia kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.“ 4. „[Informuje] notifikovaný orgán, ktorý schválil systém riadenia kvality, o každej plánovanej zmene systému riadenia kvality, ktorá má vplyv na komponent interoperability, vrátane zmien v osvedčení o systéme riadenia kvality.“ 5. „Na účely pravidelných auditov [umožňuje] notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie.“ 6. „[Vypracuje] (...) vyhlásenie ES o overení (...)“ (ktoré musí podpísať rovnaký žiadateľ, ktorý dostal osvedčenie ES o typovej skúške). <p>Po uvedení na trh</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Dokumentáciu systému riadenia kvality, aktualizácie a rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uchováva počas stanoveného obdobia. 8. „[Vyhlásenie ES o zhode] (...) [uchováva] počas [stanoveného] obdobia (...)“ 	<p>Výroba a kontrola a skúšky konečného výrobku</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Posudzuje] systém riadenia kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky (...)“ 2. „[Vydáva] schválenie systému riadenia kvality.“ 3. „[Hodnotí] navrhované zmeny a rozhoduje, či pozmenený systém riadenia kvality bude naďalej spĺňať požiadavky (...) alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.“ 4. Vykonáva dohľad s cieľom „zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti, ktoré vyplývajú zo schváleného systému riadenia kvality.“ <ul style="list-style-type: none"> - „[Vykonáva] pravidelné audity najmenej raz za dva roky.“ - „Môže vykonávať neohlásené návštevy [a] (...) v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať skúšky komponentu interoperability s cieľom overiť, či systém riadenia kvality funguje správne (...)“ 5. Informuje svoje notifikujúce orgány a ostatné notifikované orgány o vydaných, zrušených, zamietnutých, pozastavených alebo obmedzených schváleniach systému riadenia kvality.

**Tabuľka č. 9: CF „Zhoda s typom založená na overení výrobku“
(„starý“ modul F „Overenie výrobku“)**

Úlohy výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>Výroba a kontrola a skúšky konečného výrobku</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vyberie notifikovaný orgán. 2. „[Prijíma] všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom zabezpečila zhoda komponentov interoperability so schváleným typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a súlad s požiadavkami TSI.“ 3. Volí, či „preskúmania a skúšky na kontrolu súladu komponentov interoperability s požiadavkami s TSI sa (...) vykonajú buď preskúmaním a skúškou každého komponentu interoperability (...) alebo preskúmaním a skúškou komponentov interoperability na štatistickom základe“. 4. „Ak sa skúška nestanovuje v TSI, harmonizovanej(-ých) norme(-ách) ani technickej(-ých) špecifikácii(-ách),“ spoločne s notifikovaným orgánom rozhodne „o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať“. 5. V prípade „štatistického overovania zhody“ <ul style="list-style-type: none"> - „[prijíma] všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom (...) [zabezpečila] homogénnosť každej vyrobenej série, a - svoje komponenty interoperability [predkladá] na overovanie vo forme homogénnych sérií.“ 6. „[Vypracuje] (...) vyhlásenie ES o overení (...)“(ktoré musí podpísať rovnaký žiadateľ, ktorý dostal osvedčenie ES o typovej skúške). <p>Po uvedení na trh</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. „Osvedčenia ES o zhode [uchováva] (...) počas [stanoveného] obdobia (...)“. 8. „[Vyhlásenie ES o zhode] (...) [uchováva] počas [stanoveného] obdobia (...)“ 	<p>Výroba a kontrola a skúšky konečného výrobku</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Vykonáva] príslušné preskúmania a skúšky s cieľom preveriť zhodu komponentov interoperability s typom, ako je opísaný v osvedčení o typovej skúške ES, a súlad s požiadavkami TSI.“ 2. „Ak sa skúška nestanovuje v TSI, harmonizovanej(-ých) norme(-ách) ani technickej(-ých) špecifikácii(-ách),“ spoločne s výrobcom rozhodne „o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať“. 3. V prípade „overovania zhody preskúmaním a skúškou každého komponentu interoperability“ individuálne preskúma všetky komponenty interoperability a vykoná vhodné skúšky. 4. V prípade „štatistického overovania zhody“ <ul style="list-style-type: none"> - z každej série vyberie náhodnú vzorku, - individuálne preskúma všetky komponenty interoperability vo vzorke a vykoná vhodné skúšky. 5. „[Vydáva] osvedčenie ES o zhode vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky.“ (napr. pre každý úspešne posúdený komponent interoperability).

**Tabuľka č. 10 CH „Zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality“
(„starý“ modul H1 „Úplný systém riadenia kvality“)**

Úlohy výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>1. „[Podáva] žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality na notifikovanom orgáne podľa svojho výberu“ vrátane „technickej dokumentácie pre jeden model každej kategórie komponentov interoperability, ktoré sa majú vyrábať“.</p> <p>Návrh, výroba a kontroly a skúšky konečného výrobku</p> <p>2. „[Prevádzkuje] schválený systém riadenia kvality, pokiaľ ide o projektovanie, výrobu, kontrolu konečného výrobku a skúšanie príslušných komponentov interoperability.“</p> <p>3. „[Zaväzuje sa] plniť povinnosti vyplývajúce zo systému riadenia kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.“</p> <p>4. „[Informuje] notifikovaný orgán, ktorý schválil systém riadenia kvality, o každej plánovanej zmene systému riadenia kvality, ktorá má vplyv na komponent interoperability, vrátane zmien v osvedčení o systéme riadenia kvality.“</p> <p>5. „Na účely pravidelných auditov [umožňuje] notifikovanému orgánu prístup do projektových priestorov, výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie (...)“.</p> <p>6. „[Vypracuje] (...) vyhlásenie o zhode ES (...)“.</p> <p>Po uvedení na trh</p> <p>7. Technickú dokumentáciu, dokumentáciu systému riadenia kvality, aktualizácie</p>	<p>Návrh, výroba a kontroly a skúšky konečného výrobku</p> <p>1. Vyhodnotí, či preskúmanie návrhu a preskúmanie typu pri predchádzajúcich žiadostiach boli vykonané za porovnateľných podmienok a či sú v súlade s požiadavkami príslušnej TSI.</p> <p>2. „[Posudzuje] systém riadenia kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky (...)“</p> <p>3. „[Vydáva] žiadateľovi schválenie systému riadenia kvality.“</p> <p>4. „[Hodnotí] navrhované zmeny a rozhoduje, či pozmenený systém riadenia kvality bude naďalej spĺňať požiadavky (...) alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.“</p> <p>5. Vykonáva dohľad s cieľom „zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti, ktoré vyplývajú zo schváleného systému riadenia kvality“.</p> <p>- „[Vykonáva] pravidelné audity najmenej raz za dva roky.“</p> <p>- „[Môže] vykonávať neohlásené návštevy u výrobcu [a] (...) v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať skúšky komponentu interoperability s cieľom overiť, či systém riadenia kvality funguje správne (...)“.</p> <p>6. Informuje svoje notifikujúce orgány a ostatné notifikované orgány o vydaných, zrušených, zamietnutých, pozastavených alebo obmedzených schváleniach systému riadenia kvality.</p>

**Tabuľka č. 10 CH „Zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality“
(„starý“ modul H1 „Úplný systém riadenia kvality“)**

a rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uchováva počas stanoveného obdobia. 8. „[Vyhlásenie ES o zhode] [uchováva] počas [stanoveného] obdobia (...)“	
---	--

Tabuľka č. 11 CH1 „Zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu“ („starý“ modul H2 „Úplný systém riadenia kvality s preskúmaním konštrukčného riešenia“)

Úlohy výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>Návrh, výroba a kontroly a skúšky konečného výrobku</p> <p>V súvislosti so schválením systému riadenia kvality:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Prevádzkuje] schválený systém riadenia kvality, pokiaľ ide o projektovanie, výrobu, kontrolu konečného výrobku a skúšanie príslušných komponentov interoperability.“ 2. „[Podáva] žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality na notifikovanom orgáne podľa svojho výberu.“ 3. „[Zaväzuje sa] plniť povinnosti vyplývajúce zo systému riadenia kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.“ 4. „[Informuje] notifikovaný orgán, ktorý schválil systém riadenia kvality, o každej plánovanej zmene systému riadenia kvality, ktorá má vplyv na komponent interoperability, vrátane zmien v osvedčení o systéme riadenia kvality.“ 5. „Na účely pravidelných auditov [umožňuje] notifikovanému orgánu prístup do projektových priestorov, výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie (...).“ <p>V súvislosti s preskúmaním návrhu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. „[Podáva] žiadosť o preskúmanie návrhu notifikovanému orgánu [ktorý schválil jeho systém riadenia kvality].“ 7. „[Vypracuje] technickú dokumentáciu (...) [na základe ktorej] možno posúdiť súlad komponentu interoperability s požiadavkami 	<p>Návrh, výroba a kontroly a skúšky konečného výrobku</p> <p>V súvislosti so schválením systému riadenia kvality:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Posudzuje] systém riadenia kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky.“ 2. „[Vydáva] schválenie systému riadenia kvality (...).“ 3. „[Hodnotí] navrhované zmeny a rozhoduje, či pozmenený systém riadenia kvality bude naďalej spĺňať požiadavky (...) alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.“ 4. Vykonáva dohľad s cieľom „zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti, ktoré vyplývajú zo schváleného systému riadenia kvality“. <ul style="list-style-type: none"> - „[Vykonáva] pravidelné audity najmenej raz za dva roky.“ - „Môže vykonávať neohlásené návštevy u výrobcu [a] (...) v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať skúšky komponentu interoperability s cieľom overiť, či systém riadenia kvality funguje správne (...).“ 5. Informuje svoje notifikujúce orgány a ostatné notifikované orgány o vydaných, zrušených, zamietnutých, pozastavených alebo obmedzených schváleniach systému riadenia kvality. <p>V súvislosti s preskúmaním návrhu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Skúma žiadosť o preskúmanie návrhu vrátane technickej dokumentácie a podporných dôkazov. 7. „[Vystaví] osvedčenie ES o preskúmaní návrhu.“ 8. V prípade zmien vyžadujúcich si dodatočné schválenie vydá „[dodatky] k pôvodnému osvedčeniu ES o preskúmaní návrhu“.

Tabuľka č. 11 CH1 „Zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu“ („starý“ modul H2 „Úplný systém riadenia kvality s preskúmaním konštrukčného riešenia“)

<p><i>príslušnej TSI.“</i></p> <p>8. Notifikovanému orgánu sprístupní:</p> <ul style="list-style-type: none"> - technickú dokumentáciu, - „podporné dôkazy o primeranosti technického návrhu“. <p>9. „[Informuje] notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie ES o preskúmaní návrhu, o všetkých zmenách schváleného návrhu, ktoré môžu ovplyvniť súlad s požiadavkami TSI alebo s podmienkami platnosti osvedčenia (...)“</p> <p>Všeobecne:</p> <p>10. „[Vypracuje] (...) vyhlásenie o zhode ES (...)“</p> <p>Po uvedení na trh</p> <p>11. „[Vyhlásenie ES o zhode] (...) [uchováva] počas [stanoveného] obdobia (...)“</p> <p>12. „[Uchováva] kópiu osvedčenia ES o preskúmaní návrhu, jeho prílohy a dodatky spolu s technickou dokumentáciou počas [stanoveného] obdobia.“</p> <p>13. Dokumentáciu systému riadenia kvality, aktualizácie a rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uchováva počas stanoveného obdobia.</p>	<p>9. Informuje svoje notifikujúce orgány a ostatné notifikované orgány o vydaných, zrušených, zamietnutých, pozastavených alebo obmedzených osvedčeniach o preskúmaní návrhu.</p> <p>10. „Do skončenia platnosti osvedčenia (...) [uchováva] kópiu osvedčenia ES o preskúmaní návrhu, jeho príloh a dodatkov a technického súboru vrátane dokumentácie predloženej výrobcom.“</p>
--	--

**Tabuľka č. 12 CV „Typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke (Vhodnosť na použitie)“
 („starý“ modul V „Typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke“)**

Úlohy výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu	Úlohy notifikovaného orgánu
<ol style="list-style-type: none"> 1. „[Dohodne sa]“ s manažérom infraštruktúry alebo železničným podnikom, „že skúšobnou prevádzkou príspeje k posúdeniu vhodnosti na použitie“. 2. „[Podá] žiadosť o typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.“ 3. Vypracuje technickú dokumentáciu, na základe ktorej „možno posúdiť súlad komponentu interoperability s požiadavkami príslušnej TSI,“ a program potvrdenia v skúšobnej prevádzke. 4. „[Dáva] k dispozícii spoločnosti(-iam), ktorá(-é) uvádza(-jú) komponent interoperability do prevádzky, reprezentatívnu vzorku alebo dostatočný počet reprezentatívnych vzoriek plánovanej výroby.“ 5. „[Dohodne sa] s notifikovaným orgánom a spoločnosťou(-ami), ktorá(-é) prevádzkuje(-ú) komponent interoperability (...) na programe a mieste, kde sa vykonajú kontroly, a v prípade potreby na skúške(-ach) a na orgáne vykonávajúcom skúšku(-y).“ 6. „[Informuje] notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa osvedčenia ES o vhodnosti na použitie, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť vhodnosť na použitie komponentu interoperability alebo podmienky platnosti osvedčenia.“ 7. „[Vypracuje] (...) vyhlásenie ES o vhodnosti na používanie (...)“ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. „Môže požadovať ďalšie vzorky, ak je to potrebné (...)“ 2. „[Dohodne sa] so žiadateľom a spoločnosťou(-ami), ktorá(-é) prevádzkuje(-ú) komponent interoperability (...) na programe a mieste, kde sa vykonajú kontroly, a v prípade potreby na skúške(-ach) a na orgáne vykonávajúcom skúšku(-y).“ 3. Vykoná „typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke“: <ul style="list-style-type: none"> - „[preskúmava] technickú dokumentáciu a program potvrdenia v skúšobnej prevádzke“, - „[overuje], či je typ reprezentatívny a či bol vyrobený v súlade s technickou dokumentáciou“, - „[overuje], či je program potvrdenia v skúšobnej prevádzke vhodný na posúdenie požadovaného výkonu a vlastností daných komponentov interoperability v prevádzke“, - „[monitoruje] a kontroluje priebeh chodu v prevádzke, fungovanie a údržbu komponentu interoperability“, - „[hodnotí] správu, ktorú má (majú) vypracovať spoločnosť (spoločnosti), ktorá(-é) prevádzkuje(-ú) komponent interoperability (...), ako aj akúkoľvek inú dokumentáciu a informácie získané počas postupu (...)“, - „[posúdi], či správanie v prevádzke zodpovedá požiadavkám TSI“. 4. „[Vydá] osvedčenie ES o vhodnosti na používanie (...)“. 5. V prípade zmien vyžadujúcich dodatočné schválenie vydá „[dodatky] k pôvodnému osvedčeniu ES o vhodnosti na používanie“. 6. Informuje svoje notifikujúce orgány a ostatné notifikované orgány o vydaných, zrušených,
<p>Po uvedení na trh</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. „[Vyhlásenie ES o vhodnosti na používanie] [uchováva] počas [stanoveného] obdobia.“ 	

**Tabuľka č. 12 CV „Typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke (Vhodnosť na použitie)“
 („starý“ modul V „Typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke“)**

	zamietnutých, pozastavených alebo obmedzených osvedčeniach ES o vhodnosti na používanie.
--	--

3. OVERENIE SUBSYSTÉMOV „ES“

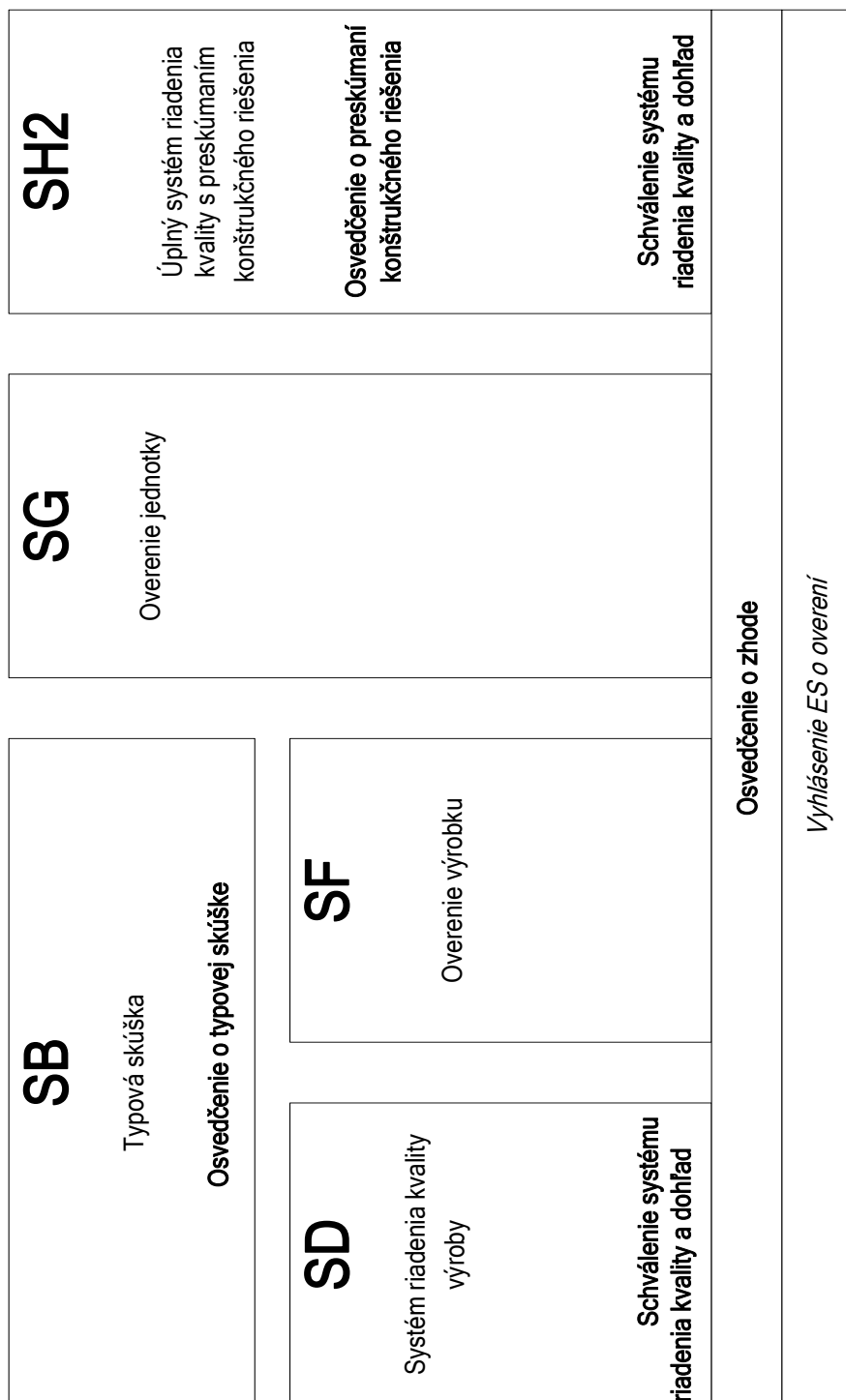
3.1. „Staré“ a „nové“ moduly subsystémov

3.1.1. Hlavné zmeny zavedené v „nových“ moduloch v súvislosti s posudzovaním zhody subsystémov sú:

- *„žiadateľom môže byť obstarávateľ alebo výrobca, alebo ich splnomocnený zástupca v [EÚ]“ (podľa článku 18 ods. 1 smernice o interoperabilite) (v „starom“ module mohol byť žiadateľom iba obstarávateľ, výrobca nemohol podať žiadosť sám, ale len ako zástupca obstarávateľa),*
- žiadateľ musí predložiť dokumenty k súboru technickej dokumentácie (článok 18 ods. 3 bod 2.4 prílohy VI k smernici o interoperabilite) a registre uvedené v článkoch 34 a 35 smernice o interoperabilite (Európsky register povolených typov vozidiel a Register infraštruktúry),
- je možné vydať vyhlásenie o čiastkovom overení (ISV), ktoré sa *„(...) vzťahuje na určité etapy postupu overenia alebo na určité časti subsystému“* (článok 18 ods. 4)),
- v prípadoch, keď TSI neboli použité v plnom rozsahu (napr. výnimky, modernizácia alebo obnova), alebo v špeciálnych prípadoch musí osvedčenie „ES“ a vyhlásenie „ES“ obsahovať odkaz na TSI alebo jej/ich časti, ktoré notifikovaný orgán nehodnotil v overení ES,
- odkaz na prílohu V k smernici o interoperabilite, v ktorej sa uvádzajú minimálne požiadavky na vyhlásenie „ES“ o overení.

3.1.2. Nasledujúce obrázky predstavujú štruktúru „starých“ a „nových“ modulov. V prípade „nových“ modulov sú rozdiely oproti „starým“ modulom zvýraznené červenou farbou.

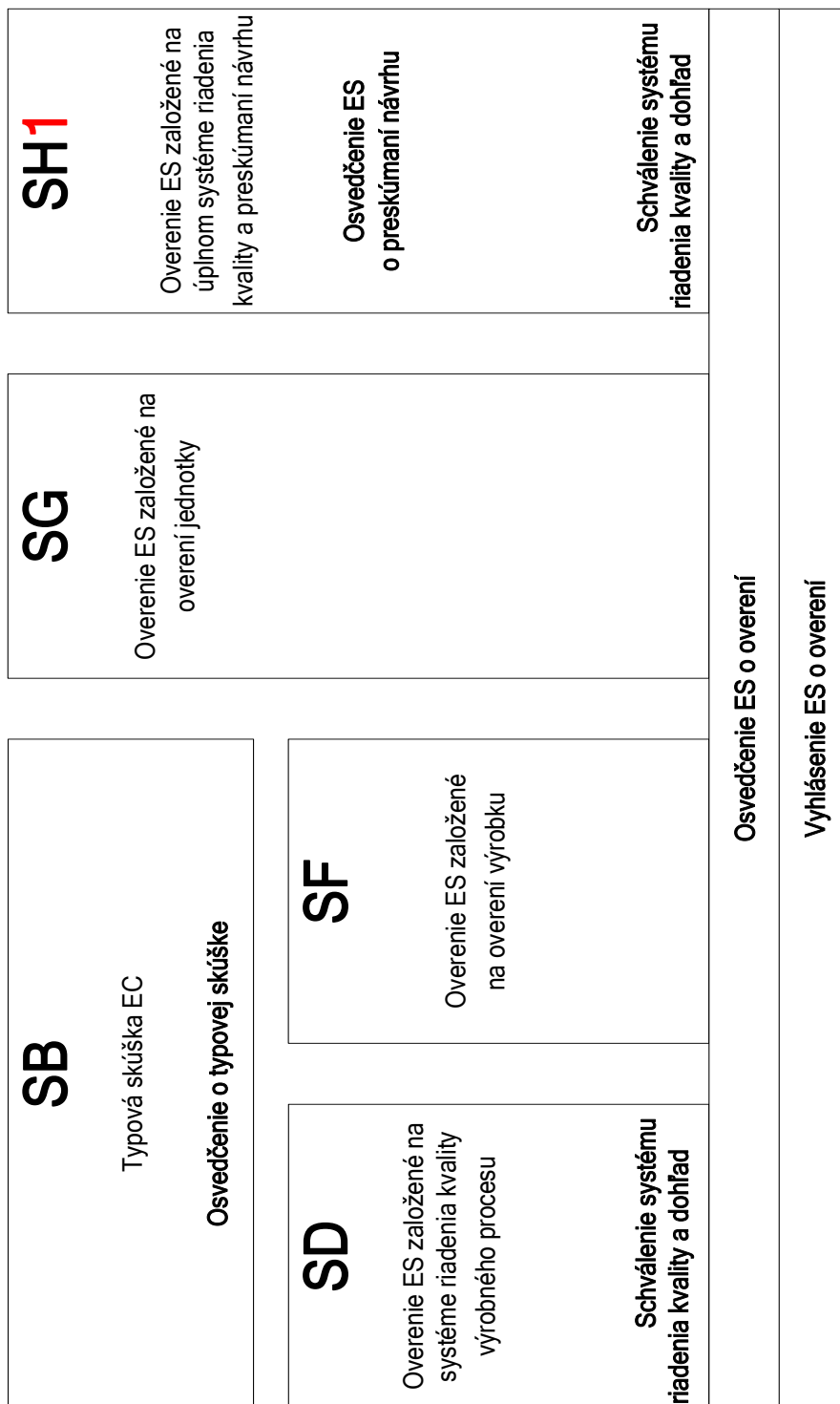
Obrázok č. 4: Štruktúra „starých“ modulov subsystémov



Dokumenty vydané notifikovanými orgánmi

Dokumenty vydané obstarávateľom

Obrázok č. 5: Štruktúra „nových“ modulov komponentov subsystémov



Dokumenty vydané notifikovanými orgánmi

Dokumenty vydané *žiadateľom (obstarávateľom alebo výrobcem)*

3.2. Moduly týkajúce sa rôznych TSI

Tabuľka č. 13: Modul na overenie „ES“ subsystémov použiteľný pre rôzne TSI

HS a CR TSI	Použiteľné moduly			
HS infraštruktúra (rozhodnutie 2008/217/ES)			„Starý“ SG	„Starý“ SH2
CR infraštruktúra (rozhodnutie 2011/275/EÚ)			„Nový“ SG	„Nový“ SH1
HS energia (rozhodnutie 2008/284/ES)			„Starý“ SG	„Starý“ SH2
CR energia (rozhodnutie 2011/274/EÚ)			„Nový“ SG	„Nový“ SH1
HS a CR riadenie-zabezpečenie a návěstenie (rozhodnutie 2012/88/EÚ)	„Nový“ SB/SD	„Nový“ SB/SF	„Nový“ SG	„Nový“ SH1
HS koľajové vozidlá (rozhodnutie 2008/232/ES)	„Starý“ SB/SD	„Starý“ SB/SF		„Starý“ SH2
CR rušne a osobné koľajové vozidlá (rozhodnutie 2011/291/EÚ)	„Nový“ SB/SD	„Nový“ SB/SF		„Nový“ SH1
Nákladné vozne (rozhodnutie 2006/861/ES)	„Starý“ SB/SD	„Starý“ SB/SF		„Starý“ SH2
Koľajové vozidlá – hlučnosť (rozhodnutie 2011/229/EÚ)	„Starý“ SB/SD	„Starý“ SB/SF		„Starý“ SH2
Bezpečnosť v železničných tuneloch (rozhodnutie 2008/163/ES)		„Starý“ SB/SF	„Starý“ SG	„Starý“ SH2
Prístupnosť pre osoby so zníženou pohyblivosťou (rozhodnutie 2008/164/ES)	„Starý“ SB/SD	„Starý“ SB/SF	„Starý“ SG	„Starý“ SH2

Poznámka: V tabuľke nie sú zahrnuté TSI, ktoré neobsahujú požiadavky na konštrukčné subsystémy.

3.2.1. Ako je graficky znázornené v predchádzajúcich častiach:

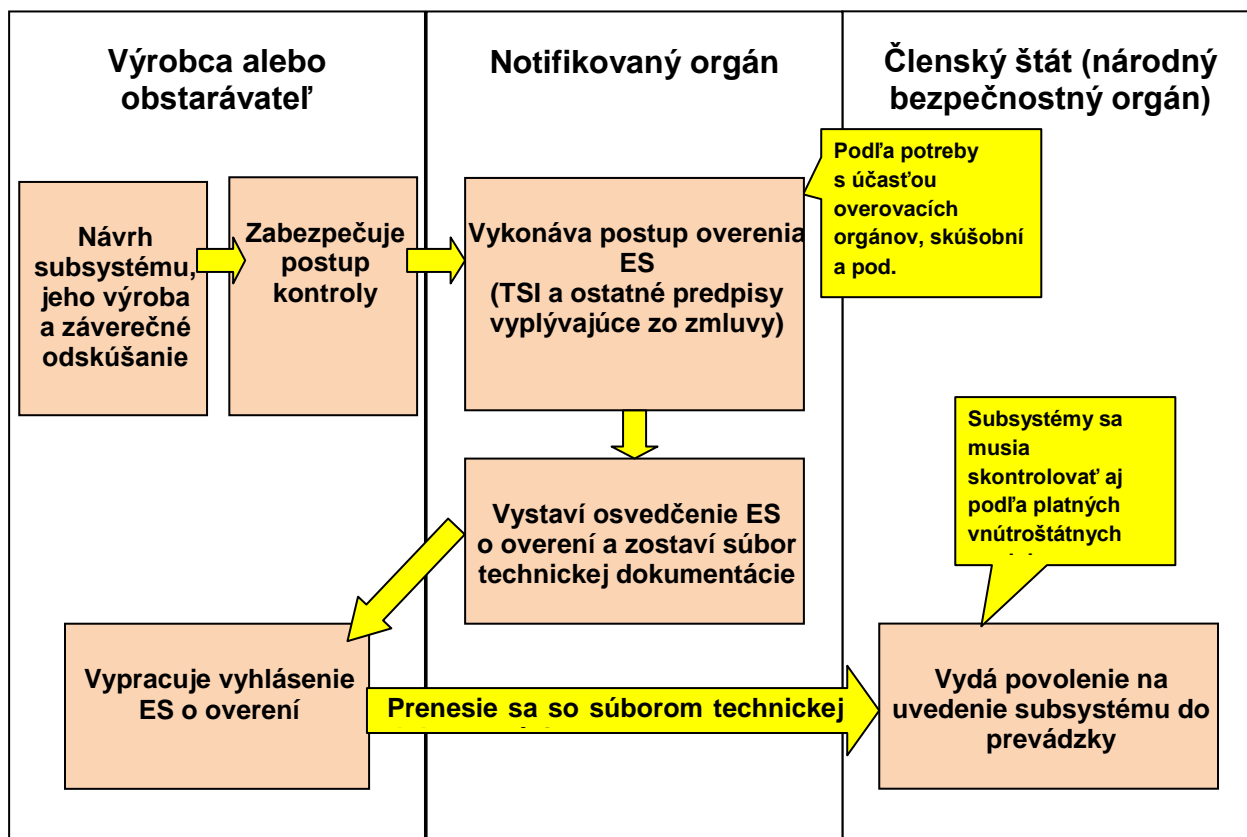
- „nové“ moduly SG a SH1 sa môžu použiť samostatne na overenie subsystému,
- „nové“ moduly SD a SF sa môžu použiť len po uplatnení „nového“ modulu SB.

3.2.2. Rovnaká zásada sa uplatňuje aj pri „starých“ moduloch.

3.3. Úlohy žiadateľa a notifikovaného orgánu pri overovaní „ES“ subsystémov

3.3.1. Pokiaľ ide o posudzovanie zhody subsystémov, proces a všeobecné zásady delby úloh žiadateľa o overenie ES (ktorým môže byť „obstarávateľ“, výrobca alebo ich splnomocnený zástupca v [EÚ]) a notifikovaného orgánu možno znázorniť takto:

Obrázok č. 6: Úlohy žiadateľa a notifikovaného orgánu pri overovaní ES subsystémov



3.3.2. Zoznamy v nasledujúcich tabuľkách majú zhrnúť hlavné úlohy žiadateľa o overenie ES a notifikovaného orgánu. Tieto zoznamy nemusia byť vyčerpávajúce. Tieto zoznamy a citácie kurzívou zodpovedajú „novým“ modulom. Názov zodpovedajúci „starému“ modulu je uvedený v zátvorkách. Tento údaj je len orientačný, presné znenie „starých“ modulov sa môže líšiť.

**Tabuľka č. 14: Modul SB „Typová skúška“
(„starý“ modul SB „Typová skúška“)**

Úlohy žiadateľa	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>Návrh</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Podáva] žiadosť o typovú skúšku ES notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.“ 2. „Ak sa na subsystém (...) vzťahuje výnimka(-y) (...) [informuje] o tom notifikovaný orgán.“ 3. „[Vypracuje] technickú dokumentáciu (...) [na základe ktorej] možno posúdiť súlad subsystému s požiadavkami príslušnej TSI.“ 4. Notifikovanému orgánu sprístupní: <ul style="list-style-type: none"> - technickú dokumentáciu, - „reprezentatívne vzorky plánovanej výroby“, - „podporné dôkazy primeranosti technického riešenia“. 5. „[Dohodne sa] s [notifikovaným orgánom] na mieste, kde sa vykonávajú preskúmania a skúšky.“ 6. „[Vypracuje] (...) vyhlásenie ES o čiastkovej zhode subsystému.“ 7. „[Informuje] notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa osvedčenia o typovej skúške ES, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu subsystému s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI alebo podmienky platnosti osvedčenia.“ 	<p>Návrh</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pokiaľ ide o typ návrhu: <ul style="list-style-type: none"> - „[Preskúmava] technickú dokumentáciu a podporné dôkazy s cieľom posúdiť, či je technický návrh subsystému primeraný (...)“. - „V prípade, ak sa v príslušnej(-ých) TSI požaduje preskúmanie návrhu, [preskúmava] metódy, nástroje a výsledky projektovania (...)“. 2. Pokiaľ ide o typ výroby: <ul style="list-style-type: none"> - „[Overuje], či vzorka(-y) bola(-i) vyrobená(-é) v súlade s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI a technickou dokumentáciou.“ - „[Určuje] prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných TSI, harmonizovaných noriem a/alebo technických špecifikácií, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté bez uplatnenia príslušných ustanovení týchto noriem.“ - „So žiadateľom sa [dohodne] na mieste, kde sa vykonávajú preskúmania a skúšky.“ - „[Vykonáva] alebo dáva vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať,“ <ul style="list-style-type: none"> o „či v prípade, keď sa žiadateľ rozhodol uplatniť riešenia v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, boli tieto uplatnené správne,“ o „či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom spĺňajú zodpovedajúce požiadavky príslušnej(-ých) TSI.“ 3. „[Vypracuje] hodnotiacu správu.“ 4. „[Vydá] osvedčenie ES o typovej skúške (...)“

**Tabuľka č. 14: Modul SB „Typová skúška“
(„starý“ modul SB „Typová skúška“)**

Úlohy žiadateľa	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>Po uvedení do prevádzky</p> <p>8. „Počas prevádzkovej životnosti subsystému [uchováva] kópiu osvedčenia o typovej skúške ES, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou (...)“</p>	<p>[alebo] vyhlásenie o čiastkovom overení (ISV (...), ak sú zahrnuté len niektoré časti subsystému (...).“</p> <p>5. V prípade zmien vyžadujúcich dodatočné schválenie vydá „[dodatky] k pôvodnému osvedčeniu o typovej skúške ES“.</p> <p>6. Informuje svoje notifikujúce orgány a ostatné notifikované orgány o vydaných, zrušených, zamietnutých, pozastavených alebo obmedzených osvedčeniach o typovej skúške ES alebo dodatkoch.</p> <p>7. „Do skončenia platnosti osvedčenia [uchováva] kópiu osvedčenia o typovej skúške ES, jeho príloh a dodatkov vrátane dokumentácie považovanej za technický súbor, ktorú predložil žiadateľ.“</p>

Tabuľka č. 15: Modul SD „Overenie ES založené na systéme riadenia kvality výrobného procesu“ („starý“ modul SD „Systém riadenia kvality výroby“)

Úlohy žiadateľa	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>Výroba a kontrola konečného subsystému, záverečné odskúšanie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zabezpečuje, že „na výrobu, kontrolu konečného subsystému a skúšku príslušného subsystému sa vzťahuje(-ú) schválený(-é) systém(-y) riadenia kvality“. 2. „[Podáva] žiadosť o posúdenie systému riadenia kvality na notifikovanom orgáne podľa svojho výberu.“ 3. „[Zaväzuje sa] plniť povinnosti vyplývajúce zo systému riadenia kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.“ 4. „[Informuje] notifikovaný orgán, ktorý schválil systém riadenia kvality, o každej plánovanej zmene, ktorá má vplyv na projektovanie subsystému, výrobu a konečnú kontrolu, skúšanie a fungovanie, ako aj o všetkých zmenách v osvedčení o systéme riadenia kvality.“ 5. „[Podáva] žiadosť o overenie subsystému ES notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.“ 6. „Ak sa na subsystém (...) vzťahuje výnimka(-y) (...) [informuje] o tom notifikovaný orgán.“ 7. „Na účely pravidelných auditov [umožňuje] notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie (...)“. 8. „[Vypracuje] (...) vyhlásenie ES o overení“ alebo „v prípade postupu súvisiaceho s vyhlásením o čiastkovom overení (ISV) (...) vyhlásenie ES o čiastkovej zhode subsystému“ (ktoré musí podpísať rovnaký žiadateľ, ktorý dostal osvedčenie ES o typovej skúške). 	<p>Výroba a kontrola konečného subsystému, záverečné odskúšanie</p> <p>Notifikovaný orgán zodpovedný za posudzovanie systému riadenia kvality:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Posudzuje] systém riadenia kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky (...)“. 2. „[Vydáva] schválenie systému riadenia kvality.“ 3. Vykonáva dohľad s cieľom „zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti, ktoré vyplývajú zo schváleného systému riadenia kvality“. - „[Vykonáva] pravidelné audity“ „najmenej raz za dva roky.“ - „Môže vykonávať neohlásené návštevy (...) [a] v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať skúšky subsystému s cieľom overiť, či systém riadenia kvality funguje správne (...)“. 4. „[Hodnotí] navrhované zmeny a rozhoduje, či pozmenený systém riadenia kvality bude naďalej spĺňať požiadavky (...) alebo či je potrebné opätovné hodnotenie.“ 5. Informuje svoje notifikujúce orgány a ostatné notifikované orgány o vydaných, zrušených, zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených schváleniach systému kvality. <p>Notifikovaný orgán zodpovedný za overenie ES:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. „[Preskúma] (...) platnosť osvedčenia o typovej skúške ES a jeho príloh.“ 7. „Ak nie, [vykonáva] dohľad nad všetkými danými systémami riadenia, [koordinuje] činnosti dohľadu každého ďalšieho notifikovaného orgánu, ktorý je za túto úlohu zodpovedný (...)“. 8. „[Vydá] osvedčenie ES o overení“ alebo vyhlásenie o čiastkovom overení (ISV), ak sú zahrnuté len niektoré časti subsystému (...)“. 9. Zostaví „súbor technickej dokumentácie, ktorý je pripojený k vyhláseniu ES o overení“.

Tabuľka č. 15: Modul SD „Overenie ES založené na systéme riadenia kvality výrobného procesu“ („starý“ modul SD „Systém riadenia kvality výroby“)

Úlohy žiadateľa	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>Po uvedení do prevádzky</p> <p>9. „[Uchováva] vyhlásenie ES o overení počas prevádzkovej životnosti subsystému.“</p> <p>10. „Počas prevádzkovej životnosti subsystému [uchováva]“ dokumentáciu systému riadenia kvality, všetky jej aktualizácie, audity, rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu a technickú dokumentáciu.</p>	<p>a k vyhláseniu ES o čiastkovej zhode subsystému“.</p> <p>10. Informuje svoje notifikujúce orgány a ostatné notifikované orgány o vydaných, zrušených, zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených osvedčeniach ES.</p> <p>Poznámky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notifikovaný orgán zodpovedný za overenie ES sa môže líšiť od orgánu zodpovedného za posúdenie systému riadenia kvality. • Ak sú do procesu zapojení viacerí partneri (napr. v prípade konzorcia rôznych výrobcov), každý z týchto partnerov môže mať svoj vlastný systém riadenia kvality. Tieto systémy riadenia kvality môžu posudzovať rôzne notifikujúce orgány.

Tabuľka č. 16: Modul SF „Overenie ES založené na overovaní výrobku“ („starý“ modul SF „Overenie výrobku“)

Úlohy žiadateľa	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>Výroba a kontrola konečného subsystému, záverečné odskúšanie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Podáva] žiadosť o overenie subsystému ES notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.“ 2. „Ak sa na subsystém (...) vzťahuje výnimka(-y) (...) [informuje] o tom notifikovaný orgán.“ 3. „na miestach, kde sa vykonávajú skúšky a záverečné odskúšanie subsystému“. 4. „Vždy, keď sa to vyžaduje v príslušnej(-ých) TSI,“ vykoná „skúšky alebo potvrdenie za podmienok plnej prevádzky (...) pod priamym dohľadom a dozorom notifikovaného orgánu.“ 5. „[Vypracuje] (...) vyhlásenie ES o overení (...)“ alebo „v prípade postupu súvisiaceho s vyhlásením o čiastkovom overení (ISV) (...) [vypracuje] vyhlásenie ES o čiastkovej zhode subsystému“ (ktoré musí podpísať rovnaký žiadateľ, ktorý dostal osvedčenie ES o typovej skúške). <p>Po uvedení do prevádzky</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. „[Uchováva] kópiu osvedčenia ES o overení (...) počas prevádzkovej životnosti subsystému.“ 7. „[Uchováva] vyhlásenie ES o overení (...) počas prevádzkovej životnosti subsystému.“ 	<p>Výroba a kontrola konečného subsystému, záverečné odskúšanie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Preskúma] (...) platnosť osvedčenia o typovej skúške ES.“ 2. „[Dohodne sa] so žiadateľom na miestach, kde sa vykonávajú skúšky a záverečné odskúšanie subsystému.“ 3. „[Vykonáva] príslušné preskúmania a skúšky s cieľom preveriť zhodu subsystému so schváleným typom, ako je opísaný v osvedčení o typovej skúške ES, a súlad s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI.“ 4. „Vždy, keď sa to vyžaduje v príslušnej(-ých) TSI,“ vykonáva priamy dohľad nad „skúškami alebo potvrdením za podmienok plnej prevádzky vykonávanými žiadateľom“ a zúčastňuje sa ich. 5. „[Vydá] osvedčenie ES o overení“ alebo vyhlásenie o čiastkovom overení (ISV), ak sú zahrnuté len niektoré časti subsystému (...).“ 6. Zostaví „súbor technickej dokumentácie, ktorý je pripojený k vyhláseniu ES o overení a k vyhláseniu ES o čiastkovej zhode subsystému“. 7. Informuje svoje notifikujúce orgány a ostatné notifikované orgány o vydaných, zrušených, zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených osvedčeniach ES.

Tabuľka č. 17: Modul SG „Overenie ES založené na overení jednotky“ („starý“ modul SG „Overenie jednotky“)

Úlohy žiadateľa	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>Výroba a kontrola konečného subsystému, záverečné odskúšanie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Podáva] žiadosť o overenie subsystému ES notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.“ 2. „Ak sa na subsystém (...) vzťahuje výnimka(-y) (...) [informuje] o tom notifikovaný orgán.“ 3. „[Vypracuje] technickú dokumentáciu (...) [na základe ktorej] možno posúdiť súlad subsystému s požiadavkami príslušnej TSI.“ 4. „[Prijíma] všetky potrebné opatrenia, aby procesom výroby a/alebo inštalácie/výstavby (...) zabezpečil súlad subsystému s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI.“ 5. „V prípade, že sa [príslušná] harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia neuplatňuje,“ rozhodne spoločne s notifikovaným orgánom o „vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať“. 6. Dohodne sa s notifikovaným orgánom „na miestach, kde sa vykonávajú skúšky a záverečné odskúšanie subsystému“. 7. „Vždy, keď sa to vyžaduje v príslušnej(-ých) TSI,“ vykoná „skúšky alebo potvrdenie za podmienok plnej prevádzky (...) pod priamym dohľadom a dozorom notifikovaného orgánu.“ 8. „[Vypracuje] (...) vyhlásenie ES o overení“ alebo „v prípade postupu súvisiaceho s vyhlásením o čiastkovom overení (ISV) (...) [vypracuje] vyhlásenie ES o čiastkovej zhode subsystému“. <p>Po uvedení do prevádzky</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. „[Uchováva] technickú dokumentáciu (...) počas prevádzkovej životnosti subsystému.“ 10. „[Uchováva] vyhlásenie ES o overení (...) počas prevádzkovej životnosti subsystému.“ 	<p>Výroba a kontrola konečného subsystému, záverečné odskúšanie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „V prípade, že sa (...) harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia neuplatňuje,“ rozhodne spoločne so žiadateľom o „vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať“. 2. „[Dohodne sa] so žiadateľom na miestach, kde sa vykonávajú skúšky a záverečné odskúšanie subsystému.“ 3. „[Vykonáva] alebo dáva vykonať príslušné preskúmania a skúšky, ako sa stanovuje v príslušnej(-ých) TSI, harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky s cieľom skontrolovať súlad subsystému s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI.“ 4. „Môže zohľadniť dôkaz z preskúmaní, kontrol alebo skúšok, ktoré úspešne vykonali v porovnateľných podmienkach iné orgány [1] alebo žiadateľ (alebo boli vykonané v jeho mene), ak sa to špecifikuje v príslušnej(-ých) TSI.“ 5. „[Vydá] osvedčenie ES o overení“ alebo „vyhlásenie o čiastkovom overení (ISV), ak sú zahrnuté len niektoré časti subsystému (...)“. 6. Zostaví „súbor technickej dokumentácie, ktorý je pripojený k vyhláseniu ES o overení a k vyhláseniu ES o čiastkovej zhode subsystému“. 7. Informuje svoje notifikujúce orgány a ostatné notifikované orgány o vydaných, zrušených, zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených osvedčeniach ES.

**Tabuľka č. 18: Modul SH1 „Overenie ES založené na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu“
(„starý“ modul SH2 „Úplný systém riadenia kvality s preskúmaním konštrukčného riešenia“)**

Úlohy žiadateľa	Úlohy notifikovaného orgánu
<p>Návrh, výroba a kontrola konečného subsystému, záverečné odskúšanie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prevádzkuje schválený systém riadenia kvality, „pokiaľ ide o projektovanie, výrobu, kontrolu konečného subsystému a skúšanie subsystému“. 2. „[Podáva] žiadosť o posúdenie systému riadenia kvality daného subsystému (...) na notifikovanom orgáne podľa svojho výberu.“ 3. „[Zaväzuje sa] plniť povinnosti vyplývajúce zo systému riadenia kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho, aby zostal primeraný a účinný.“ 4. „Na účely pravidelných auditov [umožňuje] notifikovanému orgánu prístup do projektových priestorov, výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytuje mu všetky potrebné informácie.“ 5. „[Informuje] notifikovaný orgán, ktorý schválil systém riadenia kvality, o každej plánovanej zmene, ktorá má vplyv na projektovanie subsystému, výrobu a konečnú kontrolu, skúšanie a fungovanie, ako aj o všetkých zmenách v osvedčení o systéme riadenia kvality.“ 6. „[Podáva] žiadosť o overenie subsystému ES.“ 7. Vypracuje technickú dokumentáciu, na základe ktorej „možno pochopiť projektovanie, výrobu, údržbu a fungovanie subsystému, ako aj posúdiť súlad s požiadavkami TSI, ktoré sa naň uplatňujú“. 8. „Ak sa na subsystém (...) vzťahuje výnimka(-y) (...) [informuje] o tom notifikovaný orgán.“ 9. „[Informuje] notifikovaný orgán, ktorý vydal osvedčenie ES o preskúmaní návrhu, o všetkých zmenách schváleného návrhu, ktoré môžu ovplyvniť súlad s požiadavkami príslušnej(-ých) TSI alebo s podmienkami platnosti osvedčenia, a to až do skončenia 	<p>V súvislosti so schválením systému riadenia kvality</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „[Posudzuje] systém riadenia kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky (...)“. 2. „[Vydáva] schválenie systému riadenia kvality.“ 3. Vykonáva dohľad s cieľom „zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti, ktoré vyplývajú zo schváleného systému riadenia kvality“. - „[Vykonáva] pravidelné audity najmenej raz za dva roky.“ - „Môže vykonávať neohlásené návštevy (...) [a] v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať skúšky subsystému s cieľom overiť, či systém riadenia kvality funguje správne (...)“. 4. „[Hodnotí] navrhované zmeny a rozhoduje, či pozmenený systém riadenia kvality bude naďalej spĺňať požiadavky.“ 5. Informuje svoje notifikujúce orgány a ostatné notifikované orgány o vydaných, zrušených, zamietnutých, pozastavených alebo inak obmedzených schváleniach systému kvality. <p>Návrh</p> <p>V súvislosti s preskúmaním návrhu</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. „[Skúma] žiadosť“ vrátane technickej dokumentácie a podporných dôkazov. 7. „[Vydá] osvedčenie ES o preskúmaní návrhu“ alebo vyhlásenie o čiastkovom overení (ISV), ak sú zahrnuté len niektoré časti subsystému (...)“. 8. V prípade zmien vyžadujúcich dodatočné schválenie vydá „[dodatky] k pôvodnému osvedčeniu ES o preskúmaní návrhu“. 9. „Do skončenia platnosti osvedčenia (...) [uchováva] kópiu osvedčenia ES o preskúmaní návrhu, jeho príloh a dodatkov a technického súboru vrátane dokumentácie

**Tabuľka č. 18: Modul SH1 „Overenie ES založené na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu“
(„starý“ modul SH2 „Úplný systém riadenia kvality s preskúmaním konštrukčného riešenia“)**

Úlohy žiadateľa	Úlohy notifikovaného orgánu
<p><i>platnosti osvedčenia.</i>“</p> <p>10. „[Vypracuje] (...) vyhlásenie ES o overení (...)“ alebo „v prípade postupu súvisiaceho s vyhlásením o čiastkovom overení (ISV) (...) [vypracuje] vyhlásenie ES o čiastkovej zhode subsystému“.</p> <p>Po uvedení do prevádzky</p> <p>11. „Počas prevádzkovej životnosti subsystému [uchováva] kópiu osvedčenia ES o preskúmaní návrhu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou (...)“.</p> <p>12. „[Uchováva] vyhlásenie ES o overení počas prevádzkovej životnosti subsystému.“</p> <p>13. Počas prevádzkovej životnosti subsystému uchováva dokumentáciu systému riadenia kvality a všetky súvisiace aktualizácie, súbor technickej dokumentácie, rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu.</p>	<p><i>predloženej žiadateľom.</i>“</p> <p>10. Informuje svoje notifikujúce orgány a ostatné notifikované orgány o vydaných, zrušených, zamietnutých, pozastavených alebo obmedzených osvedčeniach ES o preskúmaní návrhu.</p> <p>Výroba a kontrola konečného subsystému, záverečné odskúšanie</p> <p>V súvislosti s overením ES</p> <p>11. „Ak nie, [vykonáva] dohľad nad všetkými danými systémami riadenia, [koordinuje] činnosti dohľadu každého ďalšieho notifikovaného orgánu, ktorý je za túto úlohu zodpovedný (...)“.</p> <p>12. „[Vydá] osvedčenie ES o overení“ alebo vyhlásenie o čiastkovom overení (ISV), ak sú zahrnuté len niektoré časti subsystému (...)“.</p> <p>13. Zostaví „súbor technickej dokumentácie, ktorý je pripojený k vyhláseniu ES o overení a k vyhláseniu ES o čiastkovej zhode subsystému“.</p> <p>14. Informuje svoje notifikujúce orgány a ostatné notifikované orgány o vydaných, zrušených, zamietnutých, pozastavených alebo obmedzených osvedčeniach ES.</p>

4. OSVEDČENIA

4.1. V kontexte posudzovania zhody „ES“ komponentov interoperability a overovania „ES“ subsystémov vymedzených v smernici o interoperabilite je osvedčenie dokument vydaný notifikovaným orgánom.

4.2. Notifikované orgány môžu vydávať osvedčenia týchto typov:

- pre komponenty interoperability:
 - osvedčenie o typovej skúške ES (modul CB),
 - osvedčenie ES o preskúmaní návrhu (modul CH1),
 - schválenie systému riadenia kvality (modul CD, CH alebo CH1),
 - osvedčenie ES o zhode (modul CA1, CA2 alebo CF),
 - osvedčenie ES o vhodnosti na použitie (modul CV);
- pre subsystémy:
 - osvedčenie o typovej skúške ES (modul SB),
 - osvedčenie ES o preskúmaní návrhu (modul SH1),
 - schválenie systému riadenia kvality (modul SD alebo SH1),
 - osvedčenie ES o overení (modul SD, SF, SG alebo SH1),
 - osvedčenie ISV¹, ktoré sa môže týkať
 - preskúmania typu (modul SB),
 - preskúmania návrhu (modul SH1),
 - overenia ES (modul SD, SF, SG alebo SH1).

4.3. Ako je uvedené v prílohe VI k smernici o interoperabilite „[v] prípade, že nedošlo k posúdeniu zhody subsystému so všetkými relevantnými TSI (napríklad v prípade výnimiek, čiastkového uplatňovania TSI z dôvodu modernizácie alebo obnovy, prechodného obdobia v TSI alebo v špecifických prípadoch), osvedčenie ES musí obsahovať presný odkaz na TSI alebo ich časti, v ktorých prípade notifikovaný orgán počas postupu ES pri overovaní nepreskúmal zhodu“.

¹ Pojem „osvedčenie ISV“ sa používa v prílohe VI k smernici o interoperabilite. V „nových“ moduloch sa tento dokument označuje ako „vyhlásenie o čiastkovom overení“.

5. VYHLÁSENIA

5.1. Typy vyhlásení

5.1.1. V kontexte posudzovania zhody „ES“ komponentov interoperability a overovania „ES“ subsystémov vymedzených v smernici o interoperabilite je vyhlásenie dokument vydaný výrobcom (alebo jeho splnomocneným zástupcom) alebo žiadateľom o postup overenia ES „na [ich] výhradnú zodpovednosť“.

5.1.2. Existujú tieto typy vyhlásení:

- pre komponenty interoperability:
 - vyhlásenie „ES“ o zhode,
 - vyhlásenie „ES“ o vhodnosti na používanie;
- pre subsystémy:
 - vyhlásenie „ES“ o overení subsystému,
 - vyhlásenie „ES“ o ISV².

5.2. Obsah a formát vyhlásení

5.2.1. Informácie poskytované vo vyhláseniach sa uvádzajú v prílohách IV a V k smernici o interoperabilite.

5.2.2. Ako sa uvádza v článku 13 ods. 3 smernice o interoperabilite „[a]k sú komponenty interoperability predmetom iných smerníc Spoločenstva, ktoré upravujú iné aspekty, vyhlásenie ES o zhode alebo vhodnosti na použitie musí v takých prípadoch obsahovať informáciu o tom, že komponenty interoperability spĺňajú aj požiadavky týchto iných smerníc“.

5.2.3. Agentúra ERA uchováva šablóny vyhlásení na svojich internetových stránkach:

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

²Pojem „vyhlásenie ES o ISV“ sa používa v prílohe VI k smernici o interoperabilite. V „nových“ modulloch sa tento dokument označuje ako „vyhlásenie ES o čiastkovej zhode subsystému“.

5.3. Registrácia vyhlásení

- 5.3.1. Agentúra ERA vedie verejnú databázu vyhlásení ES o overení subsystémov a vyhlásení ES o zhode prvkov:

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

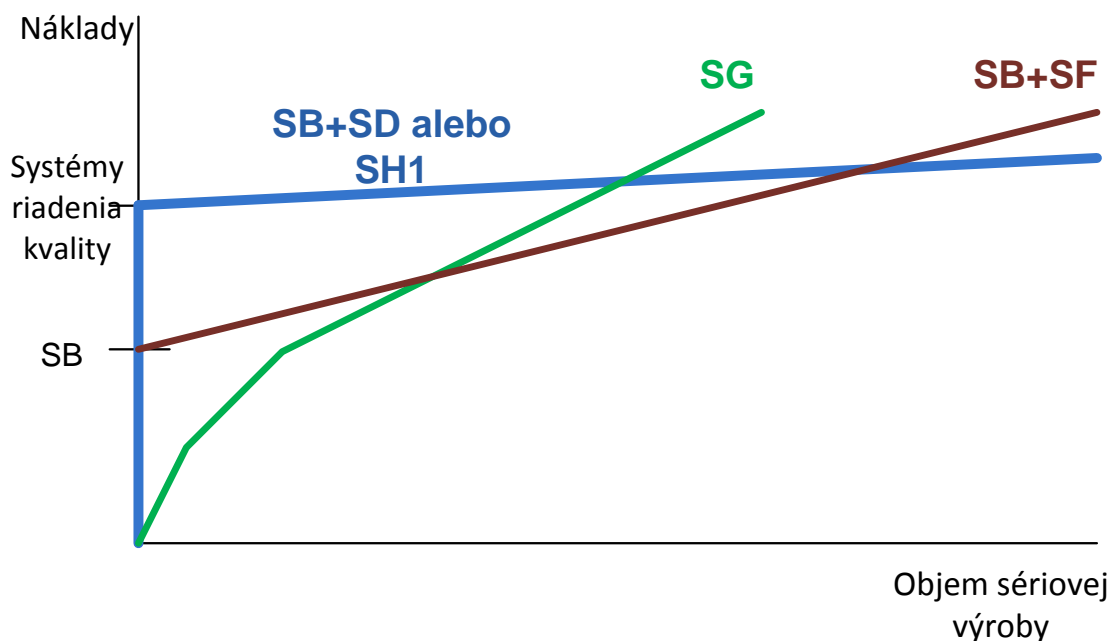
- 5.3.2. Ďalšie informácie nájdete v príručke uplatňovania databázy ERADIS na adrese:

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

6. VÝBER MODULOV

- 6.1. V každej TSI sa uvádza, ktoré moduly možno použiť na posúdenie zhody komponentu interoperability alebo overenie subsystému. Výber modulu alebo kombinácie modulov uvedených v jednotlivých TSI závisí od výrobcu komponentu interoperability alebo žiadateľa o overenie subsystému.
- 6.2. Niektoré moduly majú vyššie fixné náklady (napr. použitie modulov SB + SD alebo SH1 predpokladá náklady, ktoré vzniknú už pred výrobou prvej jednotky) a menšie marginálne náklady na každú novú jednotku. Čím je objem sériovej výroby väčší, tým vhodnejšie sú tieto moduly.
- 6.3. Niektoré ďalšie moduly majú malé fixné náklady, ale vyššie marginálne náklady (napr. použitie modulu SG predpokladá individuálne overenie každej jednotky). Tieto moduly sú vhodnejšie pre jednorazové výrobky.

Obrázok č. 7: Náklady na použitie rôznych modulov posudzovania zhody v závislosti od objemu sériovej výroby



- 6.4. Voľba modulu môže byť významná z hľadiska nákladov a času. Uviesť všeobecné jednoznačné pravidlo výberu modulu nie je možné. Voľba závisí od konkrétnej situácie každej spoločnosti a špecifických vlastností výrobkov. V nasledujúcej tabuľke sa uvádza niekoľko bodov, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri výbere modulov posudzovania zhody.

Tabuľka č. 19: Usmernenie k výberu modulov posudzovania zhody

Otázka	Kde nájsť odpoveď/pripomienky
<p>1. Je výrobok</p> <ul style="list-style-type: none"> • komponent interoperability alebo • subsystém alebo • vozidlo alebo • nič z uvedeného? 	<p>Komponenty interoperability sú uvedené v 5. kapitole každej TSI. Ak výrobok nefiguruje v žiadnom z týchto zoznamov, nejde o komponent interoperability.</p> <p>Subsystémy sú opísané v prílohe II k tejto smernici o interoperabilite. V TSI sa okrem toho uvádzajú výrobky, ktoré sú predmetom overenia ES.</p> <p>V prípade komponentov interoperability sa používajú moduly CA až CV.</p> <p>V prípade subsystémov sa používajú moduly SB až SH1.</p> <p>Produkty, ktoré nie sú komponenty interoperability ani subsystémy, nie sú predmetom nezávislého posudzovania zhody. Posudzujú sa ako súčasť komponentu interoperability alebo subsystému, keď sú do neho začlenené. Môže sa však na ne vzťahovať ISV ako súčasť subsystému.</p> <p>Vozidlo sa môže skladať z jedného alebo viacerých subsystémov. Každý z týchto subsystémov je predmetom overenia ES.</p>
<p>2. Komponenty interoperability</p>	
<p>2.1. Ktoré TSI je možné použiť na dané komponenty interoperability?</p>	<p>5. kapitola jednotlivých TSI so zohľadnením, či je komponent interoperability určený na použitie v rôznych typoch subsystémov (napr. v dvoch rôznych typoch rušňa, jednom vysokorýchlostnom a druhom konvenčnom) (pozri nasledujúci 7. oddiel).</p> <p>Ak sa jedným osvedčením pokrýva niekoľko TSI, notifikovaný orgán zodpovedný za posudzovanie zhody musí byť spôsobilý pre všetky príslušné TSI.</p>
<p>2.2. Je komponent interoperability inováčnym riešením?</p>	<p>Použiteľné TSI. Ak výrobok nespĺňa požiadavky TSI alebo sa nemusí posudzovať metódami uvedenými v TSI, ale má sa za to, že spĺňa základné požiadavky smernice o interoperabilite, ide o inováčné riešenie.</p>

Tabuľka č. 19: Usmernenie k výberu modulov posudzovania zhody

Otázka	Kde nájsť odpoveď/pripomienky
<p>2.3. Je už na trhu nejaký komponent interoperability rovnakého typu (t. j. uvedený na trh pred nadobudnutím platnosti príslušnej TSI) alebo predstavuje komponent interoperability nový návrh?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sú už tieto komponenty interoperability na trhu EÚ? • Sú už tieto komponenty interoperability na železničnom trhu EÚ? • Používajú sa tieto komponenty interoperability v podobných podmienkach? 	<p>Niektoré TSI majú osobitné ustanovenia pre komponenty interoperability typu, ktorý bol v prevádzke v čase nadobudnutia účinnosti TSI.</p>
<p>2.4. Ak komponent interoperability predstavuje nový návrh, je predmetom posúdenia vhodnosti na použitie?</p>	<p>V použiteľných TSI (zvyčajne v 6. kapitole) sa uvádza, či je potrebné použiť modul CV.</p>
<p>2.5. Aký je objem danej sériovej výroby?</p>	<p>Interne, s prihliadnutím na potenciálny trh v budúcnosti. Čím je objem sériovej výroby väčší, tým vhodnejšie sú moduly s nižšími marginálnymi nákladmi (napríklad moduly na báze systému riadenia kvality).</p>
<p>2.6. Bude sa výroba deliť medzi rôzne projektové a výrobné závody?</p>	<p>Interne. Notifikovaný orgán bude musieť navštíviť jednotlivé závody. Súvisiace náklady budú závisieť od toho, či tieto návštevy sú určené na schválenie systému riadenia kvality a auditu, alebo na skúšky výrobu.</p>
<p>2.7. Vyrábam rôzne komponenty interoperability alebo rôzne typy komponentov interoperability?</p>	<p>Interne, s ohľadom na vymedzenie komponentov interoperability a ich zoznamy v TSI. Výrobca môže vyrábať napríklad dvojkoľesia a kolesá (rôzne komponenty interoperability) alebo dva typy dvojkoľesí (rôzne typy komponentov interoperability).</p> <p>Na viacero výrobkov možno použiť rovnaký systém riadenia kvality.</p>

Tabuľka č. 19: Usmernenie k výberu modulov posudzovania zhody

Otázka	Kde nájsť odpoveď/pripomienky
2.8. Mám v organizácii systém riadenia kvality?	Interne (môže ísť o necertifikovaný systém riadenia kvality). Ak áno, môžu sa použiť moduly na báze systému riadenia kvality.
2.9. Akých etáp sa týka môj systém riadenia kvality?	Interne. Etapy vymedzené v moduloch sú: 1. návrh, 2. výroba, kontrola a skúšky konečného výrobku. Ak sú pokryté obe etapy, možno použiť moduly CH alebo CH1 alebo kombináciu CB + CD. Ak etapa návrhu nie je pokrytá, modul CH a CH1 nemožno použiť, ale je možné použiť kombináciu CB + CD.
2.10. Vzťahuje sa môj systém riadenia kvality na projektové a výrobné závody?	Interne. Pri použití modulov na báze systému riadenia kvality sa systém riadenia kvality musí vzťahovať aj na tieto závody.
2.11. Mám interné zdroje na preukázanie zhody komponentov interoperability?	Interne. Môže ísť o vlastných zamestnancov a zdroje, prípadne o subdodávateľské dohody.
3. Konštrukčné subsystémy	
3.1. Ktoré TSI je možné použiť na môj subsystém?	1. kapitola jednotlivých TSI (pozri aj tabuľku v oddiele 2.13 príručky). Subsystém určený na použitie vo vysokorychlostnej a konvenčnej železnici je obvykle riešený v TSI pre HS a CR (napr. koľajové vozidlá a palubné zariadenia CCS). Na subsystém sa zvyčajne vzťahuje TSI týkajúca sa daného subsystému (napr. TSI pre CR Loc&Pas) a horizontálne TSI (Hluk, PRM, SRT).
3.2. Existujú nejaké otvorené body vzťahujúce sa na môj subsystém?	V prípade otvorených bodov sa použijú vnútroštátne predpisy oznámené členskými štátmi. Zhodu s nimi posudzuje určený orgán (článok 17 a príloha VI k smernici o interoperabilite). Tá istá organizácia môže pôsobiť ako notifikovaný orgán aj určený orgán.

Tabuľka č. 19: Usmernenie k výberu modulov posudzovania zhody

Otázka	Kde nájsť odpoveď/pripomienky
3.3. Existujú nejaké špecifické prípady vzťahujúce sa na môj subsystém?	7. kapitola použiteľných TSI. Je potrebné rozlišovať medzi dočasnými a stálymi špecifickými prípadmi. Zhodu so špecifickými prípadmi posudzuje určený orgán (článok 17 a príloha VI k smernici o interoperabilite). Rozsah práce notifikovaného orgánu sa teda znižuje. Tá istá organizácia môže pôsobiť ako notifikovaný orgán aj určený orgán.
3.4. Je môj subsystém <ul style="list-style-type: none"> • nový, • predmetom obnovy alebo • predmetom modernizácie? 	Interne (pozri vymedzenie „obnovy“ a „modernizácie“ v článku 2 písm. m) a n) v smernici o interoperabilite).
3.5. Do akej miery je potrebné použiť TSI v prípade obnovy alebo modernizácie?	V zmysle článku 20 ods. 1 smernice o interoperabilite členský štát, v ktorom sa subsystém nachádza, „rozhodne, do akej miery je potrebné uplatniť príslušné TSI“.
3.6. Existuje nejaká výnimka vzťahujúca sa na môj subsystém?	O výnimku musí požiadať členský štát a musí ju udeliť Komisia (článok 9 smernice o interoperabilite). Zhodu s pravidlami, ktoré sa použijú namiesto TSI, posudzuje určený orgán (článok 17 a príloha VI k smernici o interoperabilite). Rozsah práce notifikovaného orgánu sa teda znižuje. Tá istá organizácia môže pôsobiť ako notifikovaný orgán aj určený orgán.
3.7. Aký je objem danej sériovej výroby?	Interne, s prihliadnutím na potenciálny trh v budúcnosti. Čím je objem sériovej výroby väčší, tým vhodnejšie sú moduly s nižšími marginálnymi nákladmi (napríklad moduly na báze systému riadenia kvality).
3.8. Bude sa výroba deliť medzi rôzne projektové a výrobné závody?	Interne. Notifikovaný orgán bude musieť navštíviť jednotlivé závody. Súvisiace náklady budú závisieť od toho, či tieto návštevy sú určené na schválenie systému riadenia kvality a auditu, alebo na skúšky výroby.
3.9. Je potrebné podať žiadosť k niekoľkým subsystémom?	Interne. Manažér infraštruktúry môže napríklad požiadať o overenie ES pre subsystémy INF, ENE a traťové zariadenia CCS. V tomto prípade je možné čiastočne rozdeliť fixné náklady (napr. schválenie systému riadenia kvality).

Tabuľka č. 19: Usmernenie k výberu modulov posudzovania zhody

Otázka	Kde nájsť odpoveď/pripomienky
3.10. Je potrebné podať žiadosť k rôznym typom rovnakého subsystému?	Interne. Výrobca koľajových vozidiel môže napríklad podať žiadosť k rôznym typom rušňov. V tomto prípade je možné čiastočne rozdeliť fixné náklady (napr. schválenie systému riadenia kvality).
3.11. Mám v organizácii systém riadenia kvality?	Interne (môže ísť o necertifikovaný systém riadenia kvality).
3.12. Akých etáp sa týka môj systém riadenia kvality?	Interne. Etapy vymedzené v moduloch sú ³ : <ol style="list-style-type: none"> 1. návrh, 2. výroba a kontrola konečného subsystému, 3. záverečné odskúšanie. <p>Ak sú pokryté všetky tri etapy, je možné použiť modul SH1 alebo kombináciu SB + SD.</p> <p>Ak etapa návrhu nie je pokrytá, modul SH1 nemožno použiť, ale je možné použiť kombináciu SB + SD.</p>
3.13. Vzťahuje sa môj systém riadenia kvality na projektové a výrobné závody?	Interne. <p>Pri použití modulov na báze systému riadenia kvality sa systém riadenia kvality musí vzťahovať aj na tieto závody.</p>
3.14. Vzťahuje sa na niektorú časť môjho subsystému vyhlásenie ISV?	Interne (vyhlásenia ISV môžu poskytnúť dodávatelia častí subsystému).
3.15. Vzťahuje sa na niektorú etapu overenia ES (návrh, výroba) môjho subsystému osvedčenie ISV?	Interne (osvedčenia ISV môžu poskytnúť dodávatelia návrhu).
3.16. Je potrebné požiadať o ISV?	V module SB môže byť vyhlásenie ISV zvlášť užitočné, ak sa plánuje opätovné použitie častí návrhu. Vyhlásenie ISV sa môže použiť ako nástroj, ktorý zabezpečí, že pri každom novom type sa budú posudzovať iba zmeny. Napríklad v prípade „platformy“ rušňa s rôznymi typmi vozidiel pre rôzne systémy zásobovania energiou sa vyhlásenie ISV môže vzťahovať na mechanickú časť.

³Aj keď formulácia vymedzujúca 1. a 2. etapu pre subsystémy sa mierne líši od vymedzenia 1. a 2. etapy pre komponenty interoperability, v oboch prípadoch sa tieto dve etapy musia chápať ako (1) „návrh“ a (2) „výroba, kontrola a odskúšanie konečného výrobku,“ kde „výrobkom“ (v zmysle normy ISO 17000:2004) je subsystém alebo komponent interoperability. Tretia etapa v prípade subsystému je v súlade s prílohou VI k smernici o interoperabilite.

Tabuľka č. 19: Usmernenie k výberu modulov posudzovania zhody

Otázka	Kde nájsť odpoveď/pripomienky
3.17. Mám interné zdroje na preukázanie zhody subsystemu?	Interne. Môže ísť o vlastných zamestnancov a zdroje, prípadne o subdodávateľské dohody.
4. Mám už osvedčenia ES pre rovnaké výrobky v rámci iných smerníc, alebo plánujem/musím o ne požiadať?	Interne

7. KOMPONENTY INTEROPERABILITY ŠPECIFIKOVANÉ V RÔZNYCH TSI

- 7.1. Niektoré komponenty interoperability sa môžu použiť pre subsystemy, ktoré patria do pôsobnosti rôznych alebo viacerých TSI. V nasledujúcich tabuľkách sa uvádzajú príklady komponentov interoperability, ktoré možno osvedčiť podľa rôznych TSI. V niektorých prípadoch sa názov komponentu v jednotlivých TSI mierne líši. Výrobca môže mať záujem o vykonanie posúdenia zhody a osvedčenie svojich komponentov interoperability v zmysle rôznych TSI súčasne. Pochopiteľne, komponenty interoperability musia byť v súlade so všetkými danými TSI a notifikovaný orgán musí byť pre ne spôsobilý.
- 7.2. Mnoho vysokorýchlostných vlakov sa prevádzkuje aj na konvenčných tratiach. V takom prípade sa na ne vzťahuje aj TSI pre CR LOC&PAS. Niektoré komponenty interoperability môžu platiť pre nákladné aj osobné koľajové vozidlá.

Tabuľka č. 20: Komponenty interoperability týkajúce sa rôznych TSI (vozový park)

TSI pre WAG	TSI pre CR LOC&PAS	TSI pre HS RST
		Automatické stredové nárazníkové spriahadlo
Nárazníky Ťahadlové zariadenie		Komponenty ťahadlového zariadenia a nárazníkov
Nálepky pre označenia		
	Spriahadlá na odtiahnutie	Ťažné spriahadlá na vyslobodenie a odtiahnutie
		Čelné sklo kabíny rušňovodiča
Podvozok a pojazd		
Dvojkolesie		
Kolesá	Kolesá	Kolesá
Nápravy		
	System protišmykovej ochrany kolies	
	Predné svetlá*	Predné svetlá
	Obrysové svetlá*	Obrysové svetlá
	Koncové svetlá*	Koncové svetlá

Tabuľka č. 20: Komponenty interoperability týkajúce sa rôznych TSI (vozový park)

TSI pre WAG	TSI pre CR LOC&PAS	TSI pre HS RST
	Húkačky*	Návestné trúbky
	Zberač**	Zberače
	Klzné lišty*	Klzné lišty
	Hlavný vypínač (istič)	
	Prípojka na vyprázdňovanie toaliet*	Prípojky systému na vyprázdňovanie toaliet
		Pojazdné vyprázdňovacie zberače
	Prípojka na prívod vody do nádrží*	Adaptéry na doplňovanie vody
Rozvádzač		
Prídavný ventil na samočinné brzdenie podľa nákladu/automatický prestavovač „prázdny/naložený“		
Zariadenie pre protišmykovú ochranu kolies		
Nastavovač odľahlosti zdrží		
Brzdový valec/pohon brzdy		
Brzdová spojka		
Koncový kohút		
Vypínač rozvádzača		
	<p>* Osvedčenia ES vydané pre tieto komponenty interoperability v rámci TSI pre HS RST sú platné pre TSI pre CR LOC&PAS.</p> <p>**Osvedčenia ES vydané pre tieto komponenty interoperability v rámci TSI pre HS RST sú platné pre TSI pre CR LOC&PAS za určitých podmienok.</p>	

7.3. Komponenty interoperability vymedzené v TSI pre PRM sa vzťahujú aj na subsystém Koľajové vozidlá, ale nezodpovedajú žiadnemu komponentu interoperability vymedzenému v TSI pre CR LOC&PAS alebo TSI pre HS RST, a preto nie sú zahrnuté v uvedenej tabuľke.

7.4. Niektoré typy koľajníc, upevnení a podvalov môžu byť použité na vysokorýchlostných aj konvenčných tratiach.

Tabuľka č. 21: Komponenty interoperability týkajúce sa rôznych TSI (subsystém Infraštruktúra)

TSI pre CR INF	TSI pre HS INF
Koľajnica	Koľajnica
Systemy upevnenia koľajníc	Systemy upevnenia koľajníc
Podvaly	Podvaly a koľajnicové podpery
	Výhybky a križovatky
	Prípojné hrdlo na doplnenie vody

7.5. Trolejové vedenie pre vysokorýchlostné trate sa vzhľadom na svoje náklady obvykle nepoužíva pri konvenčných tratiach. S ohľadom na budúce zlúčenie týchto dvoch TSI však možno zvážiť súbežné posúdenie zhody pre obe TSI.

Tabuľka č. 22: Komponenty interoperability týkajúce sa rôznych TSI (subsystém Infraštruktúra)

TSI pre CR ENE	TSI pre HS ENE
Vrchné trolejové vedenie	Vrchné trolejové vedenie

TERMINOLÓGIA TÝKAJÚCA SA POSUDZOVANIA ZHODY

V nasledujúcej tabuľke sa uvádza zoznam pojmov používaných v tejto príručke a ich vymedzenia. Väčšina týchto pojmov už je vymedzená v príslušných právnych dokumentoch. V takom prípade sa uvádzajú kurzívou a v úvodzovkách s označením zdroja vymedzenia. Niektoré pojmy nie sú vymedzené v právnych dokumentoch a v týchto prípadoch vymedzenia vypracoval autorský tím tejto príručky. Takéto pojmy nie sú záväzné.

Tabuľka č. 23: Terminológia týkajúca sa posudzovania zhody

Pojem	Vymedzenie (odkaz)
posudzovanie zhody *)	preukázanie splnenia špecifikovaných požiadaviek (3.1) týkajúcich sa výrobku (3.3), procesu, systému, osoby alebo orgánu (ISO/IEC 17000:2004, bod 2.1) (bod spomínaný vo vymedzení je bod normy ISO/IEC 17000:2004)
kontrola *)	preskúmanie návrhu výrobku, výrobku (3.3), procesu alebo inštalácie a určenie jeho zhody so špecifickými požiadavkami alebo so všeobecnými požiadavkami na základe odborného úsudku POZNÁMKA. Kontrola procesu môže zahŕňať kontrolu osôb, zariadení, technológií a metodiky. (ISO/IEC 17000:2004, bod 4.3) (bod spomínaný vo vymedzení je bod normy ISO/IEC 17000:2004)
dohľad *)	systematické opakovanie činností posudzovania zhody ako základ udržania platnosti vyhlásenia o zhode (ISO/IEC 17000:2004, bod 6.1)
overenie *)	„ <i>potvrdenie prostredníctvom poskytnutia objektívnych dôkazov (3.8.1), že špecifikované požiadavky (3.1.2) boli splnené</i> <i>POZNÁMKA 1. Pojem ,overené' sa používa na označenie zodpovedajúceho stavu.</i> <i>POZNÁMKA 2. Potvrdenie môže zahŕňať také aktivity ako</i> <i>– vykonanie alternatívnych výpočtov,</i> <i>– porovnanie nových špecifikácií návrhu (3.7.3) s podobnou špecifikáciou osvedčeného návrhu,</i> <i>– vykonanie skúšok (3.8.3) a predvedení,</i> <i>– preskúmanie dokumentov pred vydaním.“</i> (EN ISO 9000:2005, bod 8.4) (body spomínané vo vymedzení sú body normy EN ISO 9000:2005)

Tabuľka č. 23: Terminológia týkajúca sa posudzovania zhody

Pojem	Vymedzenie (odkaz)
potvrdenie *)	<p>„potvrdenie prostredníctvom poskytnutia objektívnych dôkazov (3.8.1), že požiadavky (3.1.2) pre konkrétne plánované použitie alebo aplikáciu boli splnené</p> <p>POZNÁMKA 1. Pojem „potvrdené“ sa používa na označenie zodpovedajúceho stavu.</p> <p>POZNÁMKA 2. Podmienky použitia na účely potvrdenia môžu byť reálne alebo simulované.“</p> <p>(EN ISO 9000:2005, bod 3.8.5 (bod spomínaný vo vymedzení je bod normy EN ISO 9000:2005)</p>
osvedčenie *)	<p>potvrdenie tretej strany (5.2) vzťahujúce sa na výrobky, procesy, systémy alebo osoby</p> <p>(ISO/IEC 17000:2004, bod 5.5) (bod spomínaný vo vymedzení je bod normy ISO/IEC 17000:2004)</p>
atestácia *)	<p>vydanie vyhlásenia na základe rozhodnutia nasledujúceho po preskúmaní (5.1), že splnenie špecifikovaných požiadaviek (3.1) bolo preukázané</p> <p>(ISO/IEC 17000:2004, bod 5.2) (body spomínané vo vymedzení sú body normy ISO/IEC 17000:2004)</p>
dobré správanie v prevádzke	<p>splnenie požiadaviek stanovených pre výrobok používaný v prevádzke</p> <p>(-)</p>
skúšobná prevádzka	<p>potvrdenie požiadaviek na vhodnosť použitia výrobku v prevádzke sprevádzkovaním alebo použitím výrobku v prevádzke, reprezentatívne integrovaného do železničného systému, v stanovenom prevádzkovom čase alebo pri prejdenej vzdialenosti</p> <p>(-)</p>
potvrdenie za plnej prevádzky *)	<p>potvrdenie súladu subsystemu s osobitnými požiadavkami po inštalácii a uvedení do prevádzky za plnej prevádzky počas určitého obdobia</p> <p>(-)</p>
odskúšanie v prevádzke	<p>skúšky, ktoré sa uskutočňujú v prevádzke za reálnych prevádzkových podmienok a ktorých cieľom je odmerať alebo zaznamenať stanovené vlastnosti výrobku</p> <p>(-)</p>
monitorovanie výrobného procesu *)	<p>zdokumentované, komplexné a systematické preskúmanie výrobného procesu na zhotovenie výrobku z hľadiska posúdenia jeho prínosu pre zabezpečenie zhody výrobku, ktoré sa vykonáva na konci projektového postupu</p> <p>(-)</p>

Tabuľka č. 23: Terminológia týkajúca sa posudzovania zhody

Pojem	Vymedzenie (odkaz)
vzorkovanie alebo odber vzorky *)	výber jednej alebo viacerých vzoriek z celej šarže (napr. na štatistickej báze) s cieľom zabezpečiť, aby vzorky predstavovali celok (-)
hodnotiaca správa	správa o výsledkoch posudzovania zhody, do akej miery výrobok spĺňa stanovené požiadavky (-)
potvrdenie za plnej prevádzky	potvrdenie zhody subsystému s osobitnými požiadavkami po dokončení výrobnéj etapy a za prevádzkových podmienok, v ktorých sa subsystém má používať po uvedení do prevádzky (-)

- *) Úkony v rámci postupu posudzovania zhody.
- (-) Bez odkazu na normu alebo ekvivalentný dokument, vymedzenie združenia AEIF alebo agentúry ERA.