

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## DECYZJE

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 9 listopada 2010 r.

**w sprawie modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE stosowanych w technicznych specyfikacjach interoperacyjności przyjętych na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE**

(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 7582)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/713/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

w odniesieniu do TSI „Sterowanie” dla transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

(3) Decyzjami Komisji 2008/217/WE<sup>(5)</sup>, 2008/284/WE<sup>(6)</sup>, 2008/232/WE<sup>(7)</sup> i 2006/860/WE<sup>(8)</sup> ustanowiono moduły stosowane do celów oceny zgodności składników interoperacyjności oraz weryfikacji WE podsystemów w odniesieniu do – odpowiednio – TSI „Infrastruktura”, TSI „Energia”, TSI „Tabor” oraz TSI „Sterowanie” dla transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości.

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 5 ust. 3 lit. e) oraz art. 6 ust. 1,

(4) Decyzjami Komisji 2008/163/WE<sup>(9)</sup> i 2008/164/WE<sup>(10)</sup> ustanowiono moduły stosowane do celów oceny zgodności składników interoperacyjności oraz weryfikacji WE podsystemów w odniesieniu do – odpowiednio – TSI „Bezpieczeństwo w tunelach kolejowych” oraz w odniesieniu do TSI „Osoby o ograniczonej możliwości poruszania się” dla systemu kolei konwencjonalnych i kolei dużych prędkości.

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Techniczne specyfikacje interoperacyjności (TSI) są to specyfikacje przyjęte zgodnie z dyrektywą 2008/57/WE. TSI określają wszystkie warunki, jakie muszą spełniać składniki interoperacyjności i podsystemy, a także procedury, jakie należy stosować przy ocenie zgodności składników interoperacyjności i ich przydatności do stosowania oraz weryfikacji WE podsystemów.

(5) Zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. e) dyrektywy 2008/57/WE TSI muszą odnosić się do modułów określonych w decyzji Rady 93/465/EWG<sup>(11)</sup>. Wspomniana decyzja została uchylona decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu<sup>(12)</sup> i zawiera wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być w zamierzeniu stosowane w całym prawodawstwie branżowym w celu zapewnienia spójnej podstawy dla opracowywania, nowelizacji lub przekształcania tego prawodawstwa.

(2) Decyzją Komisji 2006/66/WE<sup>(2)</sup> ustanowiono moduły stosowane do celów oceny zgodności składników interoperacyjności oraz weryfikacji WE podsystemów w odniesieniu do technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) „Tabor kolejowy – hałas”, decyzją Komisji 2006/861/WE<sup>(3)</sup> uczyniono to samo w odniesieniu do TSI „Tabor kolejowy – wagony towarowe”, natomiast decyzją Komisji 2006/679/WE<sup>(4)</sup> ustanowiono moduły

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 191 z 18.7.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 37 z 8.2.2006, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 344 z 8.12.2006, s. 1.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 284 z 16.10.2006, s. 1.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 77 z 19.3.2008, s. 1.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 104 z 14.4.2008, s. 1.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 84 z 26.3.2008, s. 132.

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 342 z 7.12.2006, s. 1.

<sup>(9)</sup> Dz.U. L 64 z 7.3.2008, s. 1.

<sup>(10)</sup> Dz.U. L 64 z 7.3.2008, s. 72.

<sup>(11)</sup> Dz.U. L 220 z 30.8.1993, s. 23.

<sup>(12)</sup> Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

- (6) Obowiązują już jednak szczegółowe, kompleksowe ramy prawne odnoszące się do kolejnictwa, które narzucają konieczność ściśle określonego dostosowania modułów określonych w decyzji nr 768/2008/WE. W szczególności przepisy dyrektywy 2008/57/WE dotyczące oceny zgodności składników interoperacyjności i ich przydatności do stosowania oraz weryfikacji WE podsystemów nakładają wymóg ściśle określonego dostosowania modułów określonych w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE.
- (7) Biorąc pod uwagę fakt, że w celu zapewnienia spójności wszystkich aktów prawnych dotyczących składników interoperacyjności i podsystemów wymagane jest uwzględnienie specyfiki kolei, należy ustanowić moduły, które są ściśle określone w odniesieniu do kolei.
- (8) Aby ustanowić wspólny zestaw modułów odnoszących się do wszystkich TSI, zachodzi konieczność zawarcia ich w jednym akcie prawnym. Niniejsza decyzja powinna udostępnić taki wspólny zestaw modułów, który umożliwi prawodawcy dokonanie wyboru odpowiednich procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE podczas opracowywania lub nowelizowania TSI.
- (9) Modułów przewidzianych w niniejszej decyzji nie należy stosować w odniesieniu do TSI, które obowiązują w dniu rozpoczęcia stosowania niniejszej decyzji, do czasu ich nowelizacji; w zamian należy umożliwić stosowanie modułów w zakresie oceny zgodności składników interoperacyjności i ich przydatności do stosowania oraz weryfikacji WE podsystemów określonych w stosownych załącznikach do tych TSI. Kiedy jednak wspomniane TSI zostaną znowelizowane, powinny zostać objęte zakresem niniejszej decyzji.
- (10) Aby umożliwić lepsze zrozumienie, do niniejszej decyzji należy dołączyć wykaz terminów używanych w modułach oceny zgodności właściwych dla kolei oraz ich odpowiedników w modułach standardowych określonych w decyzji nr 768/2008/WE. Należy ponadto utworzyć tabelę korelacji modułów stosowanych w TSI, o których mowa w motywach od 2 do 4, modułów stosowanych w decyzji nr 768/2008/WE, a także modułów właściwych dla kolei, określonych w załączniku I do niniejszej decyzji.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu, o którym mowa w art. 29 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ;

Artykuł 1

### Przedmiot

Niniejszym przyjmuje się moduły procedur oceny zgodności składników interoperacyjności i ich przydatności do stosowania

oraz weryfikacji WE podsystemów, wyszczególnione w załączniku I.

W załączniku II zamieszczono wykaz terminów używanych w modułach oceny zgodności właściwych dla kolei oraz ich odpowiedników w modułach standardowych określonych w decyzji nr 768/2008/WE.

W załączniku II zamieszczono tabelę korelacji stosowanych modułów.

Artykuł 2

### Zakres

Moduły stosuje się we wszystkich TSI, które wchodzą w życie w dniu określonym w art. 8 lub po tej dacie.

Artykuł 3

### Definicje

Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- 1) „techniczna specyfikacja interoperacyjności” (TSI) oznacza specyfikację przyjętą zgodnie z dyrektywą 2008/57/WE i obejmującą każdy podsystem lub część podsystemu, celem spełnienia wymagań zasadniczych oraz zapewnienia interoperacyjności systemu kolei;
- 2) „pojazd” oznacza pojazd kolejowy poruszający się na własnych kołach po liniach kolejowych, z napędem lub bez. Pojazd składa się z co najmniej jednego podsystemu strukturalnego lub funkcjonalnego lub z części takich podsystemów;
- 3) „podsystemy” oznaczają wynik podziału systemu kolei, zgodnie z opisem zawartym w załączniku II do dyrektywy 2008/57/WE;
- 4) „składniki interoperacyjności” oznaczają wszelkie elementarne składniki, grupy części składowych, podzespoły lub pełne zespoły sprzętowe, włączone lub mające być włączone do podsystemu, od których bezpośrednio lub pośrednio zależy interoperacyjność systemu kolei. Pojęcie „składnik” obejmuje zarówno przedmioty materialne, jak i niematerialne, takie jak oprogramowanie;
- 5) „wnioskodawca” oznacza podmiot zamawiający lub producenta;
- 6) „podmiot zamawiający” oznacza każdy podmiot publiczny lub prywatny, który zamawia projekt lub budowę, odnowienie lub modernizację podsystemu. Podmiot ten może być przedsiębiorstwem kolejowym, zarządcą infrastruktury kolejowej lub dysponentem, lub koncesjonariuszem odpowiedzialnym za realizację projektu;

- 7) „jednostki notyfikowane” oznaczają organy odpowiedzialne za ocenę zgodności składników interoperacyjności lub ich przydatności do stosowania, lub za dokonywanie oceny procedury weryfikacji WE podsystemów;
- 8) „zharmonizowana norma” oznacza każdą normę europejską przyjętą przez jeden z europejskich organów normalizacyjnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego<sup>(1)</sup> w ramach mandatu udzielonego przez Komisję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 6 ust. 3 tej dyrektywy, i stanowiącą – samodzielnie lub w połączeniu z innymi normami – środek umożliwiający przestrzeganie przepisów prawnych;
- 9) „dopuszczenie do eksploatacji” oznacza wszystkie czynności, w wyniku których podsystem lub pojazd zostaje doprowadzony do zaprojektowanego stanu eksploatacyjnego;
- 10) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie składnika interoperacyjności na rynku unijnym po raz pierwszy;
- 11) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i oferuje ten produkt pod własną nazwą lub własnym znakiem towarowym;
- 12) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta lub podmiotu zamawiającego do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;
- 13) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania określone w stosownej TSI, odnoszące się do składnika interoperacyjności;
- 14) „ocena przydatności do stosowania” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania dotyczące przydatności do stosowania określone w stosownej TSI, odnoszące się do składnika interoperacyjności;
- 15) „weryfikacja WE” oznacza procedurę określoną w art. 18 dyrektywy 2008/57/WE, na mocy której jednostka notyfikowana sprawdza, czy podsystem jest zgodny z dyrektywą 2008/57/WE, stosownymi TSI oraz z innymi przepisami wywodzącymi się z Traktatu, i czy może zostać oddany do eksploatacji, oraz potwierdza to certyfikatem.

#### Artykuł 4

##### Procedury oceny zgodności

1. Procedury oceny zgodności w odniesieniu do składników interoperacyjności ujętych w TSI wybiera się spośród modułów określonych w załączniku I według następujących kryteriów:

- stosowności danego modułu w odniesieniu do typu składnika interoperacyjności;
- charakteru zagrożeń stwarzanych przez składnik interoperacyjności oraz stopnia, w jakim ocena zgodności odpowiada rodzajowi i poziomowi zagrożenia;
- potrzeby zapewnienia producentowi możliwości wyboru między modułami w zakresie systemu zarządzania jakością i modułami w zakresie certyfikacji produktu określonymi w załączniku I;
- potrzeby uniknięcia wprowadzania modułów, których stosowanie byłoby zbyt uciążliwe w stosunku do zagrożeń.

2. W TSI określa się moduły w zakresie oceny zgodności, jakie mają być stosowane w odniesieniu do składników interoperacyjności. Moduły te mogą być w razie potrzeby wyjaśnione i uzupełnione w TSI, ze względu na specyfikę danego podsystemu.

#### Artykuł 5

##### Procedura oceny przydatności do stosowania

Jeżeli TSI zawierają taki wymóg, procedurę oceny przydatności składników interoperacyjności do stosowania przeprowadza się zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w module CV zamieszczonym w załączniku I.

#### Artykuł 6

##### Procedury weryfikacji WE

1. Procedury weryfikacji WE w odniesieniu do podsystemów ujętych w TSI wybiera się spośród modułów określonych w załączniku I według następujących kryteriów:

- stosowności danego modułu w odniesieniu do typu podsystemu;
- charakteru zagrożeń stwarzanych przez podsystem oraz stopnia, w jakim weryfikacja WE odpowiada rodzajowi i poziomowi zagrożenia;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

c) potrzeby zapewnienia producentowi możliwości wyboru między modułami w zakresie systemu zarządzania jakością i modułami w zakresie certyfikacji produktu określonymi w załączniku I;

d) potrzeby uniknięcia wprowadzania modułów, których stosowanie byłoby zbyt uciążliwe w stosunku do zagrożeń.

2. W TSI określa się moduły w zakresie weryfikacji WE, jakie mają być stosowane w odniesieniu do podsystemów. Moduły te mogą być w razie potrzeby wyjaśnione i uzupełnione w TSI, ze względu na specyfikę danego podsystemu.

#### Artykuł 7

#### **Spółki zależne i umowy podwykonawstwa zawierane przez jednostki notyfikowane**

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana podzleca określone zadania związane z oceną zgodności lub weryfikacją WE lub korzysta z usług spółki zależnej, ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie prowadzą one swoją działalność.

2. Działania mogą być podzlecane lub wykonywane przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą wnioskodawcy.

#### Artykuł 8

#### **Zastosowanie**

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 2011 r.

#### Artykuł 9

#### **Adresaci**

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 listopada 2010 r.

*W imieniu Komisji*  
Siim KALLAS  
Wiceprzewodniczący

## ZAŁĄCZNIK I

**Moduły procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE, stosowane w technicznych specyfikacjach interoperacyjności**

|  |    |
|--|----|
| Moduły w zakresie oceny zgodności składników interoperacyjności .....                                    | 6  |
| Moduł CA. Wewnętrzna kontrola produkcji .....  | 6  |
| Moduł CA1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu poprzez indywidualne badanie .....    | 7  |
| Moduł CA2. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu w przypadkowych odstępach czasu ..... | 8  |
| Moduł CB. Badanie typu WE .....  | 10 |
| Moduł CC. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji .....                               | 12 |
| Moduł CD. Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji .....      | 13 |
| Moduł CF. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu .....  | 16 |
| Moduł CH. Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością .....                                   | 17 |
| Moduł CH1. Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu .....            | 21 |
| Moduły w zakresie przydatności składników interoperacyjności do stosowania .....                         | 25 |
| Moduł CV. Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania) .....         | 25 |
| Moduły w zakresie weryfikacji podsystemów WE .....   | 28 |
| Moduł SB. Badanie typu WE .....  | 28 |
| Moduł SD. Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji .....        | 31 |
| Moduł SF. Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu .....  | 37 |
| Moduł SG. Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację jednostkową .....                                       | 40 |
| Moduł SH1. Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu .....      | 43 |

**MODUŁY W ZAKRESIE OCENY ZGODNOŚCI SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI****Moduł CA. Wewnętrzna kontrola produkcji**

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywane składniki interoperacyjności spełniają wymagania technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mające do nich zastosowanie.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja musi umożliwiać ocenę składnika interoperacyjności pod względem jego zgodności z wymaganiami TSI. Dokumentacja techniczna określa odnośnie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję, utrzymanie i funkcjonowanie składnika interoperacyjności.

W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna wykazuje, że projekt składnika interoperacyjności, który został już zatwierdzony przed wdrożeniem stosownej TSI, jest zgodny z tą TSI oraz że składnik interoperacyjności został zastosowany w warunkach eksploatacji w tym samym obszarze użytkowania.

Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, przynajmniej następujące elementy:

- opis ogólny składnika interoperacyjności,
- projekt koncepcyjny i rysunki produkcyjne oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz zasad funkcjonowania (w tym warunków użytkowania) i zasad utrzymania składnika interoperacyjności,
- warunki integracji składnika interoperacyjności w jego środowisku systemowym (podzespół, zespół, podsystem) oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów,
- wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd., oraz
- sprawozdania z testów.

3. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność składników interoperacyjności z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z wymaganiami TSI mającymi do nich zastosowanie.

4. Deklaracja zgodności WE

- 4.1. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności WE dla składnika interoperacyjności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności. Deklaracja zgodności WE musi zawierać oznaczenie składnika interoperacyjności, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności WE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

4.2. Deklaracja zgodności WE musi spełniać wymagania art. 13 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE oraz pkt 3 załącznika IV do niej.

5. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 4 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

#### **Moduł CA1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu poprzez indywidualne badanie**

1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu poprzez indywidualne badanie to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3, 4 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywane składniki interoperacyjności spełniają wymagania technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mające do nich zastosowanie.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja musi umożliwiać ocenę składnika interoperacyjności pod względem jego zgodności z wymaganiami TSI.

Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję, utrzymanie i funkcjonowanie składnika interoperacyjności.

W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna wykazuje również, że projekt składnika interoperacyjności, który został już zatwierdzony przed wdrożeniem stosownej TSI, jest zgodny z tą TSI oraz że składnik interoperacyjności został zastosowany w warunkach eksploatacji w tym samym obszarze użytkowania.

Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, przynajmniej następujące elementy:

— opis ogólny składnika interoperacyjności,

— projekt koncepcyjny i rysunki produkcyjne oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,

— opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz zasad funkcjonowania (w tym warunków użytkowania) i zasad utrzymania składnika interoperacyjności,

— warunki integracji składnika interoperacyjności w jego środowisku systemowym (podzespół, zespół, podsystem) oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów,

— wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,

— wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd., oraz

— sprawozdania z testów.

3. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność składników interoperacyjności z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z wymaganiami TSI mającymi do nich zastosowanie.



#### 4. Kontrola produktów

W celu zweryfikowania zgodności z typem opisanym w dokumentacji technicznej oraz z wymaganiami TSI dla każdego pojedynczego wytworzonego produktu przeprowadza się jeden lub większą liczbę testów jednego lub większej liczby szczegółowych aspektów składnika interoperacyjności. Według uznania producenta testy takie przeprowadzane są przez akredytowaną jednostkę własną lub na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta.

#### 5. Certyfikat zgodności WE

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności WE w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności WE i udostępnia je do celów inspekcji organom krajowym przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności.

#### 6. Deklaracja zgodności WE

- 6.1. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności WE dla składnika interoperacyjności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności. Deklaracja zgodności WE musi zawierać oznaczenie składnika interoperacyjności, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności WE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

- 6.2. Deklaracja zgodności WE musi spełniać wymagania art. 13 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE oraz pkt 3 załącznika IV do niej.

#### 7. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 6 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

### **Moduł CA2. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu w przypadkowych odstępach czasu**

1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu w przypadkowych odstępach czasu to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3, 4 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywane składniki interoperacyjności spełniają wymagania technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mające do nich zastosowanie.

#### 2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja musi umożliwiać ocenę składnika interoperacyjności pod względem jego zgodności z wymaganiami TSI. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję, utrzymanie i funkcjonowanie składnika interoperacyjności.

W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna wykazuje również, że projekt składnika interoperacyjności, który został już zatwierdzony przed wdrożeniem stosownej TSI, jest zgodny z tą TSI oraz że składnik interoperacyjności został zastosowany w warunkach eksploatacji w tym samym obszarze użytkowania.

Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, przynajmniej następujące elementy:

— opis ogólny składnika interoperacyjności,

— projekt koncepcyjny i rysunki produkcyjne oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,



- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz zasad funkcjonowania (w tym warunków użytkowania) i zasad utrzymania składnika interoperacyjności,
- warunki integracji składnika interoperacyjności w jego środowisku systemowym (podzespół, zespół, podsystem) oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów,
- wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd., oraz
- sprawozdania z testów.

### 3. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność składników interoperacyjności z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z wymaganiami TSI mającymi do nich zastosowanie.

### 4. Kontrola produktów

- 4.1. Według uznania producenta akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza kontrolę produktu w przypadkowych odstępach czasu, bądź zleca przeprowadzenie takiej kontroli.
- 4.2. Producent przedstawia swoje produkty w postaci jednolitych partii i podejmuje wszelkie środki niezbędne do tego, aby proces produkcji zapewniał jednolitość każdej wytworzonej partii.
- 4.3. Wszystkie składniki interoperacyjności muszą być dostępne do weryfikacji w postaci jednolitych partii. Z każdej partii pobiera się losowo wybraną próbkę. Wszystkie składniki interoperacyjności w próbce są osobno badane i poddawane właściwym testom w celu zapewnienia zgodności produktu z typem opisanym w dokumentacji technicznej oraz z wymaganiami TSI mającymi do niego zastosowanie, jak również w celu ustalenia, czy dana partia zostanie przyjęta czy odrzucona.

### 5. Certyfikat zgodności WE

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności WE w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności WE i udostępnia je do celów inspekcji organom krajowym przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności.

### 6. Deklaracja zgodności WE

- 6.1. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności WE dla składnika interoperacyjności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności. Deklaracja zgodności WE musi zawierać oznaczenie składnika interoperacyjności, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności WE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

- 6.2. Deklaracja zgodności WE musi spełniać wymagania art. 13 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE oraz pkt 3 załącznika IV do niej.

7. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 6 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

**Moduł CB. Badanie typu WE**

1. Badanie typu WE to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada rozwiązanie techniczne składnika interoperacyjności oraz weryfikuje i poświadcza, że rozwiązanie to spełnia wymagania technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mające do niego zastosowanie.

2. Badanie typu WE można przeprowadzić jednym z następujących sposobów:

— badanie egzemplarza próbnego składnika interoperacyjności reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typ produkcji),

— ocena adekwatności rozwiązania technicznego składnika interoperacyjności poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, oraz zbadanie reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji egzemplarzy próbnych jednej lub większej liczby części krytycznych składnika interoperacyjności (połączenie typu produkcji i typu projektu),

— ocena adekwatności rozwiązania technicznego składnika interoperacyjności poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, bez badania egzemplarza próbnego (typ projektu).

3. Producent składa wniosek o badanie typu WE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek taki zawierać musi:

— nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,

— pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,

— dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę składnika interoperacyjności pod względem jego zgodności z odnośnymi wymaganiami TSI. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję, utrzymanie i zasady funkcjonowania składnika interoperacyjności. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, przynajmniej następujące elementy:

— opis ogólny składnika interoperacyjności,

— projekt koncepcyjny i rysunki produkcyjne oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,

— opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz zasad funkcjonowania (w tym warunków użytkowania) i zasad utrzymania składnika interoperacyjności,

— warunki integracji składnika interoperacyjności w jego środowisku systemowym (podzespół, zespół, podsystem) oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów,

— wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,

- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd., oraz
- sprawozdania z testów,
- egzemplarze próbne reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych egzemplarzy próbnych, jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań,
- dowody potwierdzające adekwatność przyjętego rozwiązania technicznego. W dowodach tych odnotowuje się wszelkie dokumenty, które wykorzystano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości stosownych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki testów przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:

W odniesieniu do składnika interoperacyjności:

4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności rozwiązania technicznego składnika interoperacyjności względem wymagań stosownej TSI.

W odniesieniu do egzemplarzy próbnych:

4.2. weryfikuje, czy dane egzemplarze próbne zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami TSI i dokumentacją techniczną, a także identyfikuje elementy, które zaprojektowano zgodnie z odnośnymi przepisami stosownych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, jak również elementy, które zaprojektowano bez zastosowania stosownych przepisów tych norm;

4.3. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, czy wymagania TSI zostały zastosowane prawidłowo;

4.4. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;

4.5. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych nie zostały zastosowane, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odpowiednie wymagania TSI;

4.6. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

6. Jeżeli typ spełnia wymagania TSI mające zastosowanie do rozpatrywanego składnika interoperacyjności, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu dołączone mogą być załączniki.

Certyfikat i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności składników interoperacyjności w odniesieniu do badanego typu.

Jeżeli typ nie spełnia wymagań TSI, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu WE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu WE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność składnika interoperacyjności z wymaganiami TSI lub na warunki ważności certyfikatu. Modyfikacje takie wymagają dodatkowego zatwierdzenia w postaci dodatku do oryginalnego certyfikatu badania typu WE. Przeprowadza się jedynie te badania i testy, które są stosowne i niezbędne w odniesieniu do zmian.
8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikacie badania typu WE i wszelkich dodatkach do niego, które wydała lub cofnęła, a także, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów i wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu WE i wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach i dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopię certyfikatów badania typu WE lub dodatków do nich. Komisja i państwa członkowskie mogą na żądanie otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu WE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentacji przedłożonej przez producenta, do daty utraty ważności przez certyfikat.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu WE oraz załączników i dodatków do niego, wraz z dokumentacją techniczną, do dyspozycji organów krajowych przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

#### **Moduł CC. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji**

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 3 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywane składniki interoperacyjności są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają wymagania technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mające do nich zastosowanie.
2. Produkcja  
Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność składników interoperacyjności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI mającymi do nich zastosowanie.
3. Deklaracja zgodności WE
  - 3.1. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności WE dla składnika interoperacyjności i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności. Deklaracja zgodności WE musi zawierać oznaczenie składnika interoperacyjności, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności WE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

- 3.2. Deklaracja zgodności WE musi spełniać wymagania art. 13 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE oraz pkt 3 załącznika IV do niej.

Certyfikat, do którego należy się odnieść, to:

— certyfikat badania typu WE i dodatki do niego.

#### 4. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 3 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

#### **Moduł CD. Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji**

1. Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany składnik interoperacyjności jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełnia wymagania technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mające do niego zastosowanie.
2. Produkcja  
Producent stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością w odniesieniu do produkcji, kontroli produktów końcowych oraz testowania rozpatrywanych składników interoperacyjności zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.
3. System zarządzania jakością
  - 3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu zarządzania jakością w odniesieniu do rozpatrywanych składników interoperacyjności.

Wniosek taki zawierać musi:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- wszelkie istotne informacje dotyczące przewidywanej kategorii składnika interoperacyjności,
- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

- 3.2. System zarządzania jakością zapewnia zgodność składników interoperacyjności z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI mającymi do nich zastosowanie.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w postaci pisemnych zasad postępowania, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu zarządzania jakością musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta zawiera w szczególności stosowny opis:

- celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości produktów,
- odpowiednich technik produkcji, technik kontroli jakości i technik zarządzania jakością oraz procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane,
- badań i testów, które będą przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,

- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd., oraz
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości produktu oraz efektywnego funkcjonowania systemu zarządzania jakością.

- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system zarządzania jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu zarządzania jakością, które są zgodne z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej stosowną normę zarządzania jakością, normę zharmonizowaną lub specyfikacje techniczne.

W przypadku gdy producent stosuje zatwierdzony przez akredytowaną jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością w odniesieniu do produkcji odnośnego składnika interoperacyjności, jednostka notyfikowana uwzględnia to podczas oceny. W takim przypadku jednostka notyfikowana dokonuje szczegółowej oceny jedynie określonych dokumentów oraz zapisów dotyczących systemu zarządzania jakością w odniesieniu do składnika interoperacyjności. Jednostka notyfikowana nie ocenia ponownie całej księgi jakości ani wszystkich procedur ocenionych już przez jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością.

W skład zespołu audytorskiego musi wchodzić co najmniej jedna osoba dysponująca, oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, także doświadczeniem w zakresie oceny w dziedzinie danego składnika interoperacyjności i danej technologii produktu, jak również znajomością wymagań TSI. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytorski dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 akapit drugi tiret piąte, w celu zweryfikowania zdolności producenta do zidentyfikowania wymagań TSI oraz do przeprowadzenia niezbędnych badań zapewniających zgodność składnika interoperacyjności z tymi wymaganiami.

Producent powiadamiany jest o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnienie decyzji wynikające z oceny. W przypadku gdy ocena systemu zarządzania jakością dostarczyła przekonujących dowodów potwierdzających spełnianie wymagań określonych w pkt 3.2, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat systemu zarządzania jakością.

- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu zarządzania jakością oraz utrzymywania właściwego i efektywnego funkcjonowania tego systemu.
- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu mających wpływ na składnik interoperacyjności, w tym o zmianach w zakresie certyfikatu systemu zarządzania jakością.

Jednostka notyfikowana ocenia wszelkie proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system zarządzania jakością nadal będzie spełniał wymagania określone w pkt 3.2, czy też konieczna jest ponowna jego ocena.

Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny.

4. Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej
- 4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu zarządzania jakością.
- 4.2. Do celów okresowych audytów producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
  - zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd.

- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system zarządzania jakością, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

Okresowe audyty przeprowadzane są z częstotliwością co najmniej raz na dwa lata.

W przypadku gdy producent stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością, jednostka notyfikowana uwzględni to podczas okresowych audytów.

- 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi niezapowiedziane wizyty. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić testy składnika interoperacyjności lub zlecić ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania prawidłowości funkcjonowania systemu zarządzania jakością. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z testów.

5. Deklaracja zgodności WE

- 5.1. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności WE dla składnika interoperacyjności i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności. Deklaracja zgodności WE musi zawierać oznaczenie składnika interoperacyjności, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności WE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

- 5.2. Deklaracja zgodności WE musi spełniać wymagania art. 13 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE oraz pkt 3 załącznika IV do niej.

Certyfikaty, do których należy się odnieść, to:

— certyfikat systemu zarządzania jakością, o którym mowa w pkt 3.3, oraz ewentualne sprawozdania z audytu, o których mowa w pkt 4.3,

— certyfikat badania typu WE i dodatki do niego.

6. Producent przechowuje przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności, następujące dokumenty do dyspozycji organów krajowych:

— dokumentację, o której mowa w pkt 3.1,

— zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,

— decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych certyfikatach systemów zarządzania jakością oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiła lub które zawiesiła, cofnęła albo poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach systemów zarządzania jakością, które wydała.



8. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

**Moduł CF. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu**

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 5.1 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywane składniki interoperacyjności, wobec których zastosowano wymagania pkt 3, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają wymagania technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mające do nich zastosowanie.

2. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność składników interoperacyjności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI mającymi do nich zastosowanie.

3. Weryfikacja

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności składników interoperacyjności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI.

Według uznania producenta badania i testy sprawdzające zgodność składników interoperacyjności z wymaganiami TSI przeprowadza się w drodze badania i testowania każdego składnika interoperacyjności zgodnie z pkt 4 lub w drodze statystycznego badania i testowania składników interoperacyjności zgodnie z pkt 5.

4. Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego składnika interoperacyjności

4.1. Wszystkie składniki interoperacyjności są osobno badane i poddawane właściwym testom określonym w stosownej TSI, normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych albo testom równoważnym, w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami TSI. W przypadku gdy test nie jest określony w TSI, normach zharmonizowanych ani specyfikacjach technicznych, decyzja w sprawie właściwych testów, jakie mają zostać przeprowadzone, jest uzgadniana pomiędzy producentem i właściwą jednostką notyfikowaną.

4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności WE w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności WE i udostępnia je do celów inspekcji organom krajowym przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności.

5. Statystyczna weryfikacja zgodności

5.1. Producent podejmuje wszelkie środki niezbędne, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii, oraz przedstawia swoje składniki interoperacyjności do weryfikacji w postaci jednolitych partii.

5.2. Zgodnie z wymaganiami TSI, z każdej partii pobiera się losowo próbkę. Wszystkie składniki interoperacyjności w próbce są osobno badane i poddawane właściwym testom określonym w stosownej TSI, normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych albo testom równoważnym, w celu zweryfikowania ich zgodności z wymaganiami TSI oraz ustalenia, czy dana partia zostanie przyjęta, czy odrzucona. W przypadku gdy test nie jest określony w stosownej TSI, normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, decyzja w sprawie właściwych testów, jakie mają zostać przeprowadzone, jest uzgadniana pomiędzy producentem i właściwą jednostką notyfikowaną.

5.3. W przypadku przyjęcia partii zatwierdza się wszystkie zawarte w niej składniki interoperacyjności, z wyjątkiem tych składników interoperacyjności z próbki, które nie przeszły pomyślnie testów.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności WE w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności WE do dyspozycji organów krajowych przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności.

- 5.4. W przypadku odrzucenia partii jednostka notyfikowana lub właściwy organ podejmują odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i podjąć odpowiednie środki.

#### 6. Deklaracja zgodności WE

- 6.1. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności WE dla składnika interoperacyjności i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności. Deklaracja zgodności WE musi zawierać oznaczenie składnika interoperacyjności, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności WE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

- 6.2. Deklaracja zgodności WE musi spełniać wymagania art. 13 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE oraz pkt 3 załącznika IV do niej.

Certyfikaty, do których należy się odnieść, to:

- certyfikat badania typu WE i dodatki do niego,
- certyfikat zgodności WE, o którym mowa w pkt 4.2 lub w pkt 5.3.

#### 7. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wypełniać zobowiązań producenta określonych w pkt 2, 5.1 i 5.2.

### **Moduł CH. Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością**

1. Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywane składniki interoperacyjności są zgodne z wymaganiami technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mającymi do nich zastosowanie.

#### 2. Produkcja

Producent stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością w odniesieniu do projektu, produkcji, kontroli produktów końcowych oraz testowania rozpatrywanych składników interoperacyjności zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

#### 3. System zarządzania jakością

- 3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu zarządzania jakością w odniesieniu do rozpatrywanych składników interoperacyjności.

Wniosek taki zawierać musi:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- dokumentację techniczną dla jednego modelu każdej kategorii składników interoperacyjności, które mają być produkowane. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, przynajmniej następujące elementy:
  - opis ogólny składnika interoperacyjności,

- projekt koncepcyjny i rysunki produkcyjne oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz zasad funkcjonowania (w tym warunków użytkowania) i zasad utrzymania składnika interoperacyjności,
- warunki integracji składnika interoperacyjności w jego środowisku systemowym (podzespół, zespół, podsystem) oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów,
- wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd., oraz
- sprawozdania z testów,
- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością, oraz
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. System zarządzania jakością zapewnia zgodność składników interoperacyjności z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami TSI.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w postaci pisemnych zasad postępowania, procedur i instrukcji. Dokumentacja dotycząca systemu zarządzania jakością musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta zawiera w szczególności stosowny opis:

- celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości projektu i produktu,
- specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane, oraz – w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane odnośne normy zharmonizowane lub specyfikacje techniczne – środków, które zostaną podjęte w celu zapewnienia spełnienia wymagań TSI mających zastosowanie do składników interoperacyjności,
- kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane podczas projektowania składników interoperacyjności należących do danej kategorii produktów,
- odpowiednich technik produkcji, technik kontroli jakości i technik zarządzania jakością oraz procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane,
- badań i testów, które będą przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd.,
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości projektu i produktu oraz efektywnego funkcjonowania systemu zarządzania jakością.

- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system zarządzania jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu zarządzania jakością, które są zgodne z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej stosowną normę zarządzania jakością, normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną.

W przypadku gdy producent stosuje certyfikowany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością w odniesieniu do projektu i produkcji odnośnego składnika interoperacyjności, jednostka notyfikowana uwzględni to podczas oceny. W takim przypadku jednostka notyfikowana dokona szczegółowej oceny jedynie określonych dokumentów oraz zapisów dotyczących systemu zarządzania jakością w odniesieniu do składnika interoperacyjności. Jednostka notyfikowana nie ocenia ponownie całej księgi jakości ani wszystkich procedur ocenionych już przez jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością.

W skład zespołu audytorskiego musi wchodzić co najmniej jedna osoba dysponująca, oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, także doświadczeniem w zakresie oceny w dziedzinie danego składnika interoperacyjności i danej technologii produktu, jak również znajomością wymagań TSI. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytorski dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret drugie, w celu zweryfikowania zdolności producenta do zidentyfikowania wymagań TSI oraz do przeprowadzenia niezbędnych badań zapewniających zgodność składnika interoperacyjności z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamiany jest producent lub jego upoważniony przedstawiciel.

Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny. W przypadku gdy ocena systemu zarządzania jakością dostarczyła przekonujących dowodów potwierdzających spełnianie wymagań określonych w pkt 3.2, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat systemu zarządzania jakością.

- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu zarządzania jakością oraz utrzymywania właściwego i efektywnego funkcjonowania tego systemu.
- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu mających wpływ na składnik interoperacyjności, w tym o zmianach w zakresie certyfikatu systemu zarządzania jakością.

Jednostka notyfikowana ocenia wszelkie proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system zarządzania jakością nadal będzie spełniał wymagania określone w pkt 3.2, czy też konieczna jest ponowna jego ocena.

Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny.

#### 4. Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej

- 4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu zarządzania jakością.
- 4.2. Do celów okresowych audytów producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

— dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,

— zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu zarządzania jakością, takie jak wyniki analiz, obliczeń, testów itd., oraz

— zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu zarządzania jakością, takie jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd.

- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system zarządzania jakością, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

Okresowe audyty przeprowadzane są z częstotliwością co najmniej raz na dwa lata.

W przypadku gdy producent stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością, jednostka notyfikowana uwzględnia to podczas okresowych audytów.

- 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi niezapowiedziane wizyty. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić testy składnika interoperacyjności lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia prawidłowości funkcjonowania systemu zarządzania jakością. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z testów.

#### 5. Deklaracja zgodności WE

- 5.1. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności WE dla składnika interoperacyjności i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności. Deklaracja zgodności WE musi zawierać oznaczenie składnika interoperacyjności, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności WE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

- 5.2. Deklaracja zgodności WE musi spełniać wymagania art. 13 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE oraz pkt 3 załącznika IV do niej.

Certyfikat, do którego należy się odnieść, to:

— certyfikat systemu zarządzania jakością, o którym mowa w pkt 3.3, oraz ewentualne sprawozdania z audytu, o których mowa w pkt 4.3.

6. Producent przechowuje przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności, następujące dokumenty do dyspozycji organów krajowych:

— dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1,

— dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością, o której mowa w pkt 3.1,

— zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5, oraz

— decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych certyfikatach systemów zarządzania jakością oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innemu ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiła lub które zawiesiła albo cofnęła, a także, na żądanie, o certyfikatach systemów zarządzania jakością, które wydała.

#### 8. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

**Moduł CH1. Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu**

1. Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywane składniki interoperacyjności są zgodne z wymaganiami technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI) mającymi do nich zastosowanie.
2. Produkcja  
Producent stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością w odniesieniu do projektu, produkcji, kontroli produktów końcowych oraz testowania rozpatrywanych składników interoperacyjności zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 5. Adekwatność rozwiązania technicznego składnika interoperacyjności bada się zgodnie z pkt 4.
3. System zarządzania jakością
- 3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu zarządzania jakością w odniesieniu do rozpatrywanych składników interoperacyjności.

Wniosek taki zawierać musi:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- wszelkie istotne informacje dotyczące przewidywanej kategorii składnika interoperacyjności,
- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością, oraz
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

- 3.2. System zarządzania jakością zapewnia zgodność składników interoperacyjności z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami TSI.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w postaci pisemnych zasad postępowania, procedur i instrukcji. Dokumentacja dotycząca systemu zarządzania jakością musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta zawiera w szczególności stosowny opis:

- celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości projektu i produktu,
- specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane, oraz – w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane odnośne normy zharmonizowane lub specyfikacje techniczne – środków, które zostaną podjęte w celu zapewnienia spełnienia wymagań TSI mających zastosowanie do składników interoperacyjności,
- kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane podczas projektowania składników interoperacyjności należących do danej kategorii produktów,
- odpowiednich technik produkcji, technik kontroli jakości i technik zarządzania jakością oraz procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane,
- badań i testów, które będą przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,

- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd.,
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości projektu i produktu oraz efektywnego funkcjonowania systemu zarządzania jakością.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system zarządzania jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu zarządzania jakością, które są zgodne z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej stosowną normę zarządzania jakością, normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną.

W przypadku gdy producent stosuje certyfikowany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością w odniesieniu do projektu i produkcji odnośnego składnika interoperacyjności, jednostka notyfikowana uwzględnia to podczas oceny. W takim przypadku jednostka notyfikowana dokona szczegółowej oceny jedynie określonych dokumentów oraz zapisów dotyczących systemu zarządzania jakością w odniesieniu do składnika interoperacyjności. Jednostka notyfikowana nie ocenia ponownie całej księgi jakości ani wszystkich procedur ocenionych już przez jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością.

W skład zespołu audytorskiego musi wchodzić co najmniej jedna osoba dysponująca, oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, także doświadczeniem w zakresie oceny w dziedzinie danego składnika interoperacyjności i danej technologii produktu, jak również znajomością wymagań TSI. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

O decyzji powiadamiany jest producent lub jego upoważniony przedstawiciel.

Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny. W przypadku gdy ocena systemu zarządzania jakością dostarczyła przekonujących dowodów potwierdzających spełnianie wymagań określonych w pkt 3.2, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat systemu zarządzania jakością.

3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu zarządzania jakością oraz utrzymywania właściwego i efektywnego funkcjonowania tego systemu.

3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu mających wpływ na składnik interoperacyjności, w tym o zmianach w zakresie certyfikatu systemu zarządzania jakością.

Jednostka notyfikowana ocenia wszelkie proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system zarządzania jakością nadal będzie spełniał wymagania określone w pkt 3.2, czy też konieczna jest ponowna jego ocena.

Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny.

3.6. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych certyfikatach systemów zarządzania jakością oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiła lub które zawiesiła albo cofnęła, a także, na żądanie, o certyfikatach systemów zarządzania jakością, które wydała.

4. Badanie projektu

4.1. Producent składa wnioski o badanie projektu w jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1.



4.2. Wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu, produkcji, utrzymania i funkcjonowania składnika interoperacyjności, a także ocenę zgodności z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami TSI. Wniosek taki zawierać musi:

- nazwę i adres producenta,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę składnika interoperacyjności pod względem jego zgodności z wymaganiami stosownej TSI. Dokumentacja techniczna określa wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt i funkcjonowanie składnika interoperacyjności. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, przynajmniej następujące elementy:
  - opis ogólny składnika interoperacyjności,
  - projekt koncepcyjny i rysunki produkcyjne oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
  - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz zasad funkcjonowania (w tym warunków użytkowania) i zasad utrzymania składnika interoperacyjności,
  - warunki integracji składnika interoperacyjności w jego środowisku systemowym (podzespół, zespół, podsystem) oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów,
  - wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
  - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd., oraz
  - sprawozdania z testów,
  - dowody potwierdzające adekwatność rozwiązania technicznego. W dowodach tych odnotowuje się wszelkie dokumenty, które wykorzystano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości stosownych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki testów przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4.3. Jednostka notyfikowana bada wniosek i – jeżeli projekt spełnia wymagania TSI mające zastosowanie do składnika interoperacyjności – wydaje producentowi certyfikat badania projektu WE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, a także, w stosownych przypadkach, opis funkcjonowania produktu. Do certyfikatu dołączone mogą być załączniki.

Certyfikat i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności składników interoperacyjności z badanym projektem.

Jeżeli projekt nie spełnia wymagań TSI, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu WE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

4.4. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu mogących wpływać na zgodność z wymaganiami TSI lub warunki ważności certyfikatu, aż do daty utraty ważności przez ten certyfikat. Modyfikacje takie wymagają dodatkowego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, w postaci dodatku do oryginalnego certyfikatu badania projektu WE. Przeprowadza się jedynie te badania i testy, które są stosowne i niezbędne w odniesieniu do zmian.

- 4.5. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania projektu WE i wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła, a także, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów i wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania projektu WE i wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach i wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopię certyfikatów badania projektu WE lub dodatków do nich. Komisja i państwa członkowskie mogą na żądanie otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania projektu WE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentację techniczną, w tym dokumentację przedłożoną przez producenta, do daty utraty ważności przez certyfikat.

- 4.6. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania projektu WE oraz załączników i dodatków do niego, wraz z dokumentacją techniczną, do dyspozycji organów krajowych przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności.

5. Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej

- 5.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu zarządzania jakością.

- 5.2. Do celów okresowych audytów producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
- zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu zarządzania jakością, takie jak wyniki analiz, obliczeń, testów itd.,
- zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu zarządzania jakością, takie jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd.

- 5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system zarządzania jakością, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

Okresowe audyty przeprowadzane są z częstotliwością co najmniej raz na dwa lata.

W przypadku gdy producent stosuje certyfikowany system zarządzania jakością, jednostka notyfikowana uwzględni to podczas okresowych audytów.

- 5.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi niezapowiedziane wizyty. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić testy składnika interoperacyjności lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia prawidłowości funkcjonowania systemu zarządzania jakością. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z testów.

## 6. Deklaracja zgodności WE

- 6.1. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności WE dla składnika interoperacyjności i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności. Deklaracja zgodności WE musi zawierać oznaczenie składnika interoperacyjności, dla którego została sporządzona, a ponadto odnotowuje się w niej numer certyfikatu badania projektu.

Kopię deklaracji zgodności WE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

- 6.2. Deklaracja zgodności WE musi spełniać wymagania art. 13 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE oraz pkt 3 załącznika IV do niej.

Certyfikaty, do których należy się odnieść, to:

— certyfikat systemu zarządzania jakością, o którym mowa w pkt 3.3, oraz ewentualne sprawozdania z audytu, o których mowa w pkt 5.3,

— certyfikat badania projektu WE, o którym mowa w pkt 4.3, oraz dodatki do niego.

7. Producent przechowuje przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności, następujące dokumenty do dyspozycji organów krajowych:

— dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością, o której mowa w pkt 3.1,

— zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5, oraz

— decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 5.3 i 5.4.

## 8. Upoważniony przedstawiciel

Upoważniony przedstawiciel producenta może w jego imieniu i na jego odpowiedzialność złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 4.1 i 4.2, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 i 7, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

## MODUŁY W ZAKRESIE PRZYDATNOŚCI SKŁADNIKÓW INTEROPERACYJNOŚCI DO STOSOWANIA

### Moduł CV. Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)

1. Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego to ta część procedury oceny, w której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że egzemplarz próbny, reprezentatywny dla przewidywanej produkcji, spełnia mające do niego zastosowanie wymagania w zakresie przydatności do stosowania, określone w technicznej specyfikacji interoperacyjności (TSI).
2. Producent składa wniosek o walidację typu na podstawie badania eksploatacyjnego w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek taki zawierać musi:

— nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,

— pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,

— dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3,

— program walidacji na podstawie badania eksploatacyjnego, opisany w pkt 4,

- nazwy i adresy przedsiębiorstw (zarządców infrastruktury lub przedsiębiorstw kolejowych), od których wnioskodawca uzyskał zgodę na udział w ocenie przydatności do stosowania na podstawie badania eksploatacyjnego, poprzez:
  - użytkowanie składnika interoperacyjności podczas jego eksploatacji,
  - monitorowanie charakterystyki jego pracy podczas eksploatacji, oraz
  - wydanie sprawozdania z badania eksploatacyjnego,
- nazwę i adres przedsiębiorstwa podejmującego się utrzymania składnika interoperacyjności w określonym czasie lub do określonego przebiegu, wymaganego do badań eksploatacyjnych, oraz
- certyfikat badania typu WE, w przypadku gdy w odniesieniu do fazy projektowania zastosowano moduł CB, lub certyfikat badania projektu WE, w przypadku gdy w odniesieniu do fazy projektowania zastosowano moduł CH1.

Producent udostępnia przedsiębiorstwom, które podejmują się użytkowania składnika interoperacyjności w warunkach eksploatacji, egzemplarz próbny lub wystarczającą liczbę egzemplarzy próbnych, reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji i zwanych dalej „typem”. Typ może obejmować kilka wersji składnika interoperacyjności, pod warunkiem że wszystkie różnice pomiędzy wersjami są uwzględnione w certyfikatach WE wymienionych powyżej.

Jednostka notyfikowana może zażądać dalszych egzemplarzy próbnych, jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia walidacji na podstawie badania eksploatacyjnego.

3. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę składnika interoperacyjności pod względem jego zgodności z wymaganiami TSI. Dokumentacja techniczna obejmuje projekt, produkcję, utrzymanie i funkcjonowanie składnika interoperacyjności.

Dokumentacja techniczna zawiera następujące elementy:

- dokumentację techniczną określoną w pkt 9 modułu CB lub w pkt 4.6 modułu CH1,
- warunki użytkowania oraz utrzymania składnika interoperacyjności (np. ograniczenia dotyczące czasu lub odległości przebiegu, wartości graniczne zużycia itd.).

Ponadto w dokumentacji technicznej należy uwzględnić wszelkie informacje, których podania wymaga TSI.

4. Program walidacji na podstawie badania eksploatacyjnego obejmuje:
  - wymagane osiągi składnika interoperacyjności poddawanego próbie lub charakterystykę jego pracy w trakcie eksploatacji,
  - ustalenia dotyczące instalacji,
  - okres trwania programu – czas lub odległość przebiegu,
  - warunki funkcjonowania i przewidywany program eksploatacji,
  - program utrzymania,
  - ewentualne specjalne testy eksploatacyjne, jakie mają zostać przeprowadzone,
  - liczebność partii egzemplarzy próbnych, jeżeli jest ich więcej niż jeden,
  - program kontroli (charakter, liczba i częstotliwość kontroli, dokumentacja),

- kryteria dotyczące dopuszczalnych usterek i ich wpływu na program,
- informacje, jakie należy zawrzeć w sprawozdaniu przedsiębiorstw użytkujących składnik interoperacyjności w warunkach eksploatacji (zob. pkt 2 tiret piąte).

5. Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego

Jednostka notyfikowana:

- 5.1. bada dokumentację techniczną i program walidacji na podstawie badania eksploatacyjnego;
  - 5.2. weryfikuje, czy dany typ jest reprezentatywny i czy został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną;
  - 5.3. weryfikuje, czy program walidacji na podstawie badania eksploatacyjnego jest odpowiednio dostosowany do oceny wymaganych osiągnięć oraz charakterystyki pracy składnika interoperacyjności w trakcie eksploatacji;
  - 5.4. uzgadnia z wnioskodawcą i przedsiębiorstwami, które podejmują się użytkowania składnika interoperacyjności określonego w pkt 2, program i miejsce, w którym zostaną przeprowadzone kontrole, oraz – w razie konieczności – testy, oraz jednostkę je przeprowadzającą;
  - 5.5. monitoruje i kontroluje postępy w zakresie eksploatacji, funkcjonowania i utrzymania składnika interoperacyjności;
  - 5.6. ocenia sprawozdania wydawane przez przedsiębiorstwa, które podejmują się użytkowania składnika interoperacyjności określonego w pkt 2, oraz całą pozostałą dokumentację i informacje zebrane podczas przeprowadzania procedury (sprawozdania z testów, doświadczenia w zakresie utrzymania itd.);
  - 5.7. ocenia, czy charakterystyka pracy w trakcie eksploatacji spełnia wymagania TSI.
6. Jeżeli typ spełnia wymagania TSI mające zastosowanie do rozpatrywanego składnika interoperacyjności, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat przydatności do stosowania WE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z walidacji, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu dołączone mogą być załączniki.

Wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej należy załączyć do certyfikatu przydatności do stosowania WE, a jednostka notyfikowana zatrzymuje jego kopię.

Jeżeli typ nie spełnia wymagań TSI, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu przydatności do stosowania WE i informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu przydatności do stosowania WE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na przydatność składnika interoperacyjności do stosowania lub na warunki ważności certyfikatu. Modyfikacje takie wymagają dodatkowego zatwierdzenia w postaci dodatku do oryginalnego certyfikatu przydatności do stosowania WE. Przeprowadza się jedynie te badania i testy, które są stosowne i niezbędne w odniesieniu do zmian.
8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikacie przydatności do stosowania WE i wszelkich dodatkach do niego, które wydała lub cofnęła, a także, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów i wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.
9. Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach przydatności do stosowania WE i wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach i wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

10. Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopię certyfikatu przydatności do stosowania WE lub dodatków do niego. Komisja i państwa członkowskie mogą na żądanie otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu przydatności do stosowania WE, załączników i dodatków do niego, do daty utraty ważności przez certyfikat.

11. Deklaracja przydatności do stosowania WE

11.1. Producent sporządza pisemną deklarację przydatności do stosowania WE dla składnika interoperacyjności i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres wskazany w stosownej TSI, a w przypadku gdy w TSI nie wskazano tego okresu – przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego składnika interoperacyjności. Deklaracja przydatności do stosowania WE musi zawierać oznaczenie składnika interoperacyjności, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji przydatności do stosowania WE udostępni się na żądanie właściwych organów.

11.2. Deklaracja przydatności do stosowania WE spełnia wymagania art. 13 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE oraz pkt 3 załącznika IV do niej.

Certyfikat, do którego należy się odnieść, to:

— certyfikat przydatności do stosowania WE.

11.3. Składnik interoperacyjności może zostać wprowadzony do obrotu dopiero po sporządzeniu następujących deklaracji WE:

— deklaracja przydatności do stosowania WE, o której mowa w pkt 11.1, oraz

— deklaracja zgodności WE.

12. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 2, 7 i 11.1 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

## MODUŁY W ZAKRESIE WERYFIKACJI PODSYSTEMÓW WE

### Moduł SB. Badanie typu WE

1. Badanie typu WE to ta część procedury weryfikacji WE, według której jednostka notyfikowana bada rozwiązanie techniczne podsystemu oraz weryfikuje i poświadcza, że rozwiązanie to spełnia wymagania stosownych TSI oraz wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu, mające do niego zastosowanie.

2. Badanie typu WE przeprowadza się poprzez:

— ocenę adekwatności rozwiązania technicznego podsystemu w drodze zbadania dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3 (typ projektu), oraz

— badanie egzemplarza próbnego całego podsystemu, reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typ produkcji).

Typ może obejmować kilka wersji podsystemu, pod warunkiem że różnice pomiędzy wersjami nie mają wpływu na przepisy stosownych TSI.

3. Wnioskodawca składa wniosek o badanie typu WE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek taki zawierać musi:

- nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę podsystemu pod względem jego zgodności z wymaganiami stosownych TSI. Dokumentacja techniczna określa wymagania stosownych TSI i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla procedury badania typu WE, projekt, produkcję i funkcjonowanie podsystemu. Dokumentacja techniczna zawiera następujące elementy:
  - opis ogólny podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury,
  - dokumenty niezbędne do zestawienia dokumentacji technicznej określonej w pkt 4 załącznika VI do dyrektywy 2008/57/WE,
  - odrębną dokumentację zawierającą zestaw danych wymaganych w TSI dla każdego odnośnego rejestru przewidzianego w art. 34 i 35 dyrektywy 2008/57/WE,
  - kopie ewentualnych deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE, wydanych dla podsystemu zgodnie z pkt 2 załącznika VI do dyrektywy 2008/57/WE,
  - w stosownych przypadkach opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia zasad funkcjonowania i zasad utrzymania podsystemu,
  - warunki integracji podsystemu w jego środowisku systemowym oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów,
  - wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań stosownych TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
  - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
  - program badań i sprawozdania z testów,
  - dowody zgodności z innymi przepisami wynikającymi w Traktatu (w tym ewentualne certyfikaty),
  - dokumentację uzupełniającą dotyczącą produkcji i montażu podsystemu,
  - wykaz producentów uczestniczących w projektowaniu, produkcji, montażu i instalacji podsystemu,
  - warunki użytkowania podsystemu (ograniczenia dotyczące czasu lub odległości przebiegu, wartości graniczne zużycia itd.),
  - warunki utrzymania oraz dokumentację techniczną dotyczącą utrzymania podsystemu,
  - wszelkie wymagania techniczne określone w stosownych TSI, które należy uwzględnić podczas produkcji, utrzymania lub eksploatacji podsystemu,
  - wszelkie inne właściwe dowody techniczne, które wykazują, że wcześniejsze kontrole lub testy zostały przeprowadzone z wynikiem pozytywnym, w porównywalnych warunkach, przez właściwe podmioty, oraz



- wszelkie dalsze informacje, jeżeli są wymagane w stosownych TSI,
- egzemplarze próbne reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych egzemplarzy próbnych, jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań,
- należy udostępnić wstępnie zmontowany egzemplarz próbny (lub egzemplarze próbne) podzespołu lub zespołu albo egzemplarz próbny podsystemu, jeżeli jest to niezbędne w przypadku określonej metody testu lub badania oraz określone w stosownych TSI,
- dowody potwierdzające adekwatność przyjętego rozwiązania technicznego. W dowodach tych odnotowuje się wszelkie dokumenty, które wykorzystano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości stosownych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki testów przeprowadzonych przez odpowiednią jednostkę badawczą wnioskodawcy lub przez inną jednostkę badawczą w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:

W odniesieniu do typu projektu:

- 4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności rozwiązania technicznego podsystemu pod względem spełnienia wymagań stosownych TSI;
- 4.2. w przypadku gdy w stosownych TSI wymagany jest przegląd projektu, przeprowadza badanie metod, narzędzi oraz wyników projektowych celem oceny ich zgodności z wymaganiami stosownych TSI.

W odniesieniu do typu produkcji:

- 4.3. weryfikuje, czy dane egzemplarze próbne zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami stosownych TSI i z dokumentacją techniczną, a także identyfikuje elementy, które zaprojektowano zgodnie z odnośnymi przepisami stosownych TSI, norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, jak również elementy, które zaprojektowano bez zastosowania stosownych przepisów tych norm;
  - 4.4. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy wnioskodawca zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
  - 4.5. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych nie zostały zastosowane, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odpowiednie wymagania stosownych TSI;
  - 4.6. uzgadnia z wnioskodawcą miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.
5. Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 3, jest przedmiotem procedury przyznawania odstępstw zgodnie z art. 9 dyrektywy 2008/57/WE, wnioskodawca informuje o tym jednostkę notyfikowaną.

Wnioskodawca przedstawia także jednostce notyfikowanej dokładne odniesienie do TSI (lub ich części), w odniesieniu do których złożono wnioski o przyznanie odstępstwa.

Wnioskodawca podaje do wiadomości jednostki notyfikowanej wynik procedury przyznawania odstępstw.

6. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących, jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą wnioskodawcy.

7. Jeżeli typ spełnia wymagania stosownych TSI mające zastosowanie do rozpatrywanego podsystemu, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera nazwę i adres wnioskodawcy, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierzonego typu. Do certyfikatu dołączone mogą być załączniki.

Certyfikat i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wyprodukowanych podsystemów w odniesieniu do badanego typu.

Jeżeli typ nie spełnia wymagań stosownych TSI, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu WE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 3, jest przedmiotem odstępstwa albo podlega modernizacji, odnowie lub szczególnemu przypadkowi, certyfikat badania typu WE wskazuje również dokładne odniesienie do TSI lub ich części, w odniesieniu do których nie badano zgodności podczas procedury weryfikacji WE.

W przypadku gdy uwzględnione są jedynie niektóre części podsystemu i gdy spełniają one wymagania stosownych TSI, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE zgodnie z art. 18 ust. 4 dyrektywy 2008/57/WE.

Wnioskodawca sporządza pisemną deklarację pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE zgodnie z sekcją 2 załącznika VI do dyrektywy 2008/57/WE.

8. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu WE, o wszelkich modyfikacjach zatwierzonego typu mogących wpływać na zgodność podsystemu z wymaganiami stosownych TSI lub na warunki ważności certyfikatu. Modyfikacje takie wymagają dodatkowego zatwierdzenia w postaci dodatku do oryginalnego certyfikatu badania typu WE.
9. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania typu WE i wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła, a także, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów i wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu WE i wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach i wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopię certyfikatów badania typu WE lub dodatków do nich. Komisja i państwa członkowskie mogą na żądanie otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu WE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentacji przeznaczonej do zamieszczenia w dokumentacji technicznej przedłożonej przez wnioskodawcę, do daty utraty ważności przez certyfikat.

10. Wnioskodawca przechowuje kopię certyfikatu badania typu WE oraz załączników i dodatków do niego, wraz z dokumentacją techniczną, do dyspozycji organów krajowych przez cały okres eksploatacji podsystemu.
11. Upoważniony przedstawiciel wnioskodawcy może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 5, 8 i 10, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

#### **Moduł SD. Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji**

1. Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji to ta część procedury weryfikacji WE, według której wnioskodawca wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 8 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany podsystem jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełnia wymagania stosownych TSI, jak również wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu, mające do niego zastosowanie.

## 2. Produkcja

Produkcja, ostateczna kontrola podsystemu i testowanie rozpatrywanego podsystemu objęte muszą być zatwierdzonymi systemami zarządzania jakością zgodnie z pkt 3, a także podlegają nadzorowi zgodnie z pkt 7.

## 3. System zarządzania jakością

### 3.1. Wnioskodawca składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu zarządzania jakością w odniesieniu do rozpatrywanego podsystemu.

Wniosek taki zawierać musi:

- nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- strukturę organizacyjną zarządzania projektem oraz nazwę i adres każdego uczestniczącego w procesie podmiotu,
- wszelkie istotne informacje dotyczące przewidzianego podsystemu,
- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
- kopie ewentualnych deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE wydanych dla podsystemu,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE, jak również załączników do niego.

### 3.2. System zarządzania jakością zapewnia zgodność podsystemu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami stosownych TSI mającymi do nich zastosowanie.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez wnioskodawcę są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w postaci pisemnych zasad postępowania, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu zarządzania jakością musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta zawiera w szczególności stosowny opis:

- celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości podsystemu,
- odpowiednich technik produkcji, technik kontroli jakości i technik zarządzania jakością oraz procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane,
- badań i testów, które będą przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd., oraz
- środków monitorowania osiągania wymaganej jakości podsystemu oraz efektywnego funkcjonowania systemu zarządzania jakością.

- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system zarządzania jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu zarządzania jakością, które są zgodne z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej stosowną normę zarządzania jakością, normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną.

Jeżeli zgodność podsystemu z wymaganiami stosownych TSI jest określana na podstawie więcej niż jednego systemu zarządzania jakością, jednostka notyfikowana bada w szczególności:

- czy zależności i powiązania między systemami zarządzania jakością są w sposób przejrzysty udokumentowane, oraz
- czy ogólny zakres obowiązków oraz uprawnień kierownictwa dotyczących zgodności całego kompletnego podsystemu jest w wyraźny sposób przekazany każdemu podmiotowi uczestniczącemu w realizacji przedsięwzięcia i przez niego uznany.

Audyt przeprowadza się w sposób odpowiedni dla rozpatrywanego podsystemu, przy uwzględnieniu szczególnego wkładu wnioskodawcy do podsystemu.

W przypadku gdy wnioskodawca stosuje certyfikowany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością w odniesieniu do produkcji i ostatecznego testowania rozpatrywanego podsystemu, jednostka notyfikowana uwzględni to podczas oceny. W takim przypadku jednostka notyfikowana dokona szczegółowej oceny jedynie określonych dokumentów oraz zapisów dotyczących systemu zarządzania jakością w odniesieniu do podsystemu. Jednostka notyfikowana nie ocenia ponownie całej księgi jakości ani wszystkich procedur ocenionych już przez jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością.

W skład zespołu audytorskiego musi wchodzić co najmniej jedna osoba dysponująca, oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, także doświadczeniem w zakresie oceny w dziedzinie danego podsystemu i danej technologii produktu, jak również znajomością wymagań stosownych TSI. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładach odnośnych podmiotów uczestniczących w procesie. Zespół audytorski dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 akapit drugi tiret siódme, w celu zweryfikowania zdolności odnośnych podmiotów uczestniczących w procesie do zidentyfikowania wymagań stosownych TSI oraz do przeprowadzenia niezbędnych badań zapewniających zgodność podsystemu z tymi wymaganiami.

Wnioskodawca powiadamiany jest o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny. W przypadku gdy ocena systemu zarządzania jakością dostarczyła przekonujących dowodów potwierdzających spełnianie wymagań określonych w pkt 3.2, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat systemu zarządzania jakością.

- 3.4. Wnioskodawca podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu zarządzania jakością oraz utrzymywania właściwego i efektywnego funkcjonowania tego systemu.
- 3.5. Wnioskodawca na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu mających wpływ na projekt, produkcję i kontrolę końcową, testowanie i funkcjonowanie podsystemu, w tym o wszelkich zmianach w zakresie certyfikatu systemu zarządzania jakością.

Jednostka notyfikowana ocenia wszelkie proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system zarządzania jakością nadal będzie spełniał wymagania określone w pkt 3.2, czy też konieczna jest ponowna jego ocena.

Jednostka notyfikowana powiadamia wnioskodawcę o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny.

4. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych certyfikatach systemów zarządzania jakością oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiła lub które zawiesiła, cofnęła albo poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach systemów zarządzania jakością, które wydała.

## 5. Weryfikacja WE

### 5.1. Wnioskodawca składa wniosek o weryfikację WE podsystemu w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek taki zawierać musi:

- nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu, włącznie z certyfikatem badania typu WE wydanym po ukończeniu procedury określonej w module SB,

oraz, jeżeli nie są zawarte w tej dokumentacji:

- opis ogólny podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury,
- dokumenty niezbędne do zestawienia dokumentacji technicznej określonej w pkt 4 załącznika VI do dyrektywy 2008/57/WE,
- odrębną dokumentację zawierającą zestaw danych wymaganych w stosownych TSI dla każdego odnośnego rejestru przewidzianego w art. 34 i 35 dyrektywy 2008/57/WE,
- wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań stosownych TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- warunki użytkowania podsystemu (ograniczenia dotyczące czasu lub odległości przebiegu, wartości graniczne zużycia itd.),
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia zasad funkcjonowania i zasad utrzymania podsystemu,
- warunki utrzymania i dokumentację techniczną dotyczącą utrzymania podsystemu,
- wszelkie wymagania techniczne określone w stosownych TSI, które należy uwzględnić podczas produkcji, utrzymania lub eksploatacji podsystemu,
- inne właściwe dowody techniczne, które wykazują, iż wcześniejsze kontrole lub testy zostały przeprowadzone z wynikiem pozytywnym, w porównywalnych warunkach, przez właściwe podmioty,
- warunki integracji podsystemu w jego środowisku systemowym oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów z innymi podsystemami,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
- ewentualne sprawozdania z testów,
- dokumentację dotyczącą produkcji i montażu podsystemu,
- wykaz producentów uczestniczących w produkcji, montażu i instalacji podsystemu,

- wykazanie, że produkcja i ostateczne testowanie, o których mowa w pkt 2, są objęte systemem zarządzania jakością wnioskodawcy, a także dowody potwierdzające jego skuteczność,
- wskazanie jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za zatwierdzanie systemu zarządzania jakością i nadzór nad nim, oraz
- dowody zgodności z innymi przepisami wynikającymi w Traktatu (w tym ewentualne certyfikaty),
- wszelkie dalsze informacje, jeżeli są wymagane w stosownych TSI.

- 5.2. Wybrana przez wnioskodawcę jednostka notyfikowana w pierwszej kolejności bada wniosek pod względem ważności certyfikatu badania typu WE oraz załączników do niego.

Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że certyfikat badania typu WE utracił ważność lub nie jest odpowiedni, i że niezbędne jest nowe badanie typu WE, odmawia dokonania oceny systemu zarządzania jakością wnioskodawcy i uzasadnia swoją odmowę.

6. Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 5.1, jest przedmiotem procedury przyznawania odstępstw zgodnie z art. 9 dyrektywy 2008/57/WE, wnioskodawca informuje o tym jednostkę notyfikowaną.

Wnioskodawca przedstawia także jednostce notyfikowanej dokładne odniesienie do TSI (lub ich części), w odniesieniu do których złożono wniosek o przyznanie odstępstwa.

Wnioskodawca podaje do wiadomości jednostki notyfikowanej wynik procedury przyznawania odstępstw.

7. Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej
- 7.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy wnioskodawca należycie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu zarządzania jakością.
- 7.2. Do celów okresowych audytów wnioskodawca umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
  - zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd.
- 7.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty mające na celu sprawdzenie, czy wnioskodawca utrzymuje i stosuje system zarządzania jakością, oraz przekazuje wnioskodawcy sprawozdanie z audytu.

Okresowe audyty przeprowadzane są z częstotliwością co najmniej raz na dwa lata.

W przypadku gdy wnioskodawca stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością, jednostka notyfikowana uwzględni to podczas okresowych audytów.

- 7.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi niezapowiedziane wizyty. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić testy podsystemu lub zlecić ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania prawidłowości funkcjonowania systemu zarządzania jakością. Jednostka notyfikowana przekazuje wnioskodawcy sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z testów.

7.5. Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za weryfikację WE podsystemu, o ile nie prowadzi nadzoru nad wszystkimi odnośnymi systemami zarządzania jakością zgodnie z pkt 3, koordynuje działania w zakresie nadzoru prowadzone przez wszelkie pozostałe jednostki notyfikowane odpowiedzialne za to zadanie, w celu:

- uzyskania zapewnienia, że zarządzanie wzajemnymi zależnościami pomiędzy poszczególnymi systemami zarządzania jakością, odnoszącymi się do integracji podsystemu, jest prowadzone w sposób prawidłowy,
- zgromadzenia, we współpracy z wnioskodawcą, elementów niezbędnych do oceny w celu zagwarantowania spójności poszczególnych systemów zarządzania jakością oraz ogólnego nadzoru nad nimi.

W ramach tej koordynacji jednostka notyfikowana posiada następujące uprawnienia:

- do otrzymywania wszelkiej dokumentacji (zatwierdzenia i nadzór) wydawanej przez pozostałe jednostki notyfikowane,
- do uczestniczenia w audytach określonych w pkt 7.3, oraz
- do inicjowania dodatkowych audytów, określonych w pkt 7.4, w zakresie swojej odpowiedzialności i wraz z pozostałymi jednostkami notyfikowanymi.

8. Certyfikat weryfikacji WE i deklaracja weryfikacji WE

8.1. W przypadku gdy podsystem spełnia wymagania stosownych TSI, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat weryfikacji WE zgodnie z pkt 3 załącznika VI do dyrektywy 2008/57/WE.

Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 5.1, jest przedmiotem odstępstwa albo podlega modernizacji, odnowie lub szczególnemu przypadkowi, certyfikat WE wskazuje również dokładne odniesienie do TSI lub ich części, w odniesieniu do których nie badano zgodności podczas procedury weryfikacji WE.

W przypadku gdy uwzględnione są jedynie niektóre części lub niektóre etapy podsystemu i gdy spełniają one wymagania stosownych TSI, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE zgodnie z art. 18 ust. 4 dyrektywy 2008/57/WE.

8.2. Wnioskodawca sporządza pisemną deklarację weryfikacji WE dla podsystemu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez cały okres eksploatacji podsystemu. Deklaracja weryfikacji WE musi zawierać oznaczenie podsystemu, dla którego została sporządzona.

Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 5.1, jest przedmiotem odstępstwa albo podlega modernizacji, odnowie lub szczególnemu przypadkowi, deklaracja WE dla podsystemu wskazuje również odniesienie do TSI lub ich części, w odniesieniu do których nie badano zgodności podczas procedury weryfikacji WE.

W przypadku procedury pośredniego potwierdzenia weryfikacji wnioskodawca sporządza pisemną deklarację pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE.

Deklarację WE wraz z dokumentami towarzyszącymi sporządza się zgodnie z załącznikiem V do dyrektywy 2008/57/WE.

Certyfikaty, do których należy się odnieść, to:

- certyfikat systemu zarządzania jakością, o którym mowa w pkt 3.3, oraz ewentualne sprawozdania z audytu, o których mowa w pkt 7.3,
- certyfikat badania typu WE i dodatki do niego.

Kopie deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE, o ile istnieją, udostępnia się na żądanie właściwych organów.



- 8.3. Jednostka notyfikowana jest odpowiedzialna za zestawienie dokumentacji technicznej, która musi towarzyszyć deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE. Dokumentację techniczną należy sporządzić zgodnie z art. 18 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE i z pkt 4 załącznika VI do niej.
9. Przez cały okres eksploatacji podsystemu wnioskodawca przechowuje do dyspozycji organów krajowych:
- dokumentację, o której mowa w pkt 3.1,
  - zatwierdzone zmiany, o których mowa w pkt 3.5,
  - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 7.3 i 7.4, oraz
  - dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 8.3.
10. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach weryfikacji WE, które wydała lub cofnęła, a także, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów weryfikacji WE, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach weryfikacji WE, których wydania odmówiła lub które zawiesiła, cofnęła albo poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach weryfikacji WE, które wydała.

11. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania wnioskodawcy określone w pkt 3.1, 3.5, 6, 8.2 i 9 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

#### **Moduł SF. Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu**

1. Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury weryfikacji WE, według której wnioskodawca wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany podsystem, który podlega przepisom pkt 4, jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełnia wymagania stosownych TSI, jak również wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu, które mają do niego zastosowanie.
  2. Produkcja

Proces produkcji i jego monitorowanie muszą zapewniać zgodność wyprodukowanego podsystemu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami stosownych TSI mającymi do niego zastosowanie.
  3. Wnioskodawca składa wniosek o weryfikację WE podsystemu w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek taki zawierać musi:
    - nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
    - dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu, włącznie z certyfikatem badania typu WE oraz załącznikami do niego, wydanymi po ukończeniu procedury określonej w module SB.
- Wniosek zawierać musi również następujące dokumenty, o ile nie zostały już zamieszczone w dokumentacji technicznej:
- opis ogólny podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury,
  - dokumenty niezbędne do zestawienia dokumentacji technicznej określonej w pkt 4 załącznika VI do dyrektywy 2008/57/WE,

- odrębną dokumentację zawierającą zestaw danych wymaganych w stosownych TSI dla każdego odnośnego rejestru przewidzianego w art. 34 i 35 dyrektywy 2008/57/WE,
- wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań stosownych TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- warunki użytkowania podsystemu (ograniczenia dotyczące czasu lub odległości przebiegu, wartości graniczne zużycia itd.),
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia zasad funkcjonowania i zasad utrzymania podsystemu,
- warunki utrzymania i dokumentację techniczną dotyczącą utrzymania podsystemu,
- wszelkie wymagania techniczne określone w stosownych TSI, które należy uwzględnić podczas produkcji, utrzymania lub eksploatacji podsystemu,
- inne właściwe dowody techniczne, które wykazują, że wcześniejsze kontrole lub testy zostały przeprowadzone z wynikiem pozytywnym, w porównywalnych warunkach, przez właściwe podmioty,
- warunki integracji podsystemu w jego środowisku systemowym oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów z innymi podsystemami,
- dowody zgodności z innymi przepisami wynikającymi w Traktatu (w tym ewentualne certyfikaty),
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
- sprawozdania z testów,
- dokumentację dotyczącą produkcji i montażu podsystemu,
- wykaz producentów uczestniczących w projektowaniu, produkcji, montażu i instalacji podsystemu, oraz
- wszelkie dalsze informacje, jeżeli są wymagane w stosownych TSI.

#### 4. Weryfikacja WE

- 4.1. Wybrana przez wnioskodawcę jednostka notyfikowana w pierwszej kolejności bada wniosek pod względem ważności certyfikatu badania typu WE.

Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że certyfikat badania typu WE utracił ważność lub nie jest odpowiedni i że niezbędne jest nowe badanie typu WE, odmawia przeprowadzenia weryfikacji WE podsystemu i uzasadnia swoją odmowę.

Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności podsystemu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami stosownych TSI.

- 4.2. Wszystkie podsystemy są osobno badane i poddawane właściwym testom określonym w stosownych TSI, normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych albo testom równoważnym, w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami stosownych TSI. W razie braku takiej normy zharmonizowanej decyzja w sprawie odpowiednich testów, jakie należy przeprowadzić, zostaje uzgodniona pomiędzy wnioskodawcą i właściwą jednostką notyfikowaną.

- 4.3. Jednostka notyfikowana uzgadnia z wnioskodawcą miejsca, w których zostaną przeprowadzone testy, a także uzgadnia, że ostateczne testowanie podsystemu oraz – o ile jest to wymagane w stosownych TSI – testy lub walidacja w warunkach pełnej eksploatacji zostaną przeprowadzone przez wnioskodawcę pod bezpośrednim nadzorem jednostki notyfikowanej i z jej udziałem.

Do celów testowania i weryfikacji jednostka notyfikowana musi mieć zapewniony dostęp do zakładów produkcyjnych, miejsc montażu i instalacji oraz, w miarę potrzeb, do ośrodków prefabrykacji i ośrodków badawczych, w ramach wykonywania swych zadań zgodnie ze stosownymi TSI.

- 4.4. Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 3, jest przedmiotem procedury przyznawania odstępstw zgodnie z art. 9 dyrektywy 2008/57/WE, wnioskodawca informuje o tym jednostkę notyfikowaną.

Wnioskodawca przedstawia także jednostce notyfikowanej dokładne odniesienie do TSI (lub ich części), w odniesieniu do których złożono wniosek o przyznanie odstępstwa.

Wnioskodawca podaje do wiadomości jednostki notyfikowanej wynik procedury przyznawania odstępstw.

- 4.5. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat weryfikacji WE w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów.

Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 3, jest przedmiotem odstępstwa albo podlega modernizacji, odnowie lub szczególnemu przypadkowi, certyfikat WE wskazuje również dokładne odniesienie do TSI lub ich części, w odniesieniu do których nie badano zgodności podczas procedury weryfikacji WE.

W przypadku gdy uwzględnione są jedynie niektóre części lub niektóre etapy podsystemu i gdy spełniają one wymagania stosownych TSI, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE zgodnie z art. 18 ust. 4 dyrektywy 2008/57/WE.

Wnioskodawca przechowuje certyfikat weryfikacji WE i udostępnia go do celów inspekcji organom krajowym przez cały okres eksploatacji podsystemu.

## 5. Deklaracja weryfikacji WE

- 5.1. Wnioskodawca sporządza pisemną deklarację weryfikacji WE dla podsystemu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez cały okres eksploatacji podsystemu. Deklaracja weryfikacji WE musi zawierać oznaczenie podsystemu, dla którego została sporządzona.

Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 3, jest przedmiotem odstępstwa albo podlega modernizacji, odnowie lub szczególnemu przypadkowi, deklaracja WE dla podsystemu wskazuje również odniesienie do TSI lub ich części, w odniesieniu do których nie badano zgodności podczas procedury weryfikacji WE.

W przypadku procedury pośredniego potwierdzenia weryfikacji wnioskodawca sporządza pisemną deklarację pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE.

Deklarację WE wraz z dokumentami towarzyszącymi sporządza się zgodnie z załącznikiem V do dyrektywy 2008/57/WE.

Kopie ewentualnych deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

- 5.2. Jednostka notyfikowana jest odpowiedzialna za zestawienie dokumentacji technicznej, która musi towarzyszyć deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE. Dokumentację techniczną należy sporządzić zgodnie z art. 18 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE i z pkt 4 załącznika VI do niej.

6. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach weryfikacji WE, które wydała lub cofnęła, a także, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów weryfikacji WE, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach weryfikacji WE, których wydania odmówiła lub które zawiesiła, cofnęła albo poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach weryfikacji WE, które wydała.

7. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania wnioskodawcy mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wypełniać zobowiązań wnioskodawcy określonych w pkt 2.

**Moduł SG. Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację jednostkową**

1. Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura weryfikacji WE, według której wnioskodawca wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3, 4, 6.2 i 6.4 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany podsystem, który podlega przepisom pkt 5, spełnia wymagania stosownych TSI, jak również wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu, które mają do niego zastosowanie.

2. Wnioskodawca składa wniosek o weryfikację WE podsystemu w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek taki zawierać musi:

— nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,

— dokumentację techniczną.

3. Dokumentacja techniczna

Wnioskodawca sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej określonej w pkt 5. Dokumentacja musi umożliwiać ocenę podsystemu pod względem jego zgodności z wymaganiami stosownych TSI. Dokumentacja techniczna określa wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję, instalację/budowę i funkcjonowanie podsystemu.

Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

— opis ogólny podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury,

— dokumenty niezbędne do zestawienia dokumentacji technicznej określonej w pkt 4 załącznika VI do dyrektywy 2008/57/WE,

— odrębną dokumentację zawierającą zestaw danych wymaganych w stosownych TSI dla każdego odnośnego rejestru przewidzianego w art. 34 i 35 dyrektywy 2008/57/WE,

— wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań stosownych TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,

— warunki użytkowania podsystemu (ograniczenia dotyczące czasu lub odległości przebiegu, wartości graniczne zużycia itd.),

— opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia zasad funkcjonowania i zasad utrzymania podsystemu,

— warunki utrzymania i dokumentację techniczną dotyczącą utrzymania podsystemu,

— wszelkie wymagania techniczne określone w stosownych TSI, które należy uwzględnić podczas produkcji, utrzymania lub eksploatacji podsystemu,

— inne właściwe dowody techniczne, które wykazują, iż wcześniejsze kontrole lub testy zostały przeprowadzone z wynikiem pozytywnym, w porównywalnych warunkach, przez właściwe podmioty,

- warunki integracji podsystemu w jego środowisku systemowym oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów z innymi podsystemami,
- dowody zgodności z innymi przepisami wynikającymi z Traktatu (w tym ewentualne certyfikaty),
- projekt koncepcyjny i rysunki produkcyjne oraz konstrukcyjne, jak również schematy elementów, podzespołów, obwodów,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
- sprawozdania z testów,
- dokumentację dotyczącą produkcji i montażu podsystemu,
- wykaz producentów uczestniczących w projektowaniu, produkcji, montażu i instalacji podsystemu, oraz
- wszelkie dalsze informacje, jeżeli są wymagane w stosownych TSI.

Wnioskodawca przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez cały okres eksploatacji podsystemu.

#### 4. Produkcja

Wnioskodawca podejmuje wszelkie środki niezbędne, aby proces produkcji lub instalacji/budowy, jak również jego monitorowanie, zapewniały zgodność podsystemu z wymaganiami stosownych TSI.

#### 5. Weryfikacja WE

- 5.1. Wybrana przez wnioskodawcę jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy określone w stosownych TSI, normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych albo testy równoważne, w celu sprawdzenia zgodności podsystemu z wymaganiami stosownych TSI, lub zleca ich przeprowadzenie. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub specyfikacji technicznej decyduje w sprawie odpowiednich testów, jakie należy przeprowadzić, zostaje uzgodniona pomiędzy wnioskodawcą i właściwą jednostką notyfikowaną.

Badania, testy i kontrole przeprowadza się na etapach określonych w pkt 2 załącznika VI do dyrektywy 2008/57/WE.

Jednostka notyfikowana może uwzględnić wcześniej przeprowadzone badania, kontrole lub testy, które zostały wykonane z wynikiem pozytywnym i w porównywalnych warunkach przez inne podmioty<sup>(1)</sup> lub – jeżeli tak określono w stosownych TSI – przez wnioskodawcę (albo w jego imieniu). Jednostka notyfikowana decyduje następnie na tej podstawie, czy wykorzysta wyniki tych kontroli lub testów.

Zebrane przez jednostkę notyfikowaną dane muszą być odpowiednie i wystarczające, aby wykazać zgodność z wymaganiami stosownych TSI oraz umożliwić przeprowadzenie wszystkich wymaganych i stosownych kontroli i testów.

Zakres, w jakim dane pochodzące od innych podmiotów są uwzględniane przez jednostkę notyfikowaną, jest uzasadniony poprzez udokumentowaną analizę przy użyciu czynników wyszczególnionych w kolejnym akapicie.

#### 5.2. Jednostka notyfikowana bada:

- wykorzystanie istniejących urządzeń i systemów:

<sup>(1)</sup> Warunki powierzania kontroli i prób muszą być zbliżone do warunków stosowanych przez jednostkę notyfikowaną w zakresie działań podwykonawczych (zob. § 6.5 „Niebieskiego przewodnika po nowym podejściu”).

- używanych bez zmian, tak jak wcześniej,
- używanych wcześniej, lecz dostosowanych do nowego zastosowania,
- wykorzystanie istniejących rozwiązań technicznych, technologii, materiałów i technik produkcji,
- rozwiązania organizacyjne w zakresie projektu, produkcji, testowania i rozruchu eksploatacyjnego,
- wcześniejsze zatwierdzenia przez inne właściwe organy,
- akredytacje udzielone przez inne organy uczestniczące w procesie:
  - jednostka notyfikowana może uwzględnić ważną akredytację zgodności z odnośnymi normami europejskimi, pod warunkiem że nie występuje konflikt interesów, że akredytacja obejmuje przeprowadzane testy, oraz że akredytacja jest aktualna,
  - w przypadku gdy nie istnieje formalna akredytacja, jednostka notyfikowana potwierdza, że systemy kontroli kompetencji i niezależności oraz procesów, obiektów i urządzeń testowania i gospodarki materiałowej, a także innych procesów związanych z wkładem do podsystemu, znajdują się pod kontrolą,
  - we wszystkich przypadkach jednostka notyfikowana rozważa, czy przyjęte rozwiązania są odpowiednie, i ustala wymagany poziom uczestnictwa.

We wszystkich przypadkach jednostka notyfikowana ponosi odpowiedzialność za końcowe wyniki badań, testów i kontroli.

- 5.3. Jednostka notyfikowana uzgadnia z wnioskodawcą miejsca, w których zostaną przeprowadzone testy, a także uzgadnia, aby końcowe testy podsystemu oraz, o ile jest to wymagane w TSI, testy w warunkach pełnej eksploatacji, zostały przeprowadzone przez wnioskodawcę pod bezpośrednim nadzorem jednostki notyfikowanej i z jej udziałem.
- 5.4. Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 2, jest przedmiotem procedury przyznawania odstępstw zgodnie z art. 9 dyrektywy 2008/57/WE, wnioskodawca informuje o tym jednostkę notyfikowaną.

Wnioskodawca przedstawia także jednostce notyfikowanej dokładne odniesienie do TSI (lub ich części), w odniesieniu do których złożono wnioszek o przyznanie odstępstwa.

Wnioskodawca podaje do wiadomości jednostki notyfikowanej wynik procedury przyznawania odstępstw.

6. Deklaracja weryfikacji WE
- 6.1. W przypadku gdy podsystem spełnia wymagania stosownych TSI, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat weryfikacji WE zgodnie z pkt 3 załącznika VI do dyrektywy 2008/57/WE.

Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 2, jest przedmiotem odstępstwa albo podlega modernizacji, odnowie lub szczególnemu przypadkowi, certyfikat WE wskazuje również dokładne odniesienie do TSI lub ich części, w odniesieniu do których nie badano zgodności podczas procedury weryfikacji WE.

W przypadku gdy uwzględnione są jedynie niektóre części lub niektóre etapy podsystemu i gdy spełniają one wymagania stosownych TSI, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE zgodnie z art. 18 ust. 4 dyrektywy 2008/57/WE.

- 6.2. Wnioskodawca sporządza pisemną deklarację weryfikacji WE dla podsystemu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez cały okres eksploatacji podsystemu. Deklaracja weryfikacji WE musi zawierać oznaczenie podsystemu, dla którego została sporządzona.

Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 2, jest przedmiotem odstępstwa albo podlega modernizacji, odnowie lub szczególnemu przypadkowi, deklaracja WE dla podsystemu wskazuje również odniesienie do TSI lub ich części, w odniesieniu do których nie badano zgodności podczas procedury weryfikacji WE.

W przypadku procedury pośredniego potwierdzenia weryfikacji wnioskodawca sporządza pisemną deklarację pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE.

Deklarację WE wraz z dokumentami towarzyszącymi sporządza się zgodnie z załącznikiem V do dyrektywy 2008/57/WE.

Kopie ewentualnych deklaracji weryfikacji WE lub deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

6.3. Jednostka notyfikowana jest odpowiedzialna za zestawienie dokumentacji technicznej, która musi towarzyszyć deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE. Dokumentację techniczną należy sporządzić zgodnie z art. 18 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE i z pkt 4 załącznika VI do niej.

6.4. Dokumentację techniczną towarzyszącą certyfikatowi weryfikacji WE składa się u wnioskodawcy. Kopie certyfikatu weryfikacji WE oraz dokumentacji technicznej udostępnia się na żądanie Komisji, państw członkowskich i właściwych organów.

Wnioskodawca przechowuje kopię dokumentacji technicznej przez cały okres eksploatacji podsystemu i przesyła ją na żądanie każdemu z pozostałych państw członkowskich.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach weryfikacji WE, które wydała lub cofnęła, a także, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów weryfikacji WE, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach weryfikacji WE, których wydania odmówiła lub które zawiesiła, cofnęła albo poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach weryfikacji WE, które wydała.

8. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania wnioskodawcy określone w pkt 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 i 6.4 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

#### **Moduł SH1. Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu**

1. Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu to procedura weryfikacji WE, według której wnioskodawca wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rozpatrywany podsystem spełnia wymagania stosownych TSI, jak również wszelkich innych przepisów wynikających z Traktatu, które mają do niego zastosowanie.

2. Produkcja

Projekt, produkcja oraz końcowa kontrola podsystemu i testowanie rozpatrywanego podsystemu muszą być objęte zatwierdzonymi systemami zarządzania jakością zgodnie z pkt 3, a także podlegają nadzorowi zgodnie z pkt 5. Adekwatność rozwiązania technicznego podsystemu bada się zgodnie z pkt 4.

3. System zarządzania jakością

3.1. Wnioskodawca składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu zarządzania jakością w odniesieniu do rozpatrywanego podsystemu.

Wniosek taki zawierać musi:

— nazwę i adres wnioskodawcy oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,

— strukturę organizacyjną zarządzania projektem oraz nazwę i adres każdego uczestniczącego w procesie podmiotu,



- wszelkie istotne informacje dotyczące przewidzianego podsystemu,
- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
- kopie ewentualnych deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE wydanych dla podsystemu, oraz
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. System zarządzania jakością zapewnia zgodność podsystemu z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami stosownych TSI.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez wnioskodawcę są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w postaci pisemnych zasad postępowania, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu zarządzania jakością musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta zawiera w szczególności stosowny opis:

- celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości projektu i podsystemu,
- specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane, oraz – w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane odnośne normy zharmonizowane lub specyfikacje techniczne – środków, które zostaną podjęte w celu zapewnienia spełnienia wymagań stosownych TSI mających zastosowanie do podsystemu,
- kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane podczas projektowania podsystemu należącego do danej kategorii produktów,
- odpowiednich technik produkcji, technik kontroli jakości i technik zarządzania jakością oraz procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane,
- badań i testów, które będą przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd., oraz
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości projektu i podsystemu oraz efektywnego funkcjonowania systemu zarządzania jakością.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system zarządzania jakością w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu zarządzania jakością, które są zgodne z odpowiednimi specyfikacjami norm krajowych wdrażających stosowną normę zarządzania jakością, normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną.

Jeżeli zgodność podsystemu z wymaganiami stosownych TSI jest określana na podstawie więcej niż jednego systemu zarządzania jakością, jednostka notyfikowana bada w szczególności:

- czy zależności i powiązania między systemami zarządzania jakością są w sposób przejrzysty udokumentowane, oraz
- czy ogólny zakres obowiązków oraz uprawnień kierownictwa dotyczących zgodności całego kompletnego podsystemu jest w wyraźny sposób przekazany każdemu podmiotowi uczestniczącemu w realizacji przedsięwzięcia i przez niego uznany.

Audyt przeprowadza się w sposób odpowiedni dla rozpatrywanego podsystemu, przy uwzględnieniu szczególnego wkładu wnioskodawcy do podsystemu.

W przypadku gdy wnioskodawca stosuje certyfikowany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością w odniesieniu do projektu, produkcji i ostatecznego testowania odnośnego podsystemu, jednostka notyfikowana uwzględnia to podczas oceny. W takim przypadku jednostka notyfikowana dokona szczegółowej oceny jedynie określonych dokumentów oraz zapisów dotyczących systemu zarządzania jakością w odniesieniu do podsystemu. Jednostka notyfikowana nie ocenia ponownie całej księgi jakości ani wszystkich procedur ocenionych już przez jednostkę certyfikującą system zarządzania jakością.

W skład zespołu audytorskiego musi wchodzić co najmniej jedna osoba dysponująca, oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, także doświadczeniem w zakresie oceny w dziedzinie danego podsystemu i danej technologii produktu, jak również znajomością wymagań stosownych TSI. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładach odnośnych podmiotów uczestniczących w procesie.

O decyzji powiadamiany jest wnioskodawca lub jego upoważniony przedstawiciel.

Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny. W przypadku gdy ocena systemu zarządzania jakością dostarczyła przekonujących dowodów potwierdzających spełnianie wymagań określonych w pkt 3.2, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat systemu zarządzania jakością.

- 3.4. Wnioskodawca podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymywania właściwego i efektywnego funkcjonowania tego systemu.
- 3.5. Wnioskodawca na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zarządzania jakością, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu mających wpływ na projekt, produkcję, kontrolę końcową, testowanie i funkcjonowanie podsystemu, w tym o wszelkich zmianach w zakresie certyfikatu systemu zarządzania jakością.

Jednostka notyfikowana ocenia wszelkie proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system zarządzania jakością nadal będzie spełniał wymagania określone w pkt 3.2, czy też konieczna jest ponowna jego ocena.

Jednostka notyfikowana powiadamia wnioskodawcę o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny.

- 3.6. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych certyfikatach systemów zarządzania jakością oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach systemów zarządzania jakością, których wydania odmówiła lub które zawiesiła albo cofnęła, a także, na żądanie, o certyfikatach systemów zarządzania jakością, które wydała.

#### 4. Weryfikacja WE

- 4.1. Wnioskodawca składa w jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, wniosek o weryfikację WE podsystemu (przy zastosowaniu pełnego systemu zarządzania jakością oraz badania projektu).
- 4.2. Wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu, produkcji, utrzymania i funkcjonowania podsystemu, a także ocenę zgodności z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami TSI. Wniosek taki zawierać musi:

— nazwę i adres wnioskodawcy,

— pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,

— dokumentację techniczną. Dokumentacja musi umożliwiać ocenę podsystemu pod względem jego zgodności z wymaganiami stosownych TSI. Dokumentacja techniczna określa wymagania stosownych TSI i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt i funkcjonowanie podsystemu. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, przynajmniej następujące elementy:

- opis ogólny podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury,
  - dokumenty niezbędne do zestawienia dokumentacji technicznej określonej w pkt 4 załącznika VI do dyrektywy 2008/57/WE,
  - odrębną dokumentację zawierającą zestaw danych wymaganych w stosownych TSI dla każdego odnośnego rejestru przewidzianego w art. 34 i 35 dyrektywy 2008/57/WE,
  - w stosownych przypadkach opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia zasad funkcjonowania i zasad utrzymania podsystemu,
  - warunki integracji podsystemu w jego środowisku systemowym oraz niezbędne warunki dotyczące interfejsów,
  - wykaz zastosowanych w całości lub częściowo norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań stosownych TSI, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
  - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,
  - program badań i sprawozdania z testów,
  - dowody zgodności z innymi przepisami wynikającymi w Traktatu (w tym ewentualne certyfikaty),
  - dokumentację dotyczącą produkcji i montażu podsystemu,
  - wykaz producentów uczestniczących w projektowaniu, produkcji, montażu i instalacji podsystemu,
  - warunki użytkowania podsystemu (ograniczenia dotyczące czasu lub odległości przebiegu, wartości graniczne zużycia itd.),
  - warunki utrzymania i dokumentację techniczną dotyczącą utrzymania podsystemu,
  - wszelkie wymagania techniczne określone w stosownych TSI, które należy uwzględnić podczas produkcji, utrzymania lub eksploatacji podsystemu,
  - wszelkie inne właściwe dowody techniczne, które wykazują, iż wcześniejsze kontrole lub testy zostały przeprowadzone z wynikiem pozytywnym, w porównywalnych warunkach, przez właściwe podmioty, oraz
  - wszelkie dalsze informacje, jeżeli są wymagane w stosownych TSI,
- dowody potwierdzające adekwatność rozwiązania technicznego. W dowodach tych odnotowuje się wszelkie dokumenty, które wykorzystano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w pełni stosownych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki testów przeprowadzonych (także w warunkach eksploatacji) przez odpowiednią jednostkę badawczą wnioskodawcy lub przez inną jednostkę badawczą w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.
- 4.3. Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 4.1, jest przedmiotem procedury przyznawania odstępstw zgodnie z art. 9 dyrektywy 2008/57/WE, wnioskodawca informuje o tym jednostkę notyfikowaną.

Wnioskodawca przedstawia także jednostce notyfikowanej dokładne odniesienie do TSI (lub ich części), w odniesieniu do których złożono wnioszek o przyznanie odstępstwa.

Wnioskodawca podaje do wiadomości jednostki notyfikowanej wynik procedury przyznawania odstępstw.

- 4.4. Jednostka notyfikowana bada wniosek i jeżeli projekt spełnia wymagania stosownych TSI mające zastosowanie do podsystemu, wydaje wnioskodawcy certyfikat badania projektu WE. Certyfikat zawiera nazwę i adres wnioskodawcy, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu. Do certyfikatu dołączone mogą być załączniki.

Certyfikat i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności podsystemu w odniesieniu do badanego typu.

Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 4.1, jest przedmiotem odstępstwa albo podlega modernizacji, odnowie lub szczególnemu przypadkowi, certyfikat badania projektu WE wskazuje również dokładne odniesienie do TSI lub ich części, w odniesieniu do których nie badano zgodności podczas procedury weryfikacji WE.

W przypadku gdy uwzględnione są jedynie niektóre części podsystemu i gdy spełniają one wymagania stosownych TSI, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE zgodnie z art. 18 ust. 4 dyrektywy 2008/57/WE.

Jeżeli projekt nie spełnia wymagań stosownych TSI, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu WE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

Wnioskodawca sporządza pisemną deklarację pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE zgodnie z sekcją 2 załącznika VI do dyrektywy 2008/57/WE.

- 4.5. Wnioskodawca na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu mogących wpływać na zgodność z wymaganiami stosownych TSI lub na warunki ważności certyfikatu, aż do daty utraty ważności przez ten certyfikat. Modyfikacje takie wymagają dodatkowego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, w postaci dodatku do oryginalnego certyfikatu badania projektu WE. Przeprowadza się jedynie te badania i testy, które są stosowne i niezbędne w odniesieniu do zmian.

- 4.6. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania projektu WE i wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła, a także, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów i wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania projektu WE i wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach i wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopię certyfikatów badania projektu WE lub dodatków do nich. Komisja i państwa członkowskie mogą na żądanie otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania projektu WE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentację techniczną włącznie z dokumentacją przedłożoną przez wnioskodawcę, do daty utraty ważności przez certyfikat.

- 4.7. Wnioskodawca przechowuje kopię certyfikatu badania projektu WE oraz załączników i dodatków do niego, wraz z dokumentacją techniczną, do dyspozycji organów krajowych przez cały okres eksploatacji podsystemu.

## 5. Nadzór w ramach odpowiedzialności jednostki notyfikowanej

- 5.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy wnioskodawca należyście wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu zarządzania jakością.

5.2. Do celów okresowych audytów wnioskodawca umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością,
- zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu zarządzania jakością, takie jak wyniki analiz, obliczeń, testów itd.,
- zapisy dotyczące jakości przewidziane w części produkcyjnej systemu zarządzania jakością, takie jak sprawozdania z kontroli i dane dotyczące testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji uczestniczących w procesie pracowników itd.

5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty mające na celu sprawdzenie, czy wnioskodawca utrzymuje i stosuje system zarządzania jakością, oraz przekazuje wnioskodawcy sprawozdanie z audytu.

Okresowe audyty przeprowadzane są z częstotliwością co najmniej raz na dwa lata, przy czym co najmniej jeden audyt przeprowadza się w okresie prowadzenia odpowiednich działań (projektowanie, produkcja, montaż lub instalacja) w odniesieniu do podsystemu objętego badaniem projektu WE określonym w pkt 4.4.

W przypadku gdy producent stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością, jednostka notyfikowana uwzględni to podczas okresowych audytów.

5.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi niezapowiedziane wizyty. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić testy podsystemu lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia prawidłowości funkcjonowania systemów zarządzania jakością. Jednostka notyfikowana przekazuje wnioskodawcy sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z testów.

5.5. Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za weryfikację WE podsystemu, jeżeli nie prowadzi nadzoru nad wszystkimi odnośnymi systemami zarządzania jakością zgodnie z pkt 3, koordynuje działania w zakresie nadzoru prowadzone przez wszelkie pozostałe jednostki notyfikowane odpowiedzialne za to zadanie, w celu:

- uzyskania zapewnienia, że zarządzanie wzajemnymi zależnościami pomiędzy poszczególnymi systemami zarządzania jakością, odnoszącymi się do integracji podsystemu, jest prowadzone w sposób prawidłowy,
- zgromadzenia, we współpracy z wnioskodawcą, elementów niezbędnych do oceny w celu zagwarantowania spójności poszczególnych systemów zarządzania jakością oraz ogólnego nadzoru nad nimi.

W ramach tej koordynacji jednostka notyfikowana posiada następujące uprawnienia:

- do otrzymywania wszelkiej dokumentacji (zatwierdzenia i nadzór) wydawanej przez pozostałe jednostki notyfikowane,
- do uczestniczenia w audytach określonych w pkt 5.2,
- do inicjowania dodatkowych audytów określonych w pkt 5.3, w zakresie swojej odpowiedzialności i wraz z pozostałymi jednostkami notyfikowanymi.

6. Certyfikat weryfikacji WE i deklaracja weryfikacji WE

6.1. W przypadku gdy podsystem spełnia wymagania stosownych TSI, jednostka notyfikowana wystawia certyfikat weryfikacji WE zgodnie z pkt 3 załącznika VI do dyrektywy 2008/57/WE.

Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 4.1, jest przedmiotem odstępstwa albo podlega modernizacji, odnowie lub szczególnemu przypadkowi, certyfikat WE wskazuje również dokładne odniesienie do TSI lub ich części, w odniesieniu do których nie badano zgodności podczas procedury weryfikacji WE.

W przypadku gdy uwzględnione są jedynie niektóre części lub niektóre etapy podsystemu i gdy spełniają one wymagania stosownych TSI, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE zgodnie z art. 18 ust. 4 dyrektywy 2008/57/WE.

- 6.2. Wnioskodawca sporządza pisemną deklarację weryfikacji WE dla podsystemu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez cały okres eksploatacji podsystemu. Deklaracja weryfikacji WE musi zawierać oznaczenie podsystemu, dla którego została sporządzona, a ponadto odnotowuje się w niej numer certyfikatu badania projektu.

Jeżeli podsystem, o którym mowa w pkt 4.1, jest przedmiotem odstępstwa albo podlega modernizacji, odnowie lub szczególnemu przypadkowi, deklaracja WE dla podsystemu wskazuje również odniesienie do TSI lub ich części, w odniesieniu do których nie badano zgodności podczas procedury weryfikacji WE.

W przypadku procedury pośredniego potwierdzenia weryfikacji wnioskodawca sporządza pisemną deklarację pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE.

Deklarację WE wraz z dokumentami towarzyszącymi sporządza się zgodnie z załącznikiem V do dyrektywy 2008/57/WE.

Certyfikaty, do których należy się odnieść, to:

- certyfikat systemu zarządzania jakością, o którym mowa w pkt 3.3, oraz ewentualne sprawozdania z audytu, o których mowa w pkt 5.3,
- certyfikat badania projektu WE, o którym mowa w pkt 4.4, oraz dodatki do niego.

Kopie ewentualnych deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE udostępnią się na żądanie właściwych organów.

- 6.3. Jednostka notyfikowana jest odpowiedzialna za zestawienie dokumentacji technicznej, która musi towarzyszyć deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE. Dokumentację techniczną należy sporządzić zgodnie z art. 18 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE i z pkt 4 załącznika VI do niej.

7. Wnioskodawca przechowuje do dyspozycji organów krajowych przez cały okres eksploatacji podsystemu:

- dokumentację dotyczącą systemu zarządzania jakością, o której mowa w pkt 3.1,
- zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 5.3 i 5.4, oraz
- dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 6.3.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach weryfikacji WE, które wydała lub cofnęła, a także, okresowo lub na żądanie, udostępnią odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów weryfikacji WE, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach weryfikacji WE, których wydania odmówiła lub które zawiesiła, cofnęła albo poddała innym ograniczeniom, a także, na żądanie, o certyfikatach weryfikacji WE, które wydała.

9. Upoważniony przedstawiciel

Upoważniony przedstawiciel wnioskodawcy może w jego imieniu i na jego odpowiedzialność złożyć wnioski, o którym mowa w pkt 4.1 i 4.2, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 i 7, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

## ZAŁĄCZNIK II

Wykaz terminów używanych w modułach oceny zgodności właściwych dla kolei oraz ich odpowiedników  
w modułach standardowych określonych w decyzji nr 768/2008/WE

| Decyzja nr 768/2008/WE | Niniejsza decyzja  | Moduł w niniejszej decyzji            |
|------------------------|--|---------------------------------------|
| produkt                | składnik interoperacyjności  | CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1 |
| produkt                | podsystem  | SB, SD, SF, SG, SH1                   |
| instrument prawny      | techniczna specyfikacja interoperacyjności                                   | CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1 |
| instrument prawny      | stosowne TSI oraz wszelkie inne przepisy wynikające z Traktatu; stosowne TSI | SB, SD, SF, SG, SH1                   |
| system jakości         | system zarządzania jakością  | CD, CH, CH1, SD, SH1                  |
| zapewnienie jakości    | system zarządzania jakością  | CD, CH, CH1, SD, SH1                  |
| zgodność (i jej ocena) | weryfikacja WE   | SB, SD, SF, SG, SH1                   |
| producent              | wnioskodawca   | SB, SD, SF, SG, SH1                   |
| certyfikat zgodności   | certyfikat weryfikacji WE  | SD, SF, SG, SH1                       |
| deklaracja zgodności   | deklaracja weryfikacji WE  | SD, SF, SG, SH1                       |



## ZAŁĄCZNIK III

TABELA KORELACJI

| Decyzje<br>2008/164/WE, 2008/163/WE, 2008/217/WE, 2008/284/WE,<br>2006/860/WE, 2008/232/WE, 2006/679/WE, 2006/66/WE,<br>2006/861/WE | Decyzja nr 768/2008/WE   | Niniejsza decyzja   |
|---|--|---|
| Moduł A. Wewnętrzna kontrola produkcji  | Moduł A. Wewnętrzna kontrola produkcji   | Moduł CA. Wewnętrzna kontrola produkcji   |
| Moduł A1. Wewnętrzna kontrola projektu z weryfikacją<br>wyrobu  | Moduł A1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów<br>pod nadzorem   | Moduł CA1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja<br>produktu poprzez indywidualne badanie    |
|   | Moduł A2. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana<br>kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu                                 | Moduł CA2. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja<br>produktu w przypadkowych odstępach czasu |
| Moduł B. Badanie typu   | Moduł B. Badanie typu WE   | Moduł CB. Badanie typu WE   |
| Moduł C. Zgodność z typem   | Moduł C. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę<br>produkcji   | Moduł CC. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę<br>produkcji                               |
|   | Moduł C1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę<br>produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem                                    |   |
|   | Moduł C2. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę<br>produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem<br>w przypadkowych odstępach czasu |   |
| Moduł D. System zarządzania jakością produkcji  | Moduł D. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości<br>procesu produkcji   | Moduł CD. Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością<br>w ramach procesu produkcji      |
|   | Moduł D1. Zapewnienie jakości procesu produkcji  |   |
|   | Moduł E. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości<br>produktu  |   |
|   | Moduł E1. Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych<br>produktów   |   |
| Moduł F. Weryfikacja wyrobu   | Moduł F. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu   | Moduł CF. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu   |
|   | Moduł F1. Zgodność w oparciu o weryfikację produktu  |   |
|   | Moduł G. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową  |   |
| Moduł H1. Pełny system zarządzania jakością   | Moduł H. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości   | Moduł CH. Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością                                      |
| Moduł H2. Pełny system zarządzania jakością produkcji<br>z badaniem projektu  | Moduł H1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz<br>badaniu projektu   | Moduł CH1. Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością<br>oraz badanie projektu            |

| Decyzje<br>2008/164/WE, 2008/163/WE, 2008/217/WE, 2008/284/WE,<br>2006/860/WE, 2008/232/WE, 2006/679/WE, 2006/66/WE,<br>2006/861/WE | Decyzja nr 768/2008/WE | Niniejsza decyzja   |
|---|------------------------|---|
| Moduł V. Weryfikacja zgodności typu poprzez badania eksploatacyjne (przydatność do stosowania)                                      |                        | Moduł CV. Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)    |
| Moduł SB. Badanie typu  |                        | Moduł SB. Badanie typu WE   |
| Moduł SD. System zarządzania jakością produktu/produkcji  |                        | Moduł SD. Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji   |
| Moduł SF. Weryfikacja wyrobu  |                        | Moduł SF. Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu                                     |
| Moduł SG. Weryfikacja produkcji jednostkowej  |                        | Moduł SG. Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację jednostkową                                  |
| Moduł SH2. Pełny system zarządzania jakością z badaniem projektu  |                        | Moduł SH1. Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu |