EUROPEAN UNION AGENCY FOR RAILWAYS

**Lepší železničný systém pre našu spoločnosť.**

# *Odporúčaný postup*

## *Dokumenty, ktoré sa majú uviesť v sprievodnej dokumentácii k žiadosti o povolenie podľa bodu 18.4 (vyhlásenie o zhode s typom a súvisiaca dokumentácia) a 18.5 (sprievodná dokumentácia k vyhláseniu ES o overení) prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545*

| | *Vypracoval* | *Potvrdil* | *Schvaľuje* |
|---|---|---|---|
| *Meno* | E. DEL RIO<br>N.BOUSSOUF | H. DELSOIR | T. BREYNE |
| *Funkcia* | Projektový manažér | Vedúci tímu | Vedúci oddelenia |
| *Dátum* | 23/05/2019 | 23/05/2019 | 23/05/2019 |
| *Podpis* | | | |

*História dokumentu*

| *Verzia* | *Dátum* | *Pripomienky* |
|---|---|---|
| 1.0 | 23/05/2019 | Konečné znenie |
| 1.1 | 05/07/2019 | V § 2 písm. a) sa doplnilo objasnenie nového povolenia<br>V § 2 písm. b) doplnilo sa upresnenie pre nové povolenie |
| | | |

*Účelom tohto dokumentu je poskytnúť žiadateľom a iným externým zainteresovaným stranám v oblasti udeľovania povolení pre vozidlá informácie týkajúce sa konkrétnej témy uvedenej v názve. Objasnenia uvedené v tomto dokumente sa môžu začleniť do ďalšej revízie usmernení pre praktické opatrenia pre proces povoľovania vozidiel bez toho, aby bol dotknutý formálny proces plánovaný na aktualizáciu usmernenia.*

*Tento dokument je právne nezáväzné usmernenie Železničnej agentúry Európskej únie. Nie sú ním dotknuté rozhodovacie procesy podľa príslušných právnych predpisov EÚ. Okrem toho záväzný výklad práva Únie patrí do výlučnej právomoci Súdneho dvora Európskej únie.*



120 Rue Marc Lefrancq BP 20392 FR-59307 Valenciennes Cedex
Tel.: + 33 (0) 327 09 65 00 era.europa.eu

## 1. Opis problému

Podľa bodu 18.4 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 v prípade povolení na uvedenie vozidiel na trh v súlade s už povoleným typom obsahuje súbor žiadosti vyhlásenie o zhode s typom, ktoré žiadateľ stanovil a **súvisiacu dokumentáciu**. V nariadení, ani v usmerneniach k nariadeniu však nie je objasnené, o akú súvisiacu dokumentáciu ide.

Podobne, v súlade s bodom 18.5 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 obsahuje súbor priložený k žiadosti o povolenie pre prvé, nové, obnovené a rozšírenie oblasti použitia vyhlásenia ES o overení pre mobilné subsystémy a **sprievodnú technickú dokumentáciu**. Existujú pochybnosti o tom, aký by mal byť povinný obsah uvedených sprievodných technických dokumentov.

## 2. Odporúčaný postup

### a) Sprievodná dokumentácia k žiadosti o povolenie v zhode s povoleným typom (18.4 príloha I k nariadeniu (EÚ) 2018/545)

Sprievodná dokumentácia k žiadosti o povolenie v zhode s povoleným typom vozidla obsahuje podľa prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 tieto prvky:

- *18.3: príslušné rozhodnutia o neuplatňovaní špecifikácií TSI podľa článku 7 smernice (EÚ) 2016/797 (ak sa uplatňujú)*
- *18.4: vyhlásenie o zhode typu a súvisiaca dokumentácia [článok 24 smernice (EÚ) 2016/797]*

Povinný obsah vyhlásenia o zhode s povoleným typom vozidla je opísaný v prílohe VI k nariadeniu (EÚ) 2019/250. Vyhlásenie obsahuje ako prílohu vyhlásenia ES o overení pre dané subsystémy, pozri poznámku (3) k uvedenej prílohe.

Podľa článku 15 ods. 4 smernice (EÚ) 2016/797 spis, ktorý má sprevádzať vyhlásenie ES o overení, obsahuje aj všetky potrebné dokumenty opisujúce subsystém. Okrem toho sa v prílohe IV k smernici (EÚ) 2016/797 (oddiel 2.4) uvádza, že sprievodná technická dokumentácia k ES vyhláseniu o overení obsahuje súbory uvedené v článku 15 ods. 4, najmä:

- *Vyhlásenie ES o zhode a vhodnosti na použitie pre komponenty interoperability (vrátane príslušných osvedčení v prípade potreby);*
- *Osvedčenie o overení subsystémov spolu s príslušnými výpočtami a podpísaným orgánom (orgánmi) posudzovania zhody zodpovedným za overenie (NoBo/DeBo); a*
- *Osvedčenia o overení vydané v súlade s inými právnymi predpismi Únie.*

S cieľom zjednodušiť postup podávania žiadostí o povolenie vozidla v súlade s povoleným typom vozidla by sa však „**súvisiaca dokumentácia**“ uvedená v bode 18.4 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 mala chápať ako:

- *Vyhlásenie ES o overení subsystémov (dodá žiadateľ);*
- *Osvedčenia o overení subsystémov (dodá NoBo/DeBo);*
- *Vyhlásenie ES o zhode a vhodnosti na použitie komponentov interoperability (dodá výrobca alebo splnomocnený zástupca);*
- *Osvedčenia o zhode a vhodnosti na použitie komponentov interoperability (dodá NoBo); a*
- *Osvedčenia vydané v súlade s inými právnymi predpismi Únie.*

Nie je potrebné zahrnúť technickú dokumentáciu sprevádzajúcu vyhlásenie ES o overení ani technickú dokumentáciu sprevádzajúcu osvedčenia ES o overení.


120 Rue Marc Lefrancq BP 20392 FR-59307 Valenciennes Cedex
Tel.: + 33 (0) 327 09 65 00 era.europa.eu

Žiadateľ by mal do sprievodnej dokumentácie k žiadosti o povolenie zahrnúť informácie o komponentoch interoperability, ktoré boli skutočne začlenené do vozidiel v žiadosti o povolenie. V prípade nového povolenia podľa článku 14 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2018/545 by sa to malo vzťahovať len na komponenty interoperability, na ktoré má zmena vplyv.

Je potrebné poznamenať, že v rámci 4. železničného balíka sa vyhlásenia ES o overení a osvedčenia o overení/zhode/vhodnosti použitia prenášajú do databázy ERADIS (inak by povolenie na uvedenie vozidla na trh a/alebo povolenie pre typ vozidla nebolo vydané podľa článku 50 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2018/545).

V prípade nového povolenia podľa článku 14 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2018/545 sa v databáze ERADIS aktualizujú iba tie osvedčenia a vyhlásenia týkajúce sa komponentov interoperability, ktoré sú ovplyvnené zmenou.

### *b) Sprievodná technická dokumentácia k vyhláseniu ES o overení [18.5 príloha I k nariadeniu (EÚ) 2018/545]*

V bode 18.5 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 sa stanovuje povinnosť zahrnúť vyhlásenia ES o overení pre mobilné subsystémy, z ktorých sa skladá vozidlo, a **sprievodnú technickú dokumentáciu** do súboru, ktorý je pripojený k žiadosti o povolenie. Sprievodná technická dokumentácia k ES vyhláseniu o overení, ktorú zostaví žiadateľ, obsahuje aspoň tieto prvky podľa oddielu 2.4 prílohy IV k smernici (EÚ) 2016/797:

1. *Všetky potrebné dokumenty opisujúce charakteristiky subsystému.*

   Zahŕňa to prvky potrebné na opísanie konštrukčného návrhu vozidla a pre zdokumentovanie na dostatočnej úrovni aj podrobnosti overenia zhody, ako napríklad:

   1.1. Všeobecný opis subsystému, jeho celkový návrh a štruktúra

   1.2. Všeobecné a podrobné výkresy

   1.3. Elektrické a hydraulické schémy

   1.4. Schémy riadiacich obvodov

   1.5. Opis spracovania údajov a automatických systémov

   1.6. Výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok

   1.7. Skúšobný program a správy

   1.8. Prvky týkajúce sa podmienok a obmedzení použitia a pokynov na obsluhu, monitorovanie, úpravu a údržbu

   1.9. Prevádzka (vrátane záchranného plánu)

   1.10. Iné.

   Niektoré z týchto dokumentov (ak nie väčšina z nich) by už mali byť zahrnuté do sprievodnej dokumentácie k ES osvedčeniu (osvedčeniam) o overení. V takom prípade nie je potrebné duplikovať dokumenty, ale doplniť chýbajúce časti (ak je to potrebné a existujú).

2. *Zoznam komponentov interoperability, ktoré sú začlenené do subsystému*

3. *Overenie zhody s TSI*

   3.1. **Osvedčenie ES o overení** stanovené **notifikovaným orgánom.**

   3.2. **Sprievodné dokumenty k osvedčeniu ES o overení**, ktoré zostavil **notifikovaný orgán v súlade s postupom NB-Rail RFU-STR-011 (**http://nb-rail.eu/co/co_docs_rfu_en.html**) a**


120 Rue Marc Lefrancq BP 20392 FR-59307 Valenciennes Cedex
Tel.: + 33 (0) 327 09 65 00 era.europa.eu

**ktoré sa vzťahujú na rozsah jeho činností.**

Súbor dokumentácie by mal obsahovať poznámky k výpočtom a záznamy textov a skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán, vrátane správy o inšpekcii a audite a výsledkov overovania na základe správ o čiastkovom overení (ISV) a dokumentácie týkajúcej sa komponentov interoperability:

3.2.1. Informácie o zúčastnených stranách (žiadateľ, notifikovaný orgán)

3.2.2. Osvedčenie (-a) notifikovaného orgánu (prípadne aj ISV)

3.2.3. Podmienky a obmedzenia používania

3.2.4. Rozsah pôsobnosti projektu (informácie o projekte, rozsah a rozhrania, história, neuplatňovanie alebo čiastočné uplatňovanie TSI, zoznam špecifických prípadov)

3.2.5. Projektová dokumentácia vrátane

- Dôkazov konštrukčného riešenia pre každú uplatňovanú TSI: odkaz na dokumenty s dôkazmi použitými počas overovania ES (výkresy, výpočty, správy o skúškach, správy o posúdení bezpečnosti podľa nariadenia (EÚ) č. 402/2013, ak sa to vyžaduje v TSI)
- Dôkazov týkajúcich sa systému riadenia kvality alebo výroby (v závislosti od použitých modulov)
- Zoznamu výrobcov a hlavných subdodávateľov
- Opatrení na prevádzku a údržbu
- Komponentov interoperability:
  - Vyhlásenia ES o zhode alebo vhodnosti na použitie komponentov interoperability
  - Osvedčenia ES o zhode alebo vhodnosti na použitie komponentov interoperability (vrátane technickej dokumentácie pripojenej k vyhláseniu/osvedčeniam)

3.2.6. Informácie a výsledky procesu ES overovania

3.2.7. Pre subsystém CCS: vzor uvedený v kapitole 6.1.1.3 TSI CCS a zahrnutý do príručky na uplatňovanie

## *4. Overenie súladu s vnútroštátnymi predpismi*

4.1. **Osvedčenie o overení** vypracované DeBo

4.2. **Technický súbor ako sprievodný dokument k osvedčeniam**, ktoré **vydal DeBo v súlade s postupom NB-Rail RFU-STR-011 (**http://nb-rail.eu/co/co_docs_rfu_en.html**), ktorý zahŕňa rozsah jeho činností. Technický súbor by mal obsahovať poznámky k výpočtu a záznamy textov a skúšok, ktoré vykonal DeBo:**

4.2.1. Informácie o zúčastnených stranách (žiadateľ, DeBo)

4.2.2. Osvedčenia od DeBo (prípadne vrátane správ o čiastkovom o overení)

4.2.3. Podmienky a obmedzenia používania

4.2.4. Rozsah pôsobnosti projektu (informácie o projekte, rozsah a rozhrania, história, neuplatňovanie alebo čiastočné uplatňovanie vnútroštátnych predpisov)

4.2.5. Projektová dokumentácia vrátane

- Dôkazov konštrukčného riešenia, ak sú požadované vnútroštátnymi predpismi: v


120 Rue Marc Lefrancq BP 20392 FR-59307 Valenciennes Cedex
Tel.: + 33 (0) 327 09 65 00 era.europa.eu

prípade každého uplatniteľnej požiadavky/parametrov vnútroštátnych predpisov odkaz na dokumenty ako dôkaz, ktoré boli použité počas overenia ES (výkresy, poznámky k výpočtom, správy o skúškach, správy o posúdení bezpečnosti podľa nariadenia (EÚ) č. 402/2013)

- Dôkazov týkajúcich sa systému riadenia kvality alebo výroby (v závislosti od použitých modulov)
- Zoznamu výrobcov a hlavných subdodávateľov
- Opatrení na prevádzku a údržbu,

4.2.6. Informácie a výsledky procesu overovania ES

## *5. Dôkaz o plnení iných právnych predpisov Únie (napr. osvedčenie o overení vydané v súlade s inými právnymi predpismi Únie)*

Aspekty uvedené v odseku 2 písm. b) bodoch 1 až 5 by sa mali obmedziť na aspekty ovplyvnené zmenou v prípade nového povolenia podľa článku 14 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2018/545.

Je potrebné poznamenať, že v rámci 4. železničného balíka sa vyhlásenia ES o overení a osvedčenia o overení/zhode/vhodnosti používania prenášajú do databázy ERADIS (inak by povolenie na uvedenie vozidla na trh a/alebo povolenie pre typ vozidla nebolo vydané podľa článku 50 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2018/545). V prípade nového povolenia podľa článku 14 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2018/545 sa v databáze ERADIS aktualizujú iba tie osvedčenia a vyhlásenia týkajúce sa komponentov interoperability, ktoré sú ovplyvnené zmenou.

Poznámky:

**Sprievodná dokumentácia** k žiadosti o povolenie vozidla a/alebo typu vozidla **je širšia** ako vyhlásenia ES o overení subsystémov, ktoré tvoria vozidlo a dokumentácia, ktorá sprevádza vyhlásenia ES o overení. Je potrebné zahrnúť ďalšie prvky, ktoré závisia od povoľovacieho prípadu tak, ako sa uvádza v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2018/545 (napr. dôkazy súvisiace s požiadavkami na zaznamenávanie údajov, mapovacie tabuľky, príslušné rozhodnutia o neuplatňovaní TSI, informácie požadované pre ERATV, vyhlásenie navrhovateľa o riziku zahŕňajúce požiadavky na zaznamenanie základných požiadaviek „bezpečnosť“ a bezpečnú integráciu medzi subsystémami atď.).

Niektoré prvky sprievodnej dokumentácie k žiadosti o povolenie môžu byť predložené už v súbore pripojenom k vyhláseniu ES o overení subsystému; to isté platí aj pre prvky, ktoré sa majú zahrnúť do sprievodnej dokumentácie k osvedčeniu ES o overení (napr. správy o čiastkovom overení možno zahrnúť už do správy vydanej notifikovaným orgánom). V tomto prípade nie je potrebné duplikovať prvky, ale poskytnúť požadovanú vysledovateľnosť v mapovacích tabuľkách. Cieľom je dosiahnutie kompromisu medzi flexibilitou pre žiadateľa pri vytvorení sprievodnej dokumentácie k žiadosti o povolenie, jednoduchosťou dokumentácie sprevádzajúcej celý proces povoľovania a jednoduchosťou pre posudzovateľov dokumentácie, ktorí musia potrebné informácie zistiť a posúdiť.

## *3. Právny základ*

### *i. nariadenie (EÚ) 2018/545*

- Príloha I článok 18.4: Vyhlásenie o zhode s typom a súvisiacou dokumentáciou (článok 24 smernice (EÚ) 2016/797)“


120 Rue Marc Lefrancq BP 20392 FR-59307 Valenciennes Cedex
Tel.: + 33 (0) 327 09 65 00 era.europa.eu

- Príloha I článok 18.5: „Vyhlásenia ES o overení mobilných subsystémov vrátane sprievodnej technickej dokumentácie (článok 15 smernice (EÚ) 2016/797)“

*ii. smernica (EÚ) 2016/797*

- Článok 15 ods. 4: *„Žiadateľ je zodpovedný za zostavenie súboru technickej dokumentácie, ktorý má byť pripojený k vyhláseniu ES o overení. Tento **súbor technickej dokumentácie** obsahuje všetky potrebné dokumenty o charakteristikách subsystému a v prípade potreby aj všetky dokumenty osvedčujúce zhodu komponentov interoperability. Obsahuje aj všetky prvky týkajúce sa podmienok a obmedzení použitia a pokynov týkajúcich sa prevádzky, trvalého alebo bežného monitorovania, nastavovania a údržby.“*

- Článok 15 ods. 9 písm. b): *„Komisia môže prostredníctvom vykonávacích predpisov stanoviť: Vzory vyhlásenia ES o overení, a to aj v prípade úpravy subsystému, alebo v prípade dodatočných overení, správ o čiastkovom overení a **vzory dokumentov v rámci súboru technickej dokumentácie, ktoré majú uvedené vyhlásenia sprevádzať, ako aj vzory osvedčenia o overení*** […]“.

- Príloha IV bod 2.3: Osvedčenie o overení

  *„2.3.1. Notifikované orgány zodpovedné za overovanie posúdia projekt, výrobný proces a záverečné odskúšanie subsystému a **vyhotovia osvedčenie o overení** určené pre žiadateľa, ktorý potom vyhotoví vyhlásenie ES o overení. Osvedčenie o overení musí obsahovať odkaz na TSI, v prípade ktorých sa posudzovala zhoda.*

  *2.3.4 Každý **notifikovaný orgán** zapojený do overovania subsystému **musí v súlade s článkom 15 ods. 4 vypracovať súbor týkajúci sa rozsahu** jeho **činností.**“*

- Príloha IV bod 2.4: Súbor technickej dokumentácie pripojený k vyhláseniu ES o overení

  *„Súbor **technickej dokumentácie, ktorý sprevádza vyhlásenie ES o overení**, musí byť vypracovaný žiadateľom a **musí obsahovať**:*

  (a) ***technické charakteristiky spojené s konštrukciou vrátane všeobecných a podrobných výkresov** pokiaľ ide o výkonné, elektrické a hydraulické schémy, schémy kontrolných okruhov, opis systémov spracovania dát a automatických systémov na úroveň podrobnosti, ktorá je dostatočná na zdokumentovanie vykonaného overenia zhody, dokumentáciu o prevádzke a údržbe atď., ktorá je relevantná pre príslušný subsystém;*

  (b) *zoznam **komponentov interoperability** podľa článku 4 ods. 3 písm. d), ktoré sa integrovali do subsystému;*

  (c) *technická dokumentácia **uvedená v článku 15 ods. 4**, ktorú zostavil každý notifikovaný orgán zapojený do overovania subsystému a ktorá musí obsahovať:*

  - ***kópie vyhlásení ES o overení a v prípade potreby vyhlásenia ES o vhodnosti na použitie stanovené pre interoperabilitu** uvedené v článku 4 ods. 3 písm. d) **a v prípade potreby spolu s príslušnými výpočtami a kópiou záznamov** o **skúškach a***

    *preskúmaní, ktoré vykonali notifikované orgány na základe spoločných technických špecifikácií,*

  - ***sprievodné záznamy o čiastkovom overení**, ak sú k dispozícii, **pripojené k osvedčeniu o overení vrátane výsledku overenia platnosti záznamov o čiastkovom overení notifikovaným orgánom**;*

  - ***osvedčenie o overení spolu s príslušnými výpočtami** a podpísané notifikovaným orgánom zodpovedným za overenie, v ktorom sa uvádza, že subsystém je v súlade s*


120 Rue Marc Lefrancq BP 20392 FR-59307 Valenciennes Cedex
Tel.: + 33 (0) 327 09 65 00 era.europa.eu

*požiadavkami príslušných TSI, a uvádzajú sa všetky výhrady zaznamenané počas vykonávania činností, ktoré neboli akceptované; k osvedčeniu o overení by mali byť pripojené aj* ***sprievodné správy o kontrole a audite****, ktoré vypracoval ten istý orgán pri plnení svojich úloh podľa bodov 2.5.2 a 2.5.3;*

(d) ***osvedčenia o overení vydané v súlade s inými právnymi predpismi Únie****;*

(e) *ak sa vyžaduje overenie bezpečnej integrácie podľa článku 18 ods. 4 písm. c) a článku 21 ods. 3 písm. c), príslušný súbor* ***technickej dokumentácie musí obsahovať správu*** *posudzovateľa o posúdení rizika (CSM) podľa článku 6 ods. 3 smernice 2004/49/ES (1).“*

*iii. nariadenie (EÚ) 2019/250*

- Príloha II: Vzor vyhlásenia ES o overení subsystému

  *„[...]*

  *V súlade s týmto osvedčením (osvedčeniami) a/alebo správou (správami):*

  *[číslo osvedčenia, číslo správy, dátum vydania]*

  *Identifikácia súboru technickej dokumentácie, ktorý je priložený k tomuto vyhláseniu*

  *[odkaz na sprievodnú technickú dokumentáciu* k *vyhláseniu ES o overení subsystému v súlade s článkom 15 ods. 4 smernice 2016/797/EÚ]*

  *[...]“*

- Príloha III: Vzor vyhlásenia ES o overení subsystému, ktorý bol pôvodne uvedený do prevádzky bez vyhlásenia ES

  *„[...]*

  *V súlade s týmto osvedčením (osvedčeniami) a/alebo správou (správami):*

  *[číslo osvedčenia, číslo správy, dátum vydania]*

  *Identifikácia súboru technickej dokumentácie, ktorý je priložený k tomuto vyhláseniu*

  *[odkaz na súbor technickej dokumentácie, ktorý je priložený k vyhláseniu ES o overení subsystému v súlade s článkom 15 ods. 4 smernice (EÚ) 2016/797]*

  *[...]“*

- Príloha VI: Vzor vyhlásenia o zhode s povoleným typom vozidla

  *„[...]*

  *Zoznam príloh (3)*

  [názvy príloh]

  [...]

  *(3) Prílohy zahŕňajú kópie vyhlásení ES o overení subsystémov.*

  [...]“

*iv. rozhodnutie (EÚ) 2010/713*

- Modul SB

  *„7. Ak typ spĺňa požiadavky príslušných TSI, ktoré sa uplatňujú na dotknutý subsystém, notifikovaný orgán vydáva žiadateľovi osvedčenie o typovej skúške ES. Toto osvedčenie obsahuje meno a adresu žiadateľa, výsledky preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. K* ***certifikátu možno pripojiť jednu alebo viac***


120 Rue Marc Lefrancq BP 20392 FR-59307 Valenciennes Cedex
Tel.: + 33 (0) 327 09 65 00 era.europa.eu

***príloh. Osvedčenie a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených subsystémov so skúšaným typom**.“*

- Modul SD

*„8. Osvedčenie ES o overení a vyhlásenie ES o overení*

*8.2. **Žiadateľ** vypracuje **písomné vyhlásenie ES o overení** pre subsystém a uchováva ho k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas prevádzkovej životnosti subsystému. Vo vyhlásení ES o overení sa uvádza subsystém, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo.*

***Vyhlásenie ES a sprievodné dokumenty** sa vypracujú v súlade s prílohou V k smernici 2008/57/ES.*

*Osvedčenia, na ktoré sa má odkazovať, sú:*

- povolenie systému riadenia kvality uvedené v bode 3.3 a správy o auditoch uvedené v bode 7.3, ak sú k dispozícii,
- osvedčenie o typovej skúške ES a jeho dodatky.

*8.3. Notifikovaný orgán je zodpovedný za **zostavenie súboru technickej dokumentácie, ktorý je pripojený k vyhláseniu ES o overení** a k vyhláseniu ES o čiastkovom overení. Súbor technickej dokumentácie sa musí vypracovať v súlade s článkom 18 ods. 3 a bodom 4 prílohy VI k smernici 2008/57/ES.“*

- Modul SF

„4.*Overenie* ES

*[...]*

*4.5 Notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o overení vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky.*

*[...]*

*5. Vyhlásenie ES o overení*

*5.1. Žiadateľ vypracuje písomné vyhlásenie ES o overení pre subsystém a uchováva ho k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas prevádzkovej životnosti subsystému. Vo vyhlásení ES o overení sa uvádza subsystém, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo.*

*[...]*

*Vyhlásenie ES a sprievodné dokumenty sa vypracujú v súlade s prílohou V k smernici 2008/57/ES.*

*Kópia vyhlásenia ES o overení a ES vyhlásenia o čiastkovom overení sa na požiadanie poskytnú príslušným orgánom.*

*5.2. Notifikovaný orgán je zodpovedný za zostavenie súboru technickej dokumentácie, ktorý je pripojený k vyhláseniu ES o overení a k vyhláseniu ES o čiastkovom overení. Súbor technickej dokumentácie sa musí vypracovať v súlade s článkom 18 ods. 3 a bodom 4 prílohy VI k smernici 2008/57/ES.“*

- Modul SH1

*„4. ES overenie*

*4.4 Notifikovaný orgán žiadosť preskúma a v prípade, že návrh spĺňa požiadavky príslušných TSI, ktoré sa na subsystém uplatňujú, žiadateľovi vydáva osvedčenie ES o preskúmaní návrhu. V osvedčení sa uvádza meno a adresa žiadateľa, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného návrhu. K certifikátu možno pripojiť jednu alebo viac príloh.*


120 Rue Marc Lefrancq BP 20392 FR-59307 Valenciennes Cedex
Tel.: + 33 (0) 327 09 65 00 era.europa.eu

*Osvedčenie a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody subsystému so skúšaným návrhom.*

*[...]*

*6. Osvedčenie ES o overení a vyhlásenie ES o overení*

*6.1. Ak subsystém spĺňa požiadavky príslušných TSI, notifikovaný orgán vydáva osvedčenie ES o overení v súlade s bodom 3 prílohy VI k smernici 2008/57/ES.*

*[...]*

*6.2. Žiadateľ vypracuje písomné vyhlásenie ES o overení pre subsystém a uchováva ho k dispozícii pre vnútroštátne orgány počas prevádzkovej životnosti subsystému.*

*Vo vyhlásení ES o overení sa uvádza subsystém, v súvislosti s ktorým sa vyhlásenie vypracovalo, a číslo osvedčenia o preskúmaní návrhu.*

*[...]*

*6.3. Notifikovaný orgán je zodpovedný za zostavenie súboru technickej dokumentácie, ktorý je pripojený k vyhláseniu ES o overení a k vyhláseniu ES o čiastkovom overení. Súbor technickej dokumentácie sa musí vypracovať v súlade s článkom 18 ods. 3 a bodom 4 prílohy VI k smernici 2008/57/ES.“*

*v. Obsah technickej dokumentácie NB-Rail RFU-STRU – 011 (http://nb-rail.eu/co/co_docs_rfu_en.html)*

*„Žiadateľ pripraví a spravuje“ **sprievodný technický súbor k vyhláseniu ES o overení** (v nasledujúcom skrátene ako ECDV-TF) a NoBo sprievodnú technickú dokumentáciu k osvedčeniu ES o overení (v nasledujúcom skrátene ako NoBo-TF).*

*Jedna alebo viacero individuálnych jednotiek NoBo-TF tvorí súčasť celkovej ECDV-TF.*

*[...]“*



120 Rue Marc Lefrancq BP 20392 FR-59307 Valenciennes Cedex
Tel.: + 33 (0) 327 09 65 00 era.europa.eu

*Štruktúra „Technický súbor priložený k osvedčeniu ES o overení*

| | | |
|---|---|---|
| *1* | *Účastníci* | |
| *1.1* | *Notifikovaný orgán* | *Identifikácia notifikovaného orgánu zapojeného do posudzovania a jeho príslušný rozsah posudzovania (vrátane správ o čiastkovom overení).* |
| *1.2* | *Žiadateľ* | *Identifikácia žiadateľa.* |
| *2* | *Certifikát notifikovaného orgánu* | *Toto obsahuje kópie všetkých osvedčení o subsystéme, ktoré vydal notifikovaný orgán (vrátane akýchkoľvek správ o čiastkovom overení, ak sú k dispozícií).* |
| *3* | *Podmienky a obmedzenia použitia* | *Toto obsahuje odkazy na podmienky a medze použitia, ktoré žiadateľ vyhlásil pre NoBo. Ak je to potrebné, notifikovaný orgán musí uviesť aj akékoľvek ďalšie podmienky a obmedzenia použitia, ak boli zistené počas overovania ES.*<br>*Jednotlivé TSI si môžu vyžiadať ďalšie špecifické informácie, ktoré musí poskytnúť žiadateľ (napr. parametre vo vzťahu k životnému prostrediu v TSI CCS alebo LOC & PAS). Ak je to vymedzené v TSI, zahŕňa to informácie aj o „oblasti použitia“, pokiaľ ich má notifikovaný orgán hodnotiť.* |
| *4* | *Rozsah pôsobnosti a vymedzenie projektu* | |
| *4.1* | *Všeobecné informácie o projekte* | *Presné vymedzenie výrobku/zariadenia, na ktoré sa vzťahuje osvedčenie. V prípade potreby sa uvedie presný variant/verzia typu, miesto použitia atď.* |
| *4.1* | *Všeobecné informácie o projekte* | *Presné vymedzenie výrobku/zariadenia, na ktoré sa vzťahuje osvedčenie. V relevantných prípadoch sa uvádza presný variant/verzia typu, miesto prevádzky atď. Individuálne TSI si môžu vyžiadať ďalšie špecifické informácie, ktoré poskytne žiadateľ (napr. výber voliteľných funkcií v TSI CCS).*<br>*Okrem toho: v prípade žiadosti o čiastkové overenie sa vyžaduje podrobný opis danej časti/etapy.* |
| *4.2* | *Technický rozsah a rozhrania* | *Toto jasne vymedzí rozsah overovania, napr. geografický a technický rozsah posudzovania, rozhrania s inými subsystémami a osobitné prípady.* |
| *4.3* | *História projektu* | *Prehľad relevantných aspektov histórie projektu a všetkých fáz činností. Najmä v prípade dlhodobých projektov, ktoré sa začali pred nadobudnutím účinnosti platnej TSI, sú tieto informácie o histórii projektu (napr. dátum uplatňovania a zmeny, dátum výnimiek, začiatok stavebných prác atď.) nevyhnutné na vysvetlenie toho, ktorá verzia TSI sa používa na projekt. To odôvodní, prečo sa používa konkrétna verzia TSI alebo prečo sa niektoré TSI neuplatňujú alebo sa uplatňujú len v častiach a ktorých výsledkom sú požiadavky alebo skúšobné metódy, ktoré sa majú líšiť od súčasnej TSI.* |
| *4.4* | *Výnimky/obmedzenia týkajúce sa uplatňovania TSI* | *Odkaz na zdokumentované dôkazy o všetkých výnimkách, ktoré sa požívajú alebo sa očakávajú podľa článku 9 smernice 2008/57/ES, alebo obmedzenia uplatňovania TSI podľa článku 20 podľa dohody medzi žiadateľom a bezpečnostným orgánom.* |
| *4.5* | *Zoznam špecifických prípadov* | *Referenčný zoznam špecifických prípadov, ktoré žiadateľ vyhlásil za aktuálny na tomto projekte (pozri bod 7 príslušných TSI).* |
| *5* | *Projektová dokumentácia* | *Nasledujúce podpoložky sa vzťahujú na celú technickú dokumentáciu, ktorú do notifikovaného orgánu dodáva žiadateľ a ktorá sa používa počas overovacích činností. Osvedčeným postupom je poskytnúť informácie pre 5.1/5.2 v rámci kombinovanej matice.* |
| *5.1* | *Uplatnené normy/technická špecifikácia/ alternatívne riešenia* | *Toto obsahuje pre každú uplatniteľnú TSI parameter/požiadavku harmonizované normy a/alebo iné príslušné technické špecifikácie, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne, a opisy alternatívnych riešení, ktoré sa prijali v prípade, že sa neuplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem alebo technických špecifikácií uveďte aj časti, ktoré boli použité. V tejto časti sa uvádzajú aj pravidlá RFU a technické odporúčania a technické rady Agentúry.* |


120 Rue Marc Lefrancq BP 20392 FR-59307 Valenciennes Cedex
Tel.: + 33 (0) 327 09 65 00 era.europa.eu

| | | |
|---|---|---|
| *5.2* | *Dôkazy konštrukčného riešenia* | *Toto obsahuje pre každú uplatniteľnú TSI parameter/požiadavku odkazy na dokumenty o návrhu dôkazov použitých počas overovania ES.*<br>*Malo by sa zabrániť dokumentom, ktoré sa netýkajú konečnej certifikácie ES.*<br>*V závislosti od jednotlivých TSI parametrov/požiadaviek môže ísť o jednu alebo viaceré z týchto parametrov: výkresy, zoznamy častí, funkčné/technické opisy, simulácie, skúšobné postupy, protokoly o skúškach atď.*<br>*Jednotlivé TSI/normy/technické špecifikácie môžu vyžadovať, aby žiadateľ poskytol ďalšie špecifické informácie (napr. výber osobitných skúšok v prevádzkových podmienkach v TSI CCS alebo LOC & PAS).* |
| *5.3* | *Dôkazy týkajúce sa systému riadenia kvality alebo výroby (v závislosti od použitých modulov)* | *Odkazy na informácie o uplatňovanom systéme riadenia kvality. Toto môže zahŕňať odkazy na:*<br>• *systém riadenia kvality podľa ISO 9001 alebo*<br>• *iné relevantné osvedčenia o osobitných systémoch riadenia kvality (napr. k norme EN15085)*<br>• *schválenia riadenia kvality notifikovanými orgánmi,*<br>• *informácie o príslušných dokladoch riadenia kvality (napr. postupy, plánovanie kvality, testovanie a kontrola v súvislosti s výrobou atď.)*<br>*Tieto odkazy sa zvyčajne identifikovali počas audítorských činností v rámci systému riadenia kvality.*<br>*Ak sa počas projektu nepoužíva systém riadenia kvality (napr. ak boli použité moduly SG alebo SF), potom výrobné doklady požadované na preukázanie*<br>• *súladu zariadenia alebo*<br>• *súladu výrobku s typom*<br>*musia byť zahrnuté. To môže zahŕňať inšpekcie výrobku alebo pri inštalácii, protokoly o skúškach a ostatnú dokumentáciu tak, ako si to vyžaduje daný modul.* |
| *5.4* | *Zoznam výrobcov a hlavných subdodávateľov* | *V zložitých situáciách to zahŕňa aj prehľad úloh a zodpovedností.* |
| *5.5* | *Prevádzkové ustanovenia* | *Toto obsahuje v súlade s príslušnými TSI odkazy na dokumenty žiadateľa, ktoré obsahujú tie ustanovenia pre prevádzku, ktoré musí notifikovaný orgán posúdiť (napr. prevádzková príručka).* |
| *5.6* | *Ustanovenia o údržbe* | *Toto obsahuje v súlade s príslušnými TSI odkazy na dokumenty žiadateľa, ktoré obsahujú tie ustanovenia o údržbe, ktoré musí notifikovaný orgán posúdiť (napr. plán údržby).* |
| *5.7* | *Komponenty interoperability* | *Zahŕňa to odkaz na žiadateľov zoznam komponentov interoperability a na súvisiace vyhlásenia ES o zhode alebo vhodnosti použitia, súvisiace osvedčenia, technickú dokumentáciu NoBo a technickú dokumentáciu žiadateľa.*<br>*To zahŕňa najmä všetky informácie potrebné na zabezpečenie bezpečnej integrácie komponentu interoperability do subsystému, napr.*<br>• *definície rozhraní,*<br>• *podmienky používania,*<br>• *informácie o údržbe a prevádzke.* |
| *6* | *Informácie a výsledky procesu overovania ES* | *V tomto oddiele sú zahrnuté dokumenty, ktoré vypracoval notifikovaný orgán. Toto zahŕňa odkaz na správu NoBo (a ak existuje, tak aj na ďalšiu podpornú dokumentáciu), ktorá sa týka použitých modulov.*<br>*(Poznámka: Ak notifikovaný orgán nevydáva samostatné správy, príslušné informácie sa uvádzajú v tomto oddiele.)* |

*[...]“*


120 Rue Marc Lefrancq BP 20392 FR-59307 Valenciennes Cedex
Tel.: + 33 (0) 327 09 65 00 era.europa.eu