

SP – 13.02 * Pravila postopka ocenjevanja skladnosti in ES verifikacije interoperabilnosti železniških podsistemov - Shema

| *Izdelal: Tomaž Motoh*

Datum:

Podpis:

| *Pregledal in odobril: dr. Andrej Lešnjak*

Datum:

Podpis:

Kazalo	Stran
Poglavje	
1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE	3
2. REFERENČNI DOKUMENTI	3
3. DEFINICIJE/OKRAJŠAVE	3
4. ODGOVORNOSTI	5
5. OPIS POSTOPKA.....	5
5.1 Obveznosti organa za ocenjevanje skladnosti.....	5
5.2 Naročnik storitve ocenjevanja skladnosti	6
5.3 Obveznosti naročnika storitev ocenjevanja skladnosti	6
5.4 Postopek ocenjevanja skladnosti.....	7
5.4.1 Procesni prikaz postopka ocenjevanja skladnosti	7
5.4.2 Vloga za ocenjevanje skladnosti.....	7
5.4.3 Pregled vloge - zahtevka.....	7
5.4.4 Pogodba	8
5.4.5 Dokumentacija, ki jo naročnik preda organu za ocenjevanje skladnosti.....	8
5.4.6 Postopek za ocenjevanja skladnosti komponent interoperabilnosti.....	8
5.4.7 Postopek (ES) verifikacije za podsisteme	9
5.4.8 Pregled in odločitev	10
5.4.9 Veljavnost certifikacijskih dokumentov	11
5.4.10 Pročilo NoBo o ocenjevanju skladnosti in/ali Mapa NoBo/DeBo	11
5.4.11 Spremljanje oz. nadzori	11
5.5 Pravice iz postopka ocenjevanja skladnosti	12
5.5.1 Pravice iz postopka ocenjevanja skladnosti za komponente interoperabilnosti	12
5.5.2 Pravice iz postopka ES verifikacije podsistema.....	13
5.5.3 Tehnična dokumentacija prosilca (ECDV-TF).....	13
5.6 Postopek verifikacije v primeru nacionalnih predpisov	14
5.7 Spremembe, ki vplivajo na izdajo certifikacijskega dokumenta.....	14
5.8 Pretek, omejitve veljavnosti, razveljavitev in začasna razveljavitev potrdila-certifikata.....	14
5.9 Razlogi za razveljavitev	15
5.10 Pritožbe.....	16
5.11 Prizivi.....	16
5.12 Osebe organa za ocenjevanje skladnosti	16
5.13 Zavarovanje odgovornosti	17
5.14 Sodelovanje z naročniki	17
5.15 Posredovanje informacij	17
5.16 Jezik v postopku	18
5.17 Prehodna obdobja in revizije referenčnih dokumentov.....	18
5.18 Končne določbe.....	18
6. PRILOGE	18

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Postopek se nanaša na ocenjevanje skladnosti ali primernosti za uporabo komponent interoperabilnosti in (ES) verifikacije železniških podsistemov (v nadaljevanju ocenjevanje skladnosti) skladno z zahtevami Direktive 2016/797/EU, veljavnimi tehničnimi specifikacijami za interoperabilnost TSI, referenčnimi standardi in veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Postopek ureja pravila, s katerimi morajo biti seznanjene udeležene strani pred začetkom ocenjevanja skladnosti.

Pravila se nanašajo na vse strukturne podsisteme, in sicer:

- Infrastruktura
- Vodenje-upravljanje in signalizacija ob progi
- Vodenje-upravljanje in signalizacija na vozilu,
- Energija
- Tirna vozila

2. REFERENČNI DOKUMENTI

- Direktiva o interoperabilnosti železniškega sistema v Skupnosti 2016/797/EU,
- ERA, Technical document MNB- Assessment scheme, Requirement for conformity assessment bodies seeking notification TD1044 ver 2.0,
- Pravilnik o pogojih in postopkih organov za ugotavljanje skladnosti (Uradni list RS, št. 48/19 in 62/19),
- SIST EN ISO/IEC 17065: Ugotavljanje skladnosti - Zahteve za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve Ostale veljavne direktive sveta ES,
- Veljavne tehnične specifikacije za interoperabilnost -TSI,
- Sklep št. 768/2008/ES evropskega parlamenta in sveta o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS,
- Sklep komisije o modulih za postopke ocenjevanja skladnosti, primernosti za uporabo in ES-verifikacije (2010/713/EU),
- Izvedbena uredba komisije EU 2019/250 z dne 12. februarja 2019 o predlogah za izjave in potrdila ES za komponente interoperabilnosti železniškega sistema in podsisteme, vzorcu izjave o skladnosti za odobren tip železniškega vozila in postopkih verifikacije ES za podsisteme v skladu z Direktivo (EU) 2016/797 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Komisije (EU) št. 201/2011
- Zakon o varnosti v železniškem prometu (Uradni list RS, št. 56/13 – uradno prečiščeno besedilo, 91/13, 82/15, 84/15 – ZZelP-J, 85/16, 41/17 in 30/18 – ZVZelP-1SIST EN ISO 9001: Sistem vodenja kakovosti
- SP 02.13 Navodilo za obvladovanje mehanizma nepristranskosti

Opomba: Za vse naštetе referenčne dokumente velja, da veljajo zadnje veljavne edicije ob pričetku projekta oz. postopka ocenjevanja skladnosti.

3. DEFINICIJE/OKRAJŠAVE

Organ za ocenjevanje skladnosti pomeni organ, ki je bil priglašen (*NoBo - Notified Body*) ali imenovan (*DeBo – Designated Body*) za izvajanje dejavnosti ocenjevanja skladnosti, vključno z umerjanjem opreme, preskušanjem, certificiranjem in inšpekcijskim pregledovanjem; organ za ocenjevanje skladnosti postane priglašeni in/ali imenovani organ, potem ko ga je priglasila država članica; organ za ocenjevanje skladnosti postane imenovani organ, potem ko ga določi država članica;

Interoperabilnost pomeni zmožnost železniškega sistema, da zagotovi varen in neprekinjen promet vlakov ob zahtevani stopnji izkoriščenosti zmogljivosti;

Komponente interoperabilnosti pomeni vsako osnovno komponento, skupino komponent, podsklop ali celoten sklop opreme, vgrajene ali namenjene vgradnji v podsistem, od katerih je neposredno ali posredno odvisna interoperabilnost železniškega sistema, vključno z opredmetenimi in neopredmetenimi sredstvi;

Podsistemi pomenijo strukturne ali funkcionalne dele železniškega sistema Unije, kakor so opredeljeni v Prilogi II-Direktive 2016/797/EU;

Bistvene zahteve pomenijo vse pogoje, opisane v Prilogi III - Direktive 2016/797/EU, ki jih morajo izpolnjevati železniški sistem Unije, podsistemi in komponente interoperabilnosti, vključno z vmesniki;

Prosilec pomeni fizično ali pravno osebo, ki zaprosi za dovoljenje; lahko je prevoznik v železniškem prometu, upravljavec infrastrukture ali katera koli druga oseba ali pravni subjekt, denimo proizvajalec, lastnik ali imetnik; V členu 15 Direktive 2016/797/EU „prosilec“ pomeni naročnika, proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika; v členu 19 Direktive 2016/797/ES „prosilec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki zaprosi za odločitev Agencije o odobritvi tehničnih rešitev, predvidenih za projekte v zvezi z opremo ob progi v okviru ERTMS;

Ocenjevanje skladnosti pomeni proces ugotavljanja, ali so posebne zahteve glede proizvoda, postopka, storitve, podsistema, osebe ali organa izpolnjene;

Tehnična specifikacija za interoperabilnost (TSI) pomeni specifikacijo, sprejeto v skladu z direktivo, ki velja za vsak podsistem ali del podsistema, da bi zadostil bistvenim zahtevam in zagotovil interoperabilnost železniškega sistema Unije;

Nacionalni predpisi pomenijo vse zavezujoče predpise, sprejete v državi članici, ne glede na to, kateri organ jih je izdal, ki vsebujejo zahteve v zvezi z varnostjo železnic ali tehnične zahteve, razen tistih, določenih v predpisih Unije ali mednarodnih predpisih, ki se v zadevni državi članici uporabljajo za prevoznike v železniškem prometu, upravljavce infrastrukture ali tretje osebe;

Vmesna izjava o verifikaciji je dokument, ki ga izda bodisi priglašeni organ, ki ga v primeru zahtev TSI izbere prosilec, bodisi imenovani organ v primeru zahtev iz nacionalnih pravil, ter navaja rezultate faze verifikacijskega postopka;

Potrdilo ES o skladnosti je potrdilo priglašene organa o skladnosti komponente interoperabilnosti, obravnavane ločeno, s tehničnimi specifikacijami Unije, ki bi jih morala komponenta izpolnjevati;

Potrdilo ES o primernosti za uporabo je potrdilo priglašene organa o primernosti komponente interoperabilnosti za uporabo v železniškem okolju;

Potrdilo o verifikaciji je potrdilo, ki ga je za podsistem v zvezi z verifikacijo skladnosti z ustreznimi TSI ali nacionalnimi pravili pripravil bodisi priglašeni organ bodisi imenovani organ, in sicer od faze zasnove do faze odobritve, preden je podsistem dan na trg ali preden začne obratovati, ter obsega tudi verifikacijo vmesnikov zadevnega podsistema glede na sistem, v katerega se vgradi;

Potrdilo ES o verifikaciji je potrdilo priglašene organa zgolj glede verifikacije skladnosti podsistema z ustreznimi TSI.

Certifikacijski dokument je dokument, ki ga izda priglašeni ali imenovani organ na nivoju certificiranja. Gre za skupen izraz zgoraj navedena potrdila in vmesne izjave.

Mapa NoBo je spremni dokument izključno certifikacijskim dokumentom tipov 6 ali 8.6 v skladu s RFU-STR-011.

Mapa DeBo je spremni dokument certifikacijskim dokumentom izdanim za področje ocenjevanja skladnosti z nacionalnimi predpisi. Oblikovno in vsebinsko smiselno sledi predlogi Mape NoBo v skladu s RFU STR-011.

Poročilo NoBo o ocenjevanju skladnosti je spremni dokument izključno certifikacijskim dokumentom, ki niso tipov 6 ali 8.6 v skladu s RFU-STR-011.

Mapa NoBo in Poročilo NoBo o ocenjevanju skladnosti je spremni dokument kombinacije certifikacijskih dokumentov od katerih je vsaj eden od certifikacijskih dokumentov tipov 6 ali 8.6 v skladu s RFU-STR-011.

Ocenjevalni dokument je skupen izraz za spremne dokumente k certifikacijskim dokumentom (Mapa, Poročilo ali kombinacija Mape in poročila)

Opomba: Zgoraj navedeni pojmi so povzeti po Direktivi 2016/797/EU, Uredbi 2019/250/EU ter RFU združenja NB-Rail.

4. ODGOVORNOSTI

Dejavnost/Naloga	Odgovornost za izdajo		Področje uporabe
<u>izjava ES o skladnosti ali izjava ES o primernosti za uporabo</u>	Prosilec	/	Komponenta interoperabilnosti
<u>potrdilo (ES) o skladnosti ali potrdilo (ES) o primernosti za uporabo</u>	/	NoBo	Komponenta interoperabilnosti
<u>izjava (ES) o verifikaciji izjava o skladnosti z dovoljenim tipom vozila</u>	Prosilec	/	Podsistem
<u>VIV vmesna izjava o verifikaciji potrdilo (ES) o verifikaciji</u>	/	NoBo ali DeBo	Del podsistema, Podsistem

Opomba: NoBo-priglašeni organ (ES potrdilo,...), DeBo-imenovani organ, (potrdilo,...)

5. OPIS POSTOPKA

5.1 Obveznosti organa za ocenjevanje skladnosti

Obveznost organa za ocenjevanje skladnosti (v nadaljevanju organa) je, da vodi postopek ocenjevanja skladnosti na podlagi sklenjenega naročila/pogodbe oz. vloge za ocenjevanje skladnosti, s katero se določijo medsebojne pravice in obveznosti organa in prosilca/vložnika/naročnika/imetnika certifikata.

Organ je dolžan sprejeti naročilo od vsakega prosilca, ki želi pridobiti certifikat, če so izpolnjeni pogoji, določeni s tem dokumentom in standardi za ocenjevanje.

Ob sklenitvi pogodbe organ na nedvoumen in jasen način stranko seznanj z zahtevami za pridobitev certifikacijskega dokumenta in postopkom ocenjevanja skladnosti z referenco na ta postopek.

Organ izvaja vse aktivnosti, ki so določene v poslovniku vodenja in postopkih potrebnih za izvedbo ocenjevanja skladnosti vključno z referenčnimi predpisi, standardi in nacionalnimi predpisi.

Organ in njegovo osebje so dolžni izvesti postopek ocenjevanja skladnosti z najvišjo stopnjo profesionalnosti in tehnične pristojnosti in je razbremenjen vseh pritiskov in vplivov, posebno finančnih, ki lahko vplivajo na njegovo presojo ali rezultate pregledov. To še posebej velja za osebe ali skupine oseb, ki bi lahko imele koristi od teh rezultatov. Vodja organa skrbi za nepristranost sodelavcev.

Organ za ocenjevanje skladnosti sodeluje pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih skupine za usklajevanje priglašeni organov za ocenjevanje skladnosti, ustanovljene v skladu z ustreznim pravom Unije. Na podlagi rednih internih sestankov organa se zagotavlja, da je osebje za ocenjevanje skladnosti obveščeno o vseh dejavnostih in kot splošne smernice uporabljajo upravne odločbe in dokumente, ki so rezultat dela te skupine.

Organ zagotavlja svojo neodvisnost in nepristranskost pri izvajanju svojih storitev tudi tako, da v celoti spoštuje pravila systemskega postopka SP 02.13 Navodilo za obvladovanje mehanizma nepristranskosti.

Osebje organa mora spoštovati poslovno tajnost glede informacij pridobljenih med procesom ocenjevanja (razen v odnosu do pristojnih administrativnih organov države v kateri se dejavnost izvaja) v okviru pravilnika ali zahtev nacionalne zakonodaje.

Organ vodi evidenco vseh izdanih certifikacijskih dokumentov. Vsa potrdila ES o skladnosti in verifikaciji (izdana v letu 2019 in naprej) se uradno vodijo v evropski bazi podatkov ERADIS.

5.2 Naročnik storitve ocenjevanja skladnosti

Naročnik storitve ocenjevanja skladnosti je lahko fizična ali pravna oseba, lahko je prevoznik v železniškem prometu, upravljavec infrastrukture ali katera koli druga oseba ali pravni subjekt, denimo proizvajalec, lastnik, imetnik ali prosilec oz. njegov zastopnik s sedežem v Evropski uniji.

Vsi naročniki storitev ocenjevanja skladnosti se obravnavajo na enak način, ne glede na njihov geografski položaj znotraj unije, velikost, promet, vrsto poslovanja itd. in ne da bi pri tem kogarkoli in kakorkoli zapostavljal.

Od naročnika storitve ocenjevanja skladnosti se pričakuje, da njegovi proizvodi, procesi in storitve izpolnjujejo zahteve interoperabilnosti, referenčne tehnične specifikacije, referenčnega standarde in/ali nacionalnega predpisa.

5.3 Obveznosti naročnika storitev ocenjevanja skladnosti

Obveznosti so sledeče:

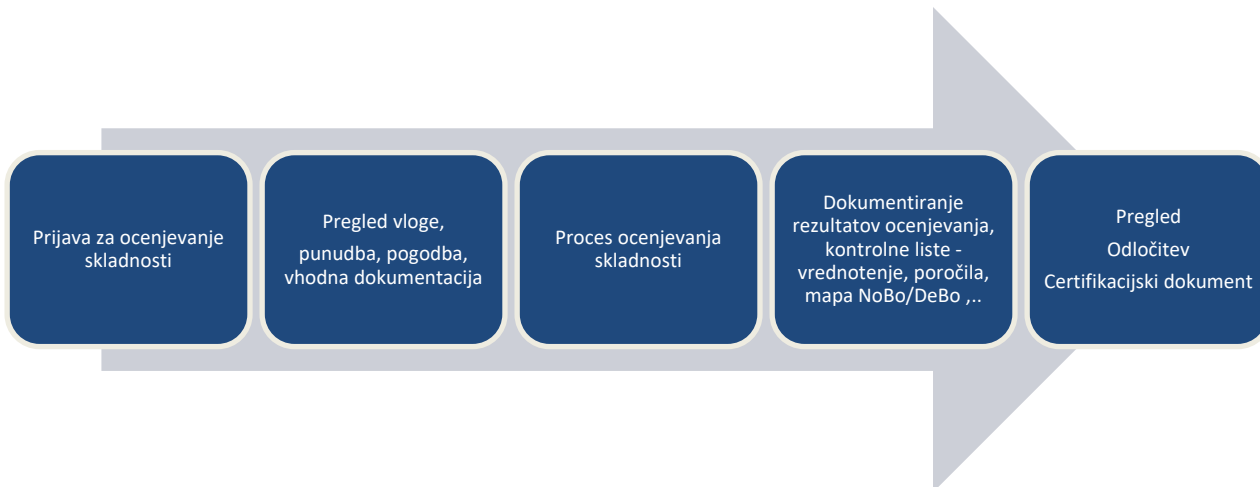
- dati na razpolago dokumentirana dokazila potrebna za certificiranje (npr: projektna dokumentacija IZN, PZI, DGD, PID; dokazila o kakovosti izvedbe-DZO, druge načrte proizvodov, dokaze o testiranju, kontroli in certificiranju proizvodov, dokumente povezane s sistemom vodenja kakovosti,...)
- omogočati organu dostop do prostorov, osebja in dokumentacije v okviru postopkov ocenjevanja skladnosti, začetne presoje in nadzornih presoj,
- ne sme za ocenjevanje skladnosti istočasno naročiti dva ali več priglašanih in/ali imenovanih organov,
- poravnati mora plačilo stroškov postopka ocenjevanja skladnosti,
- ~~ne sme za ocenjevanje skladnosti istočasno naročiti dva ali več priglašanih in/ali imenovanih organov,~~
- trajno spoštovati zahteve za ocenjevanje skladnosti in dati na razpolago vse informacije/podatke potrebne za izvajanje postopka ocenjevanja,
- omogočati prisotnost opazovalcev iz akreditacijskih organov ali organov, ki podeljujejo pooblastila ~~dati na razpolago informacije/podatke potrebne za certificiranje,~~
- voditi evidenco vseh pritožb, s katerimi se seznanijo in ki se nanašajo na skladnost z zahtevami za certificacijo, ter da predloži te zapise na voljo organu, kadar to zahteva, ter da: ustrezno ukrepa v zvezi s takimi pritožbami in morebitnimi ugotovljenimi pomanjkljivostmi na proizvodih, ki vplivajo na skladnost z zahtevami za ocenjevanje skladnosti,
- sprejete ukrepe dokumentira.
- da naročnik nemudoma obvesti organ o spremembah, ki bi lahko vplivale na njegovo sposobnost izpolnjevanja zahtev za certificacijo:
 - o pravni, komercialni, organizacijski status ali lastništvo, organizacijo in vodenje (npr. ključno vodstveno osebje, osebje, ki sprejema odločitve, ali tehnično osebje),
 - o spremembe na proizvodu ali proizvodni metodi,
 - o kontaktni naslov in proizvodne lokacije,
 - o večje spremembe sistema vodenja kakovosti
- da bo certifikacijski dokument uporabljal v namene, za katere je certificiran in ne bo dajal izjav, ki se nanašajo na certificiranje in bi bile zavajajoče in nezakonite in tako škodile organu,
- da bo posredoval prejeto dokumentacijo organa svojim prosilcem, kupcem itd. izključno v celoti in ne po delih,
- ne sme dajati izjav, ki se nanašajo na postopek ocenjevanja skladnosti, ki bi bile zavajajoče oz. nezakonite in tako škodile organu,
- v primeru ukinitve ali odvzema certifikacijskega dokumenta se kandidat zavezuje, da prekine uporabo vseh pravic, ki jih je pridobil z pridobljenim certifikacijskim dokumentom, vključno s pravicami oglaševanja in vrne vse certifikacijske dokumente izdane s strani organa.

Osebnosti podatki ter vse ostale informacije, pridobljene v postopku ocenjevanja skladnosti so tajni. Javni pa so podatki, ki so navedeni v točki 5.16-Posredovanje informacij.

V primeru, da naročnik ne upošteva teh zahtev, lahko organ prekine postopek ocenjevanja skladnosti ali prekliče že izdan certifikacijski dokument.

5.4 Postopek ocenjevanja skladnosti

5.4.1 Procesni prikaz postopka ocenjevanja skladnosti



5.4.2 Vloga za ocenjevanje skladnosti

Splošne informacije o Q Techni in o postopku ocenjevanja skladnosti so na voljo na spletni strani (www.qtechna.si). Q Techna posreduje prosilcu/ naročniku na njegovo željo splošne informacije o postopku ocenjevanja skladnosti, pravilih in kriterijih telefonsko, pisno ali osebno. Naročnik storitve ocenjevanja skladnosti na svojo željo prejme informacijsko gradivo o postopku ocenjevanja skladnosti z vabilom na informativni razgovor.

Pred vložitvijo vloge organ in naročnik opravita informativni razgovor oziroma naročnik organu zagotovi ustrezne informacije o predmetu ocenjevanja v obliki povpraševanja. Na podlagi informativnega razgovora oz. preučitve predmeta ocenjevanja, organ ugotovi, ali se za predmet ocenjevanja skladnosti, lahko izvede postopek in ali obstajajo kakšni zadržki, ki onemogočajo začetek postopka ocenjevanja skladnosti.

Če organ ugotovi, da lahko opravi postopek ocenjevanja skladnosti za predmet ocenjevanja, naročniku pošlje ponudbo, katere priloga je vloga za ocenjevanje skladnosti. V primeru, da organ ne more opraviti ocenjevanja skladnosti za predmet ocenjevanja skladnosti iz katerega koli razloga, o tem obvesti naročnika na samem informativnem razgovoru ali pisno.

Zaradi kompleksnosti področja in zaradi dejstva, da se praviloma vsak postopek ocenjevanja skladnosti razlikuje od predhodnega, standardiziranega cenika ni. Organ določi ponudbeno ceno na osnovi ocene potrebnega časa oz. kompleksnosti posameznega opravila za vsak primer posebej.

5.4.3 Pregled vloge

Namen pregleda vloge je:

- da ni nesporazumov med naročnikom storitve ocenjevanja skladnosti in organom,
- da je določen predmet ocenjevanja (komponenta interoperabilnosti ali podsistem),
- da je določen obseg ocenjevanja,
- da je določena referenčna evropska zakonodaja, tehnične specifikacije TSI in/ali nacionalni predpisi
- da je določen postopek oz. moduli za ocenjevanje skladnosti,
- da so na voljo vse potrebne informacije v zvezi s predmetom ocenjevanja,
- da so zagotovljena potrebna sredstva za izvedbo ocenjevanja skladnosti,
- da je moč izvesti ustrezna preverjanja,
- da je organ zmožen izpeljati postopek.

Ustreznost vloge z vidika izpolnjevanja zgoraj navedenih zahtev pregleda in odobri vodja organa ali vodja posameznega področja. V primeru nepopolnosti vloge, z naročnikom storitve ocenjevanja skladnosti uskladi vse potrebne dopolnitve.

V primeru, da se naročnik s ponudbo strinja, vloga pa je z obeh strani potrjena (podpisana), ponudba velja kot osnova za sklenitev pogodbe ali izstavitev naročila s strani prosilca.

Opomba:

Formalizirana vloga za izvedbo postopka ocenjevanja skladnosti je načeloma obvezujoča za vse naročnike, razen v primerih, ko prosilec kot zahtevke za ocenjevanje skladnosti skladno z zakonodajo uporabi druge oblike dokumentov, lahko navedeni dokumenti nadomestijo vlogo, če vsebujejo vse zahtevane podatke za ocenjevanje skladnosti.

Druge oblike zahtevkov so lahko npr.: povabilo k oddaji ponudbe na podlagi zakona o javnem naročanju, povabila k oddaji ponudbe na podlagi okvirnega sporazuma, pogodba....

Vsebinska ustreznost tovrstnih zahtevkov se preveri in odobri na enak način kot pri standardizirani vlogi.

V teh primerih se prosilcu izpolnjena formalizirana vloga lahko preda kot dodatek pri podpisu pogodbe ali pri uradni uvedbi v delo.

5.4.4 Pogodba

Naročnik storitve ocenjevanja skladnosti in organ skleneta pogodbo o ocenjevanju skladnosti, ki ima med drugim tudi vlogo dokumenta, s katero so opredeljeni vsi bistveni pogoji ocenjevanja skladnosti, kot jih določa standard SIST EN/ISO/IEC 17065. Po podpisu pogodbe naročnik lahko odstopi od postopka, pri čemer mora kriti stroške, ki so nastali do odpovedi postopka. S podpisano pogodbo naročnik tudi potrdi, da je seznanjen s postopkom in pogoji pridobitve in vzdrževanja certifikacijskega dokumenta. Pogoji ocenjevanja skladnosti so dosegljivi na spletni strani organa.

Naročnik ima pravico kadarkoli prekiniti pogodbo, vendar mora pri tem povrniti stroške, ki bi zaradi prekinitve nastali na strani organa. Naročnik ni upravičen do vračila stroškov prijave.

Organ ima pravico prekiniti pogodbo, kadar naročnik ne izpolnjuje obveznosti iz pogodbe. Prekinitve pogodbe pomeni hkrati preklic postopka ocenjevanja skladnosti.

5.4.5 Dokumentacija, ki jo naročnik preda organu za ocenjevanje skladnosti

Naročnik mora organu pred začetkom postopka ocenjevanja skladnosti poslati vse zahtevane dokumente, potrebne za ta namen: projektno dokumentacijo IZN, PZI, DGD, PID, tehnično dokumentacijo, sistemsko dokumentacijo vezano na predmet ocenjevanja: seznam komponent, sistem vodenja kakovosti, predhodne rezultate o ocenjevanju skladnosti podsistema / komponente interoperabilnosti (če obstajajo), poročila ISA, poročila AsBo,... Preda jih lahko v papirni ali/in elektronski obliki. Preda tudi morebitne terminske plane, plane kontrol, dokazila o kakovosti ip.

V primeru spremljanja proizvodnje oz. izgradnje podsistema ali komponente, naročnik po potrebi sproti dostavlja potrebne dokumente (potrdila o vgrajenih elementih, poročila o preskušanju, zapisniki koordinacijskih sestankov,...) ali pa naročnik organu omogoči elektronski dostop do baze teh podatkov.

Če je le možno se s potrditvijo vloge preda kompletna dokumentacija predlagatelja o predmetu ocenjevanja s pomočjo systemskega dokumenta OBR-SP 13.02 Prezemni zapisnik.

5.4.6 Postopek za ocenjevanja skladnosti komponent interoperabilnosti

Priglašeni organ izvaja postopek ocenjevanja skladnosti po dogovorjenemu modulu v vlogi/pogodbi. Priglašeni organ v prvem koraku ocenjevanja pripravi načrt ocenjevanja, kjer opredeli osnovne informacije o postopku kot so: Definicija predmeta ocenjevanja, obseg, omejitve, imenovanje osebja za izvedbo ocenjevanja, referenčne predpise, modul, časovnico in morebitna tveganja. Modul se izbere skladno z možnostmi, ki so opredeljeni v Prilogi 1 sklepa komisije (2010/713/EU) ter v skladu z možnostmi, ki jih podaja TSI, ki definira predmetno komponento interoperabilnosti.

Moduli za ocenjevanje skladnosti komponent interoperabilnosti:

- Modul CA Notranji nadzor proizvodnje
- Modul CA1 Notranji nadzor proizvodnje in preverjanje proizvoda z individualnim pregledom
- Modul CA2 Notranji nadzor proizvodnje in preverjanje proizvod. v naključno izbranih časovnih presledkih
- Modul CB ES-pregled tipa

- Modul CC Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje
- Modul CD Skladnost s tipom na podlagi sistema vodenja kakovosti proizvodnje
- Modul CF Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda
- Modul CH Skladnost na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti
- Modul CH1 Skladnost na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda

Moduli v zvezi s primernostjo za uporabo komponent interoperabilnosti

- Modul CV Validacija tipa na podlagi izkušenj pri obratovanju (primernost za uporabo)

Za vsako komponento interoperabilnosti proizvajalec pred dajanjem na trg pripravi ES izjavo o skladnosti ali primernosti za uporabo, h kateri priloži ES potrdilo o skladnosti ali ES potrdilo o primernosti za uporabo, ki ga je izdal priglašeni organ.

Kadar komponente interoperabilnosti urejajo tudi drugi predpisi Evropske unije, ki zajemajo druge vidike, mora proizvajalčeva izjava o skladnosti ali primernosti za uporabo vsebovati ugotovitev, da komponente interoperabilnosti izpolnjujejo tudi zahteve teh predpisov.

5.4.7 Postopek (ES) verifikacije za podsisteme

»(ES) verifikacija« je postopek, s katerim organ preveri in z izdajo certifikacijskega dokumenta potrdi, da je podsistem interoperabilen v skladu z ustreznimi tehničnimi specifikacijami za interoperabilnost in/ali nacionalnimi predpisi ter, da se lahko vključi v obratovanje. Postopek (ES) verifikacije podsistemov poteka v skladu s postopkom, določenim v Prilogi IV Direktive 2016/797/EU oz. v skladu s postopkom opredeljenim v zakonu, ki obravnava varnost v železniškem prometu.

To ne posega v obveznosti naročnika glede skladnosti z drugimi veljavnimi predpisi in z morebitnimi drugimi verifikacijami. Takrat je naročnik dolžan izvesti tudi vse druge preverbe in morebiti vključiti tudi še druge certifikacijske organe.

Priglašeni organ v prvem koraku ocenjevanja pripravi načrt ocenjevanja, kjer opredeli osnovne informacije o postopku kot so: Definicija predmeta ocenjevanja, obseg, omejitve, imenovanje osebja za izvedbo ocenjevanja, referenčne predpise, modul, časovnico in morebitna tveganja.

Naloga organa, se začne v fazi zasnove in zajema celotno obdobje proizvodnje do faze odobritve, preden je podsistem dan na trg ali preden začne obratovati. V skladu z ustrežno TSI obsega tudi verifikacijo vmesnikov zadevnega podsistema glede na sistem, v katerega se vgradi.

V primeru obnove ali nadgradnje podsistema, zaradi katere se spremeni tehnična dokumentacija in ki vpliva na veljavnost že opravljenih postopkov verifikacije, prosilec oceni, ali bo moral izdati novo (ES) izjavo o verifikaciji. Posledično to pomeni novo (ES) verifikacijo podsistema s strani organa in s tem nov certifikacijski dokument.

Priglašeni organ izvaja postopke verifikacije podsistemov skladno s predpisanimi zahtevami TSI in moduli, ki so določeni v tehničnih specifikacijah za interoperabilnost, sprejetih v okviru Direktive 2016/797/EU in Sklepa (2010/713/EU):

Moduli za ES verifikacijo podsistemov:

- Modul SB ES pregled tipa
- Modul SD ES verifikacija na podlagi sistema vodenja kakovosti proizvodnje
- Modul SG ES-verifikacija na podlagi preverjanja enote
- Modul SF ES-verifikacija na podlagi preverjanja proizvoda
- Modul SH1 ES-verifikacija na podlagi celovitega sistema vodenja kakovosti in pregleda projektiranja

Naročnik in priglašeni organ skladno z merili o izbiri modulov izbereta enega ali kombinacijo modulov, na podlagi katerih se izvede ocenjevanje skladnosti:

- (SB, SD, SG, SF, SH1/SH2) za vsak zadevni podsistem ali del podsistema

Pri tem mora upoštevati le tiste možnosti, ki jih podaja TSI, ki je podlaga za dotični podsistem.

Imenovani organ izvaja postopke verifikacije podsistemov skladno s predpisanimi zahtevami v zakonu, ki opredeljuje zahteve v zvezi z varnostjo v železniškem prometu in ustreznimi podzakonskimi akti.

Če je tako določeno v TSI, nacionalnih predpisih ali na prošnjo naročnika storitve ocenjevanja skladnosti se lahko podsistem razdeli v določene sklope oziroma se ga preveri na določenih stopnjah ali fazah .. Organ tako preveri in potrdi določene sklope podsistema ali določene faze . Za posamezni sklop ali fazo, v primeru pozitivne odločitve, izda vmesno izjavo o verifikaciji (VIV).

Podsistem ali določeni deli podsistema se preverijo na vsaki od naslednjih stopenj:

- celotno načrtovanje;
- proizvodnja: gradnja, zlasti dejavnosti nizke gradnje, proizvodnja, izdelava komponent in celostne prilagoditve;
- končni preizkus.

Naročnik storitve verifikacije lahko zaprosi za VIV za fazo načrtovanja (vključno s preizkusi tipa) in fazo proizvodnje.

Če so bile izdane VIV s strani drugega priglašenega organa, se te izjave upoštevajo v postopku verifikacije celotnega podsistema.

Če so bile izdane VIV, ne glede na to s strani katerega priglašenega organa predhodno preverimo:

- da VIV pravilno obravnavajo ustrezne zahteve iz TSI;
- vse vidike, ki se ne obravnavajo v VIV; in
- končni preizkus podsistema kot celote.

V primeru spremembe podsistema, že obravnavanega v certifikacijskem dokumentu, organ opravi samo tiste preglede in preizkuse, ki so pomembni in potrebni za spremembe, tj. ocena se nanaša samo na dele podsistema, ki so spremenjeni, in na vmesnike do nespremenjenih delov podsistema.

Opomba:

V slovenski izdaji direktive izraz »Vmesna izjava o verifikaciji« - VIV ni konsistenten, ker se izraz »izjava«, nanaša na dokument, ki ga izda priglašeni in/ali imenovani organ. Izraz »izjava« je praviloma v vseh direktivah ES namenjen dokumentom, ki jih pripravi izključno proizvajalec. V drugih jezikih te anomalije v tej direktivi ni, saj se za ta namen uporabljajo sledeči izrazi:

- Intermediate statement of verification (ISV)
- Zwischenprüfbescheinigung (ISV)
- Attestation de contrôle intermédiaire (ACI)

Na prvi pogled »zavaja« zgolj angleški izraz, vendar se v angleškem besedilu za dokumente proizvajalca uporablja izraz »declaration«. Če bi bili jezikovno in vsebinsko dosledni, bi se moral VIV v slovenskem jeziku imenovati »Vmesno potrdilo o verifikaciji«. Ker pa je uradno bil sprejet tovrstni izraz, ga je priglašen organ dolžan uporabljati.

5.4.8 Pregled in odločitev

Dokumentacijo o ocenjevanju skladnosti, ki jo pripravi organ in vso pripadajočo dokumentacijo pregleda pregledovalec in potrdi ali so v procesu ocenjevanja skladnosti bili izpolnjeni vsi pogoji stroke. Naključno opravlja pregled dokumentacije, ki jo pripravi organ tudi vodja organa v primerih, ko ni vključen v postopek ocenjevanja. V primeru, da vodja organa nastopi v vlogi pregledovalca, le ta ne sme biti vključen v postopek ocenjevanja.

Če rezultati ocenjevanja skladnosti potrjujejo skladnost komponente interoperabilnosti ali podsistema z vsemi zahtevami TSI, drugih referenčnih dokumentov, nacionalnih predpisov in tega pravilnika, organ podeli naročniku ustrezen certifikacijski dokument in uvrsti naročnika v seznam imetnikov veljavnih certifikacijskih dokumentov. Odločevalec je tisti, ki sprejema odločitve o izdaji certifikacijskega dokumenta na podlagi priporočila o odločitvi,

ki ga s podpisom na poročilo NoBo ali mapo NoBo/DeBo poda pregledovalec. Podpis certifikacijskega dokumenta pomeni odločitev o certificiranju.

Organ izdaja certifikacijske dokumente skladno z zahtevami priloge IV. in priloge V. Izvedbene Uredbe 2019/250/EU vključno z upoštevanjem pravil RFU-STR-001-vsebina ES potrdil in RFU-STR 060- veljavnost ES potrdil. Kadar ni bila v celoti ocenjena skladnost podsistema z vsemi ustreznimi TSI (npr. v primeru odstopanja, delne uporabe TSI za nadgradnjo ali obnovo, prehodnega obdobja pri TSI ali v specifičnem primeru), potrdilo ‚ES‘ vsebuje točen sklic na TSI ali njihove dele, v zvezi s katerimi priglašeni organ med postopkom verifikacije ni preveril skladnosti.

Priglašeni organ mora ob izdaji potrdil ES upoštevati pravila vezana na obliko, vsebino in veljavnost potrdil predpisanih v RFU-STR-001- Vsebina ES potrdil in RFU-STR 060- Veljavnost ES potrdil. Predpisano obliko in vsebino certifikacijskih dokumentov smiselno upošteva tudi imenovani organ.

Potrdilo ima lahko sklic na akreditacijo v obliki logotipa (če je področje akreditirano), lahko pa ima sklic na imenovanje v skladu s tehničnim predpisom oz. direktivo.

Naročnik na podlagi prejete dokumentacije, ki jo pripravi organ in certifikacijskega dokumenta pripravi:

- izjavo ES o skladnosti ali primernosti za uporabo v kateri na lastno odgovornost izjavlja, da je zadevna komponenta interoperabilnosti, ki je bila predmet ustreznih postopkov ocenjevanja skladnosti, skladno z ustreznim pravom Unije;
- izjavo ES o verifikacij oziroma izjavo o verifikaciji z nacionalnimi predpisi v kateri na lastno odgovornost izjavlja, da zadevni podsistem, ki je bil predmet ustreznih postopkov verifikacije, izpolnjuje zahteve ustreznega prava Unije in ustreznih nacionalnih predpisov;

Če se v postopku ocenjevanja skladnosti ugotovi, da naročnik ne izpolnjuje zahtev za podelitev certifikacijskega dokumenta oz. je odločitev negativna, se ga o tem obvesti z dopisom, skupaj z obrazložitvijo.

5.4.9 Veljavnost certifikacijskih dokumentov

Veljavnost potrdil je določena s TSI, odločbo komisije 2010/713/EU in s priporočili NB-rail. V tej zvezi je NB-rail izdal dokument RFU-STR-060, ki je osnova za določitev veljavnosti certifikacijskih dokumentov. Dokument je dosegljiv na spletni strani: http://nb-rail.eu/co/co_docs_rfu_en.html

5.4.10 Poročilo NoBo o ocenjevanju skladnosti in/ali Mapa NoBo/DeBo

Poročilo NoBo o ocenjevanju skladnosti in/ali Mapa NoBo/DeBo je zbir dokumentiranih rezultatov ocenjevanja skladnosti, ki se pripravi skladno z zahtevami »[RFU-STR-011 Content of Technical File](#)«. Dokument je dosegljiv na spletni strani: http://nb-rail.eu/co/co_docs_rfu_en.html

Poročilo NoBo o ocenjevanju skladnosti in/ali Mapa NoBo/DeBo vključno s certifikacijskim dokumentom se naročniku preda s primopredajnim zapisnikom ali drugim zapisom o predaji. Poročilo NoBo o ocenjevanju skladnosti in/ali Mapa NoBo/DeBo je sestavni del (ES) izjave in tehnične mape (ECDV-TF), ki jo prosilec pripravi skladno [RFU-STR-011 Content of Technical File](#)« in pošlje pristojnemu organu, kateremu predloži prošnjo za odobritev začetka obratovanja.

Izvod navedene dokumentacije »ECDV-TF« mora hraniti prosilec celotno obratovalno dobo podsistema. Spis se pošlje vsaki drugi državi članici na njeno zahtevo.

5.4.11 Spremljanje oz. nadzori

Namen spremljanja predmeta ocenjevanja skladnosti med proizvodnjo je zagotoviti izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz zahtev v zvezi z ocenjevanjem skladnosti. Organ mora imeti stalen dostop do gradbišč, proizvodnih obratov, skladiščnih površin in po potrebi do naprav za montažo in preizkušanje ter na splošno do vseh objektov, za katere meni, da so potrebni za izpolnjevanje svojih nalog. Naročnik storitve ocenjevanja skladnosti mora organu poslati vse dokumente, potrebne za ta namen, ter zlasti izvedbene načrte in tehnično dokumentacijo za predmet ocenjevanja skladnosti.

Organ v fazi proizvodnje ali montaže predmeta ocenjevanja redno opravlja kontrolne nadzore, da se prepriča o skladnosti z ustreznimi TSI. Lahko se zahteva, da je prisoten na določenih stopnjah postopkov gradnje.

V primeru izdanih certifikacijskih dokumentov za sistem vodenja kakovosti- proizvodnje (vse različice modulov CD, CH, CH1, SD,SH1/SH2), izvaja priglašeni organ redne nadzorne presoje. Z nadzorno presojo se preverja, če imetnik certifikacijskega dokumenta izpolnjuje zahteve referenčnih dokumentov. Nadzorne presoje se izvajajo v skladu s časovnimi intervali predpisanimi v Sklepu Komisije 2010/713 za izbran modul. Časovni intervali nadzornih presoj se štejejo od datuma izdaje certifikacijskega dokumenta. Za te module naročnik in priglašeni organ obvezno skleneta pisno pogodbo, kjer so opredeljene medsebojne obveznosti vključno z nadzori.

Priglašeni organ pred vsako nadzorno presojo imenuje skupino presojevalcev za izvedbo presoje in o imenovanju ter terminu presoje seznanja imetnika certifikacijskega dokumenta najmanj 2 meseca pred potekom veljavnosti certifikacijskega dokumenta. Načeloma lahko ista presojevalna skupina ostane nespremenjena v več presojevalnih ciklih. O tem odloča vodja organa. V primeru, da se imetnik certifikacijskega dokumenta ne strinja z imenovanim presojevalcem/presojevalci, svoje nestrinjanje, skupaj z ustrežno utemeljitvijo, sporoči priglašenemu organu. Ta, v primeru upravičenosti, imenuje novega presojevalca/presojevalce. Vodja skupine presojevalcev, ob sodelovanju kontaktne osebe imetnika certifikacijskega dokumenta, izdela najavo presoje.

Obseg nadzornih presoj je definiran v referenčnih dokumentih, lahko pa je tudi enak kot na začetni presoji. Priglašeni organ ob nadzorni presoji med drugim izvede vsaj eno vertikalno presojo, preveri sklic na certifikacijski dokument ter preveri označevanje proizvodov. Lahko se zahteva, da je priglašen organ prisoten na določenih stopnjah postopkov proizvodnje.

Nadzorna presoja mora biti opravljena pred iztekom veljavnosti certifikacijskega dokumenta, razen v primerih, ko se naročnik odloči, da veljavnost certifikata ne želi podaljšati.

Na zaključnem sestanku presoje presojevalci ustno in najkasneje v 5 dneh pisno seznanijo predstavnike naročnika o ugotovitvah presoje v obliki poročila o presoji. Kadar je bilo med nadzorno presojo ugotovljeno, da so bile zahteve za ocenjevanje skladnosti vzpostavljene le kratek čas pred nadzorno presojo in za posamezne postopke ni bilo mogoče ugotoviti njihove ponovljivosti, se lahko med nadzornimi presojami izvedejo dodatne presoje.

Če med se med nadzorno presojo ne ugotovijo neskladnosti, se imetniku podeli izda pozitivna ocena v obliki poročila o presoji, v primeru poteka veljavnosti certifikacijskega dokumenta pa izdaja novega certifikacijskega dokumenta. Če so bile neskladnosti ugotovljene, mora imetnik certifikacijskega dokumenta pred njegovo novo izdajo izpolniti zahteve, podane v povzetku presoje.

Organ lahko opravi naključne obiske delovišča ali proizvodnih obratov. Med takimi obiski lahko opravi popolne ali delne presoje ali nadzore. Pooblaščenim za izvajanje mora izdati poročilo o nadzoru in po potrebi poročilo o presoji.

Priglašenemu organu je omogočeno spremljati podsisteme, v katere je vgrajena komponenta interoperabilnosti, da se oceni, če tako zahteva ustrezna TSI, njihova primernost za uporabo v njihovem predvidenem železniškem okolju.

Za izdajo potrdila ES o primernosti za uporabo, je priglašenemu organu omogočeno spremljati podsisteme, na katere je vgrajena komponenta interoperabilnosti, da se oceni njihova primernost za uporabo v njihovem predvidenem železniškem okolju.

Opomba: V slovenski verziji Direktive se uporabljata izraza »revizija« in »revizijsko poročilo«. Ker se ta izraza nanašata na presoje (v direktivi v drugih jezikih »audit«) v našem besedilu uporabljamo izraza »presoja« in »poročilo o presoji«.

5.5 Pravice iz postopka ocenjevanja skladnosti

5.5.1 Pravice iz postopka ocenjevanja skladnosti za komponente interoperabilnosti

Komponente interoperabilnosti izpolnjujejo bistvene zahteve, če so skladne s pogoji iz ustrezne TSI ali ustreznih evropskih specifikacij, izdelanih zaradi uskladitve s temi pogoji. Imetnik potrdila ES o skladnosti/ primernosti za uporabo izda **izjavo ES o skladnosti ali o primernosti za uporabo**, ki dokazuje, da so bili za komponente interoperabilnosti uporabljeni postopki iz ustrezne TSI za oceno skladnosti ali primernosti za uporabo.

Če je tako zahtevano v TSI, se izjavi „ES“ doda:

- potrdilo ES o skladnosti, ki ga je izdal priglašeni organ, o dejanski skladnosti komponente interoperabilnosti;
- potrdilo ES o primernosti za uporabo, ki ga je izdal priglašeni organ, o primernosti komponente interoperabilnosti za uporabo, obravnavane v njenem železniškem okolju, zlasti kadar gre zadevne funkcionalne zahteve.

S pridobitvijo potrdila ES o skladnosti za komponente interoperabilnosti ima vložnik pravico izstaviti izjavo ES o skladnosti ali primernosti za uporabo, v obsegu, kot ga določa potrdilo ES o skladnosti. Pri tem je potrebno paziti, da so izpolnjene tudi morebitne druge zahteve za proizvod.

5.5.2 Pravice iz postopka ES verifikacije podsistema

Podsistemi izpolnjuje bistvene zahteve, če so skladni s pogoji iz ustrezne TSI ali ustreznih evropskih specifikacij. Imetnik potrdila ES o verifikaciji izda izjavo ES o verifikaciji za podsistem, ki dokazuje, da so bili uporabljeni postopki iz ustrezne TSI.

Če je tako zahtevano v TSI, se izjavi ES o verifikaciji podsistema doda:

- potrdilo (ES) o verifikaciji, ki ga je izdal priglašeni organ o dejanski skladnosti podsistema .

S pridobitvijo potrdila ES o verifikaciji za podsistem ima imetnik pravico izstaviti izjavo ES o verifikaciji podsistema, za katere je certificiran in to v obsegu, kot ga določa potrdilo ES. Pri tem je potrebno paziti, da so izpolnjene tudi morebitne druge zahteve za podsistem.

5.5.3 Tehnična dokumentacija prosilca (ECDV-TF)

Prosilca je odgovoren za izdelavo končne tehnične dokumentacije, ki mora biti priložena izjavi ES o verifikaciji. Ta tehnična dokumentacija vsebuje vse potrebne dokumente v zvezi z značilnostmi podsistema in po potrebi vse dokumente, ki potrjujejo skladnost komponent interoperabilnosti. Vsebuje tudi vse elemente v zvezi s pogoji in omejitvami uporabe ter z navodili o servisiranju, stalnem in rednem spremljanju, prilagajanju in vzdrževanju. Končna tehnična dokumentacija se nahaja v arhivu prosilca in jo po potrebi predloži končnemu kupcu.

Tehnično dokumentacijo (ECDV-TF), ki je priložena izjavi ES o verifikaciji, mora vsebovati naslednje:

- tehnične značilnosti v zvezi z zasnovo, vključno s splošnimi in podrobnimi načrti glede izvedbe, shemami električnih in hidravličnih napeljav, stikalnimi shemami, opisom sistemov za obdelavo podatkov in avtomatizacijo, dokumentacijo o obratovanju in vzdrževanju itd., ki je potrebna za zadevni podsistem,
- seznam komponent interoperabilnosti, ki so vgrajene v podsistem,
- dokumentacijo, ki jo pripravi vsak od priglašeni in/ali imenovanih organov, vključenih v verifikacijo podsistema, in ki vsebuje:
 - izvod izjave ES o verifikaciji in, če je to primerno, izjav ES o primernosti za uporabo, izdanih za komponente interoperabilnosti iz točke (d) člena 4(3), po potrebi skupaj z ustreznimi izračuni in izvodom zapisnikov o preizkusih in pregledih, ki jih opravljajo priglašeni in/ali imenovani organi na podlagi splošnih tehničnih specifikacij,
 - če obstajajo, VIV- vmesna potrdila, ki spremljajo potrdilo ES o verifikaciji, vključno z rezultatom verifikacije njihove veljavnosti, ki jo je opravil priglašeni in/ali imenovani organ,
 - potrdilo ES o verifikaciji skupaj z ustreznimi izračuni, podpisano s strani priglašene organa, pooblaščenega za verifikacijo, s katerim potrjuje skladnost podsistema z zahtevami ustreznih TSI in kjer se navedejo pridržki, ki so bili izraženi med izvedbo del in niso bili odpravljeni; temu potrdilu o verifikaciji morajo biti priložena tudi poročila o pregledih in poročila o presojah, ki jih pripravi isti organ v okviru svojih nalog.
- potrdila ES o verifikaciji, izdana v skladu z drugimi pravnimi akti Unije;
- kadar se zahteva verifikacija varne vključitve, ustrezna tehnična dokumentacija vključuje poročila ocenjevalcev o SVM pri oceni tveganja iz Direktive 2004/49/ES.

Pri tem je prosilcu v pomoč dokument NB rail: [RFU-STR-011 Content of Technical File](#)

5.6 Postopek verifikacije v primeru nacionalnih predpisov

Postopek verifikacije v primeru nacionalnih predpisov je postopek, pri katerem imenovani organ, ki je pristojen v skladu nacionalno zakonodajo preveri in potrdi, da je podsistem skladen z nacionalnimi predpisi.

Zahtevo za ocenjevanje skladnosti poda naročnik storitve ocenjevanja skladnosti. Pri tem se izvede verifikacija po nacionalnih predpisih, ki jih določita naročnik in imenovani organ.

Postopek verifikacije z nacionalnimi predpisi je podoben postopku ES verifikacije. To se nanaša tako na pred prijavne stike, naročilo, dostavo dokumentacije, obseg in postopke preverjanja in izdaje certifikacijskega dokumenta. Ocenjevanje skladnosti poteka s pomočjo dokumentacije, z ogledi na delovišču in s prisotnostjo pri preskušanjih. Po potrebi pa lahko imenovani izvede tudi sam določene meritve.

Podsistem se lahko razdeli v določene dele oziroma se ga preveri na določenih stopnjah postopka verifikacije. Vmesna izjava o verifikaciji (VIV) je rezultat postopka, s katerim imenovani organ preveri in potrdi določene dele podsistema ali določene stopnje postopka verifikacije.

Imenovani pripravi potrdilo o verifikaciji ali vmesno izjavo o verifikaciji. Potrdilo o verifikaciji ali vmesna izjava o verifikaciji mora vsebovati točno sklicevanje na nacionalne predpise, v zvezi s katerimi je imenovani organ ocenjeval skladnost.

Tehnična dokumentacija, ki je priložena Potrdilu o verifikaciji v primeru nacionalnih predpisov mora vsebovati tehnične podatke, iz katerih je razviden postopek ocenjevanja skladnosti podsistema.

5.7 Spremembe, ki vplivajo na izdajo certifikacijskega dokumenta

V primeru, da certifikacijska shema zahteva spremembe pogojev za izdajo certifikacijskega dokumenta, organ za ocenjevanje skladnosti zagotovi, da se te spremembe sporočijo vsem naročnikom. Organ mora preveriti spremembe in povzeti ustrezne ukrepe. V primeru, da je prišlo do sprememb v zakonodajni podlagi za ocenjevanje skladnosti, potem nove zahteve stopijo v veljavo na način, kot jih določa zakonodaja. Če je zakonsko zahtevano, izvedemo novo ocenjevanje skladnosti oz. presojo v dogovoru z naročnikom najkasneje v roku 3 mesecev. V primeru, da teh zahtev ni podanih, nove zahteve preverimo ob prvi naslednji presoji oz. v skladu z morebitnim prehodnim obdobjem.

V primeru, da bo prišlo do pomembnih sprememb na strani naročnika, je potrebno, da se o tem takoj obvesti organ za ocenjevanje skladnosti. Organ oceni, kakšen ukrep je potrebno sprejeti. Če so potrebni ukrepi v zvezi s spremembo morajo ti vključevati: ocenjevanje skladnosti in izdaja revidirane dokumentacije, ki jo pripravi organ za del na katerega vpliva sprememba.

Po potrebi se izda nov certifikacijski dokument s spremenjenimi obsegi oz. podatki, lahko še naprej ostane v veljavi obstoječ certifikacijski dokument, lahko pa se certifikacijski dokument tudi prekličče. O postopku se vodijo ustrezni zapisi.

5.8 Pretek, omejitev veljavnosti, razveljavitev in začasna razveljavitev potrdila-certifikata

Z razveljavitvijo oziroma začasno razveljavitvijo certifikacijskega dokumenta želimo v primerih, ko se ne izpolnjujejo zahteve tega postopka in referenčnih standardov, in v drugih, spodaj navedenih primerih, preprečiti morebitno izgubo zaupanja, tako v organ za ocenjevanje skladnosti kakor tudi v imetnike naših certifikacijskih dokumentov.

V primeru, da se med nadzori ali kako drugače ugotovijo odstopanja (neskladnosti), napačno ali zavajajoče sklicevanje na certifikacijski dokument ali kakršenkoli drug mehanizem za označevanje, da je proizvod certificiran, se mora organ za ocenjevanje skladnosti odločiti o ustreznih ukrepih, kot so:

- nadaljnja veljavnost certifikacijskega dokumenta pod pogoji kot jih določi organ,
- omejitev obsega veljavnosti certifikacijskega dokumenta,
- začasna razveljavitev certifikacijskega dokumenta,

- razveljavitev certifikacijskega dokumenta.

V primeru, da so v ta postopek vključeni vsi koraki, kot so: ocenjevanje skladnosti, pregled in odločitev, je potrebno upoštevati navedene zahteve za te korake.

V primeru, da pride do preteka veljavnosti, začasne razveljavitve ali razveljavitve certifikacijskega dokumenta na željo naročnika, je potrebno sprejeti vse ukrepe, da ne pride do označevanja predmeta ocenjevanja skladnosti na način, ki ne ustreza dejanskemu stanju. To se nanaša tudi na ves propagandni material in obveščanje javnosti. Organ za ocenjevanje skladnosti prekliča certifikacijski dokument oz. razveljavi z dopisom imetniku v katerem se imetnika hkrati obvesti o upoštevanju pravil navedenih v točki 5.4 za te primere. Hkrati se imetnika izbriše iz registra imetnikov veljavnih certifikacijskih dokumentov (podatkovna baza ERADIS in register organa za ocenjevanje skladnosti Q Techna).

V primeru, da pride, po začasni razveljavitvi certifikacijskega dokumenta, do ponovne želje po vzpostavitvi veljavnosti certifikacijskega dokumenta, organ določi samostojnega strokovnega sodelavca, ki preveri, da so odpravljeni razlogi za odlog veljavnosti certifikacijskega dokumenta oz. drugih zahtev skladno s certifikacijsko shemo. Ta oseba mora imeti ustrezna znanja in razumevanje vsega, kar je pripeljalo do odloga/začasne razveljavitve veljavnosti certifikacijskega dokumenta. Odvisno od primera do primera lahko samostojni strokovni sodelavec preveri ponovno izpolnjevanje pogojev zgolj na osnovi dokumentacije, po potrebi, pa izvede ocenjevanje skladnosti. V primeru, da se izvede ocenjevanje skladnosti, se le-ta dokumentira na enak način kot vse ostale, naročnik pa mora tudi poslati naročilo za storitev ponovnega ocenjevanja skladnosti. Pogodba se ne spreminja – obstoječa ostane v veljavi. V primeru, da se ocenjevanje skladnosti ne izvede, se ravno tako izda poročilo o presoji, vendar se v njem jasno navede, da je bil predmet pregled dokumentacije.

Naročnika se o ponovni veljavnosti certifikacijskega dokumenta obvesti z dopisom. Dopis je tudi način za začasno razveljavitev certifikacijskega dokumenta.

Začasna razveljavitev certifikacijskega dokumenta lahko traja največ tri mesece. Če v tem roku imetnik ne odpravi razlogov za začasno razveljavitev, se le-ta razveljavi. O razveljavitvi certifikacijskega dokumenta se imetnika obvesti z dopisom.

Če certifikacijski dokument ponovno postane veljaven, je potrebno sprejeti ukrepe, da pride do označevanja predmeta ocenjevanja skladnosti na način, ki ustreza dejanskemu stanju. To se nanaša tudi na ves propagandni material in obveščanje javnosti.

Če se spremeni obseg veljavnosti certifikacijskega dokumenta, je potrebno sprejeti ukrepe, da pride do pravilnega označevanja proizvodov na način, ki ustreza dejanskemu stanju. To se nanaša tudi na ves propagandni material in obveščanje javnosti.

5.9 Razlogi za razveljavitev

Kot razlog za razveljavitev certifikata se šteje kršenje določil tega postopka. Še posebej se kot razlog za razveljavitev certifikata šteje:

- objava stečaja ali prenehanje poslovanja,
- uporaba certifikacijskega dokumenta kot dokazilo o izpolnjevanju zahtev drugih standardov, ki niso bili osnova za ocenjevanje skladnosti, ali uporaba za druge, necertificirane proizvode-dejavnosti, organizacijske enote ip.,
- nepopolne ali lažne informacije, posredovane v zvezi s postopkom ocenjevanja skladnosti,
- zamolčanje bistvenih sprememb v sistemu vodenja kakovosti ali stanju organizacije,
- neizpolnjevanje zahtev, podanih v dokumentaciji o ocenjevanju skladnosti,
- neizpolnjevanje zahtev za imetnike certifikacijskega dokumenta, kot jih določa ta postopek,
- neizpolnjevanje finančnih obveznosti do organa za ocenjevanje skladnosti,
- pisna zahteva imetnika.

Vodja organa lahko razveljavi certifikacijski dokument tudi v primeru pravnomočnega sklepa sodišča proti imetniku certifikacijskega dokumenta.

Razlogi za začasno razveljavitev certifikacijskega dokumenta:

- imetnik ne omogoči izvedbe začetne oziroma nadzorne presoje pri čemer je od predvidenega termina za presojo minilo več kot 2 meseca,
- neizpolnjevanje zahtev-korektivnih ukrepov, podanih v poročilu o presoji,
- neizpolnjevanje finančnih obveznosti do organa,
- začasno neizvajanje sistema vodenja kakovosti pri imetniku,
- pisna zahteva imetnika.

5.10 Pritožbe

V primeru, da se naročnik ali katerakoli druga zainteresirana stran ne strinja z izvedbo ocenjevanja skladnosti, lahko vloži pritožbo. Pritožba mora biti v pisni obliki. Rok za vložitev pritožbe je 15 dni od dneva sprejema odločitve o ocenjevanju skladnosti. Ko organ za ocenjevanje skladnosti prejme pritožbo pisno obvesti vložnika pritožbe o njenem prejetju. Pritožba se lahko nanaša na vse zadeve/odločitve razen na odločitve, ki jih zajemajo prizivi v naslednji točki tega postopka. Vsako pritožbo obravnava pritožbena komisija. Komisijo sestavljata vodja kakovosti in še en član, ki mora biti kompetenten glede na predmet pritožbe in ki ga določi vodja kakovosti. O tem ga vodja kakovosti obvesti pisno. Pritožbena komisija je dolžna zbrati vsa dejstva in informacije, ki se nanašajo na predmet pritožbe. Na podlagi zbranih dejstev pritožbena komisija poda odločitev. Odločitev o pritožbi mora biti soglasna. O pritožbi se odločitev poda s sklepom. Sklep vsebuje navedbo ugotovitev, na katerih temelji odločitev, izrek odločitve, obrazložitev in pravni pouk. Organ za ocenjevanje skladnosti o pritožbi odloči v roku 30 dni od dneva prejema pisne pritožbe. Oba člana pritožbene komisije morata biti neodvisna od predmeta pritožbe. Pritožba na odločitev o pritožbi ni možna, vložnik pritožbe pa lahko uporabi druga pravna sredstva.

5.11 Prizivi

V primeru, da se naročnik ne strinja z odločitvijo organa za ocenjevanje skladnosti, lahko vloži priziv. Priziv je zahteva za ponovno odločanje organa v zvezi s postopkom ocenjevanja skladnosti. Priziv se reši s pregledom dokumentacije ali, po potrebi, s ponovnim ocenjevanjem skladnosti.

Priziv na ponovno odločitev ni možen, vložnik priziva pa lahko uporabi druga pravna sredstva.

Priziv je dovoljen na naslednje odločitve, ki jih v postopku ocenjevanja skladnosti sprejme organ:

- na odločitev o zavrnitvi vloge za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti,
- na pravilnost izvedbe ocenjevanja skladnosti,
- na odločitev o prekinitvi postopka ocenjevanja skladnosti,
- na odločitev o zavrnitvi podelitve certifikacijskega dokumenta,
- druge odločitve, ki ovirajo pridobitev certifikacijskega dokumenta.

Če ni s tem dokumentom določeno drugače je rok za vložitev priziva 15 dni od dneva sprejema odločitve. O prejemu priziva organ pisno obvesti vložnika priziva. Vsak priziv obravnava prizivna komisija. Prizivno komisijo sestavljata vodja kakovosti in še en član, ki je imenovan kot samostojni strokovni sodelavec za področje interoperabilnosti v certificiranju proizvodov, procesov in storitev, da je tako zagotovljena ustrezna usposobljenost prizivne komisije. Drugega člana določi vodja kakovosti in ga o tem obvesti pisno. Prizivna komisija je dolžna zbrati vsa dejstva in informacije, ki se nanašajo na predmet priziva. Na podlagi zbranih dejstev in informacij prizivna komisija poda odločitev. Odločitev o prizivu mora biti soglasna. O prizivu se odločitev poda s sklepom. Sklep vsebuje navedbo ugotovitev, na katerih temelji odločitev, izrek odločitve, obrazložitev in pravni pouk. Organ o prizivu odloči v roku 30 dni od dneva prejema pisnega priziva. Oba člana prizivne komisije morata biti neodvisna od predmeta priziva. Priziv na ponovno odločitev ni možen, vložnik priziva pa lahko uporabi druga pravna sredstva.

5.12 Osebje organa za ocenjevanje skladnosti

Samostojni strokovni sodelavci in strokovni sodelavci pri svojem delu upoštevajo zadevne direktive, tehnične specifikacije interoperabilnosti- TSI, mednarodne, evropske in/ali slovenske standarde ter predpise, postopke in navodila organa, ki urejajo delo na tem področju.

Samostojni strokovni sodelavci in strokovni sodelavci se ravnavajo po naslednjih načelih in se zavezujejo:

- da bodo delovali zaupno in nepristransko, tako v odnosu do organa kot tudi v odnosu do kateregakoli sodelavca, kateri je vključen v postopek ocenjevanja skladnosti, ki jo izvaja sam ali osebje, za katerega je odgovoren,
- da bo organ obvestil, če je z naročnikom, pri katerem naj bi izvajal postopek ocenjevalca skladnosti, kakorkoli povezan, preden bi prevzel katerokoli funkcijo v zvezi s presojo tega prosilca,
- da pri tem naročniku v zadnjih dveh letih pred postopkom ocenjevanja skladnosti ni izvajal kakršnekoli svetovalne dejavnosti,
- da v dveh letih po zaključku postopka ocenjevalna skladnosti ne bo sprejel od tega naročnika nobenega naročila za delo s področja sistemov vodenja kakovosti,
- da pri svoji morebitni svetovalni dejavnosti ne bo reklamiral sodelovanja z organom in pri naročnikih ne bo vzbujal pričakovanja, da bo zaradi njegovega sodelovanja z organom prosilec pri postopku ocenjevanja skladnosti deležen drugačnega pristopa ali kakršnih koli olajšav,
- da od naročnikov, pri katerih izvaja postopek ocenjevanja skladnosti, ali od njihovih predstavnikov ali od kake druge osebe, ki bi imela pri tem kakršnokoli korist, ne bo sprejel nobenih namigov, daril, naročil, popustov ali kake druge koristi in prav tako ne bo dovolil, da bi to storil kdo izmed osebja, za katerega je odgovoren,
- da ne bo niti delno niti v celoti razkril izsledkov postopka ocenjevanja skladnosti, v kateri je sodeloval ali za katero je odgovoren, ali katerekoli informacije, ki jo je dobil v teku postopka ocenjevanja skladnosti, tretji stranki, če ni za to pisno pooblaščen s strani naročnika, pri katerem je izvajal postopek ocenjevanja skladnosti, in s strani organa,
- da na noben način ne bo deloval v škodo ugleda ali interesa organa ali naročnika, ki ga ocenjuje,
- da bo v primeru suma kršitve teh načel sodeloval v morebitnem disciplinskem postopku,
- da bo deloval v skladu z etičnim kodeksom organa.

5.13 Zavarovanje odgovornosti

Organ ima zavarovano odgovornost za opravljanje storitev ocenjevanja skladnosti v EGP – evropskem gospodarskem prostoru.

5.14 Sodelovanje z naročniki

Naročnik lahko dobi ceno storitev po posredovanju svojih potreb za ocenjevanje skladnosti. Naročnik prejme po pošti ali z osebnim dvigom originalni izvod certifikacijskega dokumenta in dokumentacije o ocenjevanju skladnosti, ki je sestavni del certifikacijskega dokumenta.

5.15 Posredovanje informacij

Organ za ocenjevanje skladnosti obvešča prigrasitveni organ (pristojno ministrstvo) o:

- vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali odvzemu certifikacijskega dokumenta;
- vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe in pogoje prigrasitve;
- vsaki zahtevi po informacijah, ki so jo prejeli od organov za nadzor trga, v zvezi z dejavnostmi ocenjevanja skladnosti;
- dejavnostih ocenjevanja skladnosti, izvedenih v okviru njihove prigrasitve, in o kakršnih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci, če se to zahteva od organa za ocenjevanje skladnosti,

organ za ocenjevanje skladnosti je dolžan na zahtevo upravnih organov in organov, ki preiskujejo nesreče v državi v kateri te dejavnosti opravljajo ter organom zadolženim za preiskovanje nesreč kot posledica napak v preverjenih komponentah ali podsistemih zagotoviti vse potrebne informacije in podatke vezane na predmet preiskave.

Pristojni nacionalni varnostni organ obveščamo o vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali odvzemu potrdil.

Organ za ocenjevanje skladnosti drugim organom, ki so priglašeni in/ali imenovani v okviru Direktive 2016/797/EU in izvajajo podobne dejavnosti ocenjevanja skladnosti, ki zajemajo enake proizvode, zagotavljajo zadevne informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, pozitivnimi rezultati ocenjevanja skladnosti.

Priglašeni organ je dolžan vsa izdana potrdila ES ali odobritve sistemov vodenja kakovosti urejati in voditi v evropskem registru »ERADIS« skladno s pravili določenimi s strani ERA-Evropske železniške agencije. Register ERADIS omogoča vsem zainteresiranim javnostim na področju železniškega sektorja vpogled o veljavnosti oz. stanju potrdil ES izdanih s strani priglašanih organov EU. Dostop do podatkovne baze ERADIS je omogočen na spletu <https://eradis.era.europa.eu/>

Priglasitveni organ, varnostni organ in zainteresirane stranke se z zgoraj omenjenimi podatki lahko informirajo na registru ERADIS oz. spletni strani Q Techne, z informacijami iz tretje in četrte alineje zgoraj pa po pošti.

Na spletni strani Q Techne so objavljene sledeče informacije:

- Seznam izdanih certifikacijskih dokumentov s podatki o imetniku, ID. certifikacijskega dokumenta, obseg ocenjevanja skladnosti, datum izdaje,...
- Seznam preklicanih certifikacijskih dokumentov
- Seznam projektov v delu
- Seznam certifikacijskih dokumentov z naknadno omejitvijo (po izdaji)
- Seznam Preklicanih certifikacijskih dokumentov

Dostop do spletni strani Q Techne je omogočen na spletu <http://www.qtechna.si/sl/interoperabilnost-zelezniskega-prometa.html>

Ostale informacije v zvezi z ocenjevanjem skladnosti se obravnavajo na zaupen način. Tretjim osebam lahko Q Techna posreduje kopije dokumentov zgolj na osnovi pisnega soglasja naročnika. Kakršnokoli drugačno posredovanje rezultatov ocenjevanja skladnosti tretjim osebam ni dovoljeno.

5.16 Jezik v postopku

Dokumentacija in dopisi, ki se nanašajo na postopke ES verifikacije morajo biti napisani v uradnem jeziku države članice EU, v kateri ima prosilec sedež, ali v uradnem jeziku EU, ki ga prosilec sprejema.

5.17 Prehodna obdobja in revizije referenčnih dokumentov

Postopki potekajo v skladu z:

- Zadnjo veljavno izdajo krovne direktive
- Zadnjimi veljavnimi tehničnimi specifikacijami (TSI).

V primeru, da se je projekt pričel že pred izdajo nove izdaje TSI, lahko naročnik zahteva ocenjevanje skladnosti po stari izdaji.

V primeru, sprejetja nove izdaje direktive (npr. 2016/797/EU) in vpeljave le-te v nacionalni pravni red, se postopek ocenjevanja skladnosti po novi direktivi izvede najkasneje v roku, ki je določeno v zakonodaji.

5.18 Končne določbe

Ta postopek začne veljati z dnem sprejetja. Predhodno ga potrdi upravni odbor priglašenega organa, ki za skrbi za neodvisnost in za shemo certificiranja.

Ta dokument je stalno objavljen na spletni strani Q Techne. Prosilec je dostopen tudi v prostorih Q Techne.

6. PRILOGE

- OBR-SP 13.02 Vloga za postopek ocenjevanja skladnosti

- OBR-SP 13.02 Prezemni zapisnik