

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

Izdelal: Dušan Balažič

Datum: 20.09.2021

Podpis: 

Pregledal in odobril: Andrej Lešnjak

Datum: 20.3.2021

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 Prosilec oz. naročnik za ocenjevanje skladnosti	5
5.3 Obveznosti prosilcev, naročnikov in imetnikov certifikatov	6
5.4 Postopek ocenjevanja skladnosti.....	7
5.4.1 Procesni prikaz postopka ocenjevanja.....	7
5.5.1 Vloga- zahtevke za ocenjevanje skladnosti.....	7
5.5.2 Pregled vloge - zahtevka.....	7
5.5.3 Pogodba	8
5.5.4 Dokumentacija, ki jo vložnik preda organu za ugotavljanje skladnosti (NoBo/DeBo)	8
5.5.5 Postopek za ocenjevanja skladnosti komponent interoperabilnosti.....	8
5.5.6 Postopek ES verifikacije za podsisteme	9
5.5.7 Pregled in odločitev	10
5.5.8 Veljavnost potrdil ES	11
5.5.9 Mapa NoBo/DeBo	11
5.5.10 Spremljanje oz. nadzori	11
5.6 Pravice iz postopka ugotavljanja skladnosti	12
5.6.1 Pravice iz postopka ugotavljanja skladnosti za komponente interoperabilnosti	12
5.6.2 Pravice iz postopka ES verifikacije podsistema.....	13
5.6.3 Tehnična dokumentacija prosilca (ECDV-TF).....	13
5.7 Postopek verifikacije v primeru nacionalnih predpisov	13
5.8 Spremembe, ki vplivajo na izdajo potrdila-certifikata	14
5.9 Pretek, omejitev veljavnosti, razveljavitev in začasna razveljavitev potrdila-certifikata.....	14
5.10 Razlogi za razveljavitev.....	15
5.11 Pritožbe.....	16
5.12 Prizivi.....	16
5.13 Osebe organa za ocenjevanje skladnosti (NoBo/DeBo).....	16
5.14 Zavarovanje odgovornosti	17
5.15 Sodelovanje s prosilci	17
5.16 Posredovanje informacij	17
5.17 Jezik v postopku	18
5.18 Prehodna obdobja in revizije referenčnih dokumentov.....	18
5.19 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 skladno z zahtevami direktive 2016/797/ES, 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.

Pravila se nanašajo na vse podsisteme interoperabilnosti, 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/ES,
- ERA, Technical document MNB- Assessment scheme, Requirement for conformity assessment bodies seeking notification, Technical document MNB-Assessment scheme 000MRA1044 ver 1.1
- 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/aplikabilne 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/EGSSklep komisije z dne 9. novembra 2010 o modulih za postopke ocenjevanja skladnosti, primernosti za uporabo in ES-verifikacije, ki se uporabljajo v tehničnih specifikacijah za interoperabilnost, sprejetih v okviru Direktive 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta (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 ugotavljanja skladnosti.

3. DEFINICIJE/OKRAJŠAVE

Organ za ocenjevanje skladnosti pomeni organ, ki je bil priglašen ali imenovan 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/ES;

Bistvene zahteve pomenijo vse pogoje, opisane v Prilogi III - direktive 2016/797/ES, 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/ES „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.

Opomba: Zgoraj navedeni pojmi so povzeti po direktivi 2016/797/ES in uredbi 2019/250/ES.

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, projektiranje, 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 NoBo/DeBo je, da vodi postopek ocenjevanja na podlagi sklenjenega naročila/pogodbe oz. vloge za ocenjevanje, s katero se določijo medsebojne pravice in obveznosti priglašenege oz. imenovanega organa in prosilca/vložnika/imetnika certifikata.

NoBo/DeBo 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 NoBo/DeBo na nedvoumen in jasen način stranko seznanj z zahtevami za pridobitev certifikata in postopkom ocenjevanja. Praviloma je to z referenco na ta postopek.

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

NoBo/DeBo in njegovo osebje so dolžni izvesti postopek ocenjevanja 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 priglašenege in imenovanega organa skrbi za nepristranost sodelavcev.

NoBo/DeBo 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 priglašenege in/ali imenovanega 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.

NoBo/DeBo vodi evidenco vseh izdanih potrdil-certifikatov. Vsa potrdila ES o skladnosti in verifikaciji (izdana v letu 2019 in naprej) se uradno vodijo v evropski bazi podatkov ERADIS.

5.2 Prosilec oz. naročnik za ocenjevanje skladnosti

Prosilec oz. naročnik za ocenjevanje skladnosti komponente interoperabilnosti ali ES verifikacijo podsistema je lahko proizvajalec ali njegov zastopnik s sedežem v Evropski uniji.

Vsi prosilci 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 prosilca se pričakuje, da njegovi proizvodi, procesi in storitve izpolnjujejo zahteve interoperabilnosti, referenčne tehnične specifikacije, referenčnega standarde in/ali nacionalnega predpisa.

5.3 Obveznosti prosilcev, naročnikov in imetnikov certifikatov

Obveznosti so sledeče :

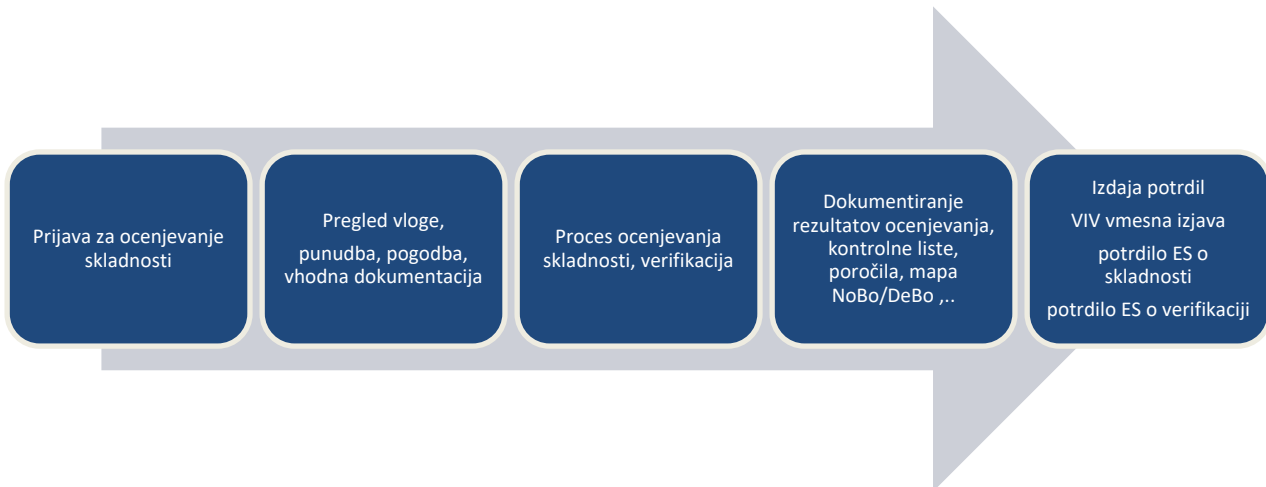
- poravnati mora plačilo stroškov postopka ocenjevanja skladnosti,
- ne sme za ocenjevanje skladnosti istočasno naročiti dva ali več priglašениh in/ali imenovanih organov,
- trajno spoštovati zahteve za ocenjevanje skladnosti in dati na razpolago vse informacije/podatke potrebne za izvajanje postopka ocenjevanja,
- omogočati priglašенemu in/ali imenovanemu organu dostop do prostorov, osebja in dokumentacije v okviru postopkov ugotavljanja skladnosti, začetne presoje in nadzornih presoj,
- 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 certifikacijo, ter da predloži te zapise na voljo NoBo/DeBo, 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 certifikacijo,
- sprejete ukrepe dokumentira.
- da naročnik nemudoma obvesti NoBo/DeBo spremembah, ki bi lahko vplivale na njegovo sposobnost izpolnjevanja zahtev za certifikacijo
- pravni, komercialni, organizacijski status ali lastništvo, organizacijo in vodenje (npr. ključno vodstveno osebje, osebje, ki sprejema odločitve, ali tehnično osebje),
- spremembe na proizvodu ali proizvodni metodi,
- kontaktni naslov in proizvodne lokacije,
- večje spremembe sistema vodenja kakovosti
- da bo potrdilo-certifikat 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 priglašенemu organu,
- da bo posredoval prejete dokumente NoBo/DeBo 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 NoBo/DeBo,
- v primeru ukinitve ali odvzema potrdila-certifikata se kandidat zavezuje, da prekine uporabo vseh pravic, ki jih je pridobil z pridobljenim certifikatom, vključno s pravicami oglaševanja in vrne vse certifikate izdane s strani priglašенega organa Q Techna.

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

V primeru, da naročnik ne upošteva teh zahtev, lahko NoBo/DeBo prekine postopek ocenjevanja ali prekliče že izdano potrdilo (certifikat).

5.4 Postopek ocenjevanja skladnosti

5.4.1 Procesni prikaz postopka ocenjevanja



5.5.1 Vloga- zahtevki za ocenjevanje skladnosti

Splošne informacije o Q Techni in o postopku ugotavljanja skladnosti so na voljo na spletni strani (www.qtechna.si). Q Techna posreduje prosilcu na njegovo željo splošne informacije o postopku ugotavljanja skladnosti, pravih in kriterijih in to: telefonsko, pisno ali osebno. Prosilec na svojo željo prejme informacijsko gradivo o postopku ugotavljanja skladnosti komponent interoperabilnosti ali ES verifikacije podsistema z vabilom na informativni razgovor.

Pred vložitvijo vloge/zahtevka lahko NoBo/DeBo in prosilec opravita informativni razgovor, v katerem prosilec opiše svoj predmet za katerega želi pridobiti potrdilo ES o skladnosti ali potrdilo ES o verifikaciji. Na sestanku NoBo/DeBo predstavi ustrezne evropske ali nacionalne predpise, izbere modula po relevantni TSI, predpise ter vodila in razlagalne dokumente, ki so bistveni za predmet ocenjevanja. Kratko predstavi postopek ugotavljanja skladnosti, odgovarja na splošna vprašanja v zvezi z interpretacijo posameznih zahtev ali dodatnih pojasnil o postopkih ocenjevanja.

Na podlagi informativnega razgovora in drugih informacij NoBo/DeBo ugotovi, ali se za predmet prosilca, lahko izvede postopek in ali obstajajo kakšni zadržki, ki onemogočajo začetek postopka ocenjevanja.

Če NoBo/DeBo ugotovi, da predmet prosilca ne more biti predmet ugotavljanja skladnosti, o tem obvesti prosilca na samem informativnem razgovoru ali pisno.

V tej fazi lahko se na osnovi ustnega ali pisnega zahtevka ali izpolnjene vloge pripravi ponudba za izvedbo ocenjevanja skladnosti. Zaradi kompleksnosti področja in zaradi dejstva, da se praviloma vsak postopek ugotavljanja skladnosti razlikuje od predhodnega, standardiziranega cenika ni. NoBo/DeBo določi ponudbeno ceno na osnovi ocene potrebnega časa oz. kompleksnosti posameznega opravila za vsak primer posebej.

5.5.2 Pregled vloge - zahtevka

Namen pregleda vloge (zahtevka) je:

- da ni nesporazumov med prosilcem in priglašnim in/ali imenovanim 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 in izbrani moduli za ocenjevanje skladnosti,
- da so zagotovljena potrebna sredstva za izvedbo ocenjevanja
- da je moč izvesti ustrezna preverjanja,
- da je NoBo/DeBo zmožen izpeljati postopek.

Ustreznost vloge-zahtevka z vidika izpolnjevanja zgoraj navedenih zahtev pregleda in odobri vodja NoBo/DeBo za interoperabilnost. V primeru nepopolnosti s prosilcem uskladi vse potrebne dopolnitve.

Na podlagi popolnosti vloge-zahtevka se s strani NoBo/DeBo pripravi ponudba kot osnova za sklenitev pogodbe ali izstavitev naročila s strani prosilca.

Opomba:

Formalizirana vloga za izvedbo procesa verificiranja 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.

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.

5.5.3 Pogodba

Naročnik in NoBo/DeBo skleneta pogodbo o ocenjevanju skladnosti, ki ima med drugim tudi vlogo dokumenta, s katero so opredeljeni vsi bistveni pogoji ocenjevanja, kot jih določa standard SIST EN/ ISO/IEC 17065. Po podpisu pogodbe naročnik lahko odstopi od certifikacijskega 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 certifikata. Pogoji ocenjevanja so dosegljivi na spletni strani priglšenega organa/imenovanega organa.

Naročnik ima pravico kadarkoli prekiniti pogodbo, vendar mora pri tem povrniti stroške, ki bi zaradi prekinitve nastali na strani Q Techne. Naročnik ni upravičena do vračila zneska prijave.

Q Techna ima pravico prekiniti pogodbo, kadar naročnik ne izpolnjuje obveznosti iz pogodbe. Prekinitev pogodbe pomeni hkrati preklic postopka ugotavljanja skladnosti in/ali verifikacije.

5.5.4 Dokumentacija, ki jo vložnik preda organu za ugotavljanje skladnosti (NoBo/DeBo)

Prosilec mora organu NoBo/DeBo pred začetkom ocenjevanja skladnosti poslati vse zahtevane dokumente, potrebne za ta namen: projektno dokumentacijo, izvedbene načrte, tehnično dokumentacijo, sistemsko dokumentacijo vezano na predmet ocenjevanja: komponenta, podsistem ali sistem vodenja kakovosti. Preda jo 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, naročnik po potrebi sproti dostavlja potrebne dokumente (potrdila o vgrajenih elementih, poročila o preskušanju, zapisniki koordinacijskih sestankov,..) ali pa naročnik NoBo/DeBo omogoči elektronski dostop do baze teh podatkov.

5.5.5 Postopek za ocenjevanja skladnosti komponent interoperabilnosti

Za ocenjevanje skladnosti ali primernosti za uporabo komponent interoperabilnosti, ki so pomembne za interoperabilnost, mora naročnik upoštevati določbe ustreznih tehničnih specifikacij za interoperabilnost-TSI.

NoBo/DeBo izvaja postopke ocenjevanja skladnosti po dogovorjenemu modulu v vlogi/pogodbi. Le-ta se izbere skladno z možnostmi, ki so opredeljeni v Prilogi 1 sklepa komisije (2010/713/EU) z dne 9. novembra 2010 o modulih za postopke ocenjevanja skladnosti, primernosti za uporabo in ES-verifikacije, ki se uporabljajo v tehničnih specifikacijah za interoperabilnost, sprejetih v okviru Direktive 2016/797/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter v skladu z možnostmi, ki jih podaja TSI, ki je podlaga za dotično 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 izjavo o skladnosti ali primernosti za uporabo, h kateri priloži ES-potrdilo o skladnosti ali ES potrdilo o primernosti za uporabo, ki jo 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.

5.5.6 Postopek ES verifikacije za podsisteme

»ES verifikacija« je postopek, s katerim NoBo/DeBo preveri in z izdajo potrdila ES o verifikaciji potrdi, da je podsistem interoperabilen v skladu z določili Evropske unije (skladen z ustreznimi tehničnimi specifikacijami za interoperabilnost) ter da se lahko vključi v obratovanje. Postopek ES verifikacije podsistemov poteka v skladu s postopkom, določenim v Prilogi IV Direktive 2016/797/EU.

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.

Naloga NoBo/DeBo, 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 izjavo ES o verifikaciji. Posledično to pomeni novo ES verifikacijo podsistema s strani priglašene organa in s tem novo potrdilo ES o verifikaciji.

NoBo/DeBo izvaja postopke verifikacije podsistemov skladno s predpisanimi zahtevami TSI in moduli, ki se uporabljajo v tehničnih specifikacijah za interoperabilnost, sprejetih v okviru Direktive 2008/57/ES, 2016/797/ES 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

Prosilec in NoBo skladno z merili o izbiri modulov izbereta eno izmed kombinacij modulov, na podlagi katerega se izvede ocenjevanje:

- (SB+SC), (SB+SD), (SB+SF) ali (SH1) za vsak zadevni podsistem ali del podsistema

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

Če je tako določeno v TSI oziroma na prošnjo prosilca, če je to primerno, se lahko podsistem razdeli v določene dele oziroma se ga preveri na določenih stopnjah postopka verifikacije. NoBo/DeBo preveri in potrdi določene dele podsistema ali določene stopnje postopka verifikacije. Na tej osnovi 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.

Prosilec lahko zaprosi za VIV za stopnjo načrtovanja (vključno s preizkusi tipa) in stopnjo proizvodnje.

Če so bile izdana potrdila VIV s strani drugega priglašene organa, te izjave upoštevamo v postopku verifikacije celotnega podsistema.

Če so bila izdana VIV - ne glede na to s strani katerega priglašene 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 zajetega v potrdilu o verifikaciji, NoBo/DeBo 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.

5.5.7 Pregled in odločitev

Poročilo o ocenjevanju skladnosti/verifikaciji in vso pripadajočo dokumentacijo pregleda in s podpisom odobri vodja NoBo/ DeBo, medtem ko pregledovalec pregleda ali so v procesu verifikacije izpolnjeni vsi pogoji stroke. V primeru, da vodja NoBo/ DeBo nastopi tudi v vlogi pregledovalca, le ta ne sme biti vključen v postopek ocenjevanja.

Če rezultati presoje potrjujejo skladnost komponente interoperabilnosti ali podsistema z vsemi zahtevami TSI, drugih referenčnih dokumentov, nacionalnih predpisov in tega pravilnika, NoBo/DeBo podeli vložniku relevantno ES potrdilo, potrdilo o verifikaciji z nacionalnimi predpisi ali vmesno izjavo o verifikaciji in uvrsti imetnika v seznam imetnikov veljavnih certifikatov. Odločevalec je tisti, ki sprejema odločitve o izdaji certifikata na podlagi priporočila o odločitvi, ki ga s podpisom na poročilo poda pregledovalec. Podpis potrdila pomeni odločitev o certificiranju.

NoBo/DeBo izdaja potrdila skladno z zahtevami priloge IV. in priloge V. uredbe EU 2019/250 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 NoBo/DeBo med postopkom verifikacije ni preveril skladnosti.

NoBo/DeBo 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.

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.

Prosilec/naročnik na podlagi prejetega dokumentacije in ES potrdila oziroma potrdila o verifikaciji z nacionalnimi predpisi s strani NoBo/DeBo, pripravi:

- izjavo ES o skladnosti v kateri na lastno odgovornost izjavlja, da je zadevna komponenta interoperabilnosti, ki je bila predmet ustreznih postopkov verifikacije, skladna z ustreznim pravom Unije;
- izjavo ES o primernosti za uporabo, v kateri na lastno odgovornost izjavlja, da zadevna komponenta interoperabilnosti, ki je bila predmet ustreznih postopkov verifikacije, izpolnjuje zahteve glede primernosti za uporabo, navedene v zadevnih tehničnih specifikacijah za interoperabilnost;
- 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 certifikata oz. je odločitev negativna, se ga o tem obvesti z dopisom, skupaj z obrazložitvijo.

5.5.8 Veljavnost potrdil ES

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 certifikatov. Dokument je dosegljiv na spletni strani: http://nb-rail.eu/co/co_docs_rfu_en.html

5.5.9 Mapa NoBo/DeBo

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

Mapa NoBo/DeBo vključno s potrdilom ES (certifikatom) se naročniku preda s primopredajnim zapisnikom. Mapa NoBo/DeBo je sestavni del izjave o ES verifikaciji 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 naveden dokumentacije »ECDV-TF« mora hraniti naročnik celotno obratovalno dobo podsistema. Spis se pošlje vsaki drugi državi članici na njeno zahtevo.

5.5.10 Spremljanje oz. nadzori

Namen spremljanja ES postopkov med proizvodnjo podsistema je zagotoviti izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz tehnične dokumentacije. NoBo/DeBo 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. Prosilec mora priglašnemu organu poslati vse dokumente, potrebne za ta namen, ter zlasti izvedbene načrte in tehnično dokumentacijo za podsistem.

NoBo/DeBo redno opravlja presoje, da se prepriča o skladnosti z ustreznimi TSI. Lahko se zahteva, da je prisoten na določenih stopnjah postopkov gradnje.

V primeru izdanih potrdil ES za sistem vodenja kakovosti- proizvodnje (vse različice modulov CC, CD, CH, CH1, SC, SD, SH in SH1), izvaja NoBo/DeBo redne nadzorne presoje. Z nadzorno presojo se preverja, če imetnik potrdila izpolnjuje zahteve referenčnih dokumentov. Nadzorne presoje se izvajajo enkrat letno, prva 12 mesecev po certifikacijski presoji in ostale v enakih časovnih razmikih. Za te module naročnik in NoBo obvezno skleneta pisno pogodbo, kjer so opredeljene medsebojne obveznosti vključno z nadzori.

NoBo/DeBo pred vsako nadzorno presojo imenuje skupino presojevalcev za izvedbo presoje in o imenovanju ter terminu presoje seznanji imetnika certifikata. Načeloma lahko ista presojevalska skupina ostane nespremenjena v več presojevalskih ciklih. O tem odloča vodja NoBo/DeBo. V primeru, da se imetnik certifikata ne strinja z imenovanim presojevalcem/presojevalci, svoje nestrinjanje, skupaj z ustrežno utemeljitvijo, sporoči NoBo/DeBo. Ta, v primeru upravičenosti, imenuje novega presojevalca/presojevalce. Vodja skupine presojevalcev, ob sodelovanju kontaktne osebe imetnika certifikata, izdela najavo presoje.

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

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 certificiranje 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 nedovoljene neskladnosti, se imetniku podeli izda pozitivna ocena v obliki poročila o presoji, v primeru poteka veljavnosti potrdila pa izdaja novega potrdila-certifikata. Če so bile neskladnosti ugotovljene, mora imetnik potrdila-certifikata pred njegovo novo izdajo izpolniti zahteve, podane v povzetku presoje.

NoBo/DeBo lahko opravi naključne obiske delovišča ali proizvodnih obratov. Med takimi obiski lahko opravi popolne ali delne presoje. Pooblaščenim za izvajanje mora izdati poročilo o pregledu in po potrebi poročilo o presoji.

Priglašeni 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 priglašeni 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«.

5.6 Pravice iz postopka ugotavljanja skladnosti

5.6.1 Pravice iz postopka ugotavljanja 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. Proizvajalec izda **izjavo ES o skladnosti** ali **izjavo ES 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 NoBo, o dejanski skladnosti komponente interoperabilnosti;
- potrdilo ES o primernosti za uporabo, ki ga je izdal NoBo/DeBo, 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 oziroma izjavo ES o primernosti za uporabo, za obsegu, kot ga določa potrdilo-certifikat. Pri tem je potrebno paziti, da so izpolnjene tudi morebitne druge zahteve za proizvod.

5.6.2 Pravice iz postopka ES verifikacije podsistema

Podsistemi izpolnjuje bistvene zahteve, če so skladni s pogoji iz ustrezne TSI ali ustreznih evropskih specifikacij. Proizvajalec 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 NoBo/DeBo o dejanski skladnosti podsistema interoperabilnosti;

S pridobitvijo potrdila ES o **verifikaciji** za podsistem ima vložnik 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.

5.6.3 Tehnična dokumentacija prosilca (ECDV-TF)

Prosilec (proizvajalec ali zastopnik v ES) 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](#)

5.7 Postopek verifikacije v primeru nacionalnih predpisov

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

Zahtevo za ugotavljanje skladnosti poda prosilec-naročnik. Pri tem se izvede verifikacija po predpisih, ki jih določi prosilec-naročnik, če je prejel odločbo varnostnega organa. V nasprotnem relevantne predpise določi DeBo.

Postopek verifikacije je podoben postopku ES verifikacije. To se nanaša tako na predprijavne stike, naročilo, dostavo dokumentacije, postopke preverjanja in izdaje potrdila. Pooblaščen organ preveri izpolnjevanje zahtev v

fazi projektiranja in v fazi izvedbe. Način preverjanja je lahko s pomočjo dokumentacije, z ogledi na delovišč, s prisotnostjo pri preskušanjih, po potrebi pa lahko DeBo izvede tudi sam določene meritve.

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

DeBo pripravi potrdilo o verifikaciji, namenjeno prosilcu. Potrdilo mora vsebovati točno sklicevanje na nacionalne predpise, v zvezi s katerimi je pristojni organ v postopku preverjanju preverjal skladnost, vključno s tistimi, ki se nanašajo na dele, za katere velja odstopanje od TSI, ter tistimi, ki se nanašajo na nadgradnjo ali obnovo.

V primeru nacionalnih predpisov v zvezi s podsistemi, ki sestavljajo vozilo, pristojni organ razdeli potrdilo v dva dela, od katerih eden vsebuje sklicevanja na tiste nacionalne predpise, ki se izrecno nanašajo na tehnično interoperabilnost med vozilom in zadevnim omrežjem, v drugem delu pa so navedeni vsi ostali nacionalni predpisi.

Tehnična dokumentacija, ki je priložena potrdilu/certifikatu o verifikaciji v primeru nacionalnih predpisov mora vsebovati tehnične podatke, ki so potrebni za oceno skladnosti podsistema z nacionalnimi predpisi.

5.8 Spremembe, ki vplivajo na izdajo potrdila-certifikata

V primeru, da certifikacijska shema zahteva spremembe pogojev za izdajo potrdila-certifikata, NoBo/DeBo zagotovi, da se te spremembe sporočijo vsem naročnikom. NoBo/DeBo mora preveriti spremembe in povzeti ustrezne ukrepe. V primeru, da je prišlo do sprememb v zakonodajni podlagi za certificiranje, potem nove zahteve stopijo v veljavo na način, kot jih določa zakonodaja. Če je zakonsko zahtevano, izvedemo novo ugotavljanje 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 priglašeni in/ali imenovani organ. NoBo/DeBo oceni, kakšen ukrep je potrebno sprejeti. Če so potrebni ukrepi za izvajanje sprememb morajo ti vključevati: ugotavljanje skladnosti oz. presojo, pregled in odločitev, izdaja revidirane formalne certifikacijske dokumentacije za razširitev ali krčenje obsega certifikacije in izdajo certifikacijske dokumentacije o revidiranih aktivnostih nadzora. Pregled je lahko narejen v določenih primerih tudi zgolj na osnovi dokumentacije.

Po potrebi se izda novo potrdilo-certifikat s spremenjenimi obsegi oz. podatki, lahko še naprej ostane v veljavi obstoječe potrdilo-certifikat, lahko pa se potrdilo-certifikat tudi prekliče. O postopku se vodijo ustrezni zapisi.

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

Z razveljavitvijo oziroma začasno razveljavitvijo potrdila- certifikata ali druge ustrezne listine 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 NoBo/DeBo kakor tudi v imetnike certifikatov.

V primeru, da se med nadzori ali kako drugače ugotovijo odstopanja (neskladnosti), napačno ali zavajajoče sklicevanje na potrdilo-certifikat ali kakršenkoli drug mehanizem za označevanje, da je proizvod certificiran, se mora NoBo/DeBo odločiti o ustreznih ukrepih, kot so:

- nadaljnja veljavnost potrdila-certifikata pod pogoji kot jih določi NoBo/DeBo,
- omejitev obsega veljavnosti potrdila-certifikata,
- začasna razveljavitev potrdila-certifikata,
- razveljavitev potrdila-certifikata.

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

V primeru, da pride do preteka veljavnosti potrdila-certifikata (na željo naročnika), začasne razveljavitve certifikata ali razveljavitve certifikata, je potrebno sprejeti vse ukrepe, da ne pride do označevanja predmeta certificiranja na način, ki ne ustreza dejanskemu stanju. To se nanaša tudi na ves propagandni material in obveščanje javnosti. NoBo/DeBo prekliče potrdilo-certifikat oz. razveljavi z dopisom naročniku v katerem se naročnika hkrati obvesti o upoštevanju pravil navedenih v točki 5.4 za te primere. Hkrati se naročnika izbriše iz registra veljavnih potrdil-certifikatov (podatkovna baza ERADIS in NoBo/DeBo register Q Techna).

V primeru, da pride do ponovne vzpostavitve certifikacije po začasni razveljavitvi potrdila-certifikata, NoBo/DeBo določi samostojnega strokovnega sodelavca, ki preveri, da so odpravljeni razlogi za odlog veljavnosti potrdila-certifikata oz. drugih zahtev skladno s certifikacijsko shemo. Ta oseba mora imeti ustrezna znanja in razumevanje vsega, kar je pripeljalo do odloga/začasne razveljavitve veljavnosti potrdila-certifikata. Odvisno od primera do primera lahko samostojni strokovni sodelavec preveri ponovno izpolnjevanje pogojev zgolj na osnovi dokumentacije, po potrebi, pa izvede presojo. V primeru, da se izvede presoja, se le-ta dokumentira na enak način kot vse ostale, naročnik pa mora tudi poslati naročilo. Pogodba se ne spreminja – obstoječa ostane v veljavi. V primeru, da se presoja 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 potrdila-certifikata obvesti z dopisom. Dopis je tudi način za začasno razveljavitev potrdila-certifikata.

Začasna razveljavitev potrdila-certifikata lahko traja največ tri mesece. Če v tem roku naročnik ne odpravi razlogov za začasno razveljavitev, se le-ta razveljavi. O razveljavitvi potrdila-certifikata se naročnika obvesti z dopisom.

Če potrdilo-certifikat ponovno postane veljaven, je potrebno sprejeti ukrepe, da pride do označevanja predmeta certificiranja na način, ki ustreza dejanskemu stanju. To se nanaša tudi na ves propagandni material in obveščanje javnosti.

Če se spremeni obseg veljavnosti potrdila-certifikata, 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.

5.10 Razlogi za razveljavitev

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

- objava stečaja ali prenehanje poslovanja,
- uporaba potrdila-certifikata in certifikacijskega znaka kot dokazilo o izpolnjevanju zahtev drugih standardov, ki niso bili osnova za certifikacijo, ali uporaba za druge, necertificirane proizvode-dejavnosti, organizacijske enote ip.,
- nepopolne ali lažne informacije, posredovane v zvezi s postopkom ugotavljanja skladnosti oz. presojami,
- zamolčanje bistvenih sprememb v sistemu vodenja kakovosti ali stanju organizacije,
- neizpolnjevanje zahtev, podanih v poročilu o ugotavljanju skladnosti oz. presoji,
- neizpolnjevanje zahtev za vložnike/imetnike potrdila-certifikata, kot jih določa ta postopek,
- neizpolnjevanje finančnih obveznosti do NoBo/DeBo,
- pisna zahteva imetnika.

Vodja NoBo/DeBO lahko razveljavi potrdilo-certifikat tudi v primeru pravnomočnega sklepa sodišča proti imetniku potrdila-certifikata.

Razlogi za začasno razveljavitev potrdila-certifikata:

- 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 NoBo/DeBo,
- začasno neizvajanje sistema vodenja kakovosti pri imetniku potrdila-certifikata,
- pisna zahteva imetnika.

5.11 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 NoBo/DeBo 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. NoBo/DeBo 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, prosilec pa lahko uporabi druga pravna sredstva.

5.12 Prizivi

V primeru, da se naročnik ne strinja z odločitvijo NoBo/DeBo, lahko vloži priziv.

Priziv je zahteva za ponovno odločanje NoBo/DeBo v zvezi s postopkom certificiranja. Priziv se reši s pregledom dokumentacije ali, po potrebi, s ponovnim ugotavljanjem skladnosti oz. s presojo.

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

Priziv je dovoljen na naslednje odločitve, ki jih v postopku ocenjevanja skladnosti sprejme NoBo/DeBo:

- na odločitev o zavrnitvi vloge za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti,
- na pravilnost izvedbe ugotavljanja skladnosti oz. presoje,
- na odločitev o prekinitvi postopka ugotavljanja skladnosti oz. presoje,
- na odločitev o zavrnitvi podelitve potrdila-certifikata,
- druge odločitve, ki ovirajo pridobitev potrdila-certifikata.

Če ni s tem dokumentom določeno drugače je rok za vložitev priziva 15 dni od dneva sprejema odločitve. O prejemu priziva NoBo/DeBo 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. NoBo/DeBo 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, prosilec pa lahko uporabi druga pravna sredstva.

5.13 Osebj e organa za ocenjevanje skladnosti (NoBo/DeBo)

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 NoBo/DeBo, 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 NoBo/DeBo kot tudi v odnosu do kateregakoli prosilca, kateri je vključen v postopek ugotavljanja skladnosti, ki jo izvaja sam ali osebje, za katerega je odgovoren,
- da bo NoBo/DeBo obvestil, če je z prosilcem, pri katerem naj bi izvajal postopek ugotavljanja skladnosti, kakorkoli povezan, preden bi prevzel katerokoli funkcijo v zvezi s presojo tega prosilca,
- da pri tem prosilcu v zadnjih dveh letih pred postopkom ugotavljanja skladnosti ni izvajal kakršnekoli svetovalne dejavnosti,

- da v dveh letih po zaključku postopka ugotavljanja skladnosti ne bo sprejel od tega vložnika nobenega naročila za delo s področja sistemov vodenja kakovosti,
- da pri svoji morebitni svetovalni dejavnosti ne bo reklamiral sodelovanja z NoBo/DeBo in pri vložnikih ne bo vzbujal pričakovanja, da bo zaradi njegovega sodelovanja z NoBo/DeBo prosilec pri postopku ugotavljanja skladnosti deležni drugačnega pristopa ali kakršnih koli olajšav,
- da od prosilcev, pri katerih izvaja postopek ugotavljanja 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 ugotavljanja skladnosti, v kateri je sodeloval ali za katero je odgovoren, ali katerekoli informacije, ki jo je dobil v teku postopka ugotavljanja skladnosti, tretji stranki, če ni za to pisno pooblaščen s strani vložnika, pri katerem je izvajal postopek ugotavljanja skladnosti, in s strani NoBo/DeBo,
- da na noben način ne bo deloval v škodo ugleda ali interesa NoBo/DeBo ali prosilca, ki jo ocenjuje,
- da bo v primeru suma kršitve teh načel sodeloval v morebitnem disciplinskem postopku,
- da bo deloval v skladu z etičnim kodeksom NoBo/DeBo.

5.14 Zavarovanje odgovornosti

NoBo/DeBo ima zavarovano odgovornost za opravljanje storitev certificiranja v EGP – evropskem gospodarskem prostoru.

5.15 Sodelovanje s prosilci

Prosilec-naročnik lahko dobi ceno storitev po posredovanju svojih potreb za ocenjevanje skladnosti ali ES verifikacijo. Naročnik prejme po pošti ali z osebnim dvigom originalni izvod potrdila ES, poročila in dokumentacije v obliki mape NoBo/DeBo.

5.16 Posredovanje informacij

NoBo/DeBo obvešča pristojni organ (pristojno ministrstvo) o:

- vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali odvzemu potrdila;
- vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe in pogoje priglasitve;
- 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 priglasitve, in o kakršnih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci, če se to zahteva od NoBo/DeBo,

NoBo/DeBo 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.

NoBo/DeBo drugim organom, ki so priglašeni in/ali imenovani v okviru direktive 2016/797/EC 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,..., 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 železnikega 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:

- Spisek izdanih potrdil (ES) - podatki o imetniku potrdila-certifikata, št. potrdila-certifikata, obseg ocenjevanja skladnosti, datum izdaje,...
- Spisek preklicanih potrdil (ES)
- Projekti v delu
- Potrdila- certifikati z naknadno omejitvijo (po izdaji)
- Preklicana potrdila- certifikati

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

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

5.17 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.

5.18 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 izdaj TSI, lahko naročnik zahteva verifikacijo po stari izdaji. V primeru, sprejetja nove izdaje direktive (npr. 2016/797/EC) in vpeljave le-te v nacionalni pravni red, se postopek verifikacije po novi direktivi izvede najkasneje v roku, ki je določeno v zakonodaji.

5.19 Končne določbe

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

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

6. PRILOGE

- OBR-SP 13.02 Prijava za ugotavljanja skladnosti in/ali primernosti za uporabo
- OBR-SP 13.02 Vloga za certificiranje interoperabilnosti