

II

(Acte fără caracter legislativ)

DECIZII

DECIZIA COMISIEI

din 9 noiembrie 2010

privind modulele pentru procedurile de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare, precum și de verificare CE care trebuie utilizate în specificațiile tehnice de interoperabilitate adoptate în temeiul Directivei 2008/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului

[notificată cu numărul C(2010) 7582]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/713/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2008/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (3) litera (e) și articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

(1) Specificațiile tehnice de interoperabilitate (STI-uri) sunt specificații adoptate în conformitate cu Directiva 2008/57/CE. STI-urile stabilesc toate condițiile pe care trebuie să le îndeplinească elementele constitutive de interoperabilitate și subsistemele, precum și procedurile care trebuie urmate la evaluarea conformității și adecvării pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate și la verificarea CE a subsistemelor.

(2) Decizia 2006/66/CE a Comisiei ⁽²⁾ a stabilit modulele care trebuie utilizate pentru evaluarea conformității elementelor constitutive de interoperabilitate și pentru verificarea CE a subsistemelor în specificația tehnică de interoperabilitate (STI) cu privire la subsistemul „material rulant-zgomot”, Decizia 2006/861/CE a Comisiei ⁽³⁾ a realizat același lucru pentru STI cu privire la subsistemul „material rulant-vagoane de marfă”, iar Decizia 2006/679/CE a Comisiei ⁽⁴⁾ a stabilit modulele pentru STI referitoare la subsistemul „control-comandă și semnalizare” al sistemului feroviar transeuropean convențional.

(3) Deciziile 2008/217/CE ⁽⁵⁾, 2008/284/CE ⁽⁶⁾, 2008/232/CE ⁽⁷⁾ și 2006/860/CE ⁽⁸⁾ ale Comisiei au stabilit modulele care trebuie utilizate pentru evaluarea conformității elementelor constitutive de interoperabilitate și verificarea CE a subsistemelor pentru STI privind subsistemul „infrastructură”, STI privind subsistemul „energie”, STI privind subsistemul „material rulant” și, respectiv, STI privind subsistemul „control-comandă și semnalizare” ale sistemului feroviar transeuropean de mare viteză.

(4) Deciziile 2008/163/CE ⁽⁹⁾ și 2008/164/CE ⁽¹⁰⁾ ale Comisiei au stabilit modulele care trebuie utilizate pentru evaluarea conformității elementelor constitutive de interoperabilitate și verificarea CE a subsistemelor pentru STI referitoare la „siguranța în tunelurile feroviare” și, respectiv, pentru STI referitoare la „persoanele cu mobilitate redusă” din sistemul feroviar transeuropean convențional și de mare viteză.

(5) În conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (e) din Directiva 2008/57/CE, STI trebuie să facă trimitere la modulele stabilite în Decizia 93/465/CEE a Consiliului ⁽¹¹⁾. Decizia, care a fost abrogată prin Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor ⁽¹²⁾, stabilește principii comune și dispoziții de referință menite să se aplice în întreaga legislație sectorială pentru a oferi o bază coerentă pentru elaborarea, revizuirea sau reformarea legislației respective.

⁽⁵⁾ JO L 77, 19.3.2008, p. 1.⁽⁶⁾ JO L 104, 14.4.2008, p. 1.⁽⁷⁾ JO L 84, 26.3.2008, p. 132.⁽⁸⁾ JO L 342, 7.12.2006, p. 1.⁽⁹⁾ JO L 64, 7.3.2008, p. 1.⁽¹⁰⁾ JO L 64, 7.3.2008, p. 72.⁽¹¹⁾ JO L 220, 30.8.1993, p. 23.⁽¹²⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.⁽¹⁾ JO L 191, 18.7.2008, p. 1.⁽²⁾ JO L 37, 8.2.2006, p. 1.⁽³⁾ JO L 344, 8.12.2006, p. 1.⁽⁴⁾ JO L 284, 16.10.2006, p. 1.

- (6) Cu toate acestea, pentru sectorul feroviar există deja un cadru juridic cuprinzător în materie, care necesită o adaptare specifică a modulelor prevăzute în Decizia nr. 768/2008/CE. În special dispozițiile Directivei 2008/57/CE referitoare la evaluarea conformității și a adecvării pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate și la verificarea CE a subsistemelor necesită o adaptare specifică a modulelor prevăzute în anexa II la Decizia nr. 768/2008/CE.
- (7) Întrucât, pentru a asigura coerența tuturor actelor legislative referitoare la elementele constitutive de interoperabilitate și la subsisteme, trebuie luate în considerare caracteristicile specifice ale căii ferate, este oportun să se stabilească module specifice pentru căile ferate.
- (8) Pentru a stabili un set comun de module pentru toate STI-urile, este necesar ca acestea să fie cuprinse într-un singur act legislativ. Prezenta decizie trebuie să ofere un astfel de set comun de module care ar trebui să permită legiuitorului să aleagă, la elaborarea sau revizuirea STI-urilor, procedurile corespunzătoare de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare și de verificare CE.
- (9) STI-urile care sunt în vigoare la data la care devine aplicabilă prezenta decizie nu trebuie să aplice modulele prevăzute în prezenta decizie până la revizuirea lor și trebuie să poată continua să aplice modulele de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate și de verificare CE a subsistemelor care sunt prevăzute în anexele relevante la STI-urile respective. Cu toate acestea, la revizuirea STI-urilor în cauză acestea trebuie să se încadreze în domeniul de aplicare al prezentei decizii.
- (10) Pentru o mai bună înțelegere, la prezenta decizie trebuie anexată o listă a termenilor utilizați în modulele de evaluare a conformității specifice pentru căile ferate și echivalentul acestora în modulele generice definite în Decizia nr. 768/2008/CE. În plus, este necesar să se stabilească un tabel de corespondență între modulele utilizate în STI-urile menționate în considerentele 2-4, modulele utilizate în Decizia nr. 768/2008/CE și modulele specifice pentru căile ferate stabilite în anexa I la prezenta decizie.
- (11) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului menționat la articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2008/57/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Obiect

Se adoptă modulele pentru procedurile de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare a elementelor constitutive

de interoperabilitate și de verificare CE a subsistemelor, prevăzute în anexa I.

Anexa II cuprinde o listă a termenilor utilizați în modulele de evaluare a conformității specifice pentru căile ferate și echivalentul acestora în modulele generice definite în Decizia nr. 768/2008/CE.

În anexa III este atașat un tabel de corespondență a modulelor.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

Modulele se aplică tuturor STI-urilor care intră în vigoare la data sau după data menționată la articolul 8.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

1. „specificație tehnică de interoperabilitate” (STI) înseamnă o specificație adoptată în conformitate cu Directiva 2008/57/CE pe care trebuie să o respecte fiecare subsistem sau parte de subsistem pentru a îndeplini cerințele esențiale și a asigura interoperabilitatea sistemului feroviar;
2. „vehicul” înseamnă un vehicul feroviar care circulă pe propriile roți pe liniile de cale ferată, cu sau fără tracțiune. Un vehicul este alcătuit din unul sau mai multe subsisteme structurale și funcționale sau părți ale acestor subsisteme;
3. „subsisteme” înseamnă rezultatul divizării sistemului feroviar, așa cum se prezintă în anexa II la Directiva 2008/57/CE;
4. „elemente constitutive de interoperabilitate” înseamnă orice componentă elementară, grup de componente, subansamblu sau ansamblu complet din echipamentul încorporat sau care se intenționează a fi încorporat într-un subsistem, de care depinde, direct sau indirect, interoperabilitatea sistemului feroviar. Noțiunea de „element constitutiv” acoperă atât obiectele tangibile, cât și pe cele intangibile, precum programele de calculator;
5. „solicitant” înseamnă entitatea contractantă sau producătorul;
6. „entitate contractantă” înseamnă orice entitate, publică sau privată, care comandă proiectarea și/sau construirea sau reînnoirea sau modernizarea unui subsistem. Entitatea în cauză poate fi o întreprindere feroviară, un administrator de infrastructură sau un deținător sau concesionarul responsabil pentru desfășurarea unui proiect;

7. „organisme notificate” înseamnă organismele responsabile pentru evaluarea conformității sau a adecvării pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate sau pentru evaluarea procedurii de verificare „CE” a subsistemelor;
8. „standard armonizat” înseamnă orice standard european adoptat de unul dintre organismele europene de standardizare enumerate în anexa I la Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale ⁽¹⁾ în legătură cu un mandat din partea Comisiei elaborat în conformitate cu procedura menționată la articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă și care, separat sau împreună cu alte standarde, furnizează o soluție privind conformitatea cu o dispoziție juridică;
9. „dare în exploatare” înseamnă toate operațiunile prin care un subsistem sau un vehicul este adus în starea de funcționare nominală;
10. „introducere pe piață” înseamnă a face disponibil pentru prima dată un element constitutiv de interoperabilitate pe piața Uniunii;
11. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau care comandă proiectarea sau fabricarea unui produs și comercializează produsul respectiv sub numele sau marca comercială proprie;
12. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică rezidentă în Uniune care a primit din partea unui producător sau a unei entități contractante un mandat scris pentru a acționa în numele acestuia (acesteia) în legătură cu sarcini specifice;
13. „evaluarea conformității” înseamnă procesul care demonstrează în ce măsură sunt îndeplinite cerințele menționate în STI relevantă referitoare la un element constitutiv de interoperabilitate;
14. „evaluarea adecvării pentru utilizare” înseamnă procesul care demonstrează în ce măsură sunt îndeplinite cerințele privind adecvarea pentru utilizare menționate în STI relevantă referitoare la un element constitutiv de interoperabilitate;
15. „verificare CE” înseamnă procedura prevăzută la articolul 18 din Directiva 2008/57/CE prin care un organism notificat verifică și atestă că subsistemul respectă Directiva

2008/57/CE, STI-urile relevante și celelalte reglementări care decurg din tratat și că poate fi pus în funcțiune.

Articolul 4

Proceduri de evaluare a conformității

- (1) Procedurile de evaluare a conformității pentru elementele constitutive de interoperabilitate care fac obiectul STI-urilor sunt selectate dintre modulele stabilite în anexa I, în conformitate cu următoarele criterii:
 - (a) gradul în care modulul respectiv este adecvat pentru tipul de element constitutiv de interoperabilitate;
 - (b) natura riscurilor pe care le presupune elementul constitutiv de interoperabilitate respectiv și măsura în care evaluarea conformității corespunde tipului și nivelului de risc;
 - (c) necesitatea ca producătorul să poată alege între sistemul de management al calității și modulele de certificare a produselor prevăzute în anexa I;
 - (d) necesitatea de a evita impunerea unor module care ar fi prea împovărătoare în raport cu riscurile respective.
- (2) STI-urile menționează modulele de evaluare a conformității care trebuie aplicate elementelor constitutive de interoperabilitate. Acolo unde este necesar, STI-urile le pot clarifica și completa în funcție de specificitatea subsistemului în cauză.

Articolul 5

Procedura de evaluare a adecvării pentru utilizare

Dacă STI-urile impun acest lucru, procedura de evaluare a adecvării pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate se efectuează în conformitate cu instrucțiunile stabilite în modulul CV prevăzut în anexa I.

Articolul 6

Procedurile de verificare CE

- (1) Procedurile de verificare CE pentru subsistemele care fac obiectul STI-urilor sunt selectate dintre modulele prevăzute în anexa I, în conformitate cu următoarele criterii:
 - (a) gradul în care modulul respectiv este adecvat tipului de subsistem;
 - (b) natura riscurilor pe care le presupune subsistemul respectiv și măsura în care verificarea CE corespunde tipului și nivelului de risc;

⁽¹⁾ JO L 204, 21.7.1998, p. 37.

(c) necesitatea ca producătorul să poată alege între sistemul de management al calității și modulele de certificare a produselor prevăzute în anexa I;

(d) necesitatea de a evita impunerea unor module care ar fi prea împovărătoare în raport cu riscurile respective.

(2) STI-urile precizează modulele pentru verificarea CE care trebuie aplicate subsistemelor. Acolo unde este necesar, STI-urile le pot clarifica și completa în funcție de specificitatea subsistemului în cauză.

Articolul 7

Filiale și subcontractanți ai organismelor notificate

(1) În cazul în care organismul notificat subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau verificarea CE ori recurge la o filială, acesta își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile realizate de subcontractanți sau filiale, indiferent de locul unde sunt stabilite acestea.

(2) Activitățile pot fi subcontractate sau efectuate de o filială doar cu acordul solicitantului.

Articolul 8

Aplicare

Prezenta decizie se aplică de la 1 ianuarie 2011.

Articolul 9

Destinatari

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 9 noiembrie 2010.

Pentru Comisie

Siim KALLAS

Vicepreședinte

ANEXA I

Module pentru procedurile de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare și de verificare CE care trebuie utilizate în specificațiile tehnice de interoperabilitate

Module pentru evaluarea conformității elementelor constitutive de interoperabilitate	6
Modulul CA. Controlul intern al producției	6
Modulul CA1. Controlul intern al producției plus verificarea produsului prin examinare individuală	7
Modulul CA2. Controlul intern al producției plus verificarea produsului la intervale aleatorii	8
Modulul CB. Examinarea CE de tip	10
Modulul CC. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției	12
Modulul CD. Conformitatea cu tipul bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție	13
Modulul CF. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului	16
Modulul CH. Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet	17
Modulul CH1. Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului	21
Module privind adecvarea pentru utilizare a elementelor constitutive de interoperabilitate	25
Modulul CV. Validarea de tip prin experiența în exploatare (adecvarea pentru utilizare)	25
Module pentru verificarea CE a subsistemelor	28
Modulul SB. Examinarea CE de tip	28
Modulul SD. Verificarea CE bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție	31
Modulul SF. Verificarea CE bazată pe verificarea produsului	37
Modulul SG. Verificarea CE bazată pe verificarea unității	40
Modulul SH1. Verificarea CE bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului	43

MODULE PENTRU EVALUAREA CONFORMITĂȚII ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE**Modulul CA. Controlul intern al producției**

1. Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația trebuie să permită evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele din STI. Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectul, fabricarea, întreținerea și exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate.

Documentația tehnică trebuie să dovedească, ori de câte ori este cazul, că proiectul elementului constitutiv de interoperabilitate, acceptat deja înaintea implementării STI aplicabile, este în conformitate cu STI și că elementul constitutiv de interoperabilitate a fost folosit în exploatare în același domeniu de utilizare.

Documentația tehnică cuprinde, ori de câte ori este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a elementului constitutiv de interoperabilitate;
- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor mai sus menționate, a exploatării (inclusiv condițiile de utilizare) și a întreținerii elementului constitutiv de interoperabilitate;
- condițiile de integrare a elementului constitutiv de interoperabilitate în mediul sistemului său (subansamblu, ansamblu, subsistem) și condițiile necesare pentru interfață;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
- rapoarte de încercări.

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele din STI care li se aplică.

4. Declarația de conformitate CE

- 4.1. Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților naționale pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația de conformitate CE trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

4.2. Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la articolul 13 alineatul (3) și de la punctul 3 din anexa IV la Directiva 2008/57/CE.

5. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctul 4 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul CA1. Controlul intern al producției plus verificarea produsului prin examinare individuală

1. Controlul intern al producției plus verificarea produsului prin examinare individuală este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația trebuie să permită evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele din STI.

Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectul, fabricarea, întreținerea și exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate.

Documentația tehnică trebuie să dovedească, ori de câte ori este cazul, că proiectul elementului constitutiv de interoperabilitate, acceptat deja înaintea implementării STI aplicabile, este în conformitate cu STI și că elementul constitutiv de interoperabilitate a fost folosit în exploatare în același domeniu de utilizare.

Documentația tehnică cuprinde, ori de câte ori este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a elementului constitutiv de interoperabilitate;
- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor mai sus menționate, a exploatării (inclusiv condițiile de utilizare) și a întreținerii elementului constitutiv de interoperabilitate;
- condițiile de integrare a elementului constitutiv de interoperabilitate în mediul sistemului său (subansamblu, ansamblu, subsistem) și condițiile necesare pentru interfață;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
- rapoarte de încercări.

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele din STI care li se aplică.

4. Verificarea produsului

Pentru fiecare produs fabricat se efectuează una sau mai multe încercări cu privire la unul sau mai multe aspecte ale elementului constitutiv de interoperabilitate, pentru a verifica conformitatea cu tipul descris în documentația tehnică și cu cerințele din STI. La alegerea producătorului, încercările sunt efectuate fie de un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie sub responsabilitatea unui organism notificat ales de producător.

5. Certificatul de conformitate CE

Organismul notificat eliberează un certificat de conformitate CE cu privire la examinările și încercările efectuate.

Producătorul ține certificatele de conformitate CE la dispoziția autorităților naționale, pentru inspecție, pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate.

6. Declarația de conformitate CE

- 6.1. Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților naționale pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită. Declarația de conformitate CE trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate CE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

- 6.2. Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la articolul 13 alineatul (3) și de la punctul 3 din anexa IV la Directiva 2008/57/CE.

7. Reprezentatul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctul 6 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul CA2. Controlul intern al producției plus verificarea produsului la intervale aleatorii

1. Controlul intern al producției plus verificarea produsului la intervale aleatorii este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația trebuie să permită evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele din STI. Documentația specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este relevant pentru evaluare, proiectul, fabricația, întreținerea și exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate.

Documentația tehnică trebuie să dovedească, ori de câte ori este cazul, că proiectul elementului constitutiv de interoperabilitate, acceptat deja înaintea implementării STI aplicabile, este în conformitate cu STI și că elementul constitutiv de interoperabilitate a fost folosit în exploatare în același domeniu de utilizare.

Documentația tehnică cuprinde, ori de câte ori este cazul, cel puțin următoarele elemente:

— o descriere generală a elementului constitutiv de interoperabilitate;

— proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subsansamblelor, circuitelor etc.;

- descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor mai sus menționate, a exploataării (inclusiv condițiile de utilizare) și a întreținerii elementului constitutiv de interoperabilitate;
- condițiile de integrare a elementului constitutiv de interoperabilitate în mediul sistemului său (subansamblu, ansamblu, subsistem) și condițiile necesare pentru interfață;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
- rapoarte de încercări.

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele din STI care li se aplică.

4. Verificarea produsului

- 4.1. La alegerea producătorului, fie un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie un organism notificat ales de producător efectuează verificarea produselor sau poate dispune efectuarea acesteia la intervale aleatorii.
- 4.2. Producătorul își prezintă produsele sub forma unor loturi omogene și ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure omogenitatea fiecărui lot produs.
- 4.3. Toate elementele constitutive de interoperabilitate sunt disponibile pentru verificare sub formă de loturi omogene. Din fiecare lot se prelevă un eșantion, la întâmplare. Toate elementele constitutive de interoperabilitate care constituie un eșantion sunt examinate individual și se efectuează încercările corespunzătoare pentru a verifica conformitatea produsului cu tipul descris în documentația tehnică și cu cerințele din STI care i se aplică și pentru a determina acceptarea sau respingerea lotului.

5. Certificatul de conformitate CE

Organismul notificat eliberează un certificat de conformitate CE cu privire la examinările și încercările efectuate.

Producătorul ține certificatele de conformitate CE la dispoziția autorităților naționale, pentru inspecție, pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate.

6. Declarația de conformitate CE

- 6.1. Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților naționale pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația de conformitate CE trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate CE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

- 6.2. Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la articolul 13 alineatul (3) și de la punctul 3 din anexa IV la Directiva 2008/57/CE.

7. Reprezentatul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctul 6 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul CB. Examinarea CE de tip

1. Examinarea CE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al unui element constitutiv de interoperabilitate și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al elementului constitutiv de interoperabilitate îndeplinește cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care i se aplică.

2. Examinarea CE de tip poate fi realizată prin oricare dintre metodele prezentate mai jos:

— examinarea unui specimen, reprezentativ pentru producția avută în vedere, al elementului constitutiv de interoperabilitate (tip de producție);

— evaluarea adecvării proiectului tehnic al elementului constitutiv de interoperabilitate prin examinarea documentației tehnice și a dovezilor justificative menționate la punctul 3, plus examinarea specimenelor, reprezentative pentru producția avută în vedere, ale uneia sau mai multor părți esențiale ale elementului constitutiv de interoperabilitate (combinație de tip de producție și tip de proiect);

— evaluarea adecvării proiectului tehnic al elementului constitutiv de interoperabilitate prin examinarea documentației tehnice și a dovezilor justificative menționate la punctul 3, fără examinarea unui specimen (tip de proiect).

3. Producătorul depune o cerere pentru examinarea CE de tip la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa producătorului și, dacă cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat;

— documentația tehnică. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele aplicabile din STI. Documentația tehnică trebuie să precizeze cerințele aplicabile și să acopere, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectul, fabricarea, întreținerea și exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate. Documentația tehnică cuprinde, după caz, cel puțin următoarele elemente:

— o descriere generală a elementului constitutiv de interoperabilitate;

— proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subsansamblelor, circuitelor etc.;

— descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor mai sus menționate, a exploatării (inclusiv condițiile de utilizare) și a întreținerii elementului constitutiv de interoperabilitate;

— condițiile de integrare a elementului constitutiv de interoperabilitate în mediul sistemului său (subsansamblu, ansamblu, subsistem) și condițiile necesare pentru interfață;

— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;

- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
- rapoarte de încercări.
- speciamente reprezentative pentru producția avută în vedere. Organismul notificat poate solicita speciamente suplimentare, dacă acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercări;
- dovezile justificative privind adecvarea soluției proiectului tehnic. Aceste dovezii justificative trebuie să menționeze orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost aplicate integral. Dovezile justificative includ, dacă este necesar, rezultatele încercărilor efectuate de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări în numele său și pe răspunderea sa.

4. Organismul notificat trebuie:

Pentru elementul constitutiv de interoperabilitate:

4.1. să examineze documentația tehnică și dovezile justificative pentru a evalua adecvarea proiectului tehnic al elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele din STI relevantă.

Pentru specimen(e):

4.2. să verifice dacă speciamentele au fost fabricate în conformitate cu cerințele din STI și cu documentația tehnică și să identifice elementele care au fost proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, precum și elementele care au fost proiectate fără aplicarea dispozițiilor relevante ale standardelor respective;

4.3. să efectueze examinările și încercările corespunzătoare sau să dispună efectuarea acestora, pentru a verifica dacă cerințele din STI au fost aplicate corect;

4.4. să efectueze examinările și încercările corespunzătoare sau să dispună efectuarea acestora pentru a verifica, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă acestea au fost aplicate corect;

4.5. să efectueze examinările și încercările corespunzătoare sau să dispună efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă soluțiile adoptate de producător îndeplinesc cerințele corespunzătoare din STI;

4.6. să stabilească, de comun acord cu producătorul, locul în care urmează să fie efectuate examinările și încercările.

5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare în care se înregistrează activitățile întreprinse, conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat poate divulga conținutul raportului, integral sau parțial, numai cu acordul producătorului.

6. În cazul în care tipul îndeplinește cerințele din STI care se aplică elementului constitutiv de interoperabilitate în cauză, organismul notificat îi eliberează producătorului un certificat de examinare CE de tip. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile de valabilitate (dacă este cazul) și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. La certificat se pot atașa una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele la acesta trebuie să conțină toate informațiile relevante care să permită evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu tipul examinat.

În cazul în care tipul nu îndeplinește cerințele din STI, organismul notificat refuză eliberarea unui certificat de examinare CE de tip și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

7. Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare CE de tip în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta conformitatea elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele din STI sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară, sub forma unui supliment la certificatul original de examinare CE de tip. Se efectuează numai acele examinări și încercări care sunt relevante și necesare pentru modificările respective.
8. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a eliberat sau retras și, periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a eliberat.

Comisia, statele membre și alte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare CE de tip și/sau a suplimentelor la acestea. La cerere, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat. Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE de tip, al anexelor și suplimentelor la acesta, inclusiv documentația depusă de producător, până la expirarea valabilității certificatului.

9. Producătorul ține o copie a certificatului de examinare CE de tip și a anexelor și suplimentelor la acesta, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților naționale, pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate.
10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 7 și 9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul CC. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției

1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 3 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.
2. Fabricația
Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI care li se aplică.
3. Declarația de conformitate CE
 - 3.1. Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține la dispoziția autorităților naționale pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația de conformitate CE trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate CE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

- 3.2. Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la articolul 13 alineatul (3) și de la punctul 3 din anexa IV la Directiva 2008/57/CE.

Certificatul la care trebuie să se facă trimitere este:

— certificatul de examinare CE de tip și suplimentele la acesta.

4. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctul 3 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul CD. Conformitatea cu tipul bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție

1. Conformitatea cu tipul bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.

2. Fabricația

Producătorul operează un sistem de management al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea elementelor constitutive de interoperabilitate în cauză, astfel cum este specificat la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.

3. Sistemul de management al calității

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de management al calității pentru elementele constitutive de interoperabilitate în cauză, la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat;

— toate informațiile relevante pentru categoria de elemente constitutive de interoperabilitate avută în vedere;

— documentația privind sistemul de management al calității;

— documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.

3.2. Sistemul de management al calității trebuie să asigure conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI care li se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie consemnate în mod sistematic și ordonat în documente, sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de management al calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și evidențelor referitoare la calitate.

Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată:

— a obiectivelor de calitate și a structurii organizatorice, responsabilităților și atribuțiilor conducerii în ceea ce privește calitatea produselor;

— a tehnicilor de fabricație, de control al calității și de management al calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;

— a examinărilor și încercărilor care urmează să fie efectuate înaintea, în timpul și în urma fabricării, precum și a frecvenței acestora;

- a înregistrărilor privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.; și
- a mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a produsului și funcționarea eficace a sistemului de management al calității.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de management al calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2.

Acesta pornește de la premisa conformității cu aceste cerințe a elementelor sistemului de management al calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național ce pune în aplicare standardul privind managementul calității, standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Atunci când producătorul aplică la fabricarea elementului constitutiv de interoperabilitate relevant un sistem de management al calității certificat de un organism de certificare acreditat, organismul notificat ține seama de aceasta la evaluare. În acest caz, organismul notificat efectuează o evaluare detaliată a documentelor și evidențelor sistemului de management al calității numai pentru elementul constitutiv de interoperabilitate. Organismul notificat nu mai evaluează încă o dată întregul manual de calitate și toate procedurile evaluate deja de organismul de certificare a sistemului de management al calității.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit trebuie să aibă cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul relevant al elementului constitutiv de interoperabilitate și în tehnologia produselor în cauză, precum și cunoștințe privind cerințele din STI. Auditul trebuie să includă o vizită de evaluare la sediul producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 al doilea paragraf a cincea liniuță, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele din STI relevante și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele respective.

Decizia este notificată producătorului. Notificarea trebuie să conțină concluziile auditului și decizia justificată în urma evaluării. În cazul în care evaluarea sistemului de management al calității a oferit suficiente dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate la punctul 3.2, organismul notificat eliberează solicitantului aprobarea sistemului de management al calității.

- 3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de management al calității astfel cum a fost aprobat și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.
- 3.5. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de management al calității în legătură cu orice modificare pe care intenționează să o aducă acestuia și care poate avea un impact asupra elementului constitutiv de interoperabilitate, inclusiv modificări ale certificatului aferent sistemului de management al calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de management al calității modificat îndeplinește în continuare cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică producătorului decizia sa. Notificarea trebuie să cuprindă concluziile examinării și decizia justificată în urma evaluării.

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

4.1. Scopul supravegherii este de a asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de management al calității aprobat.

4.2. În scopul evaluării, producătorul permite accesul organismului notificat la locurile de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și furnizează acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația privind sistemul de management al calității;
- înregistrările privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

- 4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de management al calității, și prezintă producătorului un raport de audit.

Rapoartele de audit periodice trebuie predate cel puțin o dată la doi ani.

Dacă producătorul aplică un sistem de management al calității certificat, organismul notificat trebuie să țină seama de aceasta în cursul misiunilor de audit.

- 4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate realiza sau dispune realizarea de încercări ale elementului constitutiv de interoperabilitate, pentru a verifica dacă sistemul de management al calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

5. Declarația de conformitate CE

- 5.1. Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține la dispoziția autorităților naționale pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația de conformitate trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate CE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

- 5.2. Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la articolul 13 alineatul (3) și de la punctul 3 din anexa IV la Directiva 2008/57/CE.

CertIFICATELE LA CARE TREBUIE SĂ SE FACĂ TRIMITERE SUNT:

— aprobarea sistemului de management al calității menționată la punctul 3.3 și rapoartele de audit menționate la punctul 4.3, dacă este cazul;

— certificatul de examinare CE de tip și suplimentele la acesta.

6. Pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de cel puțin 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate, producătorul ține la dispoziția autorităților naționale:

— documentația menționată la punctul 3.1;

— modificarea menționată la punctul 3.5, astfel cum a fost aprobată;

— deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările de sistem de management al calității eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor de sistem de management al calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a eliberat.

8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul CF. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului

1. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 5.1 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză, care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 3, sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.

2. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI care li se aplică.

3. Verificare

Un organism notificat ales de producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, pentru a verifica conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI.

Examinările și încercările de verificare a conformității elementelor constitutive de interoperabilitate cu cerințele din STI se efectuează, la alegerea producătorului, fie prin examinarea și încercarea fiecărui element constitutiv de interoperabilitate astfel cum se specifică la punctul 4, fie prin examinarea și încercarea elementelor constitutive de interoperabilitate pe bază statistică, astfel cum se specifică la punctul 5.

4. Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui element constitutiv de interoperabilitate.

4.1. Toate elementele constitutive de interoperabilitate sunt examinate individual și se efectuează încercările corespunzătoare prevăzute în STI, în standardele armonizate și/sau în specificațiile tehnice relevante, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea acestora cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI. În cazul în care STI, standardele armonizate sau specificațiile tehnice nu menționează o încercare anume, producătorul și organismul notificat în cauză stabilesc de comun acord încercările corespunzătoare care urmează să fie efectuate.

4.2. Organismul notificat eliberează un certificat de conformitate CE cu privire la examinările și încercările efectuate.

Producătorul ține certificatele de conformitate CE la dispoziția autorităților naționale pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate.

5. Verificarea statistică a conformității

5.1. Producătorul ia toate măsurile pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure omogenitatea fiecărui lot produs și prezintă elementele constitutive de interoperabilitate pentru verificare sub formă de loturi omogene.

5.2. Din fiecare lot se extrage aleatoriu un eșantion, conform cerințelor din STI. Toate elementele constitutive de interoperabilitate din eșantion sunt examinate individual și se efectuează încercările corespunzătoare prevăzute în STI, în standardul (standardele) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice relevante, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea lor cu cerințele din STI și a stabili dacă lotul este acceptat sau respins. În cazul în care STI, standardele armonizate sau specificațiile tehnice relevante nu menționează o încercare anume, producătorul și organismul notificat în cauză stabilesc de comun acord încercările corespunzătoare care urmează să fie efectuate.

5.3. În cazul în care un lot este acceptat, toate elementele constitutive de interoperabilitate din lot sunt considerate ca fiind aprobate, cu excepția elementelor din eșantion despre care s-a constatat că nu au trecut încercările.

Organismul notificat eliberează un certificat de conformitate CE cu privire la examinările și încercările efectuate.

Producătorul ține certificatele de conformitate CE la dispoziția autorităților naționale pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate.

5.4. Dacă un lot este respins, organismul notificat sau autoritatea competentă trebuie să ia măsurile necesare pentru a împiedica introducerea lotului respectiv pe piață. În cazul respingerii frecvente a loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică și trebuie să ia măsurile necesare.

6. Declarația de conformitate CE

6.1. Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține la dispoziția autorităților naționale pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația de conformitate trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate CE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

6.2. Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la articolul 13 alineatul (3) și de la punctul 3 din anexa IV la Directiva 2008/57/CE.

Certificatele la care trebuie să se facă trimitere sunt:

- certificatul de examinare CE de tip și suplimentele la acesta;
- certificatul de conformitate CE menționat la punctul 4.2 sau la punctul 5.3.

7. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat nu poate îndeplini obligațiile producătorului stabilite la punctele 2, 5.1 și 5.2.

Modulul CH. Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet

1. Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.

2. Fabricația

Producătorul operează un sistem de management al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite, precum și pentru încercarea elementelor constitutive de interoperabilitate în cauză, specificat la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.

3. Sistemul de management al calității

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de management al calității pentru elementele constitutive de interoperabilitate în cauză la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;
- documentația tehnică pentru un singur model din fiecare categorie de elemente constitutive de interoperabilitate care urmează să fie fabricate. Documentația tehnică trebuie să cuprindă, ori de câte ori este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a elementului constitutiv de interoperabilitate;

- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor mai sus menționate, a exploatării (inclusiv condițiile de utilizare) și a întreținerii elementului constitutiv de interoperabilitate;
- condițiile de integrare a elementului constitutiv de interoperabilitate în mediul sistemului său (subansamblu, ansamblu, subsistem) și condițiile necesare pentru interfață;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;
- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
- rapoarte de încercări;
- documentația privind sistemul de management al calității;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat.

3.2. Sistemul de management al calității trebuie să asigure conformitatea elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele din STI care i se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător sunt consemnate în mod sistematic și ordonat în documente, sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de management al calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și evidențelor referitoare la calitate.

Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată:

- a obiectivelor de calitate și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la concepția și calitatea produsului;
- a specificațiilor proiectului tehnic, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate și, în cazul în care standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu vor fi aplicate integral, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura îndeplinirea cerințelor din STI care se aplică elementelor constitutive de interoperabilitate;
- a tehnicilor de control și verificare privind proiectul, a proceselor și a acțiunilor sistematice folosite la proiectarea elementelor constitutive de interoperabilitate din categoria de produse în cauză;
- a tehnicilor de fabricație, de control al calității și de management al calității corespunzătoare, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;
- a examinărilor și încercărilor care urmează să fie efectuate înainte, în timpul și în urma fabricării, precum și a frecvenței acestora;
- a înregistrărilor privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.; și
- a mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a produsului și funcționarea eficace a sistemului de management al calității.

- 3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de management al calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2.

Acesta pornește de la premisa conformității cu aceste cerințe a elementelor sistemului de management al calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național ce pune în aplicare standardul privind managementul calității, standardul armonizat și/sau specificația tehnică relevantă.

Atunci când producătorul aplică la proiectarea și fabricarea elementului constitutiv de interoperabilitate relevant un sistem de management al calității certificat de un organism de certificare acreditat, organismul notificat ține seama de aceasta la evaluare. În acest caz, organismul notificat efectuează o evaluare detaliată a documentelor și evidențelor sistemului de management al calității numai pentru elementul constitutiv de interoperabilitate. Organismul notificat nu mai evaluează încă o dată întregul manual de calitate și toate procedurile evaluate deja de organismul de certificare a sistemului de management al calității.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit trebuie să aibă cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul relevant al elementului constitutiv de interoperabilitate și în tehnologia produselor în cauză, precum și cunoștințe privind cerințele din STI. Auditul trebuie să includă o vizită de evaluare la sediul producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 a doua liniuță, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele din STI și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele respective.

Decizia este notificată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Notificarea trebuie să conțină concluziile auditului și decizia justificată în urma evaluării. În cazul în care evaluarea sistemului de management al calității a oferit suficiente dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate la punctul 3.2, organismul notificat eliberează solicitantului aprobarea sistemului de management al calității.

- 3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de management al calității astfel cum a fost aprobat și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.
- 3.5. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de management al calității în legătură cu orice modificare pe care intenționează să o aducă acestuia și care poate avea un impact asupra elementului constitutiv de interoperabilitate, inclusiv modificări ale certificatului aferent sistemului de management al calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de management al calității modificat îndeplinește în continuare cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică producătorului decizia sa. Notificarea trebuie să cuprindă concluziile examinării și decizia justificată în urma evaluării.

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

- 4.1. Scopul supravegherii este de a asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de management al calității aprobat.
- 4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și furnizează acestuia toate informațiile necesare, în special:

— documentația privind sistemul de management al calității;

— înregistrările privind calitatea prevăzute în partea referitoare la proiect a sistemului de management al calității, de exemplu rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.; și

— înregistrările privind calitatea prevăzute în partea referitoare la fabricație a sistemului de management al calității, de exemplu rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

- 4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de management al calității, și prezintă producătorului un raport de audit.

Rapoartele de audit trebuie prezentate cel puțin o dată la doi ani.

Dacă producătorul aplică un sistem de management al calității certificat, organismul notificat trebuie să țină seama de aceasta în cursul misiunilor de audit.

- 4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate realiza sau dispune realizarea de încercări ale elementului constitutiv de interoperabilitate, pentru a verifica dacă sistemul de management al calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

5. Declarația de conformitate CE

- 5.1. Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține la dispoziția autorităților naționale pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația de conformitate trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate CE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

- 5.2. Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la articolul 13 alineatul (3) și de la punctul 3 din anexa IV la Directiva 2008/57/CE.

Certificatul la care trebuie să se facă trimitere este:

— aprobarea sistemului de management al calității menționată la punctul 3.3 și rapoartele de audit menționate la punctul 4.3, dacă este cazul.

6. Pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de cel puțin 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate, producătorul ține la dispoziția autorităților naționale:

— documentația tehnică menționată la punctul 3.1;

— documentația privind sistemul de management al calității menționată la punctul 3.1;

— modificarea menționată la punctul 3.5, astfel cum a fost aprobată; și

— deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările de sistem de management al calității eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor de sistem de management al calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a eliberat.

8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul CH1. Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului

1. Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că elementele constitutive de interoperabilitate în cauză îndeplinesc cerințele din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care li se aplică.

2. Fabricația

Producătorul operează un sistem de management al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite, precum și pentru încercarea elementelor constitutive de interoperabilitate în cauză, specificat la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 5. Adecvarea proiectului tehnic al elementelor constitutive de interoperabilitate trebuie să fi fost examinată în conformitate cu punctul 4.

3. Sistemul de management al calității

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de management al calității pentru elementele constitutive de interoperabilitate în cauză la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— toate informațiile relevante pentru categoria de elemente constitutive de interoperabilitate avute în vedere;

— documentația privind sistemul de management al calității; și

— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat.

3.2. Sistemul de management al calității trebuie să asigure conformitatea elementelor constitutive de interoperabilitate cu cerințele din STI care li se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător sunt consemnate în mod sistematic și ordonat în documente, sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de management al calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și evidențelor referitoare la calitate.

Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată:

— a obiectivelor de calitate și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la concepția și calitatea produsului;

— a specificațiilor proiectului tehnic, inclusiv a standardelor care vor fi aplicate și, în cazul în care standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu vor fi aplicate integral, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura îndeplinirea cerințelor din STI care se aplică elementelor constitutive de interoperabilitate;

— a tehnicilor de control și verificare privind proiectul, a proceselor și a acțiunilor sistematice folosite la proiectarea elementelor constitutive de interoperabilitate din categoria de produse în cauză;

— a tehnicilor de fabricație, de control al calității și de management al calității corespunzătoare, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;

— a examinărilor și încercărilor care urmează să fie efectuate înainte, în timpul și în urma fabricării, precum și a frecvenței acestora;

- a înregistrărilor privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;
- a mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a produsului și funcționarea eficace a sistemului de management al calității.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de management al calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2.

Acesta pornește de la premisa conformității cu aceste cerințe a elementelor sistemului de management al calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național ce pune în aplicare standardul privind managementul calității, standardul armonizat și/sau specificația tehnică relevantă.

Atunci când producătorul aplică la proiectarea și fabricarea elementului constitutiv de interoperabilitate relevant un sistem de management al calității certificat de un organism de certificare acreditat, organismul notificat ține seama de aceasta la evaluare. În acest caz, organismul notificat efectuează o evaluare detaliată a documentelor și evidențelor sistemului de management al calității numai pentru elementul constitutiv de interoperabilitate. Organismul notificat nu mai evaluează încă o dată întregul manual de calitate și toate procedurile evaluate deja de organismul de certificare a sistemului de management al calității.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit trebuie să aibă cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul relevant al elementului constitutiv de operabilitate și în tehnologia produselor în cauză, precum și cunoștințe privind cerințele din STI. Auditul trebuie să includă o vizită de evaluare la sediul producătorului.

Decizia este notificată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Notificarea trebuie să conțină concluziile auditului și decizia justificată în urma evaluării. În cazul în care evaluarea sistemului de management al calității a oferit suficiente dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate la punctul 3.2, organismul notificat eliberează solicitantului aprobarea sistemului de management al calității.

3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de management al calității astfel cum a fost aprobat și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.

3.5. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de management al calității în legătură cu orice modificare pe care intenționează să o aducă acestuia și care poate avea un impact asupra elementului constitutiv de interoperabilitate, inclusiv modificări ale certificatului aferent sistemului de management al calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de management al calității modificat îndeplinește în continuare cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică producătorului decizia sa. Notificarea trebuie să cuprindă concluziile examinării și decizia justificată în urma evaluării.

3.6. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările de sistem de management al calității eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor de sistem de management al calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a eliberat.

4. Examinarea proiectului

4.1. Producătorul depune o cerere de examinare a proiectului la organismul notificat menționat la punctul 3.1.

4.2. Cererea trebuie să permită înțelegerea proiectului, a fabricației, a întreținerii și a exploatării elementului constitutiv de interoperabilitate și evaluarea conformității cu cerințele din STI care i se aplică. Ea trebuie să cuprindă:

- denumirea și adresa producătorului;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat;
- documentația tehnică. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele din STI relevantă. Documentația tehnică trebuie să specifice cerințele aplicabile și să acopere, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea și exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate. Documentația tehnică trebuie să cuprindă, ori de câte ori este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a elementului constitutiv de interoperabilitate;
 - proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
 - descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor mai sus menționate, a exploatării (inclusiv condițiile de utilizare) și a întreținerii elementului constitutiv de interoperabilitate;
 - condițiile de integrare a elementului constitutiv de interoperabilitate în mediul sistemului său (subansamblu, ansamblu, subsistem) și condițiile necesare pentru interfață;
 - o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele STI, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
 - rapoarte de încercare;
- dovezile justificative privind adecvarea proiectului tehnic. Aceste dovezi justificative trebuie să menționeze orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost aplicate integral. Dovezile justificative includ, dacă este necesar, rezultatele încercărilor efectuate de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări în numele său și pe răspunderea sa.

4.3. Organismul notificat examinează cererea și, în cazul în care proiectul satisface cerințele din STI care se aplică elementului constitutiv de interoperabilitate, eliberează producătorului un certificat de examinare CE a proiectului. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile de valabilitate (dacă este cazul) și datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, dacă este pertinent, o descriere a modului de funcționare a produsului. La certificat se pot atașa una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele la acesta trebuie să conțină toate informațiile relevante care să permită evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu proiectul examinat.

În cazul în care proiectul nu satisface cerințele din STI, organismul notificat refuză eliberarea unui certificat de examinare a proiectului și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

4.4. Producătorul informează organismul notificat care a eliberat certificatul de examinare CE a proiectului în legătură cu orice modificare a proiectului aprobat care ar putea afecta conformitatea cu cerințele din STI sau condițiile de valabilitate a certificatului până la expirarea valabilității certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară – din partea organismului notificat care a eliberat certificatul de examinare CE a proiectului – sub forma unui supliment la certificatul original de examinare CE a proiectului. Se efectuează numai acele examinări și încercări care sunt relevante și necesare pentru modificările respective.

- 4.5. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a eliberat sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a eliberat.

Comisia, statele membre și alte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare CE a proiectului și/sau a suplimentelor la acestea. La cerere, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat.

Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și suplimentelor la acesta, precum și dosarul tehnic, inclusiv documentația depusă de producător, până la expirarea valabilității certificatului.

- 4.6. Producătorul ține o copie a certificatului de examinare CE, a anexelor și suplimentelor la acesta, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților naționale pe perioada stabilită în STI relevantă sau, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate.

5. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

- 5.1. Scopul supravegherii este de a asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de management al calității aprobat.

- 5.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și furnizează acestuia toate informațiile necesare, în special:

— documentația privind sistemul de management al calității;

— înregistrările privind calitatea prevăzute în partea referitoare la proiect a sistemului de management al calității, de exemplu rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;

— înregistrările privind calitatea prevăzute în partea referitoare la fabricație a sistemului de management al calității, de exemplu rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

- 5.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de management al calității, și prezintă producătorului un raport de audit.

Rapoartele de audit trebuie prezentate cel puțin o dată la doi ani.

Dacă producătorul aplică un sistem de management al calității certificat, organismul notificat trebuie să țină seama de aceasta în cursul misiunilor de audit periodice.

- 5.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau dispune efectuarea de încercări ale elementului constitutiv de interoperabilitate, pentru a verifica dacă sistemul de management al calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

6. Declarația de conformitate CE
- 6.1. Producătorul întocmește o declarație de conformitate CE scrisă pentru elementul constitutiv de interoperabilitate și o ține la dispoziția autorităților naționale pe perioada stabilită în STI relevantă și, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la data fabricării ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația de conformitate trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită și să menționeze numărul certificatului de examinare a proiectului.

O copie a declarației de conformitate CE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

- 6.2. Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la articolul 13 alineatul (3) și de la punctul 3 din anexa IV la Directiva 2008/57/CE.

Certificatele la care trebuie să se facă trimitere sunt:

- aprobarea sistemului de management al calității menționat la punctul 3.3 și rapoartele de audit menționate la punctul 5.3, dacă este cazul;
 - certificatul de examinare CE a proiectului menționat la punctul 4.3 și suplimentele la acesta.
7. Pentru perioada stabilită în STI relevantă și, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de cel puțin 10 ani de la fabricarea ultimului element constitutiv de interoperabilitate, producătorul ține la dispoziția autorităților naționale:
- documentația privind sistemul de management al calității menționată la punctul 3.1;
 - modificarea menționată la punctul 3.5, astfel cum a fost aprobată; și
 - deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 5.3 și 5.4.

8. Reprezentantul autorizat

Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctele 4.1 și 4.2 și poate îndeplini obligațiile stabilite la punctele 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 și 7, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

MODULE PRIVIND ADECVAREA PENTRU UTILIZARE A ELEMENTELOR CONSTITUTIVE DE INTEROPERABILITATE

Modulul CV. Validarea de tip prin experiența în exploatare (adecvarea pentru utilizare)

1. Validarea de tip prin experiența în exploatare este acea parte a procedurii de evaluare prin care un organism notificat constată și atestă faptul că un specimen, reprezentativ pentru producția avută în vedere, respectă cerințele de adecvare pentru utilizare din specificația tehnică de interoperabilitate (STI) care i se aplică.
2. Producătorul depune o cerere de validare de tip prin experiența în exploatare la un organism de notificare, la alegere.

Cererea trebuie să conțină:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, denumirea și adresa acestuia;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă la niciun alt organism notificat;
- documentația tehnică menționată la punctul 3;
- programul de validare prin experiența în exploatare, descris la punctul 4;

- denumirea și adresa societății (societăților) (administratori de infrastructură și/sau întreprinderi feroviare) de la care solicitantul a obținut un acord de a contribui la evaluarea adecvării pentru utilizare prin experiența în exploatare:
 - prin operarea în exploatare a elementului constitutiv de interoperabilitate;
 - prin supravegherea comportamentului în exploatare; și
 - prin întocmirea unui raport privind experiența în exploatare;
- denumirea și adresa societății responsabile de întreținerea elementului constitutiv de interoperabilitate pe parcursul perioadei sau a distanței de circulație care sunt necesare pentru experiența în exploatare; și
- certificatul de examinare CE de tip, atunci când în faza de proiectare a fost utilizat modulul CB, sau certificatul de examinare CE a proiectului, atunci când în faza de proiectare a fost utilizat modulul CH1.

Producătorul pune la dispoziția societății (societăților) care asigură operarea elementului constitutiv de interoperabilitate în exploatare un specimen sau un număr suficient de specimene reprezentative pentru producția avută în vedere, denumit în continuare „tip”. Un tip poate include mai multe versiuni ale elementului constitutiv de interoperabilitate, cu condiția ca toate diferențele dintre versiuni să facă obiectul certificatelor CE menționate mai sus.

Organismul notificat poate solicita punerea în exploatare de specimene suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru validarea prin experiența în exploatare.

3. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității elementului constitutiv de interoperabilitate cu cerințele din STI. Documentația tehnică trebuie să acopere proiectul, fabricația, întreținerea și exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate.

Documentația tehnică cuprinde următoarele elemente:

- documentația tehnică menționată la punctul 9 din modulul CB sau la punctul 4.6 din modulul CH1;
- condițiile de utilizare și de întreținere a elementului constitutiv de interoperabilitate (restricții privind durata sau distanța de utilizare, limite de uzură etc.).

În cazul în care STI impune informații suplimentare pentru documentația tehnică, acestea trebuie de asemenea incluse.

4. Programul de validare a experienței în exploatare trebuie să cuprindă:
 - performanțele sau comportamentul în exploatare pe care trebuie să le aibă elementul constitutiv de interoperabilitate aflat în probe;
 - dispozițiile de instalare;
 - amploarea programului – durata sau distanța;
 - condițiile de funcționare și programul de întreținere preconizate;
 - programul de întreținere;
 - încercări speciale în exploatare care trebuie efectuate, dacă este cazul;
 - mărimea lotului de specimene – dacă este vorba de mai mult de un specimen;
 - programul de inspecție (natura, numărul și frecvența inspecțiilor, documentația);

- criteriile privind defectele admisibile și impactul acestora asupra programului;
- informațiile care trebuie să figureze în raportul societății (societăților) care utilizează în exploatare elementul constitutiv de interoperabilitate (a se vedea punctul 2 a cincea liniuță).

5. Validarea de tip prin experiența în exploatare

Organismul notificat:

- 5.1. examinează documentația tehnică și programul de validare prin experiența în exploatare;
 - 5.2. verifică dacă tipul este reprezentativ și dacă a fost fabricat în conformitate cu documentația tehnică;
 - 5.3. verifică dacă programul de validare prin experiența în exploatare este bine adaptat pentru evaluarea performanței necesare și a comportamentului în exploatare al elementului constitutiv de interoperabilitate;
 - 5.4. convine cu solicitantul și cu societatea (societățile) care efectuează exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate menționat la punctul 2 programul și locul unde vor fi efectuate inspecțiile și, dacă este necesar, încercarea (încercările) și organismul care efectuează încercarea (încercările);
 - 5.5. monitorizează și inspectează evoluțiile înregistrate în funcționarea, operarea și întreținerea în exploatare a elementului constitutiv de interoperabilitate;
 - 5.6. evaluează raportul care urmează să fie emis de societatea (societățile) ce efectuează exploatarea elementului constitutiv de interoperabilitate menționat la punctul 2, precum și toate documentele și informațiile colectate pe parcursul procedurii (rapoarte de încercări, experiența privind întreținerea etc.);
 - 5.7. verifică dacă comportamentul în exploatare este conform cu cerințele din STI.
6. În cazul în care tipul îndeplinește cerințele din STI care se aplică elementului constitutiv de interoperabilitate în cauză, organismul notificat eliberează producătorului un certificat CE de adecvare pentru utilizare. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile de valabilitate (dacă este cazul) și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. La certificat se pot atașa una sau mai multe anexe.

La certificatul CE de adecvare pentru utilizare trebuie să se anexeze o listă a elementelor relevante din documentația tehnică, iar o copie a acesteia trebuie păstrată de organismul notificat.

În cazul în care tipul nu satisface cerințele din STI, organismul notificat refuză eliberarea unui certificat CE de adecvare pentru utilizare și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

7. Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul CE de adecvare pentru utilizare în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta adecvarea pentru utilizare a elementului constitutiv de interoperabilitate sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară, sub forma unui supliment la certificatul original CE de adecvare pentru utilizare. Se efectuează numai acele examinări și încercări care sunt relevante și necesare pentru modificările respective.
8. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele CE de adecvare pentru utilizare și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a eliberat sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.
9. Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele CE de adecvare pentru utilizare și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a eliberat.

10. Comisia, statele membre și alte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatului CE de adecvare pentru utilizare și/sau a suplimentelor la acesta. La cerere, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat. Organismul notificat păstrează o copie a certificatului CE de adecvare pentru utilizare, a anexelor și suplimentelor acestuia, până la expirarea valabilității certificatului.
11. Declarația CE de adecvare pentru utilizare
- 11.1. Producătorul întocmește o declarație CE de adecvare pentru utilizare pentru un element constitutiv de interoperabilitate și o ține la dispoziția autorităților naționale pe perioada stabilită în STI relevantă și, în cazul în care STI nu stabilește o astfel de perioadă, timp de 10 ani de la fabricarea ultimului element constitutiv de interoperabilitate. Declarația CE de adecvare pentru utilizare trebuie să identifice elementul constitutiv de interoperabilitate pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației CE de adecvare pentru utilizare este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

- 11.2. Declarația de conformitate CE trebuie să îndeplinească cerințele de la articolul 13 alineatul (3) și de la punctul 3 din anexa IV la Directiva 2008/57/CE.

Certificatul la care trebuie să se facă trimitere este:

— certificatul CE de adecvare pentru utilizare.

- 11.3. Elementul constitutiv de interoperabilitate poate fi introdus pe piață doar după întocmirea următoarelor declarații CE:

— declarația CE de adecvare pentru utilizare menționată la punctul 11.1; și

— declarația de conformitate CE.

12. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctele 2, 7 și 11.1 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

MODULE PENTRU VERIFICAREA CE A SUBSISTEMELOR

Modulul SB. Examinarea CE de tip

1. Examinarea CE de tip este acea parte a procedurii de evaluare prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al unui subsistem și constată și atestă faptul că proiectul tehnic al subsistemului îndeplinește cerințele din STI-urile relevante, precum și orice alte reglementări care decurg din tratat și i se aplică.
2. Examinarea CE de tip se efectuează prin:
 - evaluarea adecvării proiectului tehnic al subsistemului prin examinarea documentației tehnice și a dovezilor justificative menționate la punctul 3 (tip de proiect); și
 - examinarea unui specimen, reprezentativ pentru producția avută în vedere, al întregului subsistem (tip de producție).

Un tip poate include mai multe versiuni ale subsistemului, cu condiția ca diferențele dintre versiuni să nu afecteze dispozițiile din STI-urile relevante.

3. Solicitantul depune o cerere pentru examinarea CE de tip la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

- denumirea și adresa solicitantului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat;
- documentația tehnică. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității subsistemului cu cerințele din STI-urile relevante. Documentația tehnică trebuie să menționeze cerințele din STI-urile relevante și să acopere, în măsura în care acest lucru este relevant pentru procedura de examinare CE de tip, proiectul, fabricația și exploatarea subsistemului. Documentația tehnică trebuie să conțină următoarele elemente:
 - o descriere generală a subsistemului, a proiectului de ansamblu și a structurii acestuia;
 - documentele necesare pentru întocmirea dosarului tehnic menționat la punctul 4 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE;
 - un dosar separat cu setul de date impus de STI-uri pentru fiecare registru relevant prevăzut la articolele 34 și 35 din Directiva 2008/57/CE;
 - o copie a declarației (declarațiilor) intermediare de verificare CE („DIV”) eliberată (eliberate) pentru subsistem în conformitate cu punctul 2 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE, dacă este cazul;
 - dacă este relevant, descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea exploatarei și întreținerii subsistemului;
 - condițiile de integrare a subsistemului în mediul sistemului său și condițiile necesare pentru interfață;
 - o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;
- programul și rapoartele de încercări;
- dovada conformității cu alte reglementări care decurg din tratat (inclusiv certificate, dacă este cazul);
- documentația justificativă privind fabricarea și asamblarea subsistemului;
- lista producătorilor implicați în proiectarea, fabricarea, asamblarea și instalarea subsistemului;
- condițiile de utilizare a subsistemului (restricții privind durata sau distanța de utilizare, limite de uzură etc.);
- condițiile de întreținere și documentația tehnică privind întreținerea subsistemului;
- orice cerință tehnică menționată în STI-uri care trebuie luată în considerare pe durata fabricației, a întreținerii și a exploatarei subsistemului;
- toate celelalte dovezi tehnice corespunzătoare care demonstrează efectuarea cu succes a unor verificări sau încercări anterioare, în condiții asemănătoare, de către organisme competente; și

- orice alte informații prevăzute de STI-urile relevante;
- speci­mele reprezentative pentru producția avută în vedere. Organismul notificat poate solicita speci­mene suplimentare, dacă acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercări;
- este necesară furnizarea unui speci­men sau a unor speci­mene ale unui subansamblu sau ansamblu sau chiar a unui speci­men al subsistemului în stare preasamblată, dacă metodele de încercare sau de examinare specifice impun acest lucru și se specifică astfel în STI-urile relevante;
- dovezi justificative privind adecvarea soluției proiectului tehnic. Aceste dovezi justificative trebuie să menționeze orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost aplicate integral. Dovezile justificative includ, dacă este necesar, rezultatele încercărilor efectuate de organismul de încercări corespunzător al solicitantului sau de un alt organism de încercări, în numele său și pe răspunderea sa.

4. Organismul notificat trebuie:

Pentru tipul de proiect:

- 4.1. să examineze documentația tehnică și dovezile justificative pentru a evalua dacă proiectul tehnic al subsistemului este adecvat pentru îndeplinirea cerințelor din STI-urile relevante;
- 4.2. în cazul în care STI-urile relevante prevăd o revizuire a proiectului, să examineze metodele de proiectare, instrumentele de proiectare și rezultatele proiectării pentru a evalua conformitatea cu cerințele din STI-urile relevante.

Pentru tipul de producție:

- 4.3. să verifice dacă speci­menul sau speci­menele au fost fabricate în conformitate cu cerințele din STI-urile relevante și cu documentația tehnică și să identifice elementele care au fost proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile din STI-urile, standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante, precum și elementele care au fost proiectate fără aplicarea dispozițiilor relevante din standardele respective;
 - 4.4. să efectueze examinările și încercările corespunzătoare sau să dispună efectuarea acestora pentru a verifica, în cazul în care solicitantul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante, dacă acestea au fost aplicate în mod corect;
 - 4.5. să efectueze examinările și încercările corespunzătoare sau să dispună efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice, dacă soluțiile adoptate de producător îndeplinesc cerințele corespunzătoare din STI-urile relevante;
 - 4.6. să stabilească, de comun acord cu solicitantul, locul în care vor fi efectuate examinările și încercările.
5. În cazul în care subsistemul menționat la punctul 3 face obiectul unei proceduri de derogare în conformitate cu articolul 9 din Directiva 2008/57/CE, solicitantul informează organismul notificat cu privire la aceasta.

De asemenea, solicitantul furnizează organismului notificat o trimitere exactă la STI-urile (sau la părțile acestora) pentru care s-a solicitat derogarea.

Solicitantul comunică organismului notificat rezultatul procedurii de derogare.

6. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare în care se înregistrează activitățile întreprinse, conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat poate divulga conținutul raportului, integral sau parțial, numai cu acordul solicitantului.

7. În cazul în care tipul satisface cerințele din STI-urile relevante care se aplică subsistemului în cauză, organismul notificat eliberează solicitantului un certificat de examinare CE de tip. Certificatul conține denumirea și adresa solicitantului, concluziile examinării, condițiile de valabilitate (dacă este cazul) și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. La certificat se pot atașa una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele la acesta trebuie să conțină toate informațiile relevante care să permită evaluarea conformității subsistemelor fabricate cu tipul examinat.

În cazul în care tipul nu satisface cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat refuză eliberarea unui certificat de examinare CE de tip și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 3 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul de examinare CE de tip trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu a fost examinată conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

Dacă sunt acoperite doar anumite părți ale subsistemului, iar acestea satisfac cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat de DIV CE, în conformitate cu articolul 18 alineatul (4) din Directiva 2008/57/CE.

Solicitantul întocmește o declarație DIV CE a subsistemului scrisă, în conformitate cu secțiunea 2 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE.

8. Solicitantul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare CE de tip în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta conformitatea subsistemului cu cerințele din STI-urile relevante sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară, sub forma unui supliment la certificatul original de examinare CE de tip.
9. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a eliberat sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricărui suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a eliberat.

Comisia, statele membre și alte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare CE de tip și/sau a suplimentelor la acestea. La cerere, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat. Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE de tip, al anexelor și suplimentelor la acesta, precum și dosarul tehnic, inclusiv documentația depusă de solicitant, până la expirarea valabilității certificatului.

10. Solicitantul ține o copie a certificatului de examinare CE de tip, a anexelor și suplimentelor la acesta, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților naționale pe toată durata de funcționare a subsistemului.
11. Reprezentantul autorizat al solicitantului poate depune cererea menționată la punctul 3 și poate îndeplini obligațiile stabilite la punctele 5, 8 și 10, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul SD. Verificarea CE bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție

1. Verificarea CE bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție este acea parte din procedura de verificare CE prin care solicitantul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 8 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemul în cauză este conform cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinește cerințele din STI-urile relevante, precum și orice alte reglementări care decurg din tratat și care i se aplică.

2. Fabricația

Producția, inspecția finală a subsistemului și încercarea subsistemului în cauză trebuie să facă obiectul unui sistem sau al unor sisteme aprobate de management al calității, astfel cum se specifică la punctul 3, și al supravegherii menționate la punctul 7.

3. Sistemul de management al calității

3.1. Solicitantul depune o cerere de evaluare a sistemului de management al calității pentru subsistemul în cauză la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

- denumirea și adresa solicitantului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat;
- structura detaliată a gestionării proiectului și denumirea și adresa fiecărei entități implicate;
- toate informațiile relevante pentru subsistemul avut în vedere;
- documentația privind sistemul de management al calității;
- o copie a declarației (declarațiilor) DIV CE eliberată (eliberate) pentru subsistem, dacă este cazul;
- documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip și a anexelor la acesta.

3.2. Sistemul de management al calității trebuie să asigure conformitatea subsistemului cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI-urile care i se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de solicitant trebuie consemnate în mod sistematic și ordonat în documente, sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de management al calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și evidențelor referitoare la calitate.

Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată:

- a obiectivelor de calitate și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii în ceea ce privește calitatea subsistemului;
- a tehnicilor de fabricație, de control al calității și de management al calității, a proceselor și a măsurilor sistematice care vor fi utilizate;
- a examinărilor și încercărilor care urmează să fie efectuate înaintea, în timpul și în urma fabricării, precum și a frecvenței acestora;
- a înregistrărilor privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.; și
- a mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a subsistemului și funcționarea eficace a sistemului de management al calității.

- 3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de management al calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2.

Acesta pornește de la premisa conformității cu aceste cerințe a elementelor sistemului de management al calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național ce pune în aplicare standardul privind managementul calității, standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

În cazul în care conformitatea subsistemului cu cerințele din STI-uri se bazează pe mai multe sisteme de management al calității, organismul notificat trebuie să examineze, în special:

- dacă relațiile și interfețele dintre sistemele de management al calității sunt documentate cu claritate; și
- dacă responsabilitățile și competențele globale de conducere în privința conformității întregului subsistem sunt atribuite în mod clar și acceptate de către fiecare entitate implicată în proiect.

Auditul trebuie să fie specific pentru subsistemul în cauză și să țină seama de contribuția specifică a solicitantului la subsistem.

Atunci când solicitantul aplică la fabricarea și la încercarea finală a subsistemului relevant un sistem de management al calității certificat de un organism de certificare acreditat, organismul notificat ține seama de aceasta la evaluare. În acest caz, organismul notificat efectuează o evaluare detaliată a documentelor și evidențelor sistemului de management al calității numai pentru subsistem. Organismul notificat nu mai evaluează încă o dată întregul manual de calitate și toate procedurile evaluate deja de organismul de certificare a sistemului de management al calității.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit trebuie să aibă cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul relevant al subsistemului și în tehnologia produselor în cauză, precum și cunoștințe privind cerințele din STI-uri. Auditul trebuie să includă o vizită de evaluare la sediul entităților relevante în cauză. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 al doilea paragraf a șaptea liniuță, pentru verificarea capacității entităților relevante de a identifica cerințele din STI-urile relevante și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea subsistemului cu cerințele respective.

Decizia este notificată solicitantului. Notificarea trebuie să conțină concluziile auditului și decizia justificată în urma evaluării. În cazul în care evaluarea sistemului de management al calității a oferit suficiente dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate la punctul 3.2, organismul notificat eliberează solicitantului aprobarea sistemului de management al calității.

- 3.4. Solicitantul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de management al calității astfel cum a fost aprobat și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.
- 3.5. Solicitantul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de management al calității în legătură cu orice modificare pe care intenționează să o aducă acestuia și care poate avea un impact asupra proiectării, fabricației sau inspecției finale, încercării sau funcționării subsistemului, inclusiv modificări ale certificatului aferent sistemului de management al calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de management al calității modificat îndeplinește în continuare cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică solicitantului decizia sa. Notificarea trebuie să cuprindă concluziile examinării și decizia justificată în urma evaluării.

4. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările de sistem de management al calității eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor de sistem de management al calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a eliberat.

5. Verificarea CE

5.1. Solicitantul depune o cerere de verificare CE a subsistemului la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa solicitantului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— documentația tehnică privind tipul aprobat, inclusiv certificatul de examinare CE de tip eliberat după încheierea procedurii descrise în modulul SB;

și, în cazul neincluzerii în documentație:

— o descriere generală a subsistemului, a proiectului de ansamblu și a structurii acestuia;

— documentele necesare pentru întocmirea dosarului tehnic menționat la punctul 4 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE;

— un dosar separat cu setul de date impus de STI-urile relevante pentru fiecare registru relevant prevăzut la articolele 34 și 35 din Directiva 2008/57/CE;

— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI-urile relevante, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;

— condițiile de utilizare a subsistemului (restricții privind durata sau distanța de utilizare, limite de uzură etc.);

— descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea exploatării și a întreținerii subsistemului;

— condițiile de întreținere și documentația tehnică privind întreținerea subsistemului;

— orice cerință tehnică menționată în STI-urile relevante care trebuie luată în considerare pe durata producției, întreținerii și exploatării subsistemului;

— alte dovezi tehnice corespunzătoare care demonstrează efectuarea cu succes a unor verificări sau încercări anterioare, în condiții asemănătoare, de către organisme competente;

— condițiile de integrare a subsistemului în mediul sistemului său și condițiile necesare pentru interfață;

— rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;

— rapoarte de încercări, dacă este cazul;

— documentația privind fabricarea și asamblarea subsistemului;

— lista producătorilor implicați în fabricarea, asamblarea și instalarea subsistemului;

- demonstrarea faptului că fabricarea și încercarea finală menționate la punctul 2 fac obiectul sistemului de management al calității al solicitantului și dovada eficacității acestuia;
- indicarea organismului notificat responsabil cu aprobarea și supravegherea sistemului de management al calității;
- dovada conformității cu alte reglementări care decurg din tratat (inclusiv certificate, dacă este cazul);
- orice alte informații prevăzute de STI-urile relevante.

5.2. Organismul notificat ales de solicitant examinează în primul rând cererea privind valabilitatea certificatului de examinare CE de tip și a anexelor la acesta.

În cazul în care organismul notificat constată că certificatul de examinare CE de tip nu mai rămâne valabil sau nu este corect și este necesar un nou certificat de examinare CE de tip, organismul notificat refuză evaluarea sistemului de management al calității al solicitantului și își justifică refuzul.

6. În cazul în care subsistemul menționat la punctul 5.1 face obiectul unei proceduri de derogare în conformitate cu articolul 9 din Directiva 2008/57/CE, solicitantul informează organismul notificat cu privire la aceasta.

De asemenea, solicitantul furnizează organismului notificat o trimitere exactă la STI-urile (sau la părțile acestora) pentru care s-a solicitat derogarea.

Solicitantul comunică organismului notificat rezultatul procedurii de derogare.

7. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

7.1. Scopul supravegherii este de a asigura că solicitantul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de management al calității aprobat.

7.2. În scopul evaluării, producătorul permite accesul organismului notificat la locurile de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și furnizează acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația privind sistemul de management al calității;
- înregistrările privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

7.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice, pentru a se asigura că solicitantul menține și aplică sistemul de management al calității, și prezintă solicitantului un raport de audit.

Rapoartele de audit trebuie predate cel puțin o dată la doi ani.

Dacă producătorul aplică un sistem de management al calității certificat, organismul notificat trebuie să țină seama de aceasta în cursul misiunilor de audit.

7.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la solicitant. Pe durata acestor vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate realiza sau dispune realizarea de încercări ale subsistemului, pentru a verifica dacă sistemul de management al calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă solicitantului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

7.5. În cazul în care nu supraveghează toate sistemele de management al calității în cauză, conform punctului 3, organismul notificat responsabil de verificarea CE a subsistemului trebuie să coordoneze activitățile de supraveghere ale oricăror alte organisme notificate responsabile de această sarcină, pentru:

- a se asigura că interfețele dintre diferitele sisteme de management al calității privind integrarea subsistemului au fost corect gestionate;
- a colecta, referitor la solicitant, elementele necesare evaluării în scopul garantării coerenței și supravegherii globale a diferitelor sisteme de management al calității.

Această coordonare presupune următoarele drepturi ale organismului notificat:

- să primească întreaga documentație (aprobare și supraveghere) emisă de celelalte organisme notificate;
- să asiste la auditurile de supraveghere prevăzute la punctul 7.3; și
- să inițieze audituri suplimentare conform punctului 7.4 sub responsabilitatea sa și împreună cu celelalte organisme notificate.

8. Certificatul de verificare CE și declarația de verificare CE

8.1. În cazul în care subsistemul satisface cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat de verificare CE în conformitate cu punctul 3 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 5.1 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul CE trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu s-a examinat conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

Dacă sunt acoperite doar anumite părți sau stadii ale subsistemului, iar acestea satisfac cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat DIV CE, în conformitate cu articolul 18 alineatul (4) din Directiva 2008/57/CE.

8.2. Solicitantul întocmește o declarație de verificare CE a subsistemului scrisă și o ține la dispoziția autorităților naționale pe toată durata de funcționare a subsistemului. Declarația de verificare CE trebuie să identifice subsistemul pentru care a fost întocmită.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 5.1 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul CE trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu s-a examinat conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

În cazul procedurii referitoare la DIV, solicitantul întocmește o declarație DIV CE scrisă.

Declarația CE și documentele însoțitoare trebuie întocmite în conformitate cu anexa V la Directiva 2008/57/CE.

CertIFICATELE LA CARE TREBUIE SĂ SE FACĂ TRIMITERE SUNT:

- aprobarea sistemului de management al calității menționată la punctul 3.3 și rapoartele de audit menționate la punctul 7.3, dacă este cazul;
- certificatul de examinare CE de tip și suplimentele la acesta.

O copie a declarației de verificare CE și a declarației (declarațiilor) DIV CE, dacă este cazul, este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

- 8.3. Organismul notificat are sarcina întocmirii dosarului tehnic care trebuie să însoțească declarația de verificare CE și declarația DIV CE. Dosarul tehnic trebuie întocmit în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) și cu punctul 4 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE.
9. Pe toată durata de funcționare a subsistemului, solicitantul ține la dispoziția autorităților naționale:
- documentația menționată la punctul 3.1;
 - modificarea sau modificările menționate la punctul 3.5, astfel cum au fost aprobate;
 - deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 7.3 și 7.4; și
 - dosarul tehnic menționat la punctul 8.3.
10. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de verificare CE eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor de verificare CE refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a eliberat.

11. Reprezentantul autorizat

Obligațiile solicitantului stabilite la punctele 3.1, 3.5, 6, 8.2 și 9 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul SF. Verificarea CE bazată pe verificarea produsului

1. Verificarea CE bazată pe verificarea produsului este acea parte din procedura de verificare CE prin care solicitantul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemul în cauză, care a făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 4, este conform cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinește cerințele din STI-urile relevante, precum și orice alte reglementări care decurg din tratat și i se aplică.
2. Fabricația
Procesul de fabricație și monitorizarea acestuia trebuie să asigure conformitatea subsistemului fabricat cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI-urile relevante care i se aplică.
3. Solicitantul depune o cerere de verificare CE a subsistemului la un organism notificat ales de el.
Cererea trebuie să conțină:
 - denumirea și adresa solicitantului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;
 - documentația tehnică privind tipul aprobat, inclusiv certificatul de examinare CE de tip și anexele la acesta, eliberate după încheierea procedurii prevăzute în modulul SB.În cazul în care nu sunt cuprinse în documentația tehnică, cererea conține și:
 - o descriere generală a subsistemului, a proiectului de ansamblu și a structurii acestuia;
 - documentele necesare pentru întocmirea dosarului tehnic menționat la punctul 4 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE;

- un dosar separat cu setul de date impus de STI-urile relevante pentru fiecare registru relevant prevăzut la articolele 34 și 35 din Directiva 2008/57/CE;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI-urile relevante, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;
- condițiile de utilizare a subsistemului (restricții privind durata sau distanța de utilizare, limite de uzură etc.);
- descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea exploatarei și a întreținerii subsistemului;
- condițiile de întreținere și documentația tehnică privind întreținerea subsistemului;
- orice cerință tehnică menționată în STI-urile relevante care trebuie luată în considerare pe durata producției, întreținerii și exploatarei subsistemului;
- alte dovezi tehnice corespunzătoare care demonstrează efectuarea cu succes a unor verificări sau încercări anterioare, în condiții asemănătoare, de către organisme competente;
- condițiile de integrare a subsistemului în mediul sistemului său și condițiile necesare pentru interfața cu alte subsisteme;
- dovada conformității cu alte reglementări care decurg din tratat (inclusiv certificate, dacă este cazul);
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;
- rapoarte de încercări;
- documentația privind fabricarea și asamblarea subsistemului;
- lista producătorilor implicați în proiectarea, fabricarea, asamblarea și instalarea subsistemului;
- orice alte informații prevăzute de STI-urile relevante.

4. Verificarea CE

- 4.1. Organismul notificat ales de solicitant examinează în primul rând cererea referitoare la valabilitatea certificatului de examinare CE de tip.

În cazul în care organismul notificat constată că certificatul de examinare CE de tip nu mai rămâne valabil sau nu este corect și este necesar un nou certificat de examinare CE de tip, organismul notificat refuză efectuarea verificării CE a subsistemului și își justifică refuzul.

Organismul notificat efectuează examinările și încercările corespunzătoare pentru a verifica conformitatea subsistemului cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI-urile relevante.

- 4.2. Toate subsistemele sunt examinate individual și se efectuează încercările corespunzătoare prevăzute în STI-urile, standardele armonizate și/sau în specificațiile tehnice relevante sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din STI-urile relevante. În lipsa unor astfel de standarde armonizate, solicitantul și organismul notificat în cauză stabilesc de comun acord încercările corespunzătoare care urmează să fie efectuate.

- 4.3. Organismul notificat stabilește de comun acord cu solicitantul locurile în care urmează să fie efectuate încercările și convine ca încercarea finală a subsistemului și, în cazul în care acest lucru este prevăzut în STI-urile relevante, ca încercările sau validarea în condiții de exploatare integrală să fie efectuate de către solicitant sub supravegherea directă și în prezența organismului notificat.

Organismul notificat trebuie să aibă drept de acces, în scopul încercărilor și verificărilor, în atelierele de producție, spațiile de asamblare și de instalare și, după caz, în instalațiile de prefabricare și de încercare, pentru a-și duce la îndeplinire sarcinile prevăzute de STI-urile relevante.

- 4.4. În cazul în care subsistemul menționat la punctul 3 face obiectul unei proceduri de derogare în conformitate cu articolul 9 din Directiva 2008/57/CE, solicitantul informează organismul notificat cu privire la aceasta.

De asemenea, solicitantul furnizează organismului notificat o trimitere exactă la STI-urile (sau la părțile acestora) pentru care s-a solicitat derogarea.

Solicitantul comunică organismului notificat rezultatul procedurii de derogare.

- 4.5. Organismul notificat eliberează un certificat de verificare CE cu privire la examinările și încercările efectuate.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 3 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul CE trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu s-a examinat conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

Dacă sunt acoperite doar anumite părți sau stadii ale subsistemului, iar acestea satisfac cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat DIV CE, în conformitate cu articolul 18 alineatul (4) din Directiva 2008/57/CE.

Solicitantul ține certificatul de verificare CE la dispoziția autorităților naționale, pentru inspecție, pe toată durata de funcționare a subsistemului.

5. Declarația de verificare CE

- 5.1. Solicitantul întocmește o declarație de verificare CE a subsistemului scrisă și o ține la dispoziția autorităților naționale pe toată durata de funcționare a subsistemului. Declarația de verificare CE trebuie să identifice subsistemul pentru care a fost întocmită.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 3 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul CE pentru subsistem trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu s-a examinat conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

În cazul procedurii referitoare la DIV, solicitantul întocmește o declarație DIV CE scrisă.

Declarația CE și documentele însoțitoare sunt întocmite în conformitate cu anexa V la Directiva 2008/57/CE.

O copie a declarației de verificare CE și a declarațiilor DIV CE, dacă există, se pune la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

- 5.2. Organismul notificat are sarcina întocmirii dosarului tehnic care trebuie să însoțească declarația de verificare CE și declarația DIV CE. Dosarul tehnic trebuie să fie întocmit în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) și cu punctul 4 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE.

6. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de verificare CE eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor de verificare CE refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a eliberat.

7. Reprezentatul autorizat

Obligațiile solicitantului pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat nu poate îndeplini obligațiile solicitantului stabilite la punctul 2.

Modulul SG. Verificarea CE bazată pe verificarea unității

1. Verificarea CE bazată pe verificarea unității este acea parte din procedura de verificare CE prin care solicitantul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4, 6.2 și 6.4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemul în cauză, care a făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 5, îndeplinește cerințele din STI-urile relevante, precum și orice alte reglementări care decurg din tratat și care i se aplică.

2. Solicitantul depune o cerere pentru verificarea CE a subsistemului la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa solicitantului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— documentația tehnică.

3. Documentația tehnică

Solicitantul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 5. Documentația trebuie să permită evaluarea conformității subsistemului cu cerințele din STI-urile relevante. Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectul, fabricarea, instalarea/construcția și exploatarea subsistemului.

Documentația tehnică cuprinde, după caz, cel puțin următoarele elemente:

— o descriere generală a subsistemului, a proiectului de ansamblu și a structurii acestuia;

— documentele necesare pentru întocmirea dosarului tehnic menționat la punctul 4 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE;

— un dosar separat cu setul de date impus de STI-urile relevante pentru fiecare registru relevant prevăzut la articolele 34 și 35 din Directiva 2008/57/CE;

— o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI-urile relevante în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;

— condițiile de utilizare a subsistemului (restricții privind durata sau distanța de utilizare, limite de uzură etc.);

— descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea exploatarei și a întreținerii subsistemului;

— condițiile de întreținere și documentația tehnică privind întreținerea subsistemului;

— orice cerință tehnică menționată în STI-urile relevante care trebuie luată în considerare pe durata producției, întreținerii și exploatarei subsistemului;

— alte dovezi tehnice corespunzătoare care demonstrează efectuarea cu succes a unor verificări sau încercări anterioare, în condiții asemănătoare, de către organisme competente;

- condițiile de integrare a subsistemului în mediul sistemului său și condițiile necesare pentru interfața cu alte subsisteme;
- dovada conformității cu alte reglementări care decurg din tratat (inclusiv certificate, dacă este cazul);
- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor;
- descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor respective;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, a examinărilor efectuate etc.;
- rapoarte de încercări;
- documentația privind fabricarea și asamblarea subsistemului;
- o listă a producătorilor implicați în proiectarea, fabricarea, asamblarea și instalarea subsistemului;
- orice alte informații prevăzute de STI-urile relevante.

Solicitantul ține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe toată durata de funcționare a subsistemului.

4. Fabricația

Solicitantul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și/sau instalare/construcție și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea subsistemului cu STI-urile relevante.

5. Verificarea CE

- 5.1. Un organism notificat ales de solicitant efectuează sau dispune efectuarea de examinări și încercări corespunzătoare, prevăzute în STI-urile, standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea subsistemului cu cerințele din STI-urile relevante. În lipsa unui astfel de standard armonizat și/sau specificație tehnică, producătorul și organismul notificat în cauză stabilesc de comun acord încercările corespunzătoare care urmează să fie efectuate.

Examinările, încercările și verificările se efectuează în stadiile prevăzute la punctul 2 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE.

Organismul notificat poate lua în considerare dovezi ale examinărilor, verificărilor sau încercărilor efectuate cu succes, în condiții asemănătoare, de alte organisme⁽¹⁾ sau, în cazul în care acest lucru este specificat în STI-urile relevante, de către solicitant (sau în numele acestuia). Organismul notificat decide ulterior dacă va utiliza rezultatele acestor verificări sau încercări.

Dovezile colectate de organismul notificat trebuie să fie conforme și suficiente pentru a demonstra conformitatea cu cerințele din STI-urile relevante și faptul că au fost efectuate toate verificările și încercările necesare corespunzătoare.

Măsura în care dovezile care provin de la alte părți sunt luate în considerare de către organismul notificat se justifică printr-o analiză documentată, utilizând factorii enumerați la punctul următor.

5.2. Organismul notificat analizează:

- utilizarea echipamentelor și a sistemelor existente;

⁽¹⁾ Condițiile pentru încredințarea verificării și încercării trebuie să fie similare condițiilor respectate de un organism notificat pentru a subcontracta activități (a se vedea punctul 6.5 din Ghidul albastru privind noua abordare).

- utilizate la fel ca înainte;
- utilizate înainte, însă adaptate pentru utilizare în cadrul noii lucrări;
- utilizarea proiectelor, tehnologiilor, materialelor și tehnicilor de producție existente;
- procedurile de proiectare, producție, încercare și dare în exploatare;
- aprobările anterioare primite de la alte organisme competente;
- acreditările primite de la alte organisme implicate:
 - organismul notificat poate lua în considerare acreditarea valabilă conform standardelor europene relevante, cu condiția să nu existe niciun conflict de interese, ca acreditarea să includă încercările efectuate și ca acreditarea să fie actuală;
 - în cazul în care nu există nicio acreditare oficială, organismul notificat trebuie să confirme faptul că sistemele de control al competenței și independenței, procesele de încercare și manipulare a materialelor, instalațiile și echipamentele și alte procese relevante pentru contribuția la subsistem sunt controlate;
 - în toate cazurile, organismul notificat examinează caracterul adecvat al procedurilor și decide cu privire la nivelul de certificare necesar.

În toate cazurile, organismul notificat păstrează răspunderea privind rezultatele finale ale examinărilor, încercărilor și verificărilor.

- 5.3. Organismul notificat stabilește de comun acord cu solicitantul locurile în care urmează să fie efectuate încercările și convine ca încercarea finală a subsistemului și, în cazul în care acest lucru este prevăzut în STI, ca încercările în condiții de exploatare integrală să fie efectuate de către solicitant sub supravegherea directă și în prezența organismului notificat.
- 5.4. În cazul în care subsistemul menționat la punctul 2 face obiectul unei proceduri de derogare în conformitate cu articolul 9 din Directiva 2008/57/CE, solicitantul informează organismul notificat cu privire la aceasta.

De asemenea, solicitantul furnizează organismului notificat o trimitere exactă la STI-urile (sau la părțile acestora) pentru care s-a solicitat derogarea.

Solicitantul comunică organismului notificat rezultatul procedurii de derogare.

6. Declarația de verificare CE

- 6.1. În cazul în care subsistemul satisface cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat de verificare CE în conformitate cu punctul 3 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 2 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul CE trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu s-a examinat conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

Dacă sunt acoperite doar anumite părți sau stadii ale subsistemului, iar acestea satisfac cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat DIV CE, în conformitate cu articolul 18 alineatul (4) din Directiva 2008/57/CE.

- 6.2. Solicitantul întocmește o declarație de verificare CE a subsistemului scrisă și o ține la dispoziția autorităților naționale pe toată durata de funcționare a subsistemului. Declarația de verificare CE trebuie să identifice subsistemul pentru care a fost întocmită.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 2 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, declarația CE trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu s-a examinat conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

În cazul procedurii referitoare la DIV, solicitantul întocmește o declarație DIV CE scrisă.

Declarația CE și documentele justificative trebuie elaborate în conformitate cu anexa V la Directiva 2008/57/CE.

O copie a declarației de verificare CE și/sau a declarațiilor DIV CE, dacă este cazul, se pun la dispoziția autorităților relevante la cerere.

6.3. Organismul notificat are sarcina întocmirii dosarului tehnic care trebuie să însoțească declarația de verificare CE și declarația DIV CE. Dosarul tehnic trebuie întocmit în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) și cu punctul 4 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE.

6.4. Dosarul tehnic care însoțește certificatul de verificare CE este depus la solicitant. O copie a certificatului de verificare CE și a dosarului tehnic este pusă la dispoziția Comisiei, a statelor membre și a autorităților relevante, la cerere.

Solicitantul păstrează o copie a dosarului tehnic pe toată durata de funcționare a subsistemului; aceasta este trimisă oricărui alt stat membru care o solicită.

7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de verificare CE eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor de verificare CE refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a eliberat.

8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile solicitantului stabilite la punctele 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 și 6.4 pot fi îndeplinite de reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul SH1. Verificarea CE bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului

1. Verificarea CE bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului este procedura de verificare CE prin care solicitantul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemul în cauză îndeplinește cerințele din STI-urile relevante, precum și orice alte reglementări care decurg din tratat și i se aplică.

2. Fabricația

Proiectarea, fabricația și inspectarea subsistemului final, precum și încercarea subsistemului în cauză trebuie să facă obiectul unui sistem sau al unor sisteme de management al calității, astfel cum se specifică la punctul 3, și al supravegherii menționate la punctul 5. Adecvarea proiectului tehnic al subsistemului trebuie să fi fost examinată în conformitate cu punctul 4.

3. Sistemul de management al calității

3.1. Solicitantul depune o cerere de evaluare a sistemului de management al calității pentru subsistemul în cauză la un organism notificat ales de el.

Cererea trebuie să conțină:

— denumirea și adresa solicitantului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— structura detaliată a gestionării proiectului și denumirea și adresa fiecărei entități implicate;

- toate informațiile relevante pentru subsistemul avut în vedere;
- documentația privind sistemul de management al calității;
- o copie a declarației (declarațiilor) DIV CE eliberată (eliberate) pentru subsistem, dacă este cazul; și
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat.

3.2. Sistemul de management al calității trebuie să asigure conformitatea subsistemului cu cerințele din STI-urile relevante care i se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de solicitant trebuie consemnate în mod sistematic și ordonat în documente, sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de management al calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și evidențelor referitoare la calitate.

Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată:

- a obiectivelor de calitate și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii în ceea ce privește proiectul și calitatea subsistemului;
- a specificațiilor desenului tehnic, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate și, în cazul în care standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu vor fi aplicate integral, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura îndeplinirea cerințelor din STI-urile relevante care se aplică subsistemului;
- a tehnicilor de control și de verificare privind proiectul, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite la proiectarea subsistemului care face parte din categoria de produse vizată;
- a tehnicilor de fabricație, de control al calității și de management al calității corespunzătoare, a proceselor și măsurilor sistematice care vor fi utilizate;
- a examinărilor și încercărilor care urmează să fie efectuate înaintea, în timpul și în urma fabricării, precum și a frecvenței acestora;
- a înregistrărilor privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.; și
- a mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a subsistemului și funcționarea eficace a sistemului de management al calității.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de management al calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2.

Acesta pornește de la premisa conformității cu aceste cerințe a elementelor sistemului de management al calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național ce pune în aplicare standardul privind managementul calității, standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

În cazul în care conformitatea subsistemului cu cerințele din STI-urile relevante se bazează pe mai multe sisteme de management al calității, organismul notificat trebuie să examineze, în special:

- dacă relațiile și interfețele dintre sistemele de management al calității sunt documentate cu claritate; și
- dacă responsabilitățile și competențele globale de conducere în privința conformității întregului subsistem sunt atribuite în mod clar și acceptate de către fiecare entitate implicată în proiect.

Auditul trebuie să fie specific pentru subsistemul în cauză și să țină seama de contribuția specifică a solicitantului la subsistem.

Atunci când solicitantul aplică la fabricarea și la încercarea finală a subsistemului relevant un sistem de management al calității certificat de un organism de certificare acreditat, organismul notificat ține seama de aceasta la evaluare. În acest caz, organismul notificat efectuează o evaluare detaliată a documentelor și evidențelor sistemului de management al calității numai pentru subsistem. Organismul notificat nu mai evaluează încă o dată întregul manual de calitate și toate procedurile evaluate deja de organismul de certificare a sistemului de management al calității.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit trebuie să aibă cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul relevant al subsistemului și în tehnologia produselor în cauză, precum și cunoștințe privind cerințele din STI-urile relevante. Auditul trebuie să includă o vizită de evaluare la sediul entităților relevante în cauză.

Decizia este notificată solicitantului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Notificarea trebuie să conțină concluziile auditului și decizia justificată în urma evaluării. În cazul în care evaluarea sistemului de management al calității a oferit suficiente dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate la punctul 3.2, organismul notificat eliberează solicitantului aprobarea sistemului de management al calității.

3.4. Solicitantul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de management al calității astfel cum a fost aprobat și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient.

3.5. Solicitantul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de management al calității în legătură cu orice modificare pe care intenționează să o aducă acestuia și care poate avea un impact asupra proiectării, fabricației sau inspecției finale, încercării sau funcționării subsistemului, inclusiv modificări ale certificatului aferent sistemului de management al calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de management al calității modificat îndeplinește în continuare cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică solicitantului decizia sa. Notificarea trebuie să cuprindă concluziile examinării și decizia justificată în urma evaluării.

3.6. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările de sistem de management al calității eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor de sistem de management al calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările de sistem de management al calității pe care le-a eliberat.

4. Verificarea CE

4.1. Solicitantul depune o cerere de verificare CE a subsistemului (pe baza unui sistem de management al calității complet plus examinarea proiectării) la un organism notificat menționat la punctul 3.1.

4.2. Cererea trebuie să permită înțelegerea proiectului, a fabricației, a întreținerii și a exploatarei subsistemului și evaluarea conformității cu cerințele din STI-urile care i se aplică. Ea trebuie să cuprindă:

— numele și adresa solicitantului;

— o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă la niciun alt organism notificat;

— documentația tehnică. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității subsistemului cu cerințele din STI-urile relevante. Documentația tehnică trebuie să specifice cerințele din STI-urile relevante și să acopere, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea și exploatarea subsistemului. Documentația tehnică trebuie să cuprindă, ori de câte ori este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a subsistemului, a proiectului de ansamblu și a structurii acestuia;
 - documentele necesare pentru întocmirea dosarului tehnic menționat la punctul 4 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE;
 - un dosar separat cu setul de date impus de STI-urile relevante pentru fiecare registru relevant prevăzut la articolele 34 și 35 din Directiva 2008/57/CE;
 - dacă este relevant, descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea exploatării și întreținerii subsistemului;
 - condițiile de integrare a subsistemului în mediul sistemului său și condițiile necesare pentru interfața cu alte subsisteme;
 - o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele din STI-urile relevante, în cazul în care nu s-au aplicat standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să menționeze părțile care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;
 - programe și rapoarte de încercare;
 - dovada conformității cu alte reglementări care decurg din tratat (inclusiv certificate, dacă este cazul);
 - documentația privind fabricarea și asamblarea subsistemului;
 - o listă a producătorilor implicați în proiectarea, fabricarea, asamblarea și instalarea subsistemului;
 - condițiile de utilizare a subsistemului (restricții privind durata sau distanța de utilizare, limite de uzură etc.);
 - condițiile de întreținere și documentația tehnică privind întreținerea subsistemului;
 - orice cerință tehnică menționată în STI-urile relevante care trebuie luată în considerare pe durata producției, a întreținerii și a exploatării subsistemului;
 - toate celelalte dovezi tehnice corespunzătoare care demonstrează efectuarea cu succes a unor verificări sau încercări anterioare, în condiții asemănătoare, de către organisme competente; și
 - orice alte informații prevăzute de STI-urile relevante;
- dovezi justificative privind adecvarea proiectului tehnic. Aceste dovezi justificative trebuie să menționeze orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost aplicate integral. Dovezile justificative includ, dacă este necesar, rezultatele încercărilor efectuate (inclusiv al celor efectuate în condiții de exploatare) de organismul de încercări corespunzător al solicitantului sau de un alt organism de încercări, în numele său și pe răspunderea sa.
- 4.3. În cazul în care subsistemul menționat la punctul 4.1 face obiectul unei proceduri de derogare în conformitate cu articolul 9 din Directiva 2008/57/CE, solicitantul informează organismul notificat cu privire la aceasta.

De asemenea, solicitantul furnizează organismului notificat o trimitere exactă la STI-urile (sau la părțile acestora) pentru care s-a solicitat derogarea.

Solicitantul comunică organismului notificat rezultatul procedurii de derogare.

- 4.4. Organismul notificat examinează cererea și, în cazul în care proiectul satisface cerințele din STI-urile relevante care se aplică subsistemului, eliberează solicitantului un certificat de examinare CE a proiectului. Certificatul conține denumirea și adresa solicitantului, concluziile examinării, condițiile de valabilitate (dacă este cazul) și datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat. La certificat se pot atașa una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele la acesta trebuie să conțină toate informațiile relevante care să permită evaluarea conformității subsistemului cu proiectul examinat.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 4.1 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul de examinare CE a proiectului trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu a fost examinată conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

Dacă sunt acoperite doar anumite părți, iar acestea satisfac cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat DIV CE, în conformitate cu articolul 18 alineatul (4) din Directiva 2008/57/CE.

În cazul în care proiectul nu satisface cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat refuză eliberarea unui certificat de examinare CE a proiectului și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

Solicitantul întocmește o declarație DIV CE scrisă, în conformitate cu secțiunea 2 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE.

- 4.5. Solicitantul informează organismul notificat care a eliberat certificatul de examinare CE a proiectului în legătură cu orice modificare a proiectului aprobat care ar putea afecta conformitatea cu cerințele din STI-urile relevante sau condițiile de valabilitate ale certificatului până la expirarea valabilității acestuia. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară – din partea organismului notificat care a eliberat certificatul de examinare CE a proiectului – sub forma unui supliment la certificatul original de examinare CE a proiectului. Se efectuează numai acele examinări și încercări care sunt relevante și necesare pentru modificările respective.

- 4.6. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a eliberat sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a eliberat.

Comisia, statele membre și alte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare CE a proiectului și/sau a suplimentelor acestora. La cerere, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat.

Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și suplimentelor la acesta, precum și dosarul tehnic, inclusiv documentația depusă de solicitant, până la expirarea valabilității certificatului.

- 4.7. Solicitantul ține un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și suplimentelor la acesta, precum și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale, pe toată durata de funcționare a subsistemului.

5. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

- 5.1. Scopul supravegherii este de a garanta că solicitantul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de management al calității aprobat.

5.2. În scopul evaluării, solicitantul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și furnizează acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația privind sistemul de management al calității;
- înregistrările privind calitatea prevăzute în partea referitoare la proiect a sistemului de management al calității, de exemplu rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;
- înregistrările privind calitatea prevăzute în partea referitoare la fabricație a sistemului de management al calității, de exemplu rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind calibrarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

5.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice, pentru a se asigura că solicitantul menține și aplică sistemul de management al calității, și prezintă solicitantului un raport de audit.

Auditurile trebuie efectuate cel puțin o dată la doi ani și cel puțin un audit trebuie să fie realizat în perioada desfășurării activităților relevante (proiectare, fabricație, asamblare sau instalare) pentru subsistemul care face obiectul procedurii de examinare CE a proiectului menționate la punctul 4.4.

Dacă producătorul aplică un sistem de management al calității certificat, organismul notificat trebuie să țină seama de aceasta în cursul misiunilor de audit periodice.

5.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la solicitant. Pe durata acestor vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau dispune efectuarea de încercări ale subsistemului, pentru a verifica dacă sistemele de management al calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă solicitantului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

5.5. În cazul în care nu supraveghează toate sistemele de management al calității în cauză, conform punctului 3, organismul notificat responsabil de verificarea CE a subsistemului trebuie să coordoneze activitățile de supraveghere ale oricăror alte organisme notificate responsabile de această sarcină, pentru:

- a se asigura că interfețele dintre diferitele sisteme de management al calității privind integrarea subsistemului au fost corect gestionate;
- a colecta, referitor la solicitant, elementele necesare evaluării în scopul garantării coerenței și supravegherii globale a diferitelor sisteme de management al calității.

Această coordonare presupune următoarele drepturi ale organismului notificat:

- să primească întreaga documentație (aprobare și supraveghere) emisă de celelalte organisme notificate;
- să asiste la auditurile de supraveghere prevăzute la punctul 5.2;
- să inițieze audituri suplimentare conform punctului 5.3 sub responsabilitatea sa și împreună cu celelalte organisme notificate.

6. Certificatul de verificare CE și declarația de verificare CE

6.1. În cazul în care subsistemul îndeplinește cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat de verificare CE în conformitate cu punctul 3 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 4.1 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, certificatul CE trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu a fost examinată conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

Dacă sunt acoperite doar anumite părți sau stadii ale subsistemului, iar acestea satisfac cerințele din STI-urile relevante, organismul notificat eliberează un certificat DIV CE, în conformitate cu articolul 18 alineatul (4) din Directiva 2008/57/CE.

- 6.2. Solicitantul întocmește o declarație de verificare CE a subsistemului scrisă și o ține la dispoziția autorităților naționale pe toată durata de funcționare a subsistemului. Declarația de verificare CE trebuie să identifice subsistemul pentru care a fost întocmită și să menționeze numărul certificatului de examinare a proiectului.

În cazul în care subsistemul menționat la punctul 4.1 face obiectul unei derogări, modernizări, reînnoiri sau al unui caz specific, declarația CE pentru subsistem trebuie să conțină, de asemenea, trimiterea exactă la STI-urile sau la părțile acestora față de care nu s-a examinat conformitatea în cursul procedurii de verificare CE.

În cazul procedurii referitoare la DIV, solicitantul întocmește o declarație DIV CE scrisă.

Declarația CE și documentele însoțitoare trebuie întocmite în conformitate cu anexa V la Directiva 2008/57/CE.

Certificatele la care trebuie să se facă trimitere sunt:

- aprobarea sistemului de management al calității menționată la punctul 3.3 și rapoartele de audit menționate la punctul 5.3, dacă este cazul;
- certificatul de examinare CE a proiectului menționat la punctul 4.4 și suplimentele la acesta.

O copie a declarației de verificare CE și a declarațiilor DIV CE, dacă este cazul, se pune la dispoziția autorităților relevante la cerere.

- 6.3. Organismul notificat are sarcina întocmirii dosarului tehnic care trebuie să însoțească declarația de verificare CE și declarația DIV CE. Dosarul tehnic trebuie să fie întocmit în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) și cu punctul 4 din anexa VI la Directiva 2008/57/CE.

7. Pe toată durata de funcționare a subsistemului, solicitantul ține la dispoziția autorităților naționale:

- documentația privind sistemul de management al calității menționată la punctul 3.1;
- modificarea menționată la punctul 3.5, astfel cum a fost aprobată;
- deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 5.3 și 5.4; și
- dosarul tehnic menționat la punctul 6.3.

8. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de verificare CE eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor de verificare CE refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele de verificare CE pe care le-a eliberat.

9. Reprezentantul autorizat

Reprezentantul autorizat al solicitantului poate depune cererea menționată la punctele 4.1 și 4.2 și poate îndeplini obligațiile stabilite la punctele 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 și 7, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA II

Lista termenilor utilizați în modulele de evaluare a conformității specifice căilor ferate și echivalentul acestora în modulele generice definite în Decizia nr. 768/2008/CE

Decizia nr. 768/2008/CE	Prezenta decizie	Modulul din prezenta decizie
produs	element constitutiv de interoperabilitate	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
produs	subsistem	SB, SD, SF, SG, SH1
instrument legislativ	specificația tehnică de interoperabilitate	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
instrument legislativ	STI-urile relevante, precum și orice alte reglementări care decurg din tratat; STI-urile relevante	SB, SD, SF, SG, SH1
sistemul calității	sistem de management al calității	CD, CH, CH1, SD, SH1
asigurarea calității	sistem de management al calității	CD, CH, CH1, SD, SH1
conformitate (evaluare)	verificare CE	SB, SD, SF, SG, SH1
producător	solicitant	SB, SD, SF, SG, SH1
certificat de conformitate	certificat de verificare CE	SD, SF, SG, SH1
declarație de conformitate	declarație de verificare CE	SD, SF, SG, SH1

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Deciziile 2008/164/CE, 2008/163/CE, 2008/217/CE, 2008/284/CE, 2006/860/CE, 2008/232/CE, 2006/679/CE, 2006/66/CE, 2006/861/CE	Decizia nr. 768/2008/CE	Prezenta decizie
Modulul A. Controlul intern al producției	Modulul A. Controlul intern al producției	Modulul CA. Controlul intern al producției
Modulul A1. Controlul intern al proiectării cu verificarea produsului	Modulul A1. Controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului	Modulul CA1. Controlul intern al producției plus verificarea produsului prin examinare individuală
	Modulul A2. Controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii	Module CA2. Controlul intern al producției plus verificarea produsului la intervale aleatorii
Modulul B. Examinarea de tip	Modulul B. Examinarea CE de tip	Modulul CB. Examinarea CE de tip
Modulul C. Conformitatea cu tipul	Modulul C. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției	Modulul CC. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției
	Modulul C1. Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului	
	Modulul C2. Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii	
Modulul D. Sistemul de asigurare a calității producției	Modulul D. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție	Modulul CD. Conformitatea cu tipul bazată pe sistemul de management al calității procesului de producție
	Modulul D1. Asigurarea calității procesului de producție	
	Modulul E. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului	
	Modulul E1. Asigurarea calității la inspecția și încercarea produsului finit	
Modulul F. Verificarea produsului	Modulul F. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului	Modulul CF. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului
	Modulul F1. Conformitatea bazată pe verificarea produsului	
	Modulul G. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs	
Modulul H1. Sistemul de asigurare integrală a calității	Modulul H. Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității	Modulul CH. Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet
Modulul H2. Sistemul de asigurare a calității totale cu examinarea proiectării	Modulul H1. Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului	Modulul CH1. Conformitatea bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului

Deciziile 2008/164/CE, 2008/163/CE, 2008/217/CE, 2008/284/CE, 2006/860/CE, 2008/232/CE, 2006/679/CE, 2006/66/CE, 2006/861/CE	Decizia nr. 768/2008/CE	Prezenta decizie
Modulul V. Validare de tip prin experiență în exploatare (adecvare la utilizare)		Modulul CV. Validare de tip prin experiența în exploatare (adecvarea pentru utilizare)
Modulul SB. Examinarea de tip		Modulul SB. Examinarea CE de tip
Modulul SD. Sistemul de asigurare a calității producției (produsului)		Modulul SD. Verificarea CE bazată pe sistemul de management al calității procesului de producției
Modulul SF. Verificarea produsului		Modulul SF. Verificarea CE bazată pe verificarea produsului
Modulul SG. Verificarea unității		Modulul SG. Verificarea CE bazată pe verificarea unității
Modulul SH2. Sistemul de asigurare integrală a calității cu examinarea proiectării		Modulul SH1. Verificarea CE bazată pe un sistem de management al calității complet plus examinarea proiectului