



УКРАЇНА

МІНІСТЕРСТВО ІНФРАСТРУКТУРИ УКРАЇНИ

пр-т Перемоги, 14, м. Київ, 01135, Україна
тел.: (+38 044) 351-40-96, 351-49-20, 351-40-01, факс тел.: (+38 044) 351-48-45
www.mtu.gov.ua, код ЄДРПОУ 37472062

Державна регуляторна служба
України

Міністерство інфраструктури України відповідно до вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» надсилає повторно на розгляд та погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження процедур оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту» (далі – проект акта), та доопрацьований аналіз регуляторного впливу проекту акта з урахуванням зауважень, наданих листом Державної регуляторної служби України від 15.08.2017 № 27819/0/7-17. - бр 7066 29.08.17

Просимо погодити зазначений проект акта в найкоротший строк. *Милко*

Водночас інформуємо, що розробка проекту акта передбачена наказом Міністерства інфраструктури України від 26.01.2017 № 21 «Про затвердження Зміни до плану підготовки проектів регуляторних актів у Міністерстві інфраструктури України на 2017 рік».

- Додатки (тільки адресату):
1. Копія проекту акта на 128 арк.
 2. Аналіз регуляторного впливу проекту акта на д1 арк.
 3. Копія оприлюдненого наказу Міністерства інфраструктури України від 26.01.2017 № 21 на 2 арк.
 4. Копія наказу про виконання обов'язків Міністра на 1 арк

В. о. Міністра

Ю. Лавренюк

318445

Єлизарова Л. 351 41 58



№9404/18/10-17 від 21.09.2017 на №344 від 03.08.2017

Державна регуляторна служба України

№ 7066/19-17 від 25.09.2017

11:42

0.31





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від «__» _____ 2017 р. № _____

Київ

**Про затвердження процедур оцінки відповідності, сумісності,
придатності до використання та перевірки
у сфері залізничного транспорту**

Відповідно до частини третьої статті 14 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити процедури оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту, що додаються.
2. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.
3. Ця постанова набирає чинності через шість місяців з дня її офіційного опублікування.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2017 р. № _____

**Зміни,
що вносяться до постанов Кабінет Міністрів України**

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 1 березня 2010 р. № 193 «Про затвердження Технічного регламенту надання послуг з перевезення пасажирів та вантажів залізничним транспортом» (Офіційний вісник України, 2010 р., № 14, ст. 672; 2013р., № 91, ст. 957):

1) у назві постанови слова «надання послуг з» замінити словами «виконання процесів»;

2) преамбулу викласти в такій редакції:

«Відповідно до частини четвертої статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» Кабінет Міністрів України постановляє:»;

3) у пункті 1 слова «надання послуг з» замінити словами «виконання процесів»;

4) Технічний регламент, затверджений зазначеною постановою, викласти у новій редакції:

**«ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ
виконання процесів перевезення пасажирів
та вантажів залізничним транспортом**

Загальна частина

1. Цей Технічний регламент визначає вимоги до виконання процесів перевезення пасажирів та вантажів залізничним транспортом, процедури

оцінки та перевірки виконання таких процесів визначеним вимогам і розроблений з урахуванням вимог Директиви Європейського Парламенту та Ради 2016/797/ЄС від 11 травня 2016 р. щодо інтероперабельності залізничних систем у рамках Європейського Союзу (переглянута), далі – Директива.

2. У цьому Технічному регламенті терміни вживаються у такому значенні:

- 1) виконавець процесу перевезення пасажирів та вантажів залізничним транспортом (далі – виконавець) – суб'єкт господарювання (юридична або фізична особа), діяльність якого спрямована на виконання процесів перевезення пасажирів та вантажів залізничним транспортом;
- 2) виконання процесів перевезення пасажирів та вантажів залізничним транспортом (далі – виконання процесів) – діяльність суб'єктів господарювання, які беруть участь у виконанні процесів шляхом виконання окремих операцій, робіт, що пов'язані з перевезенням пасажирів та/або вантажів;
- 3) засоби залізничного транспорту – будівлі, споруди, колії, транспортні засоби, обладнання, механізми та пристрої, які використовуються під час виконання процесів перевезення пасажирів та вантажів залізничним транспортом;
- 4) призначений орган з оцінки відповідності (далі – призначений орган) – органи з сертифікації, який відповідає вимогам, визначеним у статті 32 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 12, ст. 15), статтях 30–35, 45

Директиви, а також у цьому Технічному регламенті, та має аудиторів за напрямом дії цього технічного регламенту;

5) процес перевезення пасажирів та вантажів залізничним транспортом (далі – процес) – сукупність дій виконавця, спрямованих на задоволення потреб споживача у перевезенні пасажирів та/або вантажів залізничним транспортом;

6) регламентні технічні умови – нормативні документи, стандарти, технічні умови та технічна документація, які визначають технічні, технологічні та інші вимоги, умови і порядок виконання процесів та прийняті центральним органом виконавчої влади з питань стандартизації, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері транспорту, відповідно до компетенції.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в законах України «Про транспорт», «Про залізничний транспорт», «Про стандартизацію», «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», «Про захист прав споживачів», нормативно-правових актах, директивах, міжнародних, регіональних і національних стандартах, якими запроваджується механізм виконання процесів.

3. Перелік процесів визначається галузевим класифікатором транспортних процесів, який розробляє та затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері транспорту.

4. Процеси вважаються такими, що відповідають призначенню, якщо вони відповідають вимогам, визначеним у цьому Технічному регламенті, пройшли відповідну процедуру оцінки та перевірки і мають національний

знак відповідності, який наноситься на документ, який підтверджує, що процес виконаний.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері транспорту, розробляє та затверджує перелік процесів, які дозволяється виконувати за наявності відповідного сертифіката, та перелік процесів, які дозволяється виконувати за наявності відповідної декларації, складеної виконавцем.

Основні вимоги до виконання процесів

6. Вимоги до виконання процесів складаються з кваліфікаційних, організаційних, технологічних, технічних та інших вимог.

7. Виконавець повинен:

мати кваліфікований персонал, який відповідає встановленим законодавством вимогам, зокрема – за безпеку та якість виконання процесів;

дотримуватися технологічних вимог, зміст яких визначено в регламентних технічних умовах, які встановлюють послідовність, обсяг і строк виконання процесу, ремонту та обслуговування засобів залізничного транспорту;

утримувати засоби залізничного транспорту в стані, що відповідає санітарним та іншим установленим нормам і правилам.

Регламентні технічні умови виконання процесів

8. Порядок розроблення, погодження та затвердження регламентних технічних умов виконання процесів затверджується центральним органом виконавчої влади з питань стандартизації, центральним органом виконавчої

влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері транспорту, відповідно до їх компетенції.

9. У регламентних технічних умовах обов'язково визначаються вимоги до безпеки та якості виконання процесів.

Підтвердження можливості виконавця виконувати процеси перевезення пасажирів та вантажів залізничним транспортом з установленим рівнем безпеки

10. Виконавець повинен мати відповідний сертифікат на виконання процесів з установленим рівнем безпеки, виданий згідно з порядком застосування процедур оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки, який встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері транспорту.

11. Оцінка та перевірка виконання процесів (процесу) на відповідність вимогам цього Технічного регламенту проводяться в порядку, встановленому постановою Кабінету Міністрів України від «_____» 2017 р. № _____ «Про затвердження процедур оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту».

12. Призначений орган повинен мати досвід діяльності у сфері виконання робіт з оцінки відповідності виконання процесів не менш як п'ять років, а аудитори повинні мати вищу освіту за напрямком роботи.

13. Після проведення оцінки і перевірки процесу з перевезення пасажирів або вантажів залізничним транспортом, яка має позитивний результат, виконавець отримує сертифікат та наносить національний знак відповідності згідно з правилами та умови нанесення національного знака

відповідності технічним регламентам, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 6, ст. 299).

14. Виконавець несе відповідальність згідно із законодавством за достовірність інформації, зазначеної в декларації.

15. Декларація та документація, зазначена в пункті 14 цього Технічного регламенту, повинні зберігатися виконавцем протягом 10 років після виконання процесу і подаватися для перевірки в установленому законодавством порядку.».

4) у Плані заходів затвердженому цією постановою позиції 5 – 8 виключити, а слова «надання послуг» замінити словами «виконання процесів», «Мінтрансзв'язку» та «Держспоживстандарт» замінити словами «Мінінфраструктури» та «Мінекономрозвитку» відповідно, цифри «2010» замінити цифрами «2017», а цифри «2012» замінити цифрами «2018».

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 11 липня 2013 р. № 494 «Про затвердження Технічного регламенту безпеки інфраструктури залізничного транспорту» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 54, ст. 1969 + 2016 р., № 6, ст. 59):

1) у назві постанови слово «безпеки» виключити;

2) преамбулу викласти у такій редакції:

«Відповідно до частини четвертої статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» Кабінет Міністрів України постановляє:»;

3) у пункті 1 постанови слово «безпеки» виключити;

4) у назві Технічного регламенту, затвердженого цією постановою, слово «безпеки» виключити;

5) у Технічному регламенті, затвердженому цією постановою:

абзаци другій – четвертий пункту 1 виключити;

доповнити після абзацу четвертого новим абзацом такого змісту:

«Директиви Європейського Парламенту та Ради 2016/797/ЄС від 11 травня 2016 р. щодо інтероперабельності залізничних систем в рамках Європейського Союзу (переглянута) – далі Директива.»;

пункту 2 доповнити новим підпунктом такого змісту:

«9) призначений орган з оцінки відповідності – це орган з сертифікації, який відповідає вимогам, визначеним у статті 32 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 12, ст. 15), статтях 30 – 35, 45 Директиви, цьому Технічному регламенті, та має аудиторів за напрямком дії цього технічного регламенту.»;

у частині другої пункту 2 слова «Про підтвердження відповідності» – виключити, слова "Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності" замінити словами «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;

пункт 4 викласти в такій редакції:

«4. Складовими частинами технічного забезпечення безпеки інфраструктури залізничного транспорту є проектування, виробництво, модернізація, монтаж, налагодження, введення в експлуатацію, експлуатація та ремонт таких елементів інфраструктури, як: залізничні колії, будівлі виробничого призначення (вокзали, пункти екіпування, майстерні та інші виробничі приміщення з технологічним устаткуванням),

споруди (мости, тунелі, естакади та інші споруди), устаткування, прилади, обладнання, технічні засоби, комплектувальні та запасні частини та програмне забезпечення, необхідні для забезпечення перевезення пасажирів і вантажів та утримання інфраструктури залізничного транспорту в належному технічному стані.»;

пункт 5 викласти в такій редакції:

«5. Складовою частиною технологічного забезпечення безпеки інфраструктури залізничного транспорту є документація, що визначає порядок проектування, виробництва, модернізації, монтажу, налагодження, введення в експлуатацію, експлуатації та ремонту інфраструктури залізничного транспорту.»;

пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. Складовими частинами кваліфікаційного забезпечення безпеки інфраструктури залізничного транспорту є заходи з комплектування штату суб'єктів господарювання, які здійснюють проектування, виробництво, монтаж, налагодження, введення в експлуатацію, експлуатацію та ремонт інфраструктури залізничного транспорту, спеціалістами відповідної кваліфікації, система підвищення кваліфікації, спеціального навчання з питань охорони праці, пожежної безпеки, перевезення небезпечних вантажів, правила технічної експлуатації залізничного транспорту та інші нормативно – правові акти, які регулюють питання організації роботи та утримання інфраструктури, необхідної для проектування, виробництва, монтажу, налагодження, введення в експлуатацію, експлуатації та ремонту інфраструктури залізничного транспорту.»;

у пункті 13 слова «Правилах застосування національного знака відповідності, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2001 р. № 1599 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 49, ст. 2188)» замінити словами «правилах та умовах нанесення національного

знака відповідності технічним регламентам, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 6, ст. 299).»;

у пункті 26 після слів «проводиться відповідно до» доповнити словами «постанови Кабінету Міністрів України від «_____» 2017 р. № _____ «Про затвердження процедур оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту»;

пункт 26 доповнити абзацом другим такого змісту:

«При позитивному результаті оцінки і перевірки елементів інфраструктури залізничного транспорту, його систем управління та функціонування, призначений орган оформлює сертифікат, а заявник оформлює декларацію та здійснює маркування згідно правил та умов нанесення національного знака відповідності технічним регламентам, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 6, ст. 299).»

у назві Плану заходів, затвердженому цією постановою, слово «безпеки» виключити;

у Плані заходів затвердженому цією постановою позиції 4 – 6 виключити, слово «Укртрансінспекція» замінити словом «Укртрансбезпека», а слова і цифри «III кварталу 2014 р.» замінити цифрами «2018».

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1194 «Про затвердження Технічного регламенту безпеки рухомого складу залізничного транспорту» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 12, ст. 501):

1) у назві постанови слово «безпеки» виключити;

2) у пункті 1 постанови слово «безпеки» виключити;

3) у назві Технічного регламенту слово «безпеки» виключити;

4) у Технічному регламенті, затвердженому цією постановою:

у пункту 1:

абзаці третій і четвертий виключити;

доповнити новим абзацом такого змісту:

«Директиви Європейського Парламенту та Ради 2016/797/ЄС від 11 травня 2016 р. щодо інтероперабельності залізничних систем в рамках Європейського Союзу (переглянута) – далі Директива.»;

пункт 2 після абзацу сьомого доповнити новим абзацом восьмим такого змісту:

«призначений орган з оцінки відповідності – це орган з сертифікації, який відповідає вимогам, визначеним у статті 32 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», статтях 30 – 35, 45 Директиви, цьому Технічному регламенті, та має аудиторів за напрямком дії цього технічного регламенту.»;

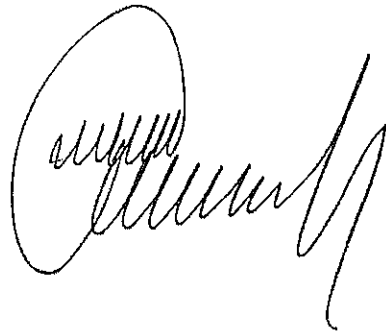
у зв'язку з цим абзаци восьмий – десятий вважати абзацами дев'ятими – одинадцятими;

у абзаці десятому пункті 2 слова «від 24 січня 2007 р. № 59 “Про затвердження Порядку здійснення процедури призначення органів з оцінки відповідності продукції, процесів і послуг вимогам технічних регламентів” (Офіційний вісник України, 2007 р., № 6, ст. 223)» виключити;

у пункті 29 слова «Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» замінити словами «постанови Кабінету Міністрів

України від «_____» 2017 р. № _____ «Про затвердження процедур оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту»;

у назві Плану заходів слово «безпеки» виключити.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long tail, positioned in the lower right quadrant of the page.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2017 р. №

**Процедури оцінки відповідності, сумісності, придатності до
використання
та перевірки у сфері залізничного транспорту**

1. Ці Процедури оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту (далі – Процедури) встановлюють:

порядок проведення оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту;

вимоги до сфер відповідальності заявника і призначеного органу під час проведення оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту;

вимоги до документів та їх переліку, якими завершуються Процедури.

2. Ці Процедури застосовуються під час:

проведення оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту;

розроблення порядків проведення оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту, зазначених у технічних регламентах, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 01.03.2010 № 193 «Про затвердження Технічного регламенту надання послуг з перевезення пасажирів та вантажів залізничним транспортом» (Офіційний вісник України, 2010 р., № 14, ст. 43, ст. 672), від 11.07.2013 № 494 «Про затвердження Технічного регламенту безпеки інфраструктури залізничного транспорту» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 54, ст. 1969) та від 30 грудня 2015 р. № 1194 «Про затвердження Технічного регламенту безпеки рухомого складу залізничного транспорту»

(Офіційний вісник України, 2016 р., № 12, ст. 16), з використанням норм, які встановлені у:

Директиві Європейського Парламенту та Ради 2016/797/ЄС від 11 травня 2016 р. щодо інтероперабельності залізничних систем в рамках Європейського Союзу (переглянута);

Рішенні Європейської комісії 2010/713/ЄС від 9 листопада 2010 року про модулі для процедур оцінювання відповідності, придатності до використання та перевірки, що мають використовуватись у технічних специфікаціях інтероперабельності, ухвалених Директивою 2008/57/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 17 червня 2008 року про оперативну сумісність залізничних систем в межах Співтовариства (оновлена).

3. У цих Процедурах терміни вживаються у такому значенні:

оцінка відповідності – процес доведення того, що вимоги щодо відповідності складової, які зазначені у відповідних регламентних технічних умовах та/або технічних специфікаціях інтероперабельності стосовно складової, виконуються;

оцінка придатності до використання – процес доведення того, що вимоги щодо придатності до використання, зазначені у відповідних регламентних технічних умовах та/або технічних специфікаціях інтероперабельності стосовно складової виконуються;

оцінка сумісності – процес доведення того, що вимоги щодо сумісності, зазначені у відповідних регламентних технічних умовах та/або технічних специфікаціях інтероперабельності стосовно складової виконуються;

перевірка - процес доведення того, що підсистема відповідає вимогам технічних регламентів та інших підтвердних нормативних документів і може бути введена в експлуатацію;

підсистема – функційно завершена частина системи залізничного транспорту, яка не є складовою, спроможна інтегруватися до системи та зазначена як така у документації;

регламентні технічні умови (далі - РТУ) – нормативні документи, стандарти, технічні умови та технічна документація, які визначають обов'язкові технічні, технологічні та інші вимоги до продукції та процесів, умови і порядок надання послуг та прийняті або погоджені центральним органом виконавчої влади з питань стандартизації, центральним органом виконавчої влади в галузі транспорту;

складова – будь-який елементарний виріб, група виробів, окрема частина технологічного процесу, технологічний процес, посадова інструкція, організаційна структура, функціональні обов'язки підрозділів підприємства, частини вузла, цілий вузол, а також матеріальні та нематеріальні об'єкти, такі як: елементи інфраструктури, складові та запасні частини рухомого складу, рухомий склад, програмне забезпечення, взаємодія між підрозділами підприємства тощо, інтегровані або призначені для інтеграції у підсистему (частину підсистеми). За певних умов від будь-якої зі складових може безпосередньо або опосередковано залежати інтероперабельність у залізничній системі. Складові розглядаються як такі, що забезпечують єдність та безпеку системи залізничного транспорту - інтероперабельність. Перелік складових (далі – СІ) наводиться у порядках проведення оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту;

специфікація - документ, який дає змогу точно і повністю визначити вимоги до документації, яка описує як склад: системи, підсистеми, складові частини підсистеми, приладу, виробу, процесу, процедури випробувань, послуги, - так і сукупність вимог до них на усіх стадіях життєвого циклу, викладених у відповідній документації. Це визначення використовується спільно з назвою системи (складової системи) та/або з назвою стадії життєвого циклу.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в законах України «Про транспорт», «Про залізничний транспорт», «Про стандартизацію», «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», «Про захист прав споживачів», «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» та постановах Кабінету Міністрів України від 01.03.2010 № 193 «Про затвердження Технічного регламенту надання послуг з перевезення пасажирів та вантажів залізничним транспортом» (Офіційний вісник України, 2010 р., № 14, ст. 43, ст. 672) та від 11.07.2013 № 494 «Про затвердження Технічного регламенту безпеки інфраструктури залізничного транспорту» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 54, ст. 1969) та від 30 грудня 2015 р. № 1194 «Про затвердження Технічного регламенту безпеки рухомого складу залізничного транспорту» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 12, ст. 16).

4. Під час застосування процедур оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки застосовують комплекси уніфікованих процедур оцінки (далі - модулі), зміст яких наведено у додатку 1 до цих Процедур.

5. Процедури оцінки відповідності та сумісності СІ обираються з числа модулів СА, СА1, СА2, СВ, СС, СС1, СС2, CD, CF, CH та CH1, зміст яких наведено у додатку 1 до цих Процедур. Якщо необхідно, у РТУ та/або технічних специфікаціях оперативної сумісності (далі – TSI) можуть надаватись роз'яснення та доповнення до них через специфічність СІ та підсистеми.

6. Процедура оцінки придатності до використання СІ виконується відповідно до положень, установлених у модулі CV, зміст якого наведено у додатку 1 до цих Процедур. Процедура оцінки придатності до використання СІ застосовується у разі, якщо цього вимагають відповідні РТУ та/або TSI.

7. Процедури перевірки для підсистем обираються з числа модулів SB, SD, SF, SG, SH1, зміст яких наведено у додатку 1 до цих Процедур.

8. Модулі, які визначені цими Процедурами, застосовуються в разі посилення на них у відповідних порядках проведення оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту, які розроблені відповідно до вимог, установлених у технічних регламентах у галузі залізничного транспорту.

9. Модулі застосовуються з урахуванням таких критеріїв:

недопущення введення в обіг СІ та підсистем (частин підсистем), які не відповідають вимогам безпеки для життя та здоров'я людини, майна, а також охорони навколишнього природного середовища;

достатньої кількості модулів для забезпечення відповідності, сумісності, придатності до використання СІ встановленим вимогам, вибору модулів з урахуванням виду СІ, умов виробництва СІ, створення та експлуатації підсистеми;

неприпустимості застосування надто складних модулів з огляду на мету забезпечення відповідності СІ вимогам установленим у РТУ та/або TSI;

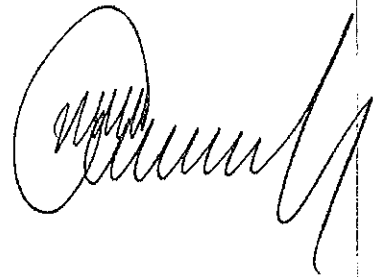
підприємства, які виробляють СІ або створюють підсистеми, повинні мати можливість вибору між модулями, у яких застосовується схвалення систем управління якістю і оцінка відповідності, сумісності, придатності до використання СІ, та модулями, у яких застосовується тільки оцінка відповідності, сумісності, придатності до використання СІ.

10. Призначений орган несе повну відповідальність згідно із законодавством за:

проведення оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання СІ та перевірку підсистеми (частини підсистеми) відповідно до порядків проведення оцінки відповідності, сумісності, придатності до

використання та перевірки у сфері залізничного транспорту та цих
Процедур;

передачу в субпідряд певних завдань, з оцінки відповідності,
сумісності, придатності до використання або перевірки іншим
призначеним органам, які не спроможні виконати завдання згідно з
порядками проведення оцінки відповідності, сумісності, придатності до
використання та перевірки у сфері залізничного транспорту.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'O' followed by several loops and a long, sweeping tail that extends downwards and to the right.

Додаток 1
до Процедур оцінки відповідності,
сумісності, придатності до
використання та перевірки,
затверджених постановою
Кабінету Міністрів України
2017 р. №

**МОДУЛІ ДЛЯ ПРОЦЕДУР ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ,
СУМІСНОСТІ, ПРИДАТНОСТІ ДО ВИКОРИСТАННЯ ЕЛЕМЕНТІВ ЗІ
СФЕРИ ТЕХНІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТА ПЕРЕВІРКИ
ПІДСИСТЕМИ У СФЕРІ ЗАЛІЗНИЧНОГО ТРАНСПОРТУ**

МОДУЛІ ДЛЯ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА/АБО СУМІСНОСТІ

Оцінка відповідності та сумісності елементів СІ зі сфери технічного забезпечення проводиться відповідно до модулів оцінки відповідності, наведених у I – X розділах.

I. Модуль СА
(внутрішній контроль на виробництві)

1. Внутрішній контроль на виробництві - процедура оцінки відповідності та сумісності (далі – відповідність) за допомогою якої виробник виконує зобов'язання, визначені пунктами 2 - 4 цього розділу, гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що СІ відповідають вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них, у яких, у свою чергу, повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності, у вигляді окремого розділу в документах для продукції, яка розробляється вперше та постачається для залізничного транспорту. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до продукції, що

постачається для залізничного транспорту, визначає виробник у методиці проведення випробувань зразків цієї продукції».

2. Технічна документація

Виробник розробляє технічну документацію. Документація дає змогу здійснити оцінку відповідності СІ вимогам РТУ та/або TSI.

У технічній документації зазначаються застосовні вимоги та описуються проект, виробництво, технічне обслуговування та експлуатація СІ.

У технічній документації наводяться докази того, що проект СІ, який вже був прийнятий до впровадження, застосовний відповідно до РТУ та/або TSI, відповідає РТУ та/або TSI і що СІ використовується в експлуатації за призначенням.

Технічна документація включає в себе такі елементи:

загальний опис СІ;

проект (за наявності), виробничі креслення та електричні, гідравлічні та інші схеми (за наявності) компонентів, складових агрегатів, контурів та інших складових, які входять у цю складову;

описи та пояснення (за наявності), необхідні для розуміння таких креслень, схем, способу експлуатації (у тому числі, умови використання) та технічного обслуговування СІ;

умови інтеграції СІ у її системне середовище (складова агрегату, агрегат, частина підсистеми, підсистема) та необхідні умови, пов'язані з інтерфейсом;

список узгоджених РТУ, посилання на які наведено у відповідних порядках проведення оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту, для кожної окремої СІ, застосовані повністю або частково, та описи рішень, ухвалених для виконання вимог TSI, якщо такі узгоджені РТУ не були застосовані.

Якщо РТУ частково застосовано, у технічній документації вказуються частини, що були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

звіти про випробування.

3. Виробництво

Виробник вживає заходів, необхідних для того, щоб процес виробництва та моніторинг щодо нього забезпечували відповідність СІ технічній документації, зазначеній у пункті 2 цього розділу та вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них.

4. Декларація відповідності та декларація сумісності

4.1. Виробник складає письмово декларацію відповідності СІ та декларацію сумісності СІ та зберігає разом із технічною документацією у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом періоду, визначеного у відповідній РТУ та/або TSI, а якщо у РТУ та/або TSI такий період не визначається, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ. Декларація відповідності та декларація сумісності ототожнюється із СІ для якої її було складено.

Копія декларації відповідності та декларація сумісності СІ надається відповідним органам влади на їх запити.

4.2. Декларацію відповідності та декларацію сумісності СІ оформлює виробник за участю призначеного органу згідно з додатком 2 до цих Процедур.

5. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, встановлені у пункті 4 цього розділу, може виконувати його уповноважений представник, від його імені та під його

відповідальність, за умови, що він зазначений у документах, що надає таке повноваження.

II. Модуль CA1 (внутрішній контроль на виробництві з перевіркою шляхом індивідуального дослідження)

1. Внутрішній контроль на виробництві з перевіркою шляхом індивідуального дослідження - процедура оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує зобов'язання, встановлені у пунктах 2-4 та 6 цього розділу, і забезпечує та заявляє під свою виключну відповідальність, що СІ відповідають вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них, у яких, у свою чергу, повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності у вигляді окремого розділу в документах для продукції, яка розробляється вперше та постачається для залізничного транспорту.

У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до продукції, що постачається для залізничного транспорту, визначає призначений орган, у Методиці проведення випробувань зразків цієї продукції».

2. Технічна документація

Виробник розробляє технічну документацію. Ця документація дає змогу здійснити оцінку відповідності СІ вимогам РТУ та/або TSI.

У технічній документації зазначаються застосовні вимоги та описуються проект, виробництво, технічне обслуговування та експлуатація СІ.

У технічній документації наводяться докази того, що проект СІ, який був прийнятий до впровадження застосовних РТУ та/або TSI, відповідає вимогам РТУ та/або TSI і що СІ використовується в експлуатації у тій же сфері застосування.

Технічна документація включає в себе такі елементи:

загальний опис СІ;

концептуальний проект та виробничі креслення і схеми компонентів, складових агрегатів, контурів та інших складових, які входять у цю СІ;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень, схем, способу експлуатації (у тому числі умови використання) та технічного обслуговування СІ;

умови інтеграції СІ у її системне середовище (складова агрегату, агрегат, підсистема) та необхідні умови, пов'язані з інтерфейсом;

список узгоджених РТУ, посилання на які наведено у відповідних порядках проведення оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту, застосовані повністю або частково, та описи рішень, ухвалених для виконання вимог TSI, якщо такі узгоджені РТУ не були застосовані. Якщо РТУ частково застосовано, у технічній документації вказуються частини, що були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

звіти про випробування.

3. Виробництво

Виробник вживає заходів, необхідних для того, щоб процес виробництва та моніторинг щодо нього забезпечували відповідність СІ технічній документації, зазначеній у пункті 2 цього розділу та вимогам РТУ (TSI), що застосовуються до них.

Виробник подає заявку до призначеного органу на його вибір.

Заявка включає:

назву та адресу виробника і, якщо заявка подається від уповноваженого представника, також і його назву та адресу;

письмову заяву про те, що ту ж заявку не було подано до будь-якого іншого призначеного органу;

технічну документацію.

4. Перевірка СІ

Для кожної окремої СІ, що виготовляється, виконують одне або більше випробувань щодо одного або кількох параметрів СІ з метою перевірки відповідності типовому зразку, описаному в технічній документації, та вимогам РТУ та/або TSI. На вибір виробника випробування виконує призначений орган.

5. Сертифікат відповідності та сертифікат сумісності

Призначений орган видає сертифікат відповідності та сертифікат сумісності щодо проведених досліджень та випробувань.

Виробник зберігає сертифікат відповідності та сертифікат сумісності у вигляді, доступному для перевірки органом державного ринкового нагляду, протягом періоду, визначеного у відповідних РТУ та/або TSI, а якщо у РТУ та/або TSI такий період не визначається, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ.

6. Декларація відповідності та декларація сумісності

6.1. Виробник складає письмову декларацію відповідності та декларацію сумісності СІ та зберігає її разом із технічною документацією, у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом періоду, визначеного у відповідній РТУ та/або TSI, а якщо у РТУ та/або TSI такий період не визначено, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ. Декларація відповідності та декларація сумісності ототожнюється із складовою експлуатаційної сумісності, для якої її було складено.

Копія декларації відповідності та декларації сумісності надається відповідним органам влади на їх вимогу.

6.2. Декларацію відповідності та декларацію сумісності оформлює виробник за участю призначеного органу згідно з додатком 2 до цих Процедур.

7. Уповноважений представник

Зобов'язання виробника, встановлені у пункті 6 цього розділу, може виконувати його уповноважений представник, від його імені та під його відповідальність, за умови, що вони зазначені у документі, що надає повноваження.

III. Модуль SA2

(внутрішній контроль на виробництві з перевіркою через довільні проміжки часу)

1. Внутрішній контроль на виробництві з перевіркою через довільні проміжки часу - процедура оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує зобов'язання, встановлені у пунктах 2 - 4 та 6 цього розділу, забезпечує і заявляє під свою виключну відповідальність, що СІ відповідає вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них, в яких, у свою чергу, повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до продукції, що постачається залізничному транспорту, визначає призначений орган у Методиці проведення випробувань зразків цієї продукції.

2. Технічна документація

Виробник створює технічну документацію. Документація дає змогу здійснити оцінку відповідності СІ вимогам РТУ та/або TSI. У технічній документації зазначаються застосовні вимоги, а також описуються проект, виробництво, технічне обслуговування та експлуатація СІ.

У технічній документації також наводяться докази того, що проект СІ, що вже був прийнятий до впровадження застосовної РТУ та/або TSI,

відповідає вимогам РТУ та/або TSI і що СІ використовується в експлуатації у тій самій сфері застосування.

Технічна документація включає в себе такі елементи:

загальний опис СІ;

концептуальний проект та виробничі креслення і схеми компонентів, складових агрегатів, контурів та інших складових, які входять у цю СІ;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень, схем та способу експлуатації (у тому числі умови використання) та технічного обслуговування СІ;

умови інтеграції СІ у її системне середовище (складова агрегату, агрегат, підсистема) та необхідні умови, пов'язані з інтерфейсом;

перелік узгоджених РТУ, посилання на які було оприлюднене на офіційному веб-сайті Мінінфраструктури, застосовані повністю або частково, та описи рішень, ухвалених для виконання вимог TSI, якщо такі узгоджені РТУ не були застосовані. Якщо РТУ та/або TSI У застосовано частково, у технічній документації вказуються частини, що були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень;

звіти про випробування;

іншу документацію, яка необхідна для доведення відповідності та сумісності СІ.

3. Виробництво

Виробник вживає заходів, необхідних для того, щоб процес виробництва та моніторинг щодо нього забезпечували відповідність СІ технічній документації, зазначеній у пункті 2 цього розділу та вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них.

Виробник подає заявку до призначеного органу на його вибір.

Заявка включає:

назву та адресу виробника і, якщо заявку подає уповноважений представник, також назву та адресу уповноваженого представника;

письмову заяву про те, що таку саму заявку не було подано до будь-якого іншого призначеного органу;

технічну документацію.

4. Перевірка складової

4.1. На вибір виробника призначений орган виконує перевірки СІ, або доручає їх виконання іншому призначеному органу через довільні проміжки часу.

4.2. Виробник представляє свої СІ у формі однорідних партій і вживає необхідних заходів для того, щоб процес виробництва забезпечував однорідність кожної партії виготовлених СІ.

4.3. Усі СІ повинні бути у наявності для проведення перевірки у формі однорідних партій. З кожної партії у випадковому порядку береться зразок. Усі СІ у такій вибірці перевіряються окремо, щодо них проводяться відповідні випробування з метою забезпечення відповідності СІ типовому зразку, описаному в технічній документації, та/або вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них, і для того, щоб цю партію можна було визнати придатною або непридатною для використання.

5. Сертифікат відповідності та сертифікат сумісності

Призначений орган видає сертифікат відповідності та сертифікат сумісності щодо проведених досліджень та випробувань.

Виробник зберігає сертифікат відповідності та сертифікат сумісності у вигляді, доступному для перевірки органом державного ринкового нагляду, протягом періоду, визначеного у відповідному РТУ та/або TSI, а якщо у РТУ та/або TSI такий період не визначено, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ.

6. Декларація відповідності та декларація сумісності

6.1. Виробник складає письмову декларацію відповідності та декларацію сумісності СІ та зберігає разом із технічною документацією, у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом періоду, визначеного у відповідній РТУ та/або TSI, а якщо у РТУ та/або TSI такий період не визначено, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ. Декларація відповідності та декларація сумісності СІ ототожнюється із СІ, для якої її було складено.

Копія декларації відповідності та декларації сумісності СІ надається відповідним органам влади на їх вимогу.

6.2. Декларацію відповідності та декларацію сумісності СІ оформлює виробник за участю призначеного органу згідно з додатком 2 до цих Процедур.

7. Уповноважений представник

Зобов'язання виробника, встановлені у пункті 6 цього розділу, може виконувати його уповноважений представник, від його імені та під його відповідальність, за умови, що вони зазначені у документі, що надає повноваження.

IV. Модуль СВ (дослідження типу)

1. Дослідження типу - частина процедури оцінки відповідності, за допомогою якої призначений орган досліджує технічний проект СІ і перевіряє та підтверджує, що технічний проект СІ відповідає вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до нього, у яких, у свою чергу, повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до продукції, що постачається для залізничного транспорту, визначає призначений орган, у програмі «Методики проведення випробувань зразків цієї продукції».

2. Дослідження типу може виконуватись в один із таких способів:

оцінка адекватності технічного проекту СІ шляхом дослідження технічної документації та супровідних доказів, зазначених у пункті 3 цього розділу, без дослідження зразка (тип проекту);

оцінка відповідності технічного проекту СІ шляхом дослідження технічної документації та супровідних доказів, зазначених у підпункті 3 цього розділу, плюс дослідження зразків, що є репрезентативним для передбаченого виробництва, однієї або кількох значущих частин СІ (комбінація типу виробництва та типу проекту);

дослідження зразків, що є репрезентативними для передбаченого виробництва, СІ (тип виробництва).

3. Виробник подає заявку на дослідження типу до призначеного органу на власний вибір.

Заявка включає:

назву та адресу виробника і, якщо заявку подає від уповноважений представник, також назву та адресу уповноваженого представника;

письмову заяву про те, що таку саму заяву не було подано до будь-якого іншого призначеного органу;

технічну документацію. Технічна документація повинна давати змогу оцінити відповідність СІ застосовним вимогам РТУ та/або ТSI. У технічній документації зазначаються застосовні вимоги та описуються: проект, виробництво, технічне обслуговування та процес експлуатації СІ.

Технічна документація повинна включати в себе такі елементи:

загальний опис СІ;

проект та виробничі креслення і схеми компонентів, складових агрегатів (вузлів), контурів та інших складових, які входять у цю СІ;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень, схем та процесів експлуатації (у тому числі умови використання) та технічного обслуговування СІ;

умови інтеграції СІ у її системне середовище (складова агрегату, агрегат, підсистема) та необхідні умови, пов'язані з інтерфейсом, список узгоджених РТУ, посилання на які було оприлюднене на офіційному веб-сайті Мініфраструктури, застосовані повністю або частково, та описи рішень, ухвалених для виконання вимог TSI, якщо такі узгоджені РТУ не були застосовані. Якщо РТУ та/або TSI частково застосовані, у технічній документації вказуються частини, що були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень та звіти про випробування;

зразки, що є репрезентативними для передбаченого виробництва. Призначений орган може запросити надання додаткових зразків, якщо це необхідно для виконання програми випробування;

докази, що засвідчують адекватність рішення технічного проекту. Такі докази посилаються на будь-які документи, що використовуються, зокрема якщо відповідні узгоджені РТУ та/або TSI не були застосовані у повній мірі. Докази включають результати випробувань, виконаних відповідною лабораторією виробника або будь-якою іншою випробувальною лабораторією від його імені та під його відповідальність.

4. Призначений орган повинен:

4.1. Щодо СІ: дослідити технічну документацію та супровідні докази для оцінки відповідності технічного проекту СІ вимогам відповідного РТУ та/або TSI.

4.2. Щодо зразка (зразків): перевірити, щоб виготовлений зразок (зразки) відповідав вимогам РТУ та/або TSI та технічній документації, а також визначити елементи зразка, що спроектовані відповідно до застосованих положень відповідних узгоджених РТУ та/або TSI, та елементи зразка, що спроектовані без застосування відповідних положень таких РТУ та/або TSI.

4.3. Виконати належні дослідження та випробування або доручити їх виконання, щоб перевірити правильність застосування вимог РТУ та/або TSI до проектного рішення.

4.4. Виконати належні дослідження та випробування або доручити їх виконання, щоб перевірити правильність застосування окремих рішень, які обрав виробник з відповідних узгоджених РТУ та/або TSI.

4.5. Виконати належні дослідження та випробування або доручити їх виконання, щоб перевірити відповідність окремих рішень, застосованих виробником, вимогам TSI, якщо рішення з відповідних узгоджених РТУ та/або TSI не застосовувались.

4.6. Погодити із виробником місце проведення досліджень та виконання випробувань.

5. Призначений орган складає звіт про оцінку, у якому реєструються всі проведені заходи відповідно до пункту 4 цього розділу та їх результати. Без шкоди своїм зобов'язанням щодо інформування органу державного ринкового нагляду, призначений орган оприлюднює зміст такого звіту, повністю або частково, тільки за погодженням із виробником.

6. Якщо тип відповідає вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до СІ, призначений орган видає виробнику сертифікат дослідження типу. Сертифікат дослідження типу містить назву та адресу виробника, висновки дослідження, умови (якщо є) його чинності та необхідні дані для ідентифікації цього типу. Сертифікат дослідження типу може мати один або кілька додатків до нього.

Сертифікат дослідження типу та додатки до нього повинні містити всю необхідну інформацію оцінку відповідності СІ щодо дослідженого типу.

Якщо тип не відповідає вимогам РТУ та/або ТSI, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката дослідження типу та відповідним чином інформує заявника, надаючи обґрунтування такої відмови.

7. Виробник інформує призначений орган, що зберігає технічну документацію, пов'язану із сертифікатом дослідження типу, про всі внесені модифікації, що вносяться до затвердженого типу та можуть вплинути на відповідність СІ вимогам РТУ та/або ТSI або на умови чинності сертифіката дослідження типу. Такі модифікації потребують додаткового затвердження у формі додатка до оригіналу сертифіката дослідження типу. Виконуються тільки такі дослідження та випробування, що мають відношення до проведених модифікацій та є необхідними з огляду призначеного органу.

8. Кожний призначений орган регулярно інформує орган державного ринкового нагляду стосовно сертифікатів дослідження типу та/або будь-яких додатків до них, які він видав або скасував, та періодично або на запит органу державного ринкового нагляду надає перелік сертифікатів дослідження типу та/або будь-яких додатків до них, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Кожний призначений орган інформує інші призначені органи стосовно сертифікатів дослідження типу та будь-яких додатків до них, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено, та на запит - стосовно сертифікатів дослідження типу та додатків до них, які він видав.

Органи виконавчої влади та інші призначені органи можуть отримати, на свій запит до виробника копію сертифікатів дослідження типу та додатків до них. Звернувшись запитом орган виконавчої влади може отримати копію технічної документації та результатів досліджень, виконаних призначеним органом. Призначений орган зберігає копію сертифіката дослідження типу,

його додатків та доповнень, у тому числі документацію, надану виробником до закінчення строку чинності сертифіката дослідження типу.

9. Виробник зберігає копію сертифіката дослідження типу, його додатки та доповнення разом із технічною документацією, у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом періоду, визначеного у відповідному РТУ та/або TSI, а якщо у РТУ та/або TSI такий період не визначається, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ.

10. Уповноважений представник виробника може подати заявку, зазначену в пункті 3 цього розділу, та виконати зобов'язання, встановлені у пунктах 7 та 9 цього розділу, за умови, що вони зазначені у документі, що надає такі повноваження.

V. Модуль СС

(відповідність типу на основі внутрішнього контролю на виробництві)

1. Відповідність типу на основі внутрішнього контролю на виробництві - частина процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує зобов'язання, встановлені у пунктах 2 та 3 цього розділу, забезпечує та заявляє під свою виключну відповідальність, що СІ, про які йдеться мова відповідають типу, описаному в сертифікаті дослідження типу, та РТУ та/або TSI, що застосовуються до них, у яких, у свою чергу, повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до продукції, що постачається для залізничного транспорту, визначає виробник у методиці проведення випробувань зразків цієї продукції.

2. Виробництво

Виробник вживає всіх необхідних заходів для того, щоб процес виробництва та моніторинг щодо нього забезпечували відповідність СІ затвердженому типу, описаному в сертифікаті дослідження типу, та вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них.

3. Декларація відповідності та декларація сумісності СІ

3.1. Виробник складає письмову декларацію відповідності та декларацію сумісності СІ та зберігає разом із технічною документацією у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом періоду, визначеного у відповідній РТУ та/або ТSI, а якщо у РТУ та/або ТSI такий період не визначено, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ. Декларація відповідності та декларація сумісності СІ ототожнюється із СІ, для якої її було складено.

Копія декларації відповідності та декларації сумісності СІ надається органам влади на їх вимогу.

3.2. Декларацію відповідності та декларацію сумісності оформлює виробник за участю призначеного органу згідно з додатком 2 до цих Процедур.

Сертифікат, на який необхідно посилатися, - сертифікат дослідження типу та додатки до нього.

4. Уповноважений представник

Зобов'язання виробника, встановлені у підпункті 3.1 пункту 3 цього розділу, може виконувати його уповноважений представником, від його імені та під його відповідальність, за умови, що вони зазначені у документі, що надає повноваження.

VI. Модуль СС1

(відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом)

1. Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 2, 3 цього розділу, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна СІ відповідає

типові, описаному в сертифікаті дослідження типу, та вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них, у яких, у свою чергу, повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до продукції, що постачається для залізничного транспорту, визначає призначений орган у методиці проведення випробувань зразків цієї продукції.

2. Виробництво

Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність СІ типові, описаному в сертифікаті дослідження типу, та вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них.

3. Перевірки СІ

З метою перевірки відповідності СІ відповідним вимогам РТУ та/або TSI виробник або особа, що діє від його імені, проводить для кожного виготовленого виробу одне чи кілька випробувань щодо одного або кількох конкретних аспектів СІ. На вибір виробника зазначені випробування проводяться його акредитованою випробувальною лабораторією під наглядом призначеного органу або під відповідальність призначеного органу, обраного виробником.

У разі коли випробування проводить призначений орган, виробник під відповідальність такого органу наносить у процесі виробництва його ідентифікаційний номер на продукцію.

4. Декларація про відповідність та декларація сумісності СІ

4.1. Виробник складає письмову декларацію відповідності та декларацію сумісності СІ та зберігає разом із технічною документацією у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом періоду, визначеного у відповідній РТУ та/або TSI, а якщо у РТУ та/або TSI такий період не визначено, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ.

Декларація відповідності та декларація сумісності СІ ототожнюється із СІ, для якої її було складено.

Копія декларації відповідності та декларації сумісності СІ надається органам влади на їх вимогу.

4.2. Декларацію відповідності та декларація сумісності оформлює виробник за участю призначеного органу згідно з додатком 2 до цих Процедур.

Сертифікат, на який необхідно посилатися, - сертифікат дослідження типу та додатки до нього.

5. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, визначені в пунктах 3, 4 цього розділу, від його імені та під його відповідальність може виконувати його уповноважений представник за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

VII. Модуль СС2

(відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу)

1. Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок СІ під наглядом через певні інтервали часу є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 2 - 4 цього розділу, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що СІ відповідає типові, описаному в сертифікаті дослідження типу, та вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них, у яких, у свою чергу, повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до продукції, що постачається для залізничного транспорту, визначає виробник, у програмі «Методики проведення випробувань зразків цієї продукції».

У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до продукції, що постачається для залізничного транспорту, визначає призначений орган у методиці проведення випробувань зразків цієї продукції.

2. Виробництво

Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність СІ типу, описаному в сертифікаті дослідження типу, та вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них.

3. Перевірки продукції

3.1. На вибір виробника його акредитована випробувальна лабораторія під наглядом призначеного органу або обраний ним призначений орган проводить чи доручає проведення перевірок продукції через певні інтервали часу, визначені відповідною лабораторією чи органом, з метою перевірки якості внутрішніх перевірок СІ з урахуванням, зокрема, технологічної складності СІ та обсягу виробництва. З метою перевірки відповідності СІ відповідним вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них, адекватна вибірка готової СІ, відібрана акредитованою випробувальною лабораторією виробника або призначеним органом на місці перед введенням продукції в обіг, досліджується та підлягає проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних РТУ та/або TSI, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань. У разі коли вибірка не відповідає прийнятному рівню якості, акредитована випробувальна лабораторія виробника чи призначений орган повинні вжити належних заходів.

Процедура статистичного приймального контролю якості продукції, яку необхідно застосовувати, призначена для визначення того, чи здійснюється процес виробництва зазначеної СІ в прийнятних межах з метою забезпечення відповідності продукції.

У разі коли випробування проводить призначений орган, виробник під відповідальність такого органу наносить у процесі виробництва його ідентифікаційний номер на продукцію.

4. Декларація про відповідність та декларація сумісності СІ

4.1. Виробник складає письмову декларацію відповідності та декларацію сумісності СІ та зберігає разом із технічною документацією у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом періоду, визначеного у відповідній РТУ та/або ТSI, а якщо у РТУ та/або ТSI такий період не визначено, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ. Декларація відповідності та декларація сумісності СІ ототожнюється із СІ, для якої її було складено.

Копія декларації відповідності та декларація сумісності СІ надається органам влади на їх вимогу.

4.2. Декларацію відповідності та декларацію сумісності оформлює виробником за участю призначеного органу згідно з додатком 2 до цих Процедур.

Сертифікат, на який необхідно посилатися - сертифікат дослідження типу та додатки до нього.

5. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, визначені в пунктах 3, 4 цього розділу, від його імені та під його відповідальність може бути виконувати його уповноважений представник за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

VIII. Модуль CD

(відповідність типу на основі системи управління якістю процесу виробництва)

1. Відповідність типу на основі системи управління якістю процесом виробництва СІ - частина процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує зобов'язання, встановлені у пунктах 2 та 5 цього розділу, забезпечує і заявляє під свою виключну відповідальність, що СІ, які виробляються на цьому виробництві, відповідають типу, описаному у сертифікаті дослідження типу та РТУ та/або TSI, що застосовуються до них, у яких, у свою чергу, повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до продукції, що постачається для залізничного транспорту, визначає призначений орган, у методиці проведення випробувань зразків цієї продукції.

2. Виробництво

Під час виробництва та кінцевих досліджень і випробувань виробів, які належить до СІ, виробник використовує затверджену систему управління якістю (далі – СУЯ) процесом виробництва СІ та кінцевого дослідження і випробування СІ, які належить до СІ, як наведено в пункті 3 цього розділу, і повинна підлягати нагляду, як наведено в пункті 4 цього розділу.

3. СУЯ процесом виробництва СІ

3.1. Виробник подає заявку на оцінку своєї СУЯ процесом виробництва СІ до призначеного органу на власний вибір щодо відповідних СІ.

Заявка включає:

назву та адресу виробника і, якщо заявку подає від уповноважений представник, також назву та адресу;

письмову заяву про те, що таку саму заявку не було подано до будь-якого іншого призначеного органу;

усю інформацію, пов'язану з виробництвом СІ;
документацію стосовно СУЯ процесом виробництва СІ;
усю технічну документацію, яка надавалась для затвердження типу та копію сертифіката дослідження типу.

3.2. СУЯ процесом виробництва СІ повинна гарантувати, що СІ відповідає типу, наведеному в сертифікаті дослідження типу, та вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них.

Усі елементи, вимоги та положення, ухвалені виробником, підтверджуються документами у систематизованому та упорядкованому вигляді у формі письмово складених політик, процедур та інструкцій. Документація СУЯ процесом виробництва СІ дозволяє здійснити оцінку програм, планів, посібників та реєстрових записів щодо забезпечення якості.

Вона повинна містити опис:

цілей, пов'язаних із якістю;

організаційної структури;

відповідальності та повноважень керівництва щодо забезпечення якості СІ;

відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;

досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;

протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);

звітів щодо відповідності кваліфікації персоналу;

засобів моніторингу досягнення необхідної якості виробів та ефективності функціонування СУЯ процесом виробництва СІ.

3.3. Призначений орган оцінює СУЯ процесом виробництва СІ у разі встановлення її відповідності вимогам, зазначеним у підпункті 3.2 цього пункту.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, щодо елементів СУЯ процесом виробництва СІ, що відповідають вимогам відповідних специфікацій національного стандарту, який впроваджує відповідний стандарт управління якістю, РТУ та/або технічну специфікацію.

Якщо виробник використовує сертифіковану акредитованим органом з сертифікації СУЯ процесом виробництва СІ для виробництва відповідної СІ, призначений орган враховує цей факт. У такому випадку призначений орган здійснює детальну оцінку документів та записів, пов'язаних із СУЯ процесом виробництва СІ, тільки для СІ. Призначений орган не оцінює повторно керівництво із забезпечення якості у повному обсязі та всі процедури, що вже оцінив орган з сертифікації СУЯ процесом виробництва СІ.

Аудиторська група, що здійснює аудит, повинна мати у своєму складі аудиторів із досвідом у галузі оцінки відповідності СІ, технології їх виробництва та систем управління якістю (у разі потреби), а також володіти знаннями щодо підстав встановлення вимог РТУ та/або TSI. Аудит обов'язково проводиться у приміщеннях виробника, у яких здійснюється виробництво. Група аудиторів повинна розглянути технічну документацію, зазначену в підпункті 3.1 цього пункту, з метою перевірки спроможності виробника виконувати вимоги РТУ та/або TSI та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності СІ вимогам установленим у РТУ та/або TSI.

Рішення групи аудиторів доводиться до відома виробника. Повідомлення містить висновки групи аудиту та обґрунтоване рішення на підставі оцінки. Якщо в результаті оцінки СУЯ процесом виробництва СІ були надані достатні докази того, що вимоги, зазначені у підпункті 3.2

виконуються, призначений орган видає заявнику Рішення про схвалення СУЯ процесом виробництва СІ.

3.4. Виробник повинен гарантувати виконання зобов'язань, що пов'язані із СУЯ процесом виробництва СІ у схваленому вигляді, та зобов'язань щодо підтримання системи у стані, який забезпечує адекватність та ефективність.

3.5. Виробник інформує призначений орган, що схвалив СУЯ процесом виробництва СІ, про будь-які зміни у СУЯ виробництвом СІ, у тому числі про зміни у СУЯ процесом виробництва СІ, яка має сертифікат СУЯ.

Призначений орган повинен перевірити будь-які запропоновані зміни та вирішити, чи відповідає змінена СУЯ процесом виробництва СІ вимогам, зазначеним у підпункті 3.2 цього пункту, чи необхідне коригування та повторне схвалення.

Призначений орган повідомляє виробника про своє рішення. Повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення про результати схвалення.

4. Нагляд під відповідальність призначеного органу

4.1. Метою нагляду є забезпечення належного виконання виробником своїх зобов'язань, що пов'язані зі схваленою СУЯ процесом виробництва СІ.

4.2. Виробник, для цілей періодичного аудиту, повинен надати призначеному органу доступ до місць виробництва, перевірки, випробування та зберігання і всю необхідну інформацію на вимогу призначеного органу, зокрема:

документацію СУЯ процесом виробництва СІ;

протоколи (записи) щодо аудиту СУЯ процесом виробництва СІ, таких як звіти про перевірки і дані випробувань та калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо.

4.3. Призначений орган повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує СУЯ процесом виробництва СІ, за результатами яких надає виробникові звіт щодо аудиту.

Перевірки і проводиться не рідше ніж один раз на 2 роки.

Якщо виробник використовує сертифіковану СУЯ процесом виробництва СІ, призначений орган враховує це під час періодичних аудитів.

4.4. Призначений орган може додатково здійснювати позапланові аудити діяльності виробника. Під час таких аудитів призначений орган може в разі потреби здійснювати випробування СІ або перевірити належне функціонування СУЯ процесом виробництва СІ. Призначений орган надає виробнику звіт щодо аудиту, а якщо проведено випробування - звіт щодо аудиту разом з протоколом випробувань.

5. Декларація відповідності та декларація сумісності СІ

5.1. Виробник складає письмову декларацію відповідності та декларацію сумісності СІ за участю призначеного органу та зберігає разом із технічною документацією у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом періоду, визначеного у відповідній РТУ та/або TSI, а якщо у РТУ та/або TSI такий період не визначено, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ. Декларація відповідності та декларація сумісності СІ ототожнюється із СІ, для якої її було складено.

Копія декларації відповідності та декларація сумісності надається органам влади на їх вимогу.

5.2. Декларація відповідності та декларація сумісності СІ повинна відповідати вимогам додатку 2 до цих Процедур.

Сертифікати та документи, на які необхідно посилатися:

рішення про схвалення СУЯ процесом виробництва СІ, як зазначено у підпункті 3.3 пункті 3 цього розділу та звіти про аудит, як зазначено у підпункті 4.3, пункту 4 цього пункту розділу (за наявності);

сертифікат дослідження типу та додатки до нього.

6. Виробник, зберігає протягом періоду, визначеного у відповідній РТУ та/або TSI, та, якщо в РТУ та/або TSI, не визначено такого періоду, протягом періоду, що закінчується принаймні через 10 років після виготовлення останньої СІ, зберігає у розпорядженні органу державного ринкового нагляду:

документацію, зазначену у підпункті 3.1 пункті 3 цього розділу;

затверджені зміни, які зазначені в підпункті 3.5 пункті 3 цього розділу;

рішення та звіти призначеного органу, зазначені у підпункті 3.5, пункті 3 підпунктах 4.3 та 4.4 пункті 4 цього розділу.

7. Кожний призначений орган інформує орган державного ринкового нагляду стосовно схвалення СУЯ процесом виробництва СІ, які він видав або скасував, а також періодично, на запит органу державного ринкового нагляду, повідомляти їх про перелік схвалених СУЯ процесом виробництва СІ, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Кожний призначений орган інформує відповідні призначені органи стосовно рішень про схвалення СУЯ процесом виробництва СІ, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено, та, на запит інших призначених органів, стосовно рішень про схвалення СУЯ процесом виробництва СІ, які він видав.

8. Уповноважений представник

Зобов'язання виробника, встановлені у підпунктах 3.1, 3.5 пункту 3 та пунктах 5 і 6 цього розділу, можуть виконуватись його уповноваженим

представником, від його імені та під його відповідальність, за умови, що вони зазначені у документі, що надає повноваження.

IX. Модуль СF (відповідність типу на основі перевірки продукту)

1. Відповідність типові на основі перевірки СІ – частина процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені у пункті 2, підпункті 5.1, пункту 5 та пункті 6 цього розділу, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що СІ відповідає типові, описаному в сертифікаті дослідження типу та РТУ та/або TSI, що застосовуються до них, у яких, у свою чергу, повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності, у вигляді окремого пункту в документах для продукції, яка розробляється вперше та постачається для залізничного транспорту. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до продукції, що постачається залізничному транспорту, визначає призначений орган, у методиці проведення випробувань зразків цієї продукції.

2. Виробництво

Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб процес виробництва та моніторинг щодо нього забезпечували відповідність СІ затвердженому типу, описаному в сертифікаті дослідження типу та вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них.

Виробник подає заявку до призначеного органу на його вибір.

Заявка включає:

назву та адресу виробника і, якщо заявку подає уповноважений представник, також назву та адресу уповноваженого представника;

письмову заяву про те, що таку саму заявку не було подано до будь-якого іншого призначеного органу;

технічну документацію.

3. Перевірка

Призначений орган, обраний виробником, виконує відповідні дослідження і випробування для того, щоб перевірити відповідність СІ затвердженому типу, описаному в сертифікаті дослідження типу та вимогам РТУ та/або TSI.

Дослідження та випробування для перевірки відповідності СІ вимогам РТУ та/або TSI виконуються, на вибір виробника, або шляхом дослідження та випробування кожної СІ, як зазначено у пункті 4 цього пункту, або шляхом дослідження та випробування СІ на основі статистичного принципу, як зазначено у пункті 5 цього пункту.

4. Перевірка відповідності шляхом дослідження та випробування кожної СІ

4.1. Усі СІ досліджуються окремо, а відповідні випробування, встановлені у відповідних РТУ та/або TSI, виконуються з метою перевірки відповідності затвердженому типу, описаному в сертифікаті дослідження типу, та вимогам РТУ та/або TSI. Якщо випробування не встановлено у РТУ та/або TSI, рішення про відповідне випробування, приймають спільно виробник та призначений орган.

4.2. Призначений орган видає сертифікат відповідності та сертифікат сумісності СІ щодо проведених досліджень та випробувань.

Виробник зберігає сертифікат відповідності та сертифікат сумісності СІ у вигляді, доступному для перевірки органом державного ринкового нагляду, протягом періоду, визначеного у відповідному РТУ та/або TSI, а якщо у РТУ та/або TSI такий період не визначено, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ.

5. Статистична перевірка відповідності

5.1. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб процес виробництва та моніторинг щодо нього забезпечували однорідність кожної

партії виробів, що виготовляється, та представляє свої СІ для перевірки у формі однорідних партій.

5.2. З кожної партії у випадковому порядку беруться зразки відповідно до вимог РТУ та/або ТSI. Усі СІ у такій вибірці перевіряються окремо, а відповідні випробування, встановлені у відповідній РТУ та/або ТSI, виконуються з метою перевірки їх відповідності вимогам РТУ та/або ТSI та визначення, чи є партія відповідною або невідповідною. Якщо випробування не встановлено у відповідних РТУ та/або ТSI, рішення про відповідне випробування, що буде проводитись, приймають спільно виробником та призначений орган.

5.3. Якщо партія відповідає РТУ та/або ТSI, то всі СІ у партії вважаються відповідними, за винятком тих СІ, що були визнані такими, що не відповідають вимогам випробування.

Призначений орган видає сертифікат відповідності та сертифікат сумісності СІ стосовно досліджень та випробувань, що були виконані.

Виробник зберігає сертифікат відповідності та сертифікат сумісності СІ у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом періоду, визначеного у відповідних РТУ та/або ТSI, а якщо у РТУ та/або ТSI такий період не визначено, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ.

5.4. Якщо партію визнано невідповідною, призначений орган або орган державного ринкового нагляду вживає відповідних заходів для того, щоб запобігти реалізації такої партії на ринку. У випадку, якщо партії визнаються невідповідними частково, призначений орган може призупинити статистичну перевірку та вжити належних заходів.

6. Декларація відповідності та декларація сумісності СІ

6.1. Виробник складає письмово декларацію відповідності та декларацію сумісності СІ та зберігає разом із технічною документацією у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом періоду,

визначеного у відповідній РТУ та/або TSI, а якщо у РТУ та/або TSI такий період не визначено, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ. Декларація відповідності та декларація сумісності СІ складається виключно для кожної СІ.

Копія декларації відповідності та декларації сумісності СІ надається відповідним органам виконавчої влади на їх вимогу.

6.2. Декларацію відповідності та декларацію сумісності СІ повинна скласти за участю призначеного органу згідно з додатком 2 до цих Процедур.

Сертифікати, на які необхідно посилатися:

сертифікат дослідження типу з додатками до нього;

сертифікат відповідності та сертифікат сумісності і СІ, який зазначений у підпункті 4.2 пункту 4 або підпункті 5.3 пункту 5 цього розділу.

7. Уповноважений представник

Зобов'язання виробника може виконувати його уповноважений представник, від його імені та під його відповідальність, за умови, що вони зазначені у документі, що надає повноваження. Уповноважений представник не може виконувати зобов'язання виробника, встановлені у пункті 2, підпунктах 5.1 та 5.2 пункту 5 цього розділу.

Х. Модуль СН

(відповідність на основі повної системи управління якістю)

1. Відповідність на основі повної СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ - процедура оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує зобов'язання, встановлені у пунктах 2 та 5 цього розділу, та забезпечує і заявляє під свою виключну відповідальність, що СІ відповідають вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них, у яких, у свою чергу, повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності у вигляді окремого пункту в документах

для продукції, яка розробляється вперше, та постачається для залізничного транспорту. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до продукції, що постачається для залізничного транспорту, визначає призначений орган у методиці проведення випробувань зразків цієї продукції.

2. Виробництво

Виробник використовує затверджену СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, як зазначено у пункті 3 цього пункту, та є предметом нагляду, як зазначено у пункті 4 цього пункту.

3. СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ

3.1. Виробник подає заявку на оцінку своєї СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ до призначеного органу на власний вибір щодо відповідних СІ.

Заявка включає:

назву та адресу виробника і, якщо заявку подає від уповноважений представник, також назву та адресу уповноваженого представника;

технічну документацію для однієї моделі з кожної категорії СІ, що буде виготовлятися. Технічна документація повинна включати:

загальний опис СІ;

концептуальний проект, конструкторську та технологічну документацію, схеми компонентів, складових вузлів, контурів і тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень, схем та способу експлуатації (у тому числі умови використання) та технічного обслуговування СІ;

умови інтеграції СІ у її системне середовище (складова агрегату, агрегат, підсистема) та необхідні умови, пов'язані з інтерфейсом;

список узгоджених РТУ, посилання на які наведено у відповідних порядках проведення оцінки відповідності, сумісності, придатності до

використання та перевірки у сфері залізничного транспорту, застосовані повністю або частково, та описи рішень, ухвалених для виконання вимог TSI, якщо такі узгоджені РТУ не були застосовані. Якщо РТУ частково застосовано, у технічній документації вказуються частини, що були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень;

звіти про випробування;

документацію стосовно СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ;

письмову заяву про те, що таку саму заявку не було подано до будь-якого іншого призначеного органу.

3.2. СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ забезпечує відповідність СІ вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості проектування та СІ;

технічних специфікацій на проектування, включаючи РТУ, що будуть застосовуватися, а в разі, коли відповідні РТУ та/або TSI, відповідність яким надає презумпцію відповідності СІ, не будуть застосовуватися повністю, то

наводиться інформація, що СІ будуть відповідати вимогам TSI, що застосовуються до цих СІ;

технічних прийомів, процесів та систематичних дій з контролю та перевірки проектів, що будуть використовуватись під час проектування СІ, з урахуванням їх впливу на стан безпеки;

відповідних технічних прийомів виробництва, контролю якості та СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, процесів та систематичних дій, що будуть використовуватись;

досліджень та випробувань, що будуть проводитись до, під час та після виробництва, а також періодичності, з якою вони будуть виконуватись;

протоколів (записів) щодо якості, звітів з перевірки та даних випробувань, даних щодо калібрування, кваліфікаційні звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо;

засобів моніторингу досягнення необхідної якості проектів та СІ, а також ефективного функціонування СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ.

3.3. Призначений орган здійснює оцінку СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ для того, щоб визначити, чи відповідає вона вимогам, зазначеним у підпункті 3.2 цього пункту.

Призначений орган припускає відповідність таким вимогам щодо елементів СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, що відповідають вимогам відповідних специфікацій національного стандарту із управління якістю, РТУ та/або TSI.

Якщо виробник використовує сертифіковану акредитованим органом з сертифікації СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, призначений орган враховує цей факт під час оцінки. У такому випадку призначений орган здійснює детальну оцінку

документів та записів, пов'язаних із СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, тільки щодо СІ. Призначений орган не оцінює повторно керівництво із забезпечення якості у повному обсязі та всі процедури, що вже були оцінені акредитованим органом з сертифікації СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ.

Аудиторська група, що здійснює перевірку, повинна мати у своєму складі аудиторів із досвідом у галузі оцінки відповідності СІ, технології їх виробництва та СУЯ (у разі потреби), а також володіти знаннями щодо підстав встановлення вимог РТУ та/або TSI. Аудит обов'язково проводиться у виробничих приміщеннях виробника. Група аудиторів повинна розглянути технічну документацію, зазначену в підпункті 3.1 цього пункту, з метою перевірки здатності виробника виконувати вимоги РТУ та/або TSI та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності СІ вимогам встановленим у РТУ та/або TSI.

Виробник або його уповноважений представник сповіщаються про зміст рішення.

Повідомлення містить висновки аудиту та обґрунтоване рішення за результатами оцінки. Якщо в результаті оцінки СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ було надано докази того, що вимоги, зазначені у підпункті 3.2 цього пункту, виконуються, призначений орган видає заявнику Рішення про схвалення СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ.

3.4. Виробник гарантує виконання зобов'язань, що пов'язані із СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ у затвердженому вигляді, та зобов'язань щодо підтримки системи у стані, що забезпечує її адекватність та ефективність.

3.5. Виробник інформує призначений орган, що затвердив СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування

СІ, про будь-які зміни у СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, що мають вплив на СІ, у тому числі, про зміни у сертифікаті СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ.

Призначений орган оцінює будь-які пропонувані зміни та вирішує, чи запропонована зміненна СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ відповідає вимогам, що зазначені у підпункті 3.2 цього пункту, чи необхідна повторна оцінка

Призначений орган сповіщає виробника про своє рішення. Повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення за результатами оцінки.

4. Нагляд під відповідальність призначеного органу

4.1. Метою нагляду є забезпечення належного виконання виробником своїх зобов'язань, що пов'язані із затвердженою СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ.

4.2. Виробник, для цілей періодичного аудиту, дозволяє призначеному органу доступ до місць проектування, виробництва, контролю, проведення випробувань та зберігання і забезпечує його всією необхідною інформацією, зокрема надає доступ до:

документації СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ;

протоколів (записів) щодо якості, що передбачені тією частиною СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, яка стосується проектування результатів аналізу, розрахунків, випробувань;

протоколів (записів) щодо якості, що передбачені виробничою частиною СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, таких як звіти про перевірки та дані випробувань, дані

щодо калібрування відповідних засобів вимірювання, кваліфікаційні звіти щодо відповідного персоналу тощо.

4.3. Призначений орган здійснює періодичні аудити з метою підтвердження, що виробник підтримує у належному стані та застосовує СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, і надає виробнику звіт за результатами аудиту.

Перевірки проводяться не рідше ніж один раз на 2 роки.

Якщо виробник використовує сертифіковану СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, призначений орган враховує цей факт під час проведення періодичних аудитів.

4.4. Призначений орган додатково може здійснювати позапланові аудити діяльності виробника. Під час таких аудитів призначений орган може, в разі потреби здійснювати випробування СІ щоб впевнитися у застосуванні СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ. Призначений орган надає виробнику звіт про аудит, а якщо було проведено випробування додатково надає протокол випробувань.

5. Декларація відповідності та декларація сумісності СІ

5.1. Виробник складає письмову декларацію відповідності та декларацію сумісності СІ за участю призначеного органу та зберігає разом із технічною документацією у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом періоду, визначеного у відповідній РТУ та/або TSI, а якщо у РТУ та/або TSI такий період не визначено, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ. Декларація відповідності та декларація сумісності СІ ототожнюється із СІ, для якої її було складено.

Копія декларації відповідності та декларації сумісності СІ надається органам виконавчої влади на їх вимогу.

5.2. Декларація відповідності та декларація сумісності СІ повинна відповідати вимогам додатка 2 до цих Процедур.

Сертифікат, на який необхідно посилатися - рішення про схвалення СУЯ, зазначене у підпункті 3.3 пункту 3 цього розділу та звіти за результатами аудиту, зазначені у підпункті 4.3 пункту 4 цього розділу.

6. Виробник, протягом періоду, визначеного у відповідному РТУ та/або TSI, а якщо в РТУ та/або TSI такий період не визначено, протягом 10 років після виробництва останньої СІ, зберігає так щоб орган державного ринкового нагляду мав до них доступ:

технічну документацію, зазначену у підпункті 3.1 пункту 3 цього розділу;

документацію стосовно СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, зазначену в підпункті 3.1, пункту 3 цього розділу;

документацію щодо схвалених змін, зазначену в підпункті 3.5 пункту 3 цього розділу, у затвердженому вигляді;

рішення, звіти та протоколи призначеного органу, зазначені у підпункті 3.5, пункту 3, підпунктах 4.3 та 4.4 пункту 4 цього розділу.

7. Кожний призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, стосовно рішень про схвалення СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, які він видав або скасував, та періодично, на запит органу, що призначає, - стосовно переліку рішень про схвалення СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Кожний призначений орган інформує інші призначені органи стосовно рішень про схвалення СУЯ процесом проектування, виробництва та

кінцевої перевірки і випробування СІ, які він видав, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких скасовано.

8. Уповноважений представник

Зобов'язання виробника, встановлені у підпунктах 3.1, 3.5 пункту 3 та пунктах 5 та 6 цього розділу, може виконувати його уповноважений представник, від його імені та під його відповідальність, за умови, що вони зазначені у документі, що надає повноваження.

XI. Модуль СН1.

(відповідність на основі повної СУЯ плюс дослідження проекту)

1. Відповідність на основі повної СУЯ процесом проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ плюс дослідження проекту - це процедура оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує зобов'язання, встановлені у пунктах 2 та 6 цього пункту, і забезпечує і заявляє під свою виключну відповідальність, що СІ відповідають вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них, у яких, у свою чергу, повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності у вигляді окремого пункту в документах для продукції, яка розробляється вперше та постачається для залізничного транспорту. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до продукції, що постачається для залізничного транспорту, визначає призначений орган, у методиці проведення випробувань зразків цієї продукції.

2. Виробництво

Виробник використовує затверджену СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування виробів щодо СІ, як зазначено у пункті 3 цього розділу що є предметом нагляду, як зазначено у пункті 5 цього пункту. Адекватність технічного проекту СІ досліджується відповідно до пункту 4 цього пункту.

3. СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ

3.1. Виробник подає заявку на оцінку своєї СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ до призначеного органу на власний вибір щодо відповідних СІ.

Заявка включає:

назву та адресу виробника і, якщо заявку подає уповноважений представник, також назву та адресу уповноваженого представника;

усю інформацію, пов'язану з цією категорією СІ;

документацію стосовно СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ;

письмову заяву про те, що таку саму заявку не була подано жодному іншому призначеному органу.

3.2. СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ забезпечує відповідність СІ вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до них.

Усі елементи, вимоги та положення, ухвалені виробником, підтверджуються документами у систематизованому та упорядкованому вигляді у формі письмово складених політик, процедур та інструкцій. Документація СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ повинна однозначно інтерпретувати програми, плани, посібники та реєстрові записі щодо забезпечення якості.

У документації наводиться опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості проектування та СІ;

специфікацій технічного проекту, у тому числі перелік РТУ та/або TSI, що будуть застосовуватись. Якщо відповідні узгоджені РТУ не будуть застосовуватись у повному обсязі, до СІ, то наводиться інформація, що СІ відповідатиме вимогам TSI, що застосовуються до цих СІ;

технічних прийомів, процесів та систематичних дій з контролю та перевірки проектів, що будуть використовуватись під час проектування СІ, з урахуванням їх впливу на стан безпеки;

відповідних технічних прийомів виробництва, контролю якості та СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, процесів та систематичних дій, що будуть використовуватись;

досліджень та випробувань, що будуть проводитись до, під час та після виробництва, а також періодичності, з якою вони будуть виконуватись;

протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);

засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості проектування виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, а також ефективного функціонування СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ.

3.3. Призначений орган здійснює оцінку СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ для того, щоб визначити, чи відповідає вона вимогам, зазначеним у підпункті 3.2 цього пункту.

Призначений орган припускає відповідність таким вимогам відносно елементів СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, що відповідають вимогам відповідних специфікацій національного стандарту із управління якістю, РТУ та/або TSI.

Якщо виробник використовує сертифіковану акредитованим органом з сертифікації СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ для проектування та виробництва відповідної СІ, призначений орган враховує цей факт під час оцінки. У такому випадку призначений орган здійснює детальну оцінку документів та записів, пов'язаних із такою СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і

випробування СІ, тільки щодо СІ. Призначений орган не оцінює повторно керівництво із забезпечення якості у повному обсязі та всі процедури, оцінку яких уже провів призначений орган з сертифікації СУЯ.

Аудиторська група, що здійснює аудит, повинна мати у своєму складі аудиторів із досвідом у галузі оцінки відповідності СІ, технології їх виробництва та СУЯ (у разі потреби), а також володіти знаннями щодо підстав встановлення вимог РТУ та/або TSI. Аудит обов'язково проводиться у приміщеннях виробництва виробника. Група аудиторів повинна розглянути технічну документацію, зазначену в підпункті 3.1 цього пункту, з метою перевірки спроможності виробника виконувати вимоги РТУ та/або TSI та проводити необхідні дослідження з метою забезпечення відповідності СІ вимогам, установленим у РТУ та/або TSI.

Виробник або його уповноважений представник сповіщаються про зміст рішення.

Повідомлення містить висновки аудиту та обґрунтоване рішення за результатами оцінки. Якщо в результаті оцінки СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ було забезпечено задовільні докази того, що вимоги, зазначені у підпункті 3.2 цього пункту, виконуються, призначений орган видає заявнику рішення про схвалення СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ.

3.4. Виробник гарантує виконання зобов'язань, що пов'язані із СУЯ у затвердженому вигляді, та зобов'язань щодо підтримання системи у стані, що забезпечує її адекватність та ефективність.

3.5. Виробник інформує призначений орган, що затвердив СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, про будь-які зміни у СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, що мають вплив на СІ, у тому числі про зміни у сертифікаті СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ.

Призначений орган оцінює будь-які пропонувані зміни та вирішує, чи запропонована змінена СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ відповідає вимогам, що зазначеним у підпункті 3.2 цього пункту, чи необхідне проведення повторної оцінки.

Призначений орган сповіщає виробника про своє рішення. Повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення за результатами оцінки.

3.6. Кожний призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, стосовно рішень про схвалення СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, які він видав або скасував, та періодично, на запит органу, що призначає, - про перелік рішень про схвалення СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Кожний призначений орган інформує інші призначені органи стосовно рішень про схвалення СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, які він видав, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких скасовано.

4. Дослідження проекту

4.1. Виробник подає заявку на дослідження проекту до призначеного органу, зазначеного у підпункті 3.1 пункту 3 цього розділу.

4.2. У заявці повинні бути визначені питання проектування, виробництва, технічного обслуговування та експлуатації СІ та оцінки відповідності вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до неї.

Заявка повинна включати:

назву та адресу виробника,

письмову заяву про те, що таку саму заявку не було подано до будь-якого іншого призначеного органу,

технічну документацію.

Технічна документація дає змогу здійснити оцінку відповідності СІ вимогам відповідних РТУ та/або TSI.

У технічній документації зазначаються вимоги і описуються, проект та процес експлуатації СІ.

Технічна документація, повинна містити такі елементи:

загальний опис СІ;

концептуальний проект, конструкторську та технологічну документацію, схеми компонентів, складових вузлів, контурів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень, схем та способу експлуатації (у тому числі умови використання) та технічного обслуговування СІ;

умови інтеграції СІ у її системне середовище (складова агрегату, агрегат, підсистема) та необхідні умови, пов'язані з інтерфейсом;

список узгоджених РТУ, посилання на які наведено у відповідних порядках проведення оцінки відповідності, сумісності, придатності до використання та перевірки у сфері залізничного транспорту, застосовані повністю або частково, та описи рішень, ухвалених для виконання вимог TSI, якщо такі узгоджені РТУ не були застосовані.

Якщо РТУ частково застосовано, у технічній документації вказуються частини, що були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

звіти про випробування;

підтвердні докази щодо адекватності технічного проекту. Такі підтвердні докази повинні містити посилання на всі використані документи, зокрема якщо відповідні узгоджені РТУ та/або TSI не були використані повністю. Докази включають результати випробувань, виконаних відповідною лабораторією виробника або будь-якою іншою випробувальною лабораторією від його імені та під його відповідальність.

4.3. Призначений орган досліджує заявку та, якщо проект відповідає вимогам РТУ та/або TSI, що застосовуються до СІ, видає виробнику сертифікат дослідження проекту. У сертифікаті дослідження проекту зазначають назву та адресу виробника, висновки дослідження, умови (якщо є) його чинності, дані, необхідні для ототожнення затвердженого проекту, та опис функціонування СІ. До сертифіката дослідження проекту можуть додаватися один або більше додатків.

Сертифікат дослідження проекту та додатки до нього містять усю пов'язану інформацію, що дає змогу здійснити оцінку відповідності СІ дослідженому проекту.

Якщо проект не відповідає вимогам РТУ та/або TSI, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката дослідження проекту та інформує заявника відповідним чином, надаючи обґрунтування такої відмови.

4.4. Виробник інформує призначений орган, що видав сертифікат дослідження проекту, про будь-які модифікації у затвердженому проекті, що можуть вплинути на його відповідність вимогам РТУ та/або TSI або умови чинності сертифіката дослідження проекту до закінчення строку чинності сертифіката дослідження проекту. Такі модифікації потребують додаткового затвердження призначеним органом, що видав сертифікат дослідження проекту, у формі додатка до оригінального сертифіката дослідження проекту. Виконуються тільки такі дослідження та випробування, що є відповідними та необхідними з огляду на відповідні модифікації.

4.5. Призначений орган інформує орган державного ринкового нагляду стосовно сертифікатів дослідження проекту та/або будь-яких додатків до них, які він видав або скасував, та періодично, на запит, повідомляє орган державного ринкового нагляду про перелік сертифікатів дослідження проекту та/або будь-яких додатків до них, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Кожний призначений орган інформує інші призначені органи стосовно сертифікатів дослідження проекту та/або будь-яких додатків до них, які він видав, у видачі яких було відмовлено, які було скасовано, призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Органи виконавчої влади та інші призначені органи виконавчої влади можуть на свій запит отримати копію сертифікатів дослідження проекту та/або додатків до них. На свій запит, органи виконавчої влади можуть отримати копію технічної документації та результатів досліджень, виконаних призначеним органом.

Призначений орган зберігає копію сертифіката дослідження проекту, доповнень та додатків до нього, а також технічну документацію, яку подавав виробник, до закінчення строку чинності сертифіката дослідження проекту.

4.6. Виробник зберігає копії сертифіката дослідження проекту, доповнень та додатків до нього разом із технічною документацією, у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом періоду, визначеного у відповідному РТУ та/або TSI, а якщо у РТУ та/або TSI такий період не визначено, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ.

5. Нагляд під відповідальність призначеного органу

5.1. Метою нагляду є забезпечення належного виконання виробником своїх зобов'язань, що пов'язані із затвердженою СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ.

5.2. Виробник, для цілей періодичного аудиту, дозволяє призначеному органу доступ до місць проектування, виробництва, перевірки, випробувань та зберігання і забезпечує його всією необхідною інформацією, зокрема:

документацією стосовно СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ;

протоколами (записами) щодо якості, що передбачені проектною частиною СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, такими, як результати аналізів, розрахунків, випробувань;

протоколами (записами) щодо якості, що передбачені виробничою частиною СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, такими, як звіти про перевірки та дані випробувань, дані щодо калібрувань засобів вимірювальної техніки, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо.

5.3. Призначений орган здійснює періодичні аудити з метою підтвердження, що виробник підтримує роботу та застосовує СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, і надає виробнику звіт за результатами аудиту.

Перевірки проводяться не рідше ніж один раз на 2 роки.

Якщо виробник використовує сертифіковану СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, призначений орган враховує цей факт під час проведення періодичних аудитів.

5.4. Крім періодичних аудитів, призначений орган додатково може здійснювати позапланові аудити діяльності виробника. Під час таких аудитів призначений орган може у разі потреби здійснювати контрольні випробування СІ або перевірити належне функціонування СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ. Призначений орган надає виробнику звіт про аудит, а якщо було проведено випробування, то звіт про аудит разом із протоколом випробувань.

6. Декларація відповідності та декларація сумісності СІ

6.1. Виробник складає письмову декларацію відповідності та декларацію сумісності СІ за участю призначеного органу та зберігає її разом із технічною документацією у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом періоду, визначеного у відповідній РТУ та/або TSI, а якщо

у РТУ та/або TSI такий період не визначено, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ. Декларація відповідності та декларація сумісності СІ ототожнюється із СІ, для якої її було складено, та вказує номер сертифіката дослідження проекту.

Копія декларації відповідності та декларації сумісності надається органам влади на їх вимогу.

6.2. Декларація відповідності та декларація сумісності повинна відповідати вимогам додатка 2 до цих Процедур.

Сертифікати, на які необхідно посилатися:

рішення про схвалення СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, зазначене у підпункті 3.3, пункту 3 цього розділу та звіти по результатах аудиту, зазначені у підпункті 5.3 пункту 5 цього розділу;

сертифікат дослідження проекту, зазначений у підпункті 4.3 пункту 4 цього розділу, та додатки до нього.

7. Виробник зберігає протягом періоду, визначеного у відповідній РТУ та/або TSI, а якщо РТУ та/або TSI не визначають такого періоду - протягом 10 років після виготовлення останньої СІ, у розпорядженні органу державного ринкового нагляду:

документацію стосовно СУЯ проектування, виробництва та кінцевої перевірки і випробування СІ, зазначену в підпункті 3.1 пункту 3 цього розділу;

зміну, зазначену в підпункті 3.5 пункту 3 цього розділу, у затвердженому вигляді;

рішення, звіти та протоколи призначеного органу, зазначені у підпункті 3.5, пункту 3, підпунктах 5.3 та 5.4 пункту 5 цього розділу.

8. Уповноважений представник

Уповноважений представник виробника може подати заявку, зазначену у підпунктах 4.1 та 4.2 пункту 4 цього розділу та виконувати зобов'язання, встановлені у підпунктах 3.1, 3.5, пункту 3, підпунктах 4.4, 4.6, пункту 4 та пунктах 6 і 7 цього розділу, від його імені та під його відповідальність, за умови, що вони зазначені у документі, що надає повноваження.

МОДУЛІ ДЛЯ ОЦІНКИ ПРИДАТНОСТІ ДО ВИКОРИСТАННЯ ЕЛЕМЕНТІВ ЗІ СФЕРИ ТЕХНІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Для СІ зі сфери технічного забезпечення застосовується процедура оцінки придатності до використання, зміст якої наведено у модулі CV розділі X цих Процедур.

ХІІ. Модуль CV

(затвердження типу на підставі дослідної (підконтрольної) експлуатації
(придатність до використання))

1. Затвердження типу на підставі дослідної (підконтрольної) експлуатації - це частина процедури оцінки, на підставі якої призначений орган перевіряє та засвідчує, що зразок, який є репрезентативним для СІ, що розглядається, відповідає вимогам щодо придатності до використання, встановленим у РТУ та/або TSI, у яких, у свою чергу, повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до продукції, що постачається для залізничного транспорту, визначає призначений орган, у методиці проведення випробувань зразків цієї продукції.

2. Виробник подає заявку на затвердження типу за участю досвіду практичної експлуатації до призначеного органу на його вибір.

Заявка повинна включати:

назву та адресу виробника і, якщо заявку подає від уповноважений представник, також назву та адресу уповноваженого представника;

письмову заяву про те, що таку саму заявку не було подано до будь-якого іншого призначеного органу;

технічну документацію, зазначену в пункті 3 цього розділу;

програму дослідження щодо затвердження типу за допомогою дослідної (підконтрольної) експлуатації, як описано у пункті 4 цього розділу;

назву та адресу компанії (компаній) (керівників інфраструктури та/або залізничного підприємства), з якими заявник домовився про внесок до оцінки придатності до використання за допомогою досвіду експлуатації:

шляхом практичної експлуатації СІ;

шляхом моніторингу поведінки під час експлуатації;

шляхом складання звіту про досвід практичної експлуатації;

назву та адресу компанії, що бере на себе технічне обслуговування СІ протягом певного періоду часу або пробігу, що необхідні для здобуття досвіду практичної експлуатації;

сертифікат дослідження типу, якщо модуль СВ використовувався для етапу проектування, або сертифікат дослідження проекту, якщо для етапу проектування використовувався модуль СН1.

Виробник надає у розпорядження компанії (компаній), що беруть на себе експлуатацію СІ, зразок або достатню кількість зразків, що є репрезентативними для СІ, що розглядаються, і надалі називаються «типовими зразками». Типовий зразок може охоплювати кілька версій СІ за умови, що всі відмінності між версіями описані у відповідних сертифікатах.

Призначений орган може запросити надання додаткових зразків, якщо це необхідно для здійснення затвердження за допомогою досвіду експлуатації.

3. Технічна документація повинна давати змогу здійснити оцінку відповідності СІ вимогам РТУ та/або TSI. У технічній документації описуються проект, виробництво, технічне обслуговування і експлуатація СІ.

Технічна документація повинна містити такі елементи:

технічна документація, зазначена у пункті 3 розділу IV, модуль СВ або у підпункті 4.2 пункту 4 розділу XI, модуль СН1;

умови використання та технічного обслуговування СІ (наприклад, обмеження часу або відстані пробігу, максимально допустиме зношення та інше).

Якщо РТУ та/або TSI вимагає додаткової інформації для технічної документації, така інформація включається до неї.

4. Програма затвердження типу за допомогою дослідної (підконтрольної) експлуатації

Програма затвердження типу за допомогою дослідної (підконтрольної) експлуатації повинна включати:

необхідну продуктивність або поведінку під час експлуатації СІ, що підлягає випробуванню;

заходи щодо введення у дослідну (підконтрольну) експлуатацію;

тривалість програми дослідної (підконтрольної) експлуатації у термінах часу або відстані;

умови дослідної (підконтрольної) експлуатації та очікувана програма обслуговування;

програма технічного обслуговування;

спеціальні випробування під час практичної експлуатації, що можуть бути виконані;

розмір партії зразків (більше ніж один зразок);

програма інспектування (характер, кількість та частота перевірок, зміст документації, яка використовується під час інспектування);

критерії допустимих дефектів та їх вплив на програму;

інформація, що буде внесена до звіту компанії (компаній), що експлуатують СІ на практиці, згідно з абзацом п'ятим, пункту 2 цього розділу.

5. Затвердження типу за допомогою дослідної (підконтрольної) експлуатації

Призначений орган:

досліджує технічну документацію та програму затвердження типу за допомогою дослідної (підконтрольної) експлуатації;

підтверджує, що типовий зразок є репрезентативним і виготовлений відповідно до технічної документації;

підтверджує, що програма затвердження типу за допомогою дослідної (підконтрольної) експлуатації придатна для оцінки необхідних показників продуктивності та поведінки під час практичної експлуатації СІ;

погоджує із заявником та компанією (компаніями), що беруть на себе експлуатацію СІ, зазначеними у пункті 2 цього розділу, програму та місця проведення інспекцій та випробування (випробувань) і кандидатуру призначеного органу (випробувального центру), що буде виконувати випробування;

здійснює моніторинг та перевірку перебігу дослідної (підконтрольної) експлуатації під час пробігу, експлуатації та технічного обслуговування СІ;

здійснює оцінку звіту, який складає компанія (компанії), що беруть на себе експлуатацію СІ, зазначені у пункті 2 цього розділу, та іншої документації та інформації, що збирається протягом проведення процедури (звіти про випробування, досвід технічного обслуговування тощо);

оцінює відповідність результатів щодо поведінки під час дослідної (підконтрольної) експлуатації вимогам РТУ та/або TSI.

6. Якщо типовий зразок (зразки) відповідає вимогам РТУ та/або TSI, які застосовуються до СІ, що розглядається, призначений орган видає виробнику сертифікат придатності до використання СІ. Сертифікат придатності до використання СІ містить назву та адресу виробника, висновки затвердження типу, умови (якщо є) його чинності та необхідні дані для ототожнення затвердженого типу. До сертифіката придатності до використання СІ можуть додаватися один або більше додатків.

До сертифіката придатності до використання СІ додається перелік усіх частин технічної документації, пов'язаної із оцінкою типового зразка. Копія цієї документації зберігається у призначеному органі.

Якщо типовий зразок (зразки) не відповідає вимогам РТУ та/або TSI, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката придатності до

використання СІ та інформує заявника відповідним чином, надаючи обґрунтування такої відмови.

7. Виробник інформує призначений орган, що зберігає технічну документацію, пов'язану із сертифікатом придатності до використання СІ, про всі модифікації, що вносяться до затвердження типу та можуть вплинути на придатність до використання СІ або на умови чинності сертифіката придатності до використання СІ. Такі модифікації потребують додаткового затвердження у формі додатка до оригіналу сертифіката придатності до використання СІ. Виконуються тільки такі дослідження та випробування, які мають відношення до таких модифікацій та є необхідними з огляду на ці модифікації.

8. Кожний призначений орган інформує орган державного ринкового нагляду стосовно сертифікатів придатності до використання СІ та/або будь-яких додатків до них, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

9. Кожний призначений орган інформує інші призначені органи стосовно сертифікатів придатності до використання СІ та/або будь-яких додатків до них, які він видав, у видачі яких було відмовлено, які було скасовано, призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

10. Відповідні призначені органи можуть на свій запит отримати копію сертифіката придатності до використання СІ та/або додатки до нього. На свій запит орган державного ринкового нагляду може отримати копію технічної документації та результатів досліджень, виконаних призначеним органом. Призначений орган зберігає копію сертифіката придатності до використання СІ, його додатки та доповнення до закінчення строку чинності такого сертифіката.

11. Декларація придатності до використання СІ

11.1. Виробник складає письмово декларацію придатності до використання СІ за участю призначеного органу та зберігає разом із технічною

документацією, у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом періоду, визначеного у відповідній РТУ та/або TSI, а якщо у РТУ та/або TSI такий період не визначено, то протягом 10 років після виробництва останньої СІ. Декларація придатності до використання СІ складається виключно для кожної СІ.

Копія декларації придатності до використання СІ надається відповідним органам влади на їх вимогу.

11.2. Декларація придатності до використання СІ повинна відповідати вимогам додатка 2 до цих Процедур.

Сертифікат, на який необхідно посилатися, - сертифікат придатності до використання СІ.

11.3. СІ може вводитись на ринок тільки після складання щодо неї таких декларацій:

декларація придатності до використання СІ, яка зазначена у підпункті 11.1. пункту 11 цього розділу;

декларація відповідності та декларація сумісності СІ.

12. Уповноважений представник

Зобов'язання виробника, встановлені у пунктах 2, 7 та підпункті 11.1. пункту 11 цього розділу, може виконувати його уповноважений представник, від його імені та під його відповідальність, за умови, що вони зазначені у документі, що надає повноваження.

МОДУЛІ ПЕРЕВІРКИ ПІДСИСТЕМ

У сфері залізничного транспорту існують такі види підсистем: підсистема управління процесом перевезень, підсистема вантажно-комерційного господарства, підсистема пасажирського господарства, підсистема приміських перевезень пасажирів, підсистема локомотивного господарства, підсистема вагонного господарства, підсистема шляхового господарства, підсистема енергогосподарства, підсистема господарства автоматики, телемеханіки та зв'язку, підсистема ремонту і обслуговування елементів інфраструктури та рухомого складу.

Кожна підсистема містить технічне, технологічне, організаційне та кваліфікаційне забезпечення. Життєвий цикл кожної підсистеми включає складається з таких етапів: проектування, створення (будівництво, монтаж, налагоджування, дослідне тестування, дослідна експлуатація, пуск, введення в постійну експлуатацію), постійну експлуатацію підсистеми (обслуговування, ремонт, виведення з експлуатації, утилізування технічних елементів та архівація документації). Такий поділ дає змогу утворити на цьому поділі окрему частину підсистеми, але під час при створенні або модернізації окремої частини підсистеми її розмір може бути зменшений, тому частину підсистеми слід визначати як функціонально завершену складову підсистеми, яка не є ординарною складовою (елементом), має властивість інтегруватися до підсистеми (іншої частини підсистеми) безпосередньо та зазначена як така у проекті на частину підсистеми. Заявник самостійно визначає розмір частини підсистеми та може звертатися до призначеного органу з перевірки цієї частини підсистеми з метою отримання проміжного сертифіката перевірки.

Кожна частина складається з окремих складових.

Перевірка підсистем та/або частини підсистеми (далі за текстом - підсистема) проводиться відповідно до модулів з перевірки, наведених у XIII – XVII розділах цих Процедур.

ХІІІ. Модуль SB (перевірка типу)

1. Перевірка типу - частина процедури перевірки підсистеми, за допомогою якої призначений орган перевіряє проект створення підсистеми і підтверджує та засвідчує, що проект створення підсистеми відповідає вимогам відповідних РТУ та/або TSI, а також будь-яких інших нормативних актів, у яких повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до підсистеми (частини підсистеми) визначає призначений орган у методиці проведення перевірки цієї підсистеми (частини підсистеми).

2. Перевірка типу виконується шляхом:

оцінки відповідності створення проекту підсистеми за допомогою дослідження відповідної документації та супровідних доказів, зазначених у пункті 3 цього розділу (типовий проект);

перевірки підсистеми, що є репрезентативною для підсистем такого типу (далі - типовий зразок підсистеми).

Типовий зразок підсистеми може охоплювати кілька її версій за умови, що всі відмінності між версіями не впливають на положення відповідних РТУ та/або TSI.

3. Заявник

Заявник подає заявку на перевірку типу до призначеного органу.

Заявка включає:

назву та адресу заявника і, якщо заявку подає уповноважений представник, також назву та адресу уповноваженого представника;

письмову заяву про те, що таку саму заявку не було подано до будь-якого іншого призначеного органу;

технічну документацію. Технічна документація дає змогу здійснити оцінку відповідності підсистеми вимогам відповідних РТУ та/або TSI. У цій документації вказуються вимоги відповідних РТУ та/або TSI та описуються процедури перевірки підсистеми, проектування, створення, введення в експлуатацію, експлуатація підсистеми та її ремонту і обслуговування. Технічна документація повинна мати такі складові:

- загальний опис підсистеми;
- повний опис проекту та структури підсистеми;
- умови інтеграції підсистеми у її системне середовище та необхідні умови, пов'язані з інтерфейсами;
- перелік організацій (підприємств), що були залучені до розроблення, проектування, виробництва окремих елементів, установки, монтажу, налагодження, випробування, пуску, введення в експлуатацію підсистеми або її окремої частини з підтвердженням права виконувати ці роботи;
- технічні специфікації (умови), що встановлювали вимоги до проектування технічного, технологічного, організаційного та кваліфікаційного забезпечення підсистеми;
- супровідну документацію щодо розроблення, проектування, виробництва, установлення, монтування, налагодження, випробування, пуску, введення в експлуатування, експлуатування, обслуговування та ремонтування;
- результати виконаних розробок, проектних рішень та розрахунків, проведених досліджень та випробувань тощо, в частині створення, введення в експлуатацію, експлуатації, проведення обслуговування та ремонту;
- технологічну та організаційну документацію з будівництва, монтажу налагодження, пуску, експлуатації та обслуговування підсистеми;
- перелік СІ технічного, технологічного, організаційного та кваліфікаційного забезпечення та місць їхньої стиковки з діючою підсистемою або її частиною, із зазначенням переліку РТУ та/або TSI, які визначають вимоги інтероперабельності та місць стиковки складових;

дані з реєстрів типів рухомого складу, інфраструктури тощо, зміст яких встановлено у відповідних РТУ та/або TSI;

загальні та деталізовані креслення з урахуванням виконання, електропневно- та гідросхеми, схеми управління підсистем, документація на програмно-технічні комплекси до рівня деталізації достатньої для документування перевірки під час проведення оцінки відповідності та систем обробки даних;

умови інтеграції підсистеми у її системне середовище та необхідні умови, пов'язані з інтерфейсами;

умови використання підсистеми, з установленням її складових частин та вказівкою показників безпеки, якісних та кількісних показників (характеристик) виконання процесу та/або частин процесу (встановлення показників безпеки, обмеження часу експлуатації, максимально допустимого зношення з установленням вимог до: обладнання, матеріалів та комплектуючих виробів, програмно-технічних комплексів, прикладного програмного забезпечення, технологічної документації, технології оснащення та інструменту, допоміжних матеріалів, виробничого середовища, рівня забруднення навколишнього природного середовища під час виконання процесу або під час утилізації залишків продуктів та вихідних матеріалів, організаційної документації, організаційної структури, посадових обов'язків окремих працівників, кваліфікаційних вимог тощо);

описи та роз'яснення, необхідні для розуміння експлуатації та технічного обслуговування підсистеми;

умови технічного обслуговування та технічна документація з технічного обслуговування підсистеми з установленням вимог до обладнання, матеріалів та комплектуючих виробів, технологічної документації, технології оснащення та інструменту, допоміжних матеріалів, виробничого середовища, рівня забруднення навколишнього природного середовища під час виконання процесу або під час утилізації залишків продуктів та вихідних матеріалів організаційної структури підприємства,

посадових обов'язків окремих працівників, кваліфікаційного складу працівників;

будь-які технічні вимоги, зазначені у відповідних РТУ та/або TSI, що враховуються під час виробництва, технічного обслуговування або експлуатації підсистеми;

організаційну структуру та посадові повноваження працівників, які працюють в складі підсистеми;

інформацію про кваліфікаційний стан персоналу, який працює в складі підсистеми;

перелік узгоджених РТУ, посилання на які було оприлюднене на офіційному веб-сайті Мінінфраструктури, застосовані повністю або частково, та описи рішень, ухвалених для виконання вимог TSI, якщо такі узгоджені РТУ не були застосовані. Якщо РТУ частково застосовано, у технічній документації вказуються частини, що були застосовані;

програму та звіти про випробування;

усі інші доречні технічні докази, які свідчать, що попередні перевірки або випробування були виконані успішно, за порівнянних умов, компетентними органами;

будь-яку додаткову інформацію, якщо вона вимагається відповідними РТУ та/або TSI, щодо рішень про створення підсистеми, які є репрезентативними для передбаченого створення або експлуатації цієї підсистеми. Призначений орган може запросити надання додаткових рішень про створення підсистеми, якщо це необхідно для виконання програми випробування, або рішень у попередньо сформованому вигляді, а також якщо це необхідно для певних методів випробувань або дослідження, як зазначено у відповідних РТУ та/або TSI;

докази, що засвідчують адекватність рішень технічного проекту. Такі докази посилаються на будь-які документи, що використовуються, зокрема якщо відповідні узгоджені РТУ та/або TSI не були застосовані у повною мірою. Докази включають результати випробувань, виконаних відповідною

лабораторією заявника або будь-якою іншою випробувальною лабораторією від його імені та під його відповідальність;

докази відповідності іншим нормативним актам;

копії декларації відповідності та декларації сумісності СІ або декларації про придатність до використання СІ, які повинні мати вищезазначені складові та копії відповідних сертифікатів, що супроводжують ці декларації;

копії сертифікатів відповідності СІ, сертифікатів сумісності СІ або сертифікатів придатності до використання СІ та декларацій, що супроводжують ці сертифікати, у яких вказується, що СІ відповідають вимогам інших відповідних регламентів, та які доповнені розрахунками та копіями протоколів випробувань та перевірок, проведених призначеними органами на підставі РТУ та/або TSI;

раніше складений сертифікат перевірки, що супроводжується відповідними посиланнями на розрахунки та підписаний призначеним органом, відповідальним за проведення перевірки, що зазначає відповідність підсистеми вимогам відповідних РТУ та/або TSI, а також усі застереження, зафіксовані під час виконання заходів та не усунуті;

раніше складений сертифікат перевірки із супровідними звітами щодо випробувань та аудиту, складеними тим самим призначеним органом, у зв'язку з виконанням його завдання щодо планових та позапланових аудитів;

копію раніше складеного сертифіката (сертифікатів) перевірки та декларацій, що супроводжують цей сертифікат (сертифікати) щодо проведення проміжних випробувань та перевірок з проміжним звітом про перевірку, що видається для підсистеми;

сертифікати, видані відповідно до інших актів законодавства;

звіт оцінювача згідно методів загальної безпеки оцінки ризиків, у разі безпечного інтегрування в залізничну систему СІ.

4. Призначений орган

4.1. Для типового зразка проекту призначений орган:

досліджує технічну документацію та супровідні докази з метою оцінки;

відповідності технічного проекту підсистеми або її частини дотримання вимог відповідних РТУ та/або TSI;

досліджує методи проектування, інструменти проектування та результати проектування з метою оцінки відповідності вимогам відповідних РТУ та/або TSI.

4.2. Для типового зразка підсистеми призначений орган:

підтверджує, що зразок (зразки) підсистеми були створені відповідно до вимог відповідних РТУ та/або TSI, а також визначає, які СІ підсистеми, що були використані під час проектування, відповідають та не відповідають положенням відповідних РТУ та/або TSI;

виконує належні дослідження та випробування, або доручає їх виконання іншому призначеному органу, у разі якщо заявник обрав застосування рішень у СІ підсистеми, які відповідають РТУ та/або TSI, для того, щоб перевірити, чи правильно вони були застосовані та/або чи придатні вони до використання за місцем встановлення;

виконує належні дослідження та випробування, або доручає їх виконання іншому призначеному органу, у разі якщо заявник обрав застосування рішень у СІ підсистеми, не визначених у відповідних РТУ та/або TSI, для того, щоб перевірити, чи правильно вони були застосовані та/або чи придатні вони до використання за місцем встановлення.

4.3. Призначений орган узгоджує із заявником місце проведення досліджень та випробувань.

5. Якщо у підсистемі, як зазначено у підпункті 4.2 пункту 4 цього розділу, використано рішення, які повністю або частково не відображені у відповідних РТУ та/або TSI, заявник інформує про це призначений орган.

Заявник також надає призначеному органу точні посилання на РТУ та/або TSI або на їх частини, які частково не виконуються.

Заявник повідомляє призначений орган про результати впровадження СІ підсистеми, які частково або зовсім не відповідають положенням відповідних РТУ та/або TSI. та окремо надає перелік застосованих СІ підсистеми, які не мають сертифікатів відповідності, сумісності, придатності до використання і декларації, що супроводжують ці сертифікати.

6. Призначений орган складає звіт про оцінку, у якому реєструються всі проведені заходи відповідно до пункту 4 цього розділу, та їх результати. Без шкоди своїм зобов'язанням щодо інформування органу державного ринкового нагляду призначений орган оприлюднює зміст такого звіту, повністю або частково, тільки за погодженням із заявником.

7. Якщо проектне рішення або типовий зразок відповідає вимогам відповідних РТУ та/або TSI, які застосовуються до підсистеми, що розглядається, призначений орган видає заявнику сертифікат перевірки типу підсистеми. Сертифікат перевірки типу підсистеми містить назву та адресу заявника, висновки дослідження, умови його чинності та необхідні дані для ототожнення затвердженого типового зразка. До сертифіката перевірки типу підсистеми можуть додаватися один або більше додатків.

Сертифікат перевірки типу підсистеми та додатки до нього містять всю пов'язану інформацію, що дає змогу здійснити оцінку відповідності створених підсистем перевіреному типовому зразку підсистем.

Якщо типовий зразок підсистеми не відповідає вимогам відповідних РТУ та/або TSI, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката перевірки типу та відповідним чином інформує заявника, надаючи обґрунтування такої відмови.

Якщо підсистема, що зазначена у пункті 3 цього розділу, є предметом часткового невиконання вимог РТУ та/або TSI, перебуває у стадії модернізації, оновлення або окремого рішення щодо застосування РТУ та/або TSI, у сертифікаті перевірки типу підсистеми також зазначаються точні посилання на РТУ та/або TSI або їх частини, щодо яких під час процедури перевірки відповідність не оцінювалась.

Якщо перевіркою охоплено тільки деякі частини підсистеми і вони відповідають вимогам відповідних РТУ та/або TSI, призначений орган видає проміжний сертифікат з проміжним звітом з перевірки.

Заявник складає письмову декларацію щодо проведення проміжних випробувань та перевірок з проміжним звітом про перевірку за участю призначеного органу.

8. Заявник інформує призначений орган, що зберігає технічну документацію, пов'язану із сертифікатом перевірки типу, про всі модифікації, що вносяться до затвердження типу. Такі модифікації потребують додаткового затвердження у формі додатка до оригіналу сертифіката перевірки типу.

9. Кожний призначений орган інформує орган державного ринкового нагляду стосовно сертифікатів перевірки типу та/або будь-яких додатків до них, які він видав або скасував, та періодично, на запит, повідомляє орган державного ринкового нагляду про перелік сертифікатів перевірки типу та/або будь-яких додатків до них, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Кожний призначений орган інформує інші призначені органи стосовно сертифіката перевірки типу та/або будь-яких додатків до них, які він видав, у видачі яких було відмовлено, які було скасовано, призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Призначені органи можуть на свій запит до призначеного органу, що проводив дослідження та випробування, отримати копію сертифікатів

64

перевірки типу та/або додатків до них. На свій запит органи виконавчої влади можуть отримати копію технічної документації та результатів досліджень, виконаних призначеним органом. Призначений орган зберігає копію сертифіката перевірки типу, доповнень та додатків до нього, у тому числі документацію, яку подає заявник, до закінчення строку чинності цього сертифіката.

10. Заявник зберігає копію сертифіката перевірки типу, доповнень та додатків до нього разом із технічною документацією у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом строку експлуатації підсистеми.

11. Уповноважений представник заявника може подати заявку, зазначену в пункті 3 цього розділу, та виконувати зобов'язання, що встановлені у пунктах 5, 8 та 10 цього розділу, за умови, що вони зазначені у документі, що надає повноваження.

XIV. Модуль SD

(перевірка на основі СУЯ процесу створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані)

1. Перевірка на основі СУЯ процесу створення та утримання підсистеми у відповідному стані – це частина процедури перевірки, за допомогою якої заявник виконує зобов'язання, встановлені у пунктах 2 та 8 цього розділу, і забезпечує та заявляє під свою виключну відповідальність, що підсистема, яка розглядається, відповідає типу, описаному в сертифікаті перевірки типу, та вимогам відповідних РТУ та/або TSI, а також будь-яких інших нормативних актів, у яких повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до підсистеми (частини підсистеми) визначає призначений орган, у методиці проведення перевірки цієї підсистеми (частини підсистеми).

65

2. Створення та утримання підсистеми у відповідному стані.

Перевірка та випробування процесу створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані охоплюються затвердженою системою (системами) управління якістю, як зазначено у пункті 3 цього розділу, та є предметом нагляду, як зазначено у пункті 7 цього розділу.

3. СУЯ процесом створення та утримання підсистеми у відповідному стані.

3.1. Заявник подає заявку на оцінку СУЯ процесом створення та/або утримання відповідної підсистеми (далі – СУЯ) у відповідному стані до призначеного органу.

Заявка включає:

назву та адресу заявника і, якщо заявку подає уповноважений представник, також назву та адресу уповноваженого представника;

письмову заяву про те, що таку саму заявку не було подано до будь-якого іншого призначеного органу;

структуру розподілу управління процесом створення та/або утримання відповідної підсистеми та назву і адресу кожної установи, що залучена до цього процесу;

усю відповідну інформацію щодо процесу створення та/або утримання відповідної підсистеми, що розглядається;

документацію стосовно СУЯ;

копію проміжної декларації (декларацій), оформленої на підсистему (за наявності);

технічну документацію, перелік якої наведено у пункті 3 розділу X, та копію сертифіката перевірки типу підсистеми і додатків до нього.

3.2. СУЯ забезпечує відповідність підсистеми типу, описаному у сертифікаті перевірки типу, та вимогам відповідних РТУ та/або TSI, що застосовуються до неї.

Усі елементи, вимоги та положення, ухвалені заявником, підтверджуються документами у систематизованому та упорядкованому вигляді у формі письмово складених політик, процедур та інструкцій. Документація СУЯ дає змогу здійснювати аналіз програм, планів, посібників та реєстрових записів щодо забезпечення якості та включає такі документи:

політики СУЯ, наказ про затвердження організаційної структури, обов'язків та повноважень керівництва щодо забезпечення якості;

керівництва відповідними технічними прийомами, процесами та систематичними діями з управління процесом створення та/або утримання відповідної підсистеми у відповідному стані, керівництво з контролю за якістю та процедури СУЯ;

керівництва щодо досліджень та випробувань, що будуть виконуватись до, під час та після створення та/або утримання відповідної підсистеми у відповідному стані, а також періодичності, з якою вони будуть здійснюватися;

процедури щодо якості: звіти про перевірки, дані випробувань, дані щодо калібрування засобів виміральної техніки, кваліфікаційні звіти щодо відповідного персоналу;

процедури моніторингу щодо досягнення необхідної якості та ефективної експлуатації СУЯ.

3.3. Призначений орган здійснює оцінку відповідної підсистеми, щоб визначити, чи відповідає вона вимогам, зазначені у підпункті 3.2 пункту 3 цього розділу.

Призначений орган встановлює відповідність елементів СУЯ, що відповідають вимогам відповідних специфікацій національного стандарту управління якістю.

Якщо підсистема відповідає вимогам відповідних РТУ та/або TSI ґрунтується більше ніж на одній СУЯ, призначений орган досліджує, зокрема:

чіткість підтвердження документами відносин та інтерфейсів між системами управління якістю;

чіткість розподілення загальних обов'язків та повноважень керівництва щодо відповідності всієї підсистеми в цілому та усвідомлення відповідності кожною установою, залученою до роботи над проектом.

Аудит є специфічним для підсистеми, що розглядається, враховуючи певний внесок заявника до підсистеми.

Якщо заявник використовує сертифіковану акредитованим органом з сертифікації СУЯ у відповідному стані та звіти про кінцеве випробування відповідної підсистеми, призначений орган враховує цей факт під час оцінки. У такому випадку призначений орган здійснює детальну оцінку документів та записів, пов'язаних із СУЯ у відповідному стані, тільки щодо підсистеми.

Призначений орган не оцінює повторно керівництво щодо забезпечення якості у повному обсязі та всі процедури, що вже були оцінені органом з сертифікації СУЯ.

Окрім досвіду у сфері СУЯ, команда, що здійснює аудит, повинна мати у своєму складі принаймні одного члена із досвідом оцінки у галузі відповідної підсистеми та технології створення та утримання підсистеми у відповідному стані, а також знанням вимог відповідної (відповідних) РТУ та/або TSI.

Аудит проводить на підприємстві призначений орган, який розглядає технічну документацію, зазначену у абзаці сьомому частини другої підпункту 3.1 пункту 3 цього розділу, з метою перевірки спроможності відповідних підприємств визначати необхідні вимоги у відповідних РТУ та/або TSI та виконувати необхідні дослідження з метою забезпечення можливості виконання цими підсистемами таких вимог.

Призначений орган повідомляє заявника про результати перевірки. Повідомлення містить висновки аудиту та обґрунтоване рішення за результатами оцінки. Якщо в результаті оцінки СУЯ надано переконливі докази того, що вимоги, зазначені у підпункті 3.2 пункту 3 цього розділу,

виконуються, призначений орган оформлює заявнику рішення про схвалення СУЯ процесу створення та/або утримання підсистеми.

3.4. Заявник гарантує виконання зобов'язань, що пов'язані із СУЯ у затверженому вигляді щодо створення підсистеми та зобов'язань щодо підтримки цієї СУЯ у стані, що забезпечує її залишатися адекватність та ефективність.

3.5. Заявник інформує призначений орган про будь-які заплановані зміни до схваленої СУЯ, що мають вплив на проект, створення та утримання підсистеми у відповідному стані та кінцеву перевірку, випробування та експлуатацію підсистеми, а також про будь-які зміни у сертифікаті СУЯ.

Призначений орган оцінює будь-які пропоновані зміни та вирішує, чи відповідатиме змінена СУЯ вимогам, зазначеним у підпункті 3.2 пункті 3 цього розділу, чи необхідна повторна оцінка.

Призначений орган повідомляє про це заявника та оформлює рішення про схвалення СУЯ процесу створення та або утримання підсистеми. Повідомлення повинне містити обґрунтовані висновки щодо оцінки.

4. Кожний призначений орган інформує орган державного ринкового нагляду стосовно прийняття рішень про схвалення СУЯ процесу створення та/або утримання підсистеми, які він видав або скасував, та періодично, на запит, повідомляти орган державного ринкового нагляду про перелік СУЯ, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Кожний призначений орган інформує інші призначені органи стосовно переліку СУЯ, у видачі рішень про затвердження СУЯ щодо яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено, та на запит - стосовно затверджень СУЯ підсистеми, які він видав.

5. Перевірка процесу створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані

5.1. Заявник подає заявку на перевірку підсистеми до призначеного органу на його вибір.

Заявка включає:

назву та адресу заявника і якщо заявку подає уповноважений представник, також назву та адресу уповноваженого представника;

усю технічну документацію, яка надавалась під час перевірки типового рішення підсистеми – модуль SB, у тому числі сертифікат перевірки типу.

У разі відсутності документів, які були включені до технічної документації під час перевірки типового рішення – модуль SB, заявник надає:

загальний опис підсистеми, повний опис її проекту та структури;

документи, необхідні для складання технічної документації, перелік яких наведено у пункті 3 пункту XI цих Процедур;

окреме дос'є із набором даних, що вимагаються згідно з відповідними РТУ та/або TSI для реєстрів інфраструктури та рухомого складу;

перелік узгоджених РТУ, посилання на які було оприлюднене на офіційному веб-сайті Мінінфраструктури, застосовані повністю або частково, та описи рішень, ухвалених для виконання вимог TSI, якщо такі узгоджені РТУ не були застосовані. Якщо РТУ частково застосовано, у технічній документації вказуються частини, що були застосовані;

умови використання підсистеми з вказівкою окремих показників: обмеження часу експлуатації, максимального допустимого зношення, частоти та обсягу технічного обслуговування обладнання, умови взаємодії окремих підсистем, вимоги до організаційної структури підприємства, посадових обов'язків окремих працівників, кваліфікаційного складу працівників та інші показники;

описи та роз'яснення, необхідні для розуміння експлуатації та технічного обслуговування підсистем;

умови проведення технічного обслуговування та використання технічної документації стосовно технічного обслуговування підсистеми;

будь-які технічні вимоги, зазначені у відповідних РТУ та/або TSI, що враховуються під час створення, технічного обслуговування або експлуатації підсистеми;

інші технічні докази, які демонструють, що попередні перевірки або випробування були виконані успішно, за порівнянних умов, компетентними органами;

умови інтеграції підсистеми у її системне середовище та необхідні умови, пов'язані з інтерфейсами інших підсистем;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

звіти про випробування;

документацію щодо створення (проекування, будівництво, монтаж, пуск та налагоджування, кінцеве випробування, введення в експлуатацію тощо) підсистеми;

перелік підприємств, залучених до створення підсистеми;

свідчення того, що створення підсистеми, як згадувалось у пункті 2 цього пункту, охоплено СУЯ заявника, а також докази її ефективності;

зазначення призначеного органу відповідального за затвердження та нагляд за СУЯ;

докази відповідності іншим нормативним актам, у тому числі сертифікатам, які підтверджують відповідність, сумісність та придатність до використання;

будь-яку додаткову інформацію, якщо вона вимагається відповідними РТУ та/або TSI.

5.2. Призначений орган, обраний заявником, спочатку досліджує заявку на предмет чинності сертифіката перевірки типу та додатків до нього.

Якщо призначений орган вважає, що сертифікат перевірки типу втратив чинність або не є доречним, і потребує заміни, він відмовляє у схваленні СУЯ заявника та обґрунтовує свою відмову.

6. Якщо підсистема, зазначена у підпункті 5.1 пункту 5 цього розділу, є предметом процедури часткового скасування, заявник інформує про це призначений орган. Заявник також надає призначеному органу точні посилання на РТУ та/або TSI або її (їх) частини, стосовно яких робиться запит на часткове скасування.

Заявник повідомляє призначений орган про результати процедури часткового скасування.

7. Нагляд під відповідальність призначеного органу

7.1. Метою нагляду є забезпечення належного виконання заявником своїх зобов'язань, що пов'язані із схваленою СУЯ.

7.2. Заявник, для цілей періодичного аудиту, дозволяє призначеному органу доступ до місць виробництва, перевірки, випробування та зберігання і забезпечує його всією необхідною інформацією, зокрема:

документацією СУЯ;

звітами щодо якості, звітами про перевірки та даними випробувань, звітами з калібрувань, кваліфікаційними звітами щодо відповідності персоналу тощо.

7.3. Призначений орган здійснює періодичні аудити з метою переконання, що заявник підтримує роботу та застосовує СУЯ, і надає заявнику звіт за результатами аудиту.

Частота таких періодичних аудитів складає принаймні один раз на два роки.

Якщо заявник використовує сертифіковану СУЯ, призначений орган враховує цей факт під час проведення періодичних аудитів.

7.4. Окрім того, призначений орган може здійснювати неочікувані візити до приміщень заявника. Під час таких візитів призначений орган може, за необхідності, здійснювати випробування підсистеми, або доручати їх виконання з метою перевірки належного функціонування СУЯ. Призначений орган надає заявнику звіт за результатами візиту та, якщо було проведено випробування, звіт за результатами випробування.

7.5. Якщо призначений орган, відповідальний за перевірку підсистеми, якщо він не здійснює нагляд за всіма СУЯ, що розглядаються відповідно до підпункту 7.3 цього пункту, він координує заходи з нагляду будь-яких інших призначених органів, відповідальних за це завдання, з метою:

переконання, що виконується коректне управління інтерфейсами між різними системами управління якістю стосовно інтеграції підсистеми;

зібрання у співпраці із заявником необхідних елементів для оцінки гарантування послідовності та загального нагляду за різними СУЯ.

Така координація включає право призначеного органу:

одержувати всю документацію (затвердження і нагляд), що видається іншим призначеним органом (органами);

засвідчувати аудити з нагляду, як зазначено у підпункті 7.3 цього пункту;

ініціювати додаткові аудити, як зазначено у підпункті 7.4. цього пункту під свою відповідальність та разом із іншим призначеним органом (органами).

8. Сертифікат перевірки підсистеми та декларація перевірки підсистеми

8.1. Якщо підсистема відповідає вимогам відповідних TSI PTU та/або TSI, призначений орган видає сертифікат перевірки підсистеми.

Якщо підсистема, зазначена у пункті 5 цього розділу, є предметом часткового скасування, модернізації, оновлення або окремого випадку, у сертифікаті перевірки підсистеми також зазначаються точні посилання на PTU та/або TSI, або їх частини, щодо яких під час процедури перевірки відповідність не оцінювалась.

Якщо було охоплено тільки деякі частини або деякі етапи створення підсистеми і вони відповідають вимогам відповідних PTU та/або TSI, призначений орган видає проміжний сертифікат перевірки підсистеми.

8.2. Заявник складає письмово декларацію перевірки підсистеми за участю призначеного органу для підсистеми та зберігає у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом строку служби підсистеми. Декларація перевірки підсистеми ототожнюється із підсистемою для якої її складено.

Якщо підсистема, зазначена у підпункті 5.1 цього пункту, є предметом часткового скасування, модернізації, оновлення або окремого випадку, у декларації перевірки підсистеми також зазначаються точні посилання на PTU та/або TSI, або їх частини, щодо яких під час процедури перевірки відповідність не оцінювалась.

У випадку застосування процедури перевірки підсистеми окремих частин підсистеми, заявник складає письмово проміжну декларацію перевірки підсистеми за участю призначеного органу.

Декларація перевірки підсистеми та супроводжуючі документи складаються відповідно до додатка 3 до цих Процедур.

Документи, на які необхідно посилатися:

рішення про схвалення СУЯ, як зазначено у підпункті 3.3 пункту 3 цього розділу та звіти за результатами аудиту, як зазначено у підпункті 7.3 пункту 7 цього розділу, якщо є;

сертифікат перевірки типу та додатки до нього.

Копія декларацій перевірки підсистеми та документів щодо проміжних перевірок підсистеми перевірки, якщо є, заявник надає відповідним органам влади на їх вимогу.

8.3. Призначений орган несе відповідальність за складання технічної документації в електронному вигляді, яка повинна супроводжувати декларацію перевірки підсистеми та проміжну декларацію перевірки підсистеми. Технічна документація повинна містити у разі потреби:

документи що стосуються характеристик підсистем перелік, яких наведено у пункті 3 пункту XI (модуль SB) цих Процедур;

перелік елементів, для яких встановлено умови та обмеження щодо використання;

інструкції з обслуговування, моніторингу (постійного чи за графіком), налагоджування та обслуговування;

інструкції, які визначають технічні характеристики, пов'язані з проектуванням, включаючи загальні та деталізовані креслення з урахуванням виконання, електро- та гідро схеми, схему управління;

документи на програмно-технічні комплекси до рівня деталізації, достатнього для документування перевірки під час проведення оцінки відповідності та систем обробки даних;

документи про функціонування та обслуговування, що мають значення для відповідної підсистеми;

перелік CI та місця стиковки, які необхідні для досягнення оперативної сумісності в межах залізничної підсистеми;

копії декларацій відповідності та декларацій сумісності або придатності до використання, які повинні мати вищезазначені складові.

Виробник або його уповноважений представник повинен виконати положення відповідних РТУ та/або TSI.

Якщо відповідне РТУ та/або TSI вимагає оцінки сумісності або придатності до використання складової оперативної сумісності, оцінку проводить призначений орган, якому виробник або його уповноважений представник подав відповідну заявку.

Якщо СІ регулюються іншими технічними регламентами, що охоплюють інші аспекти, у такому випадку в декларації сумісності СІ або декларації придатності до використання СІ зазначається, що складові оперативної сумісності також відповідають вимогам інших відповідних технічних регламентів.

У випадку, якщо виробник або його уповноважений представник, не провів оцінку відповідності, то ці обов'язки покладаються на всіх тих, хто впроваджує СІ. Ці ж положення застосовуються до всіх тих, хто здійснює будівництво, складання, монтування, ремонт та обслуговування СІ або їх частини, що мають різне походження, або виробляє частини СІ для власних потреб.

Якщо орган державного ринкового нагляду виявляє, що декларація сумісності СІ була складена неналежним чином, виробник або його уповноважений представник повинні у разі потреби, відновити СІ до стану сумісності та усунути порушення відповідно до умов, установлених в РТУ.

Якщо несумісність у СІ зберігається, орган державного ринкового нагляду вживає усіх належних заходів для обмеження або заборони розміщення на ринку відповідної СІ чи забезпечує її вилучення з ринку та вживає відповідних заходів до відповідальних за створення цієї декларації.

декларації про результати розрахунків, тестувань та перевірок, проведених призначеними органами на підставі відповідних РТУ та/або TSI;

проміжні сертифікати перевірки підсистеми та проміжні декларації перевірки підсистеми, що супроводжують ці сертифікати перевірки підсистеми, включаючи результати перевірки їх дійсності призначеним органом;

сертифікат перевірки підсистеми, який підтверджує відповідність підсистеми вимогам відповідних РТУ та/або TSI та усі не усунені застереження, що були зафіксовані під час виконання заходів. Сертифікат перевірки підсистеми також повинен супроводжуватись звітами щодо інспекції та аудиту, складеними тим же органом у зв'язку з виконанням ним завдань щодо:

періодичного проведення аудиту з метою підтвердження відповідності відповідним РТУ та/або TSI. Призначений орган зобов'язаний надати особам, відповідальним за виконання, звіт про проведення аудиту. Присутність органу може знадобитись на певних стадіях будівництва;

проведення незапланованих візитів до робочих зон чи зон експлуатації. Під час таких візитів призначений орган може проводити повні або часткові аудити. Призначений орган повинен надати особам, відповідальним за виконання, звіт про проведення інспекції та, якщо потрібно, звіт про проведення аудиту;

сертифікати видані відповідно до інших законодавчих актів;
звітування згідно з методами загальної безпеки оцінки ризиків.

9. Протягом строку служби підсистеми заявник зберігає у розпорядженні органу державного ринкового нагляду:

документацію, зазначену в підпункті 3.1 пункту 3 цього розділу;

зміну (зміни), зазначену у підпункті 3.5 пункту 3 цього розділу, у затвердженому вигляді;

рішення та звіти призначеного органу, зазначені у підпункті 3.5 пункту 3, підпунктах 7.3 і 7.4 пункту 7 цього розділу;

технічне досье, зазначене у підпункті 8.3 пункту цього розділу.

10. Кожний призначений орган повинен інформувати орган державного ринкового нагляду стосовно сертифікатів перевірки підсистеми, які він видав або скасував, та періодично, на запит, повідомляти орган

державного ринкового нагляду про перелік сертифікатів перевірки підсистеми, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Кожний призначений орган інформує інші призначені органи стосовно сертифікатів перевірки підсистеми, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено, скасовано або чинність яких було іншим чином обмежено, та на запит стосовно - сертифікатів перевірки підсистеми, які він видав.

11. Уповноважений представник

Зобов'язання заявника, встановлені у підпунктах 3.1, 3.5, пункту 3, пункті 6, підпункті 8.2 пункту 8 та пункті 9 цього розділу можуть виконуватись його уповноваженим представником, від його імені та під його відповідальність, за умови, що вони зазначені у документі, що надає повноваження.

XV. Модуль SF

(перевірка процесу створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані)

1. Перевірка на основі процесу створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані - це частина процедури перевірки, за допомогою якої заявник виконує зобов'язання, встановлені у пунктах 2 та 5 цього розділу, та забезпечує і заявляє під свою виключну відповідальність, що підсистема, що є предметом оцінки як заявлено у пункті 4 цього розділу, відповідає типовому зразку підсистеми, описаному в сертифікаті перевірки типу підсистеми, та вимогам відповідних TSI PTU та/або TSI, у яких, у свою чергу, повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності, а також будь-яких інших нормативних актів, що застосовуються до неї. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до підсистеми (частини підсистеми) визначає призначений орган у методиці проведення перевірки цієї підсистеми (частини підсистеми).

2. Процес створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані

Процес створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані та моніторинг щодо нього забезпечують відповідність виготовленої підсистеми затвердженому типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу підсистеми, та вимогам відповідних РТУ та/або TSI, що застосовуються до неї.

3. Заявник подає заявку на перевірку підсистеми до призначеного органу на його вибір.

Заявка включає:

назву та адресу заявника і, якщо заявку подає уповноважений представник, також назву і адресу уповноваженого представника;

письмову заяву про те, що таку саму заявку не було подано до будь-якого іншого призначеного органу;

технічну документацію, що стосується перевірки типу, у тому числі, сертифікат перевірки типу підсистеми та додатки до нього, видані після завершення процедури, визначеної у модулі SB.

До заявки також додаються такі документи, якщо вони не були включені до технічної документації:

загальний опис підсистеми, повний опис її проекту та структури;

документи, необхідні для складання технічної документації, перелік яких наведено у пункті 3 пункту XI (модуль SB) цих Процедур;

окреме дос'є із набором даних, що вимагаються згідно з відповідними РТУ та/або TSI для реєстрів інфраструктури та рухомого складу;

перелік узгоджених РТУ, посилання на які було оприлюднене на офіційному веб-сайті Мінінфраструктури, застосовані повністю або частково, та описи рішень, ухвалених для виконання вимог TSI, якщо такі узгоджені РТУ не були застосовані. Якщо РТУ частково застосовано, у технічній документації вказуються частини, що були застосовані;

умови використання підсистем із зазначенням окремих показників: обмеження часу експлуатації, максимального допустимого зношення, частоти та обсягу технічного обслуговування обладнання, умов взаємодії окремих підсистем, вимоги до організаційної структури підприємства, посадових обов'язків окремих працівників, кваліфікаційного складу працівників та інші показники;

описи та роз'яснення, необхідні для розуміння експлуатації та технічного обслуговування підсистем;

умови технічного обслуговування та технічної документації стосовно технічного обслуговування підсистем;

будь-які технічні вимоги, зазначені у відповідних РТУ та/або TSI, що враховуються під час виробництва, технічного обслуговування або експлуатації підсистем;

інші доречні технічні докази, які засвідчують, що попередні перевірки або випробування були виконані успішно, за порівнянних умов, компетентними органами;

умови інтеграції підсистем у її системне середовище та інші необхідні умови, пов'язані з інтерфейсами інших підсистем;

докази відповідності іншим нормативним актам (у тому числі відповідність сертифікату);

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень, тощо;

звіти про випробування;

документацію щодо створення (проекування, будівництво, монтаж, пуск та налагоджування, кінцеве випробування, введення в експлуатацію тощо) підсистем;

перелік підприємств, що залучені до проектування, будівництва, монтажу, пуску та налагоджування, остаточного випробування, введення в експлуатацію тощо;

будь-яка додаткова інформація, якщо вона вимагається відповідними РТУ та/або TSI.

4. Перевірка підсистеми

4.1. Призначений орган, обраний заявником, спочатку досліджує заявку на предмет чинності сертифікатів перевірки типу та додатків до нього.

Якщо призначений орган вважає, що сертифікат перевірки типу підсистеми та додатки до нього втратили чинність або не є доречними і необхідна нова перевірка типу, призначений орган відмовляє у здійсненні перевірки за цим модулем та обґрунтовує свою відмову.

У разі позитивного висновку призначений орган виконує відповідні дослідження і випробування для того, щоб перевірити відповідність підсистеми затвердженому типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу підсистеми, та вимогам відповідних РТУ та/або TSI.

4.2. Усі підсистеми досліджуються окремо. Відповідні випробування, визначено у відповідних РТУ та/або TSI, та/або технічних специфікаціях. Еквівалентні випробування виконуються з метою перевірки відповідності затвердженому типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, та вимогам відповідних РТУ та/або TSI. За відсутності такого узгодженого стандарту рішення про відповідне випробування приймає заявник та призначений орган, що проводить перевірку.

4.3. Призначений орган погоджує із заявником місце виконання випробувань, позицію щодо кінцевого випробування підсистеми, а також у разі потреби, згідно з відповідними РТУ та/або TSI, - випробування або затвердження в умовах повноцінної експлуатації, які заявник виконує під безпосереднім наглядом та у присутності призначеного органу.

Призначений орган має право доступу з метою випробування та перевірки до виробничих цехів, місць складання та встановлення, і, де це

... підсистеми та зберігає у розпорядженні органу

доречно, до установ заводського виготовлення та випробування, для того щоб виконати свої завдання, як це передбачено у відповідних РТУ та/або TSI.

4.4. Якщо підсистема, зазначена у підпункті 4.3 цього пункту, частково відповідає вимогам РТУ та/або TSI, заявник інформує про це призначений орган.

Заявник також надає призначеному органу точні посилання на РТУ та/або TSI або її (їх) частини, стосовно яких робиться запит на часткову відповідність.

Заявник повідомляє призначений орган про результати процедур часткового скасування відповідності вимогам РТУ та/або TSI.

Заявник надає звіти згідно з методами загальної безпеки оцінки ризиків.

4.5. Призначений орган видає сертифікат перевірки підсистеми щодо здійснених досліджень та випробувань.

Якщо підсистема, зазначена у пункті 3 цього пункту, є предметом часткової невідповідності, модернізації, оновлення або окремого випадку у сертифікаті, також зазначаються точні посилання на РТУ та/або TSI, або їх частини, щодо яких під час процедури перевірки відповідність не оцінювалась.

Якщо було охоплено тільки деякі частини або деякі етапи підсистеми і вони відповідають вимогам відповідних РТУ та/або TSI, призначений орган видає проміжний сертифікат перевірки.

Заявник зберігає сертифікат перевірки у вигляді, доступному для перевірки органом державного ринкового нагляду, протягом строку служби підсистеми.

5. Декларація перевірки підсистеми

5.1. Заявник складає письмову декларацію перевірки за участю призначеного органу для підсистеми та зберігає у розпорядженні органу

державного ринкового нагляду протягом строку служби підсистеми. Декларація перевірки підсистеми ототожнюється із підсистемою, для якої її було складено.

Якщо підсистема, зазначена у пункті 3 цього пункту, є предметом часткової відповідності, модернізації, оновлення або окремого випадку, то у декларації перевірки підсистеми для цієї підсистеми також зазначаються точні посилання на РТУ та/або TSI або їх частини, щодо яких під час процедури перевірки відповідність не оцінювалась.

У випадку застосування процедури оформлення проміжних сертифікатів перевірки підсистеми заявник складає проміжну декларацію перевірки підсистеми за участю призначеного органу.

Декларація перевірки підсистеми та супровідні документи складаються відповідно до додатку 3 до цих Процедур.

Копії декларації перевірки підсистеми та проміжних декларацій перевірки підсистеми надаються відповідним органам влади на їх вимогу.

5.2. Призначений орган несе відповідальність за складання технічного дос'є, що повинне супроводжувати декларацію перевірки підсистеми та проміжну декларацію перевірки підсистеми. Супровідна технічна документація складається відповідно до підпункту 8.3 пункту 8 розділу XII цих Процедур.

6. Кожний призначений орган інформує відповідні органи державного ринкового нагляду стосовно сертифікатів перевірки підсистеми, які він видав або скасував, та періодично, на відповідний запит, повинен повідомляти орган державного ринкового нагляду про перелік сертифікатів перевірки підсистеми, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Кожний призначений орган інформує інші призначені органи стосовно сертифікатів перевірки підсистеми, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено, скасовано або чинність яких було іншим чином

обмежено та на запит стосовно - сертифікатів перевірки підсистеми, які він видав.

7. Уповноважений представник

Зобов'язання заявника, встановлені у пункті 4 цього пункту, можуть виконувати його уповноважений представник, від його імені та під його відповідальність за умови, що вони зазначені у документі, який надає повноваження. Уповноважений представник не може виконувати зобов'язання заявника, встановлені у пункті 2 цього пункту.

XVI. Модуль SG

(перевірка на основі перевірки окремої підсистеми)

1. Перевірка на основі перевірки окремої підсистеми – це процедура перевірки, за допомогою якої заявник виконує зобов'язання, встановлені у пунктах 2, 3, 4 та підпунктах 6.2 та 6.4 пункту 6 цього розділу, та забезпечує і заявляє під свою виключну відповідальність, що підсистема, яка відповідає вимогам пункту 5 цього розділу, задовольняє вимогам відповідних РТУ та/або TSI, у яких, у свою чергу, повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності, а також будь-яких інших нормативних актів, що застосовуються до неї, у яких повинні бути зазначені вимоги до безпеки та сумісності. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до підсистеми (частини підсистеми) визначає призначений орган у методиці проведення перевірки цієї підсистеми (частини підсистеми).

2. Заявник подає заявку на перевірку підсистеми до призначеного органу на його вибір.

Заявка включає:

назву та адресу заявника і, якщо заявку подає уповноважений представник, назву та адресу уповноваженого представника, а також технічну документацію;

письмову заяву про те, що таку саму заявку не було подано до будь-якого іншого призначеного органу.

3. Технічна документація

Заявник створює технічну документацію та забезпечує доступ до неї призначеного органу, зазначеного у пункті 5 цього пункту. Документація дає змогу здійснити оцінку відповідності підсистеми вимогам відповідних РТУ та/або TSI. У технічній документації зазначаються вимоги і описуються, наскільки це доречно для оцінки, проєкт підсистеми, створення, введення в експлуатацію, експлуатація підсистеми та її ремонт і обслуговування.

Технічна документація такі елементи:

загальний опис підсистеми, повний опис її проєкту та структури;

документи, необхідні для складання технічної документації, перелік яких наведено у пункті 3 розділу XI (модуль SB) цих Процедур;

окреме дос'є із набором даних, що вимагаються згідно з відповідними РТУ та/або TSI, для реєстрів інфраструктури та рухомого складу;

перелік узгоджених РТУ, посилання на які було оприлюднене на офіційному веб-сайті Мінінфраструктури, застосовані повністю або частково, та описи рішень, ухвалених для виконання вимог TSI, якщо такі узгоджені РТУ не були застосовані. Якщо РТУ частково застосовано у технічній документації вказуються частини, що були застосовані;

умови використання підсистеми із зазначенням окремих показників: обмеження часу експлуатації, максимального допустимого зношення, частоти та обсягу технічного обслуговування обладнання, умови взаємодії окремих підсистем, вимоги до організаційної структури підприємства, посадових обов'язків окремих працівників, кваліфікаційного складу працівників та інші показники;

описи та роз'яснення, необхідні для розуміння експлуатації та технічного обслуговування підсистеми;

умови для технічного обслуговування та технічної документації стосовно технічного обслуговування підсистеми;

будь-які технічні вимоги, зазначені у відповідних РТУ та/або TSI, що враховуються під час виробництва, технічного обслуговування або експлуатації підсистеми;

інші доречні технічні докази, що демонструють, що попередні перевірки або випробування були виконані успішно за порівнянних умов компетентними органами;

умови інтеграції підсистеми у її системне середовище та необхідні умови, пов'язані з інтерфейсами інших підсистем;

докази відповідності іншим нормативним актам (у тому числі відповідність сертифікату);

концептуальний проект та виробничі креслення і схеми компонентів, складових агрегатів, контурів;

описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень, тощо;

звіти про випробування;

звіти згідно з методами загальної безпеки оцінки ризиків;

документацію щодо створення (проекування, будівництву, монтуванню, пуску та наладки, кінцевого випробування, введення в експлуатацію тощо) підсистеми;

перелік підприємств, що залучені до проектування, будівництва, монтування, пуску, налагоджування, кінцевому випробуванню, введенню в експлуатацію, ремонту та обслуговуванню;

будь-яку додаткову інформацію, якщо вона вимагається відповідними РТУ та/або TSI.

Заявник зберігає технічну документацію у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом строку служби підсистеми.

4. Процес створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані.

Заявник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб процес створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані, а також моніторинг щодо нього забезпечували відповідність підсистеми вимогам відповідних РТУ та/або TSI.

5. Перевірка підсистеми

5.1. Призначений орган, обраний заявником, виконує відповідні дослідження та випробування, встановлені у відповідних РТУ та/або TSI, узгоджених стандартах та/або технічних специфікаціях, або еквівалентні випробування з метою перевірки відповідності підсистеми вимогам відповідних РТУ та/або TSI, або доручає їх виконання. За відсутності такого узгодженого стандарту та/або технічної специфікації рішення про відповідне випробування, що буде проводитись, приймає заявник та відповідний призначеним органом.

Дослідження, випробування та перевірки виконує призначений орган, який за результатами перевірки підтверджує, що підсистема:

задовольняє вимогам відповідних РТУ та/або TSI;

відповідає іншим технічним регламентам, які діють в Україні.

Перевірка підсистеми може проводитися частинами або на певних стадіях, якщо це зазначено у РТУ та/або TSI, або за процедурою, яку встановлено заявником. У такому випадку заявник оформлює проміжну заявку про перевірку. Проміжна заявка про перевірку підсистеми - це прохання про виконання процедури, за допомогою якої визначений орган перевіряє та здійснює оцінку певних частин підсистеми або певної стадії процедури перевірки.

Підсистема або її певні частини перевіряються на кожній з нижченаведених стадій:

загальне проектування;

створення: конструювання, будівництво виробничих приміщень та/або монтаж, проміжне тестування, пуск та налагоджування, кінцеве випробування, введення в експлуатацію тощо;

кінцеве тестування.

Після проведення кожної перевірки за проміжною заявкою про перевірку призначений орган видає проміжний сертифікат перевірки підсистеми.

Якщо під час оцінки підсистеми перевіркою не охоплено відповідність усім відповідним вимогам РТУ та/або TSI (у разі відсутності РТУ та/або TSI, модернізації, відновлення, наявність перехідного періоду в обов'язковому застосуванні РТУ та/або TSI, або в окремому випадку), у сертифікаті перевірки підсистеми надається точне посилання на РТУ та/або TSI, або їхні частини, на відповідність яким призначений орган проводив перевірку.

Призначений орган може взяти до уваги дані досліджень, перевірок або випробувань, що були успішно виконані, за порівнянних умов, іншими органами або, якщо це зазначено у відповідних РТУ та/або TSI, заявником (або від його імені), під час вирішення питання щодо використання цих результатів перевірок або випробувань.

Дані, зібрані призначеним органом, повинні бути достатніми для того, щоб засвідчити відповідність вимогам відповідних РТУ та/або TSI, а також те, що всі необхідні та доречні перевірки та випробування було виконано.

Призначений орган обґрунтовує повноту врахування даних, що надходять від інших сторін, документально підтвердженим аналізом з використанням факторів, наведених у підпункті 5.2 цього пункту.

5.2. Призначений орган досліджує:

використання існуючих систем та обладнання до них, що використовуються так само, як і до цього, а також що використовуються, але адаптовані до використання для нових видів роботи;

використання проектів, технологій, матеріалів та технічних прийомів виробництва;

умови проектування, будівництва, виробництва, монтування, пуску та наладки, випробування та введення в експлуатацію;

попередні затвердження від інших компетентних органів;

призначення інших органів, що залучаються (призначений орган може враховувати чинну акредитацію щодо відповідних європейських стандартів за умови, що не немає конфлікту інтересів, що акредитація охоплює випробування, що виконується, та є чинною). Як що орган не має формальної акредитації, призначений орган підтверджує, що системи контролю компетентності, незалежності, процесу випробування та обробки матеріалів, засоби й обладнання, а також інші процеси, що стосуються перевірки підсистеми, є контрольованими. У всіх випадках призначений орган розглядає доречність умов та приймає рішення щодо необхідного рівня засвідчення.

Призначений орган є відповідальним за кінцеві результати досліджень, випробувань та перевірок.

5.3. Призначений орган погоджує із заявником місце виконання окремих випробувань, а також кінцеве випробування підсистеми заявником під безпосереднім наглядом та у присутності призначеного органу. Кінцеве випробування підсистеми проводяться в умовах повноцінної експлуатації з урахуванням ремонту та обслуговування, якщо таку вимогу містять відповідні РТУ та/або TSI.

5.4. Якщо підсистема, зазначена у пункті 2 цього розділу, є предметом процедури часткового скасування, заявник інформує про це призначений орган.

Заявник надає призначеному органу точні посилання на РТУ та/або TSI або її (їх) частини, стосовно яких робиться запит на часткове скасування.

Заявник повідомляє призначений орган про результати процедури часткового скасування.

6. Декларація перевірки підсистеми

6.1. Якщо підсистема відповідає вимогам відповідних РТУ та/або TSI, призначений орган видає сертифікат перевірки підсистеми.

Якщо проміжні сертифікати перевірки підсистеми було видано, призначений орган, відповідальний за перевірку підсистеми, враховує ці сертифікати під час видачі сертифіката перевірки підсистеми. При цьому він перевіряє, щоб проміжні сертифікати перевірки підсистеми належним чином охоплювали відповідні вимоги РТУ та/або TSI, перевіряє усі аспекти, не охоплені проміжним сертифікатом(-ами) перевірки підсистеми, та перевіряє остаточне тестування підсистеми в цілому.

Якщо підсистема, зазначена у пункті 2 цього пункту, є предметом часткового скасування, модернізації, оновлення або окремого випадку, у сертифікаті перевірки підсистеми також зазначаються точні посилання на РТУ та/або TSI, або їх частини, щодо яких під час процедури перевірки відповідність не оцінювалась.

Якщо було охоплено тільки деякі частини або деякі етапи підсистеми і вони відповідають вимогам відповідних РТУ та/або TSI, призначений орган видає проміжний сертифікат перевірки підсистеми.

6.2. Заявник складає письмову декларацію перевірки підсистеми за участю призначеного органу для підсистеми та зберігає у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом строку служби підсистеми. Декларація перевірки підсистеми ототожнюється із підсистемою, для якої її було складено.

Якщо підсистема, зазначена у пункті 2 цього пункту, є предметом часткового скасування, модернізації, оновлення або окремого випадку, у декларації перевірки підсистеми також зазначаються точні посилання на РТУ

та/або TSI, або їх частини, щодо яких під час процедури перевірки відповідність не оцінювалась.

У випадку застосування процедури оформлення проміжного сертифіката перевірки підсистеми, заявник складає письмову проміжну декларацію перевірки підсистеми за участю призначеного органу.

Декларація перевірки підсистеми та супровідні документи складаються відповідно до додатка 3 до цих Процедур.

Копії декларації перевірки підсистеми та/або проміжних декларацій перевірки підсистеми надаються відповідним органам виконавчої влади на їх вимогу.

6.3. Призначений орган несе відповідальність за складання технічної документації, що повинна супроводжувати декларацію перевірки підсистеми та проміжні декларації перевірки підсистеми. Супровідна технічна документація складається відповідно до підпункту 8.3 пункту 8 розділу XII цих Процедур.

6.4. Технічна документація, що супроводжує сертифікат перевірки підсистеми, видається заявнику. Заявник надає копію сертифіката перевірки підсистеми та технічну документацію відповідним органам виконавчої влади на їх запит.

Заявник зберігає копію технічної документації протягом строку служби підсистеми.

7. Кожний призначений орган інформує орган державного ринкового нагляду стосовно сертифікатів перевірки підсистеми, які він видав або скасував, та періодично, на запит, повідомляє орган державного ринкового нагляду про перелік сертифікатів перевірки підсистеми, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Кожний призначений орган інформує інші призначені органи стосовно сертифікатів перевірки підсистеми, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено, скасовано або чинність яких було іншим чином обмежено, та на запит стосовно - сертифікатів перевірки підсистеми, які він видав.

8. Уповноважений представник

Зобов'язання заявника, встановлені у пунктах 2, 3 та підпунктах 5.3, 5.4, пункту 5, підпунктах 6.2 та 6.4 пункту 6 цього розділу, може виконувати його уповноважений представник, від його імені та під його відповідальність за умови, що вони зазначені у документі, що надає повноваження.

XVII. Модуль SH1

(перевірка на основі повної СУЯ процесу створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані плюс дослідження проекту)

1. Перевірка на основі повної системи управління якістю процесом створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані плюс дослідження проекту - це процедура перевірки, за допомогою якої заявник виконує зобов'язання, встановлені у пунктах 2 та 6 цього пункту, та забезпечує і заявляє під свою виключну відповідальність, що підсистема, про яку йдеться, задовольняє вимоги відповідних РТУ та/або TSI, у яких повинні бути зазначені вимоги до безпеки та інтероперабельності, а також будь-яких інших нормативних актів, що застосовуються до неї. У разі відсутності таких розділів показники вимог безпеки та інтероперабельності до підсистеми (частини підсистеми) визначає призначений орган у методиці проведення перевірки цієї підсистеми (частини підсистеми).

2. Створення та утримання підсистеми у відповідному стані.

Проектування, створення та утримання підсистеми у відповідному стані та кінцева перевірка підсистеми, що розглядається, охоплюються системою (системами) управління якістю створення та утримання підсистеми у відповідному стані, як зазначено у пункті 3 цього пункту, та є предметом

нагляду як зазначено у пункті 5 цього пункту. Адекватність технічного проекту підсистеми досліджується у відповідності до пункту 4 цього пункту.

3. Система управління якістю процесом створення та утримання підсистеми у відповідному стані

3.1. Заявник подає заявку на оцінку системи управління якістю процесом створення та утримання підсистеми до призначеного органу на власний вибір щодо відповідної підсистеми.

Заявка включає:

назву та адресу заявника і, якщо заявка подається уповноважений представник, також назву та адресу уповноваженого представника;

письмову заяву про те, що таку саму заявку не було подано до будь-якого іншого призначеного органу;

структуру розподілу управління процесом створення та/або утримання відповідної підсистеми та назву і адресу кожної установи, що залучена до цього процесу;

усю відповідну інформацію щодо процесу створення та/або утримання відповідної підсистеми, що розглядається;

документацію стосовно СУЯ;

копію проміжної (проміжних) декларації (декларацій) перевірки підсистеми, виданої для цієї підсистеми.

3.2. СУЯ забезпечує відповідність підсистеми вимогам відповідних РТУ та/або TSI, що застосовуються до неї.

Усі елементи, вимоги та положення, ухвалені заявником, підтверджуються документами у систематизованому та упорядкованому вигляді у формі письмово складених політик, процедур та інструкцій.

Документація СУЯ дозволяє здійснювати аналіз програм, планів, посібників та реєстрових записів щодо забезпечення якості та складається з таких документів:

політики СУЯ, наказу про затвердження організаційної структури, обов'язків та повноважень керівництва щодо забезпечення якості;

специфікації технічного проекту, у тому числі стандартів, що будуть застосовуватись, якщо відповідні узгоджені стандарти та/або технічні специфікації не будуть застосовуватись у повному обсязі, - засоби, що будуть використовуватись для того, щоб забезпечити виконання вимог відповідних РТУ та/або TSI, які застосовуються до підсистеми;

керівництва щодо відповідних технічних прийомів, процесами та систематичних дій з контролю та перевірки проектів, що будуть використовуватись під час проектування підсистеми, пов'язаних із категорією підсистеми;

керівництва відповідними технічними прийомами, процесами та систематичними діями з управління процесом створення та/або утримання відповідної підсистеми у відповідному стані, керівництво з контролю за якістю та процедури СУЯ;

керівництва щодо досліджень та випробувань, що будуть виконуватись до, під час та після створення та/або утримання відповідної підсистеми, а також періодичності, з якою вони будуть здійснюватися;

процедур з якості, таких як звіти про перевірки та дані випробувань, дані з калібрування, кваліфікаційні звіти щодо відповідного персоналу;

процедур моніторингу досягнення необхідної якості проектів і підсистеми та ефективної експлуатації СУЯ.

3.3. Призначений орган здійснює оцінку СУЯ з метою визначення відповідності вимог, зазначених у підпункті 3.2 цього пункту.

Призначений орган припускає відповідність таким вимогам елементів СУЯ, які відповідають вимогам відповідних специфікацій національного стандарту, який впроваджує відповідний стандарт управління якістю, узгоджений стандарт та/або технічні специфікації.

Якщо відповідність підсистеми вимогам відповідних РТУ та/або TSI ґрунтується більше ніж на одній СУЯ, призначений орган досліджує, зокрема:

чіткість підтвердження документами відносин та інтерфейсів між системами управління якістю;

чіткість розподілення загальних обов'язків та повноважень керівництва щодо відповідності всієї підсистеми в цілому та усвідомлення відповідальністю кожною установою, залученою до роботи над проектом.

Аудит є специфічним для підсистеми, що розглядається, враховуючи певний внесок заявника в підсистему.

Якщо заявник використовує сертифіковану акредитованим органом з сертифікації СУЯ у відповідному стані та звіти про кінцеве випробування відповідної підсистеми, призначений орган враховує цей факт під час оцінки. У такому випадку призначений орган здійснює детальну оцінку документів та записів, пов'язаних із СУЯ, тільки щодо підсистеми.

Призначений орган не оцінює повторно керівництво щодо забезпечення якості у повному обсязі та всі процедури, що вже були оцінені призначеним органом з сертифікації СУЯ.

Окрім досвіду у сфері СУЯ команда, що здійснює аудит повинна мати у своєму складі принаймні одного члена із досвідом оцінки у галузі відповідної підсистеми і технології створення та утримання підсистеми у відповідному стані, а також знанням вимог відповідної (відповідних) РТУ та/або TSI.

Аудит проводить на підприємстві призначений орган, який розглядає технічну документацію, зазначену в підпункті 3.1 цього пункту, з метою перевірки спроможності відповідних підприємств визначати необхідні вимоги у відповідних РТУ та/або TSI та проводити необхідні дослідження для визначення можливості цих підсистемам виконувати такі вимоги.

Заявник або його уповноважений представник сповіщаються про рішення призначеного органу.

Повідомлення містить висновки аудиту та обґрунтоване рішення за результатами оцінки. Якщо в результаті оцінки СУЯ було надано переконливі докази того, що вимоги, зазначені у підпункті 3.2 цього пункту, виконуються, призначений орган оформлює заявнику рішення про схвалення СУЯ процесу створення та/або утримання підсистеми.

3.4. Заявник гарантує виконання зобов'язань, що пов'язані із СУЯ у затвердженому вигляді, та зобов'язань щодо підтримання системи у стані, що забезпечує її адекватність та ефективність.

3.5. Заявник інформує призначений орган, що затвердив СУЯ, про будь-які заплановані зміни до СУЯ, що мають вплив на проект, створення та/або утримання та кінцеву перевірку, випробування та експлуатацію підсистеми, а також про будь-які зміни у сертифікаті СУЯ.

Призначений орган оцінює будь-які пропоновані зміни та вирішує, чи відповідає змінена СУЯ вимогам, зазначеним у підпункті 3.2 цього пункту, чи необхідна повторна оцінка.

Призначений орган повідомляє заявника про рішення щодо схвалення СУЯ процесу створення та або утримання підсистеми. Повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення за результатами оцінки.

3.6. Кожний призначений орган інформує орган державного ринкового нагляду стосовно схвалення СУЯ, які він видав або скасував, та періодично, на запит, повідомляє орган державного ринкового нагляду про перелік схвалених СУЯ, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Кожний призначений орган інформує інші призначені органи стосовно переліку СУЯ, щодо яких у видачі рішень про затвердження СУЯ було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено та стосовно затверджень СУЯ підсистеми, які він видав.

4. Перевірка процесу створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані

4.1. Заявник подає заявку на перевірку підсистеми (шляхом повної СУЯ плюс дослідження проекту) до призначеного органу, зазначеного у підпункті 3.1 пункту 3 цього розділу.

4.2. Заявка передбачає оцінку відповідності вимогам РТУ та/або TSI таких стадій життєвого циклу, як проєкт, створення, експлуатація, технічне обслуговування підсистеми, і включає:

назву та адресу заявника;

письмову заяву про те, що таку саму заявку не було подано до будь-якого іншого призначеного органу;

технічну документацію. Технічна документація дає змогу здійснити оцінку відповідності підсистеми вимогам відповідних РТУ та/або TSI. У цій документації вказуються вимоги відповідних РТУ та/або TSI та описуються процедури перевірки підсистеми, проєктування, створення, введення в експлуатацію, експлуатація підсистеми та її ремонт і обслуговування.

Технічна документація повинна мати такі складові:

загальний опис підсистеми;

повний опис проєкту та структури підсистеми;

умови інтеграції підсистеми у її системне середовище та необхідні умови, пов'язані з інтерфейсами;

перелік організацій (підприємств), що були залучені до розроблення, проєктування, виробництва окремих елементів, установки, монтажу, наладки, випробування, пуску, введення в експлуатацію підсистеми або її окремої частини з підтвердженням права виконувати ці роботи;

технічні специфікації (умови), що встановлювали вимоги до проєктування технічного, технологічного, організаційного та кваліфікаційного забезпечення підсистеми;

супровідну документацію щодо розроблення, проектування, виробництва, встановлення, монтування, налагодження, випробування, пуску, введення в експлуатацію, експлуатацію, обслуговування та ремонту;

результати виконаних розробок, проектних рішень та розрахунків, проведених досліджень та випробувань тощо, в частині створення, введення в експлуатацію, експлуатації, проведення обслуговування та ремонту;

технологічну та організаційну документацію з будівництва, монтажу налашки, пуску, експлуатації та обслуговування підсистеми;

перелік складових інтероперабельності технічного, технологічного, організаційного та кваліфікаційного забезпечення та місць їхньої стиковки з працюючою підсистемою або її частиною, із зазначенням переліку РТУ та/або TSI, які визначають вимоги інтероперабельності та місць стиковки складових;

дані з реєстрів типів рухомого складу, інфраструктури тощо, зміст яких встановлено у відповідних РТУ та/або TSI;

загальні та деталізовані креслення з урахуванням виконання, електро- пневмо- та гідросхеми, схеми управління підсистем, документація на програмно-технічні комплекси до рівня деталізації, достатнього для документування перевірки під час проведення оцінки відповідності, та систем обробки даних;

умови інтеграції підсистеми у IT системне середовище та необхідні умови, пов'язані з інтерфейсами;

умови використання підсистеми з устанавленням її складових частин та вказівкою показників безпеки, якісних та кількісних показників (характеристик) виконання процесу та/або частин процесу (встановлення показників безпеки, обмеження часу експлуатації, максимального допустимого зношення, з устанавленням вимог до: обладнання, матеріалів та комплектуючих СІ, програмно-технічних комплексів, прикладного програмного забезпечення, технологічної документації, технології оснащення та інструменту, допоміжних матеріалів, виробничого середовища, рівня

забруднення навколишнього природного середовища під час виконання процесу або під час знищення залишків продуктів та вихідних матеріалів, організаційної документації, організаційної структури, посадових обов'язків окремих працівників, кваліфікаційних вимог тощо);

описи та роз'яснення, необхідні для розуміння експлуатації та технічного обслуговування підсистеми;

умови технічного обслуговування та технічну документацію щодо технічного обслуговування підсистеми, з установленням вимог до обладнання, матеріалів та комплектуючих СІ, технологічної документації, технології оснащення та інструменту, допоміжних матеріалів, виробничого середовища, рівня забруднення навколишнього природного середовища під час виконання процесу або під час знищення залишків продуктів та вихідних матеріалів організаційної структури підприємства, посадових обов'язків окремих працівників, кваліфікаційного складу працівників;

перелік узгоджених РТУ та/або TSI, посилання на які було оприлюднене на офіційному веб-сайті Мінінфраструктури, застосовані повністю або частково, та описи рішень, ухвалених для виконання вимог РТУ та/або TSI, якщо такі узгоджені РТУ та/або TSI не були застосовані. Якщо РТУ та/або TSI частково застосовано у технічній документації вказуються частини, що були застосовані;

будь-які технічні вимоги, зазначені у відповідних РТУ та/або TSI, що враховуються під час виробництва, технічного обслуговування або експлуатації підсистеми;

організаційну структуру та посадові повноваження працівників, які працюють в складі підсистеми;

кваліфікаційний стан персоналу, який працює в складі підсистеми;

програму та звіти про випробування;

усі інші доречні технічні докази, які свідчать, що попередні перевірки або випробування були виконані успішно за порівнянних умов компетентними органами;

будь-яку додаткову інформацію, якщо вона вимагається відповідними РТУ та/або TSI щодо рішень про створення підсистеми, які є репрезентативними для передбаченого створення або експлуатації цієї підсистеми. Призначений орган може запросити надання додаткових рішень з створення підсистеми, якщо це необхідно для виконання програми випробування, або рішень у попередньо сформованому вигляді, якщо це необхідно для певних методів випробувань або дослідження, як зазначено у відповідних РТУ та/або TSI;

докази відповідності іншим нормативним актам;

копії декларацій відповідності та декларацій сумісності, та/або декларацій придатності до використання, які повинні мати складові підсистеми та копії відповідних сертифікатів, що супроводжують ці декларації;

копії сертифікатів відповідності та/або придатності до використання, а також декларацій, що супроводжують ці сертифікати, у яких вказується, що складові інтероперабельності відповідають вимогам інших відповідних технічних регламентів, і які доповнені розрахунками та копіями протоколів випробувань та перевірок, проведених призначеними органами на підставі РТУ та/або TSI;

раніше складений сертифікат перевірки підсистеми, що супроводжується відповідними посиланнями на розрахунки та підписаний призначеним органом з оцінки відповідності, відповідальним за проведення перевірки, що підтверджує відповідність підсистеми вимогам відповідних РТУ та/або TSI, а також усі застереження, зафіксовані під час виконання заходів та не усунуті;

раніше складений сертифікат перевірки підсистеми з супровідними звітами щодо випробувань та аудиту, складеними тим самим органом у зв'язку з виконанням його завдання щодо планових та позапланових аудитів;

копію раніше складеного сертифіката (сертифікатів) перевірки підсистеми та декларацій перевірки підсистеми, що супроводжують цей

сертифікат (сертифікати), щодо проведення проміжних випробувань та перевірок з проміжним звітом про перевірки, що видається для підсистеми;
сертифікати, які видані відповідно до інших актів законодавства;
звіт оцінювача згідно з методами загальної безпеки оцінки ризиків, у разі безпечного інтегрування в залізничну систему CI та/або підсистеми;
докази, що засвідчують адекватність рішення технічного проекту. Такі докази можуть містити посилання на будь-які документи, що використовуються, зокрема якщо відповідні узгоджені РТУ та/або TSI не були застосовані повною мірою. Докази включають результати випробувань, виконаних відповідною лабораторією заявника або будь-якою іншою випробувальною лабораторією від його імені та під його відповідальність.

4.3. Заявник інформує призначений орган про часткове невиконання у підсистемі вимог, зазначених у РТУ та/або TSI.

Заявник також надає призначеному органу точні посилання на РТУ та/або TSI, або її (їх) частини, стосовно яких робиться запит до відповідного органу виконавчої влади на часткове невиконання вимог РТУ та/або TSI.

Заявник повідомляє призначений орган про результати процедури можливості часткового невиконання вимог РТУ та/або TSI.

4.4. Призначений орган досліджує заявку та, якщо проект відповідає вимогам відповідних РТУ та/або TSI, що застосовуються до підсистеми, видає заявнику сертифікат перевірки проекту. У сертифікаті зазначається назва та адреса заявника, висновки дослідження, умови (якщо є) його чинності та дані, необхідні для ототожнення затвердженого проекту. До сертифіката можуть додаватися один або більше додатків.

Сертифікат перевірки проекту підсистеми та додатки до нього містять всю пов'язану інформацію, що дає змогу здійснити оцінку відповідності підсистеми дослідженому проекту.

Якщо підсистема, зазначена у підпункті 4.1 цього пункту, є предметом часткового скасування, модернізації, оновлення або окремого випадку, у

сертифікати перевірки проекту також зазначаються точні посилання на РТУ та/або TSI, або їх частини, щодо яких під час процедури перевірки відповідність не оцінювалась.

Якщо було охоплено тільки деякі частини підсистеми і вони відповідають вимогам відповідних РТУ та/або TSI, призначений орган видає проміжний сертифікат перевірки проекту підсистеми.

Якщо проект не відповідає вимогам відповідних РТУ та/або TSI, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката перевірки проекту підсистеми та відповідним чином інформує заявника, надаючи обґрунтування такої відмови.

Заявник складає письмово проміжну декларацію відповідності проекту підсистеми за участю призначеного органу.

4.5. Заявник інформує призначений орган, який видав сертифікат перевірки проекту підсистеми, про будь-які модифікації у затвердженому проекті, що можуть вплинути на його відповідність вимогам відповідних РТУ та/або TSI, або умови чинності цього сертифіката до закінчення строку його чинності. Такі модифікації потребують додаткових перевірок, які проводить призначений орган, що видав сертифікат перевірки проекту підсистеми, та оформлення яких здійснюється у формі додатка до оригіналу сертифіката перевірки проекту підсистеми. Виконуються тільки такі дослідження та випробування, що є відповідними та необхідними з огляду на відповідні модифікації.

4.6. Кожний призначений орган інформує орган державного ринкового нагляду стосовно сертифікатів перевірки проекту підсистеми та/або будь-яких додатків до них, які він видав або скасував, та періодично, на запит, повинен повідомляти орган державного ринкового нагляду про перелік сертифікатів та/або будь-яких додатків до них, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Кожний призначений орган інформує інші призначені органи стосовно сертифікатів перевірки проекту підсистеми та/або будь-яких додатків до них, у видачі яких було відмовлено, які було скасовано, призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено, та на запит - стосовно сертифікатів та додатків до них, які він видав.

Органи виконавчої влади та інші призначені органи можуть на свій запит отримати копію сертифікатів перевірки проекту підсистеми та/або додатків до них. Органи виконавчої влади можуть отримати копію технічної документації та результатів досліджень, виконаних призначеним органом.

Призначений орган зберігає копію сертифіката перевірки проекту, доповнень та додатків до нього, а також технічну документацію, яку подавав заявник, до закінчення строку чинності цього сертифікату.

4.7. Заявник зберігає копію сертифіката перевірки проекту підсистеми, доповнень та додатків до нього разом із технічною документацією у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом строку служби підсистеми.

5. Нагляд під відповідальність призначеного органу.

5.1. Метою нагляду є забезпечення належного виконання заявником своїх зобов'язань, що пов'язані із затвердженою СУЯ.

5.2. Заявник для цілей періодичного аудиту дозволяє призначеному органу доступ до місць проектування, створення, експлуатації, ремонту, обслуговування, перевірки, випробувань та зберігання проектів і забезпечує його всією необхідною інформацією, зокрема:

документацією СУЯ;

звітами щодо якості, що передбачені проектною частиною СУЯ, такими, як результати аналізів, розрахунків, випробувань тощо;

записами щодо якості, що передбачені виробничою частиною СУЯ, такими, як звіти про перевірки та дані випробувань, калібраційні дані, кваліфікаційні звіти щодо відповідного персоналу тощо.

5.3. Призначений орган здійснює періодичні аудити з метою переконання, що заявник підтримує роботу та застосовує СУЯ і надає заявнику звіт за результатами аудиту.

Періодичні аудити здійснюються не рідше ніж один раз на 2 роки. При цьому принаймні один аудит здійснюється протягом періоду виконання відповідних заходів (проекування, будівництво, монтаж, пуск та налагоджування, кінцеве випробування, введення в експлуатацію тощо) для підсистеми, що є предметом дослідження типового зразка, зазначеного у підпункті 4.4 пункту 4 цього розділу.

Якщо виробник використовує сертифіковану СУЯ, призначений орган враховує цей факт під час проведення періодичних аудитів.

5.4. Призначений орган може здійснювати неочікувані візити до відповідних підрозділів заявника. Під час таких візитів призначений орган може, якщо необхідно, виконувати випробування підсистеми або доручати їх виконання, для того щоб перевірити належне функціонування СУЯ. Він надає заявнику звіт за результатами візиту та звіт за результатами таких випробувань (у разі їх проведення).

5.5. Якщо призначений орган, відповідальний за перевірку підсистеми, якщо не здійснює нагляд за всіма системами управління якістю, що розглядаються відповідно до пункту 3 цього розділу, він координує заходи з нагляду будь-яких інших призначених органів, відповідальних за це завдання, з метою:

підтвердження, що управління інтерфейсами між різними системами управління якістю стосовно інтеграції підсистеми здійснюється коректно;

зібрання у співпраці із заявником необхідних елементів для оцінки з метою гарантування послідовності та загального нагляду за різними системами управління якістю.

Така координація включає право призначеного органу:

одержувати всю документацію (схвалення і нагляд), що видається іншим призначеним органом (органами);

засвідчувати аудити з нагляду, як зазначено у підпункті 5.2 цього пункту;

ініціювати додаткові аудити, як зазначено у підпункті 5.3 цього пункту під свою відповідальність та разом з іншим призначеним органом (органами).

6. Сертифікат перевірки підсистеми та декларація перевірки підсистеми.

6.1. Якщо підсистема відповідає вимогам відповідних РТУ та/або TSI призначений орган видає сертифікат перевірки підсистеми.

Якщо підсистема, зазначена у підпункті 4.1 пункту 4 цього розділу, є предметом часткового скасування, модернізації, оновлення або окремого випадку, у сертифікаті перевірки підсистеми також зазначаються точні посилання на РТУ та/або TSI, або їх частини, щодо яких під час процедури перевірки підсистеми відповідність не оцінювалась.

Якщо було охоплено тільки деякі частини або деякі етапи підсистеми і вони відповідають вимогам відповідних РТУ та/або TSI, призначений орган видає проміжний сертифікат перевірки підсистеми.

6.2. Заявник складає письмову декларацію перевірки підсистеми за участю призначеного органу для підсистеми та зберігає у розпорядженні органу державного ринкового нагляду протягом строку служби підсистеми. Декларація перевірки підсистеми ототожнюється із підсистемою, для якої її було складено, і містить номер сертифікату перевірки проекту підсистеми.

Якщо підсистема, зазначена у підпункті 4.1 пункту 4 цього розділу, є предметом часткового скасування, модернізації, оновлення або окремого випадку, у декларації перевірки підсистеми також зазначаються точні посилання на РТУ та/або TSI, або їх частини, щодо яких під час процедури перевірки відповідність не оцінювалася.

У випадку застосування процедури часткової оцінки, заявник письмово складає проміжну декларацію перевірки підсистеми за участю призначеного органу.

Декларація перевірки підсистеми та супровідні документи складаються відповідно до додатку 3 до цих Процедур.

Сертифікати, на які необхідно посилатися:

рішення про схвалення СУЯ, як зазначено у підпункті 3.3 пункту 3 цього розділу та звіти за результатами аудиту, зазначені у підпункті 5.3 пункту 5 цього розділу;

сертифікат перевірки проекту підсистеми, зазначений у підпункті 4.4 пункту 4 цього розділу, та додатки до нього.

Копії декларацій перевірки підсистеми та проміжних декларацій перевірки підсистеми надаються відповідним органам виконавчої влади на їх вимогу.

6.3. Призначений орган несе відповідальність з складання технічної документації, що повинна супроводжувати декларацію перевірки підсистеми та проміжну декларацію перевірки підсистеми. Технічна документація складається відповідно підпункту 4.3 пункту 4 цього розділу.

7. Протягом строку служби підсистеми заявник зберігає у розпорядженні органу державного ринкового нагляду:

документацію стосовно СУЯ, зазначену в підпункті 3.1 пункту 3 цього розділу;

зміну, зазначену у підпункті 3.5 пункту 3 цього розділу, у затвердженому вигляді;

рішення та звіти призначеного органу, зазначені у підпункті 3.5, пункту 3, підпунктах 5.3 і 5.4 пункту 5 цього розділу;

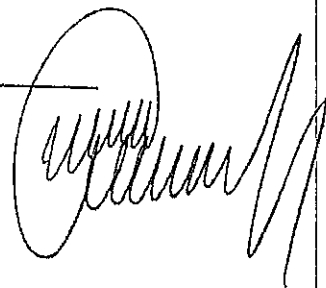
технічну документацію, зазначену в підпункті 6.3 пункту цього розділу.

8. Кожний призначений орган інформує орган державного ринкового нагляду стосовно сертифікатів перевірки підсистеми, які він видав або скасував, та періодично, на запит, повідомляє орган державного ринкового нагляду про перелік сертифікатів перевірки підсистеми, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено або чинність яких було іншим чином обмежено.

Кожний призначений орган інформує інші призначені органи стосовно сертифікатів перевірки підсистеми, у видачі яких було відмовлено, які було призупинено, скасовано або чинність яких було іншим чином обмежено, та на запит - стосовно сертифікатів перевірки підсистеми, які він видав.

9. Уповноважений представник.

Уповноважений представник заявника може подати заявку, зазначену у підпунктах 4.1 та 4.2 та виконувати зобов'язання, встановлені у підпунктах 3.1, 3.5, пункту 3, підпунктах 4.3, 4.5, 4.7 пункту 4, підпункті 6.2 та пункту 7 цього розділу, від його імені та під його відповідальність, за умови, що вони зазначені у документі, що надає повноваження.



Додаток 2
до Процедур оцінки відповідності,
сумісності, придатності до
використання та перевірки,
затверджених постановою
Кабінету Міністрів України
2017 р. №

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ (сумісності, придатності до використання)

Декларація повинна базуватися на інформації, отриманій за результатами проведення процедур оцінки відповідності (сумісності, придатності до використання), зазначених у розділах I – XII цих Процедур, викладена тією ж мовою, що й технічна документація, і повинна містити:

назву та адресу виробника або його уповноваженого представника, заснованого в межах України (торгову назву та повну адресу; у випадку уповноваженого представника - торгову адресу виробника);

посилання на Технічний регламент, РТУ та/або TSI або їх частини, на відповідність яким проводилась оцінка відповідності (сумісності, придатності до використання);

стислий опис складової інтероперабельності (моделі, типу тощо);

опис процедур оцінки відповідності (сумісності, придатності до використання);

інформацію про всі експлуатаційні показники, яким відповідає СІ, та умови її експлуатації;

назву та адресу призначеного органу чи органів, що проводили процедуру оцінки відповідності (сумісності, придатності до використання), дату видачі сертифіката(-ів) відповідності, сертифіката(-ів) сумісності або сертифіката(-ів) придатності до використання, тривалість їх дії та умови дійсності цих сертифікатів, посилання на РТУ та/або TSI;