

II

(Atti non legislativi)

DECISIONI

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 9 novembre 2010

concernente i moduli per le procedure di valutazione della conformità, dell'idoneità all'impiego e della verifica CE da utilizzare per le specifiche tecniche di interoperabilità adottate nell'ambito della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2010) 7582]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/713/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

per la STI «controllo-comando e segnalamento» del sistema ferroviario convenzionale transeuropeo.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

(3) Le decisioni della Commissione 2008/217/CE⁽⁵⁾, 2008/284/CE⁽⁶⁾, 2008/232/CE⁽⁷⁾ e 2006/860/CE⁽⁸⁾ hanno istituito i moduli da utilizzare per la valutazione di conformità dei componenti di interoperabilità e la verifica CE dei sottosistemi della STI «infrastruttura», della STI «energia», della STI «materiale rotabile» e della STI «controllo-comando e segnalamento» del sistema ferroviario ad alta velocità transeuropeo.

vista la direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 3, lettera e), e l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(4) Le decisioni della Commissione 2008/163/CE⁽⁹⁾ e 2008/164/CE⁽¹⁰⁾ hanno istituito i moduli da utilizzare per valutazione di conformità dei componenti di interoperabilità e la verifica CE dei sottosistemi della STI «sicurezza nelle gallerie ferroviarie» e per la STI «persone a mobilità ridotta» dei sistemi ferroviari transeuropei convenzionali e ad alta velocità.

(1) Le specifiche tecniche di interoperabilità (STI) sono specifiche adottate a norme della direttiva 2008/57/CE. Le STI stabiliscono tutte le condizioni alle quali i componenti di interoperabilità e i sottosistemi devono conformarsi e le procedure da seguire per valutare la conformità e l'idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità e la verifica CE dei sottosistemi.

(5) A norma dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera e), della direttiva 2008/57/CE, le STI devono basarsi sui moduli istituiti dalla decisione 93/465/CEE del Consiglio⁽¹¹⁾. Tale decisione è stata abrogata dalla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti⁽¹²⁾ che stabilisce i principi comuni e le disposizioni di riferimento destinate ad essere applicate in tutta la legislazione settoriale per istituire un quadro comune per l'elaborazione, la revisione o la rifusione di questa legislazione.

(2) La decisione 2006/66/CE della Commissione⁽²⁾ ha istituito i moduli da utilizzare per la valutazione della conformità dei componenti di interoperabilità e della verifica CE dei sottosistemi della specifica tecnica di interoperabilità (STI) «materiale rotabile-rumore», la decisione 2006/861/CE della Commissione⁽³⁾ ha fatto lo stesso per la STI «materiale rotabile-carri merci» e la decisione 2006/679/CE della Commissione⁽⁴⁾ ha istituito i moduli

⁽¹⁾ GU L 191 del 18.7.2008, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 37 del 8.2.2006, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 344 del 8.12.2006, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 284 del 16.10.2006, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 77 del 19.3.2008, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 104 del 14.4.2008, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 84 del 26.3.2008, pag. 132.

⁽⁸⁾ GU L 342 del 7.12.2006, pag. 1.

⁽⁹⁾ GU L 64 del 7.3.2008, pag. 1.

⁽¹⁰⁾ GU L 64 del 7.3.2008, pag. 72.

⁽¹¹⁾ GU L 220 del 30.8.1993, pag. 23.

⁽¹²⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- (6) Tuttavia, per il settore ferroviario esiste già un quadro giuridico globale che rende necessario un apposito adeguamento dei moduli della decisione n. 768/2008/CE. In particolare le disposizioni della direttiva 2008/57/CE concernenti la valutazione della conformità e l'idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità e la verifica CE dei sottosistemi richiedono adeguamenti specifici dei moduli di cui all'allegato II della decisione n. 768/2008/CE.
- (7) Dato che occorre tenere conto delle caratteristiche peculiari della ferrovia per garantire la coerenza tra tutti gli atti legislativi concernenti i componenti di interoperabilità e i sottosistemi, è opportuno predisporre dei moduli specifici per il settore ferroviario.
- (8) Per stabilire un insieme comune di moduli per tutte le TSI è necessario introdurla in un unico atto legislativo. La presente decisione fornisce un insieme comune di moduli che dovrebbe consentire al legislatore di scegliere le procedure adeguate per la valutazione della conformità e dell'idoneità all'impiego e la verifica CE al momento dell'elaborazione o della revisione delle STI.
- (9) È opportuno che le STI in vigore alla data in cui la presente decisione entra in vigore, non si avvalgano dei moduli di cui alla presente decisione fino a quando non saranno rivisti e d'è auspicabile che siano autorizzate a continuare ad utilizzare i moduli per la valutazione della conformità e dell'idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità e la verifica CE dei sottosistemi come stabilito negli allegati di tali STI. Quando queste STI saranno oggetto di una revisione rientreranno nel campo di applicazione della presente decisione.
- (10) Ai fini di una maggiore comprensione, è opportuno allegare alla presente decisione un elenco dei termini utilizzati nei moduli per la valutazione della conformità specifici per il settore ferroviario e i relativi termini equivalenti nei moduli generici di cui alla decisione n. 768/2008/CE. Inoltre occorre elaborare una tavola di concordanza dei moduli utilizzati nelle STI di cui ai considerando da 2 a 4, dei moduli utilizzati nella decisione n. 768/2008/CE e dei moduli specifici per il settore ferroviario di cui all'allegato I della presente decisione.
- (11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 29, paragrafo 1, della direttiva 2008/57/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Oggetto

I moduli per le procedure della valutazione della conformità e dell'idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità e per la verifica CE dei sottosistemi, di cui all'allegato I, sono adottati.

L'allegato II contiene un elenco dei termini utilizzati nei moduli per la valutazione della conformità specifici per il settore ferroviario e dei relativi termini equivalenti nei moduli generici di cui alla decisione n. 768/2008/CE.

L'allegato III contiene una tavola di concordanza dei moduli.

Articolo 2

Ambito di applicazione

I moduli sono applicabili per tutte le STI che entrano in vigore a partire dalla data di cui all'articolo 8.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente decisione si intende per:

- 1) «specifica tecnica di interoperabilità» (STI): una specifica adottata a norma della direttiva 2008/57/CE di cui è oggetto ciascun sottosistema o parte di sottosistema, al fine di soddisfare i requisiti essenziali e garantire l'interoperabilità del sistema ferroviario;
- 2) «veicolo»: veicolo ferroviario atto a circolare con le proprie ruote sulla linea ferroviaria, con o senza trazione. Il veicolo si compone di uno o più sottosistemi strutturali e funzionali o di parti di tali sottosistemi;
- 3) «sottosistemi»: il risultato della divisione del sistema ferroviario come indicato nell'allegato II della direttiva 2008/57/CE;
- 4) «componenti di interoperabilità»: qualsiasi componente elementare, gruppo di componenti, sottoinsieme o insieme completo di materiali incorporati o destinati ad essere incorporati in un sottosistema da cui dipende direttamente o indirettamente l'interoperabilità del sistema ferroviario. Il concetto di «componente» comprende i beni materiali e quelli immateriali, quali il software;
- 5) «richiedente»: l'ente appaltante o il fabbricante;
- 6) «ente appaltante»: qualsiasi ente, pubblico o privato, che ordina la progettazione e/o la costruzione, la ristrutturazione o il rinnovo di un sottosistema. L'ente può essere un'impresa ferroviaria, un gestore dell'infrastruttura o un detentore, oppure il concessionario incaricato della messa in servizio di un progetto;

- 7) «organismi notificati»: gli organismi incaricati di valutare la conformità o l'idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità o di istruire la procedura di verifica «CE» dei sottosistemi;
- 8) «norma armonizzata»: qualsiasi norma europea adottata da uno degli organismi di normalizzazione europei elencati all'allegato I della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione ⁽¹⁾, nell'ambito di un mandato della Commissione stabilito secondo la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 3 della summenzionata direttiva e che, da sola o congiuntamente ad altre norme, costituisce una soluzione per il rispetto di una disposizione di legge;
- 9) «messa in servizio»: insieme delle operazioni mediante le quali un sottosistema o un veicolo è messo nello stato di funzionamento di progetto;
- 10) «immissione sul mercato»: indica la prima messa a disposizione di un componente di interoperabilità sul mercato dell'Unione;
- 11) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 12) «rappresentante autorizzato»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
- 13) «valutazione della conformità»: il processo volto a verificare se le prescrizioni per specificate nella STI pertinente concernente un componente di interoperabilità sono state rispettate;
- 14) «valutazione dell'idoneità all'impiego»: il processo volto a verificare se le prescrizioni per l'idoneità all'impiego specificate nella STI pertinente concernente un componente di interoperabilità sono state rispettate;
- 15) «verifica CE»: la procedura di cui all'articolo 18 della direttiva 2008/57/CE mediante la quale un organismo certificato verifica e certifica che il sottosistema è conforme alla

direttiva 2008/57/CE, alla o alle STI pertinenti e ad altre regolamentazioni derivanti dal trattato.

Articolo 4

Procedure di valutazione della conformità

1. Le procedure di valutazione della conformità per i componenti di interoperabilità disciplinate dalle STI sono selezionate tra i moduli di cui all'allegato I, in funzione dei criteri seguenti:

- adeguatezza del modulo in questione al tipo di componente di interoperabilità;
- natura dei rischi connessi al componente di interoperabilità e misura in cui la valutazione della conformità corrisponde al tipo e al grado di rischio;
- necessità del fabbricante di poter scegliere tra i moduli per i sistemi di gestione della qualità e i moduli di certificazione del prodotto, conformemente all'allegato I;
- esigenza di evitare di imporre moduli troppo onerosi rispetto ai rischi.

2. Le STI specificano quali moduli per la valutazione della conformità si devono applicare per i componenti di interoperabilità. Se necessario, le STI possono chiarirli ed integrarli in funzione della specificità del sottosistema interessato.

Articolo 5

Procedure per la valutazione dell'idoneità all'impiego

Qualora necessario, la procedura per la valutazione dell'idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità è svolta conformemente alle istruzioni di cui al modulo CV all'allegato I.

Articolo 6

Procedure di verifica CE

1. Le procedure di verifica CE per i sottosistemi disciplinati dalle STI sono selezionate tra i moduli di cui all'allegato I, in funzione dei criteri seguenti:

- adeguatezza del modulo al tipo di sottosistema;
- natura dei rischi connessi al sottosistema e misura in cui la verifica CE corrisponde al tipo e al grado di rischio;

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

c) necessità del fabbricante di poter scegliere tra i moduli per il sistema di gestione della qualità e i moduli di certificazione del prodotto, conformemente all'allegato I;

d) l'esigenza di evitare di imporre moduli troppo onerosi rispetto ai rischi.

2. Le STI specificano quali moduli per la verifica CE si devono applicare per i sottosistemi. Se necessario, la STI può chiarirli ed integrarli in funzione della specificità del sottosistema interessato.

Articolo 7

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. L'organismo notificato che subappalta prestazioni specifiche legate alla valutazione della conformità o alla verifica CE o ricorre ad una filiale, assume l'intera responsabilità per le prestazioni eseguite dai subcontraenti o dalle filiali ovunque questi siano stabiliti.

2. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del richiedente.

Articolo 8

Applicazione

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° gennaio 2011.

Articolo 9

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 9 novembre 2010.

Per la Commissione

Siim KALLAS

Vicepresidente

ALLEGATO I

Moduli per le procedure di valutazione della conformità, dell'idoneità all'impiego e della verifica CE da utilizzare per le specifiche tecniche di interoperabilità

Moduli per la valutazione di conformità dei componenti di interoperabilità	6
Modulo CA. Controllo interno della produzione	6
Modulo CA1. Controllo interno della produzione unito a verifiche mediante esami individuali	7
Modulo CA2. Controllo interno della produzione unito a verifiche di prodotto a intervalli casuali	8
Modulo CB. Esame CE del tipo	10
Modulo CC. Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione	12
Modulo CD. Conformità al tipo basata sul sistema di gestione della qualità nel processo di produzione	13
Modulo CF. Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto	16
Modulo CH. Conformità basata sul sistema di gestione della qualità totale	17
Modulo CH1. Conformità basata sul sistema di gestione della qualità totale e sull'esame del progetto	21
Moduli per l'idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità	25
Modulo CV. Convalida del tipo tramite sperimentazione in condizioni operative (idoneità all'impiego)	25
Moduli per la verifica CE dei sottosistemi	28
Modulo SB. Esame CE del tipo	28
Modulo SD. Verifica CE basata sul sistema di gestione della qualità nel processo di produzione	31
Modulo SF. Verifica CE basata sulla verifica di prodotto	37
Modulo SG. Verifica CE basata sulla verifica di unità	40
Modulo SH1. Verifica CE basata sul sistema di gestione della qualità totale con esame del progetto	43

MODULI PER LA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ DEI COMPONENTI DI INTEROPERABILITÀ**Modulo CA. Controllo interno della produzione**

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i componenti di interoperabilità interessati soddisfano le prescrizioni della specifica tecnica di interoperabilità (STI) applicabile.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione permette di valutare la conformità del componente di interoperabilità alle prescrizioni della STI. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e riguarda, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione, la manutenzione e il funzionamento del componente di interoperabilità.

Se del caso, la documentazione tecnica fornisce inoltre le prove che il progetto del componente di interoperabilità, già omologato prima dell'attuazione della presente STI, è conforme alla STI e che il componente di interoperabilità è stato usato in servizio nello stesso ambito di applicazione.

La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del componente di interoperabilità,
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi dei componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento (ivi comprese le condizioni d'uso) e la manutenzione del componente di interoperabilità,
- le condizioni d'integrazione del componente di interoperabilità nel suo ambito funzionale (sottoinsieme, insieme, sottosistema) e le necessarie condizioni d'interfaccia,
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni della STI, se tali norme armonizzate non sono state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, degli esami svolti, ecc., e
- verbali delle prove.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutti i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei componenti di interoperabilità alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni della STI che ad essi si applica.

4. Dichiarazione CE di conformità

- 4.1. Il fabbricante redige una dichiarazione CE di conformità per il componente di interoperabilità e la tiene, insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle autorità nazionali per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità. La dichiarazione CE di conformità identifica il componente di interoperabilità per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

4.2. La dichiarazione CE di conformità deve soddisfare le prescrizioni dell'articolo 13, paragrafo 3, e del punto 3 dell'allegato IV della direttiva 2008/57CE.

5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi di cui al punto 4 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo CA1. Controllo interno della produzione unito a verifiche mediante esami individuali

1. Il controllo interno della produzione più la verifica del prodotto mediante esame individuale è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3, 4 e 6, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i componenti di interoperabilità interessati soddisfano le prescrizioni della specifica tecnica di interoperabilità (STI) applicabile.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione permette di valutare la conformità del componente di interoperabilità alle prescrizioni della STI.

La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e riguarda, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione, la manutenzione e il funzionamento del componente di interoperabilità.

Se del caso, la documentazione tecnica fornisce inoltre le prove che il progetto del componente di interoperabilità, già omologato prima dell'attuazione della STI applicabile, è conforme alla STI e che il componente di interoperabilità è stato usato in servizio nello stesso ambito di applicazione.

La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del componente di interoperabilità,
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi dei componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento (ivi comprese le condizioni d'uso) e la manutenzione del componente di interoperabilità,
- le condizioni d'integrazione del componente di interoperabilità nel suo ambito funzionale (sottoinsieme, insieme, sottosistema) e le necessarie condizioni d'interfaccia,
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni della STI, se tali norme armonizzate non sono state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, degli esami svolti, ecc., e
- verbali delle prove.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutti i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei componenti di interoperabilità alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni della STI che ad essi si applica.

4. Controlli sul prodotto

Per ogni singolo prodotto fabbricato, il fabbricante effettua una o più prove su uno o più aspetti specifici del componente di interoperabilità per verificarne la conformità al tipo descritto nella documentazione tecnica e alle relative prescrizioni della STI. A scelta del fabbricante, le prove vanno effettuate da un organismo accreditato interno all'organizzazione del fabbricante o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal produttore.

5. Attestato CE di conformità

L'organismo notificato rilascia un attestato CE di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuati.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali gli attestati CE di conformità a fini ispettivi per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità.

6. Dichiarazione CE di conformità

- 6.1. Il fabbricante redige una dichiarazione CE di conformità per il componente di interoperabilità e la tiene, insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle autorità nazionali per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità. La dichiarazione CE di conformità identifica il componente di interoperabilità per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

- 6.2. La dichiarazione CE di conformità deve soddisfare le prescrizioni dell'articolo 13, paragrafo 3, e del punto 3 dell'allegato IV della direttiva 2008/57/CE.

7. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi di cui al punto 6 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo CA2. Controllo interno della produzione unito a verifiche di prodotto a intervalli casuali

1. Il controllo interno della produzione più la verifica del prodotto ad intervalli casuali è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3, 4 e 6, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i componenti di interoperabilità interessati soddisfano le prescrizioni della specifica tecnica per l'interoperabilità (STI) applicabile.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione permette di valutare la conformità del componente di interoperabilità alle prescrizioni della STI. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione, la manutenzione e il funzionamento del componente di interoperabilità.

Se del caso, la documentazione tecnica fornisce inoltre le prove che il progetto del componente di interoperabilità, già omologato prima dell'attuazione della STI applicabile, è conforme alla STI e che il componente di interoperabilità è stato usato in servizio nello stesso ambito di applicazione.

La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del componente di interoperabilità,
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi dei componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,

- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento (ivi comprese le condizioni d'uso) e la manutenzione del componente di interoperabilità,
- le condizioni d'integrazione del componente di interoperabilità nel suo ambito funzionale (sottoinsieme, insieme, sottosistema) e le necessarie condizioni d'interfaccia,
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni della STI, se tali norme armonizzate non sono state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, degli esami svolti, ecc., e
- verbali delle prove.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutti i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei componenti di interoperabilità alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni della STI che ad essi si applica.

4. Controlli del prodotto

- 4.1. A scelta del fabbricante, un organismo interno accreditato o un organismo notificato selezionato dal fabbricante, effettua o fa effettuare dei controlli del prodotto a intervalli casuali.
- 4.2. Il fabbricante presenta i suoi prodotti sotto forma di lotti omogenei e prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ogni lotto prodotto.
- 4.3. Tutti i componenti d'interoperabilità sono disponibili per la verifica riuniti in lotti omogenei. Da ciascun lotto viene selezionato un campione a caso. Ogni componente di interoperabilità nel campione è esaminato individualmente ed è oggetto di prove idonee a verificarne la conformità al tipo descritto nella documentazione tecnica e alle prescrizioni della STI che si applica ad esso e a determinare se il lotto è accettato o respinto.

5. Attestato CE di conformità

L'organismo notificato rilascia un attestato CE di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuati.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali gli attestati CE di conformità a fini ispettivi per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità.

6. Dichiarazione CE di conformità

- 6.1. Il fabbricante redige una dichiarazione CE di conformità per il componente di interoperabilità e la tiene, insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle autorità nazionali per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità. La dichiarazione CE di conformità identifica il componente di interoperabilità per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

- 6.2. La dichiarazione CE di conformità deve soddisfare le prescrizioni dell'articolo 13, paragrafo 3, e del punto 3 dell'allegato IV della direttiva 2008/57/CE.

7. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi di cui al punto 6 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo CB. Esame CE del tipo

1. L'esame CE per tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un componente di interoperabilità, e verifica e certifica che il progetto tecnico del componente di interoperabilità rispetta le prescrizioni della specifica tecnica di interoperabilità (STI) applicabile.
2. L'esame CE per tipo può essere effettuato in uno dei modi qui di seguito elencati:
 - esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, componente di interoperabilità (tipo di produzione),
 - valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del componente di interoperabilità, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 3, unita all'esame di campioni, rappresentativi della produzione prevista, di una o più parti critiche del componente di interoperabilità (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto),
 - valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del componente di interoperabilità, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di supporto di cui al punto 3, senza esame di un esemplare (tipo di progetto).
3. Il fabbricante presenta la richiesta di esame CE del tipo a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,
- la documentazione tecnica che permette di valutare la conformità del componente di interoperabilità alle prescrizioni della STI. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione, la manutenzione e il funzionamento del componente di interoperabilità. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale del componente di interoperabilità,
 - disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi dei componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
 - descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento (ivi comprese le condizioni d'uso) e la manutenzione del componente di interoperabilità,
 - le condizioni d'integrazione del componente di interoperabilità nel suo ambito funzionale (sottoinsieme, insieme, sottosistema) e le necessarie condizioni d'interfaccia,
 - un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni della STI, se tali norme armonizzate non sono state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,

- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, degli esami svolti, ecc., e
- verbali delle prove,
- i campioni, rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari per realizzare il programma di prove,
- la documentazione di sostegno che attesti l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Questi elementi di prova menzionano tutti gli elementi di prova utilizzati, soprattutto se le norme armonizzate pertinenti e/o le specifiche tecniche non sono state applicate per intero. Gli elementi di prova devono comprendere, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, a suo nome e sotto la sua responsabilità.

4. L'organismo notificato:

per il componente di interoperabilità:

- 4.1. esamina la documentazione tecnica e la documentazione di supporto per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del componente di interoperabilità alle prescrizioni della STI interessata.

Per i campioni:

- 4.2. verifica che i campioni siano stati fabbricati conformemente alle prescrizioni della STI e della documentazione tecnica, e individua gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti e/o alle specifiche tecniche nonché gli elementi progettati senza applicare le relative disposizioni di tali norme;
- 4.3. effettua, o fa effettuare, gli esami e le prove adeguati per verificare la corretta applicazione delle prescrizioni della STI;
- 4.4. effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, laddove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o specifiche tecniche, tali soluzioni siano state correttamente applicate;
- 4.5. effettuare o far effettuare esami e prove appropriati per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o caratteristiche tecniche, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino le prescrizioni della STI corrispondenti;
- 4.6. concorda con il fabbricante il luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.
5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.
6. Se il tipo rispetta le prescrizioni della STI che si applica al componente di interoperabilità interessato, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato d'esame CE del tipo. Il certificato deve indicare nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il tipo omologato. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e i suoi allegati devono contenere ogni informazione utile che permetta di valutare la conformità dei componenti di interoperabilità fabbricati al tipo esaminato da valutare.

Se il tipo non soddisfa le prescrizioni della STI che ad esso si applicano, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame CE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. Il fabbricante informa l'organismo notificato, detentore della documentazione tecnica relativa al certificato dell'esame CE per tipo, di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità del componente di interoperabilità alle prescrizioni della STI o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore omologazione, sotto forma di un supplemento al certificato originario dell'esame CE per tipo. Saranno effettuati solo gli esami e le prove che sono pertinenti e necessari per i cambiamenti.
8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità notificanti dei certificati d'esame CE per tipo e/o dei supplementi da esso rilasciati o ritirati e periodicamente, o a richiesta, rende disponibile alle autorità notificanti l'elenco dei certificati e/o dei supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati d'esame CE per tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, dei certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati d'esame CE per tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato dell'esame CE per tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

9. Il fabbricante conserva una copia del certificato dell'esame CE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica, e li tiene a disposizione delle autorità nazionali per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità.
10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

Modulo CC. Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara sotto la sua responsabilità che i componenti di interoperabilità interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e rispondono alle prescrizioni della specifica tecnica di interoperabilità (STI) applicabile.
2. **Fabbricazione**

Il fabbricante prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei componenti di interoperabilità al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni della STI ad essi applicabili.
3. **Dichiarazione CE di conformità**
 - 3.1. Il fabbricante redige una dichiarazione CE di conformità per il componente di interoperabilità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità. La dichiarazione CE di conformità identifica il componente di interoperabilità per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

- 3.2. La dichiarazione CE di conformità deve soddisfare le prescrizioni dell'articolo 13, paragrafo 3, e del punto 3 dell'allegato IV della direttiva 2008/57/CE.

Il certificato da indicare è:

— il certificato d'esame CE del tipo e le sue integrazioni.

4. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi di cui al punto 3 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo CD. Conformità al tipo basata sul sistema di gestione della qualità nel processo di produzione

1. La conformità al tipo basata sul sistema di gestione della qualità del processo di produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara sotto la sua responsabilità che i componenti di interoperabilità interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e rispondono alle prescrizioni della specifica tecnica di interoperabilità (STI) applicabile.

2. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di gestione della qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei componenti di interoperabilità, come specificato al punto 3, ed è soggetto a sorveglianza come specificato al punto 4.

3. Sistema di gestione della qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità all'organismo notificato di sua scelta per i componenti di interoperabilità interessati.

La domanda deve contenere:

— il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,

— una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,

— tutte le pertinenti informazioni sulla categoria di componenti di interoperabilità considerata,

— la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità,

— la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato d'esame CE del tipo.

3.2. Il sistema di gestione della qualità deve garantire la conformità dei componenti di interoperabilità al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e alle prescrizioni della STI a essi applicabile.

Tutti i criteri, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di gestione della qualità consente un'interpretazione uniforme dei programmi, piani, manuali e registrazioni della qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

— degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale dirigente dell'impresa per quanto concerne la qualità del prodotto,

— delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo qualità e nel sistema di gestione della qualità,

— degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della loro frequenza,

- dei documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, relazione sulla qualificazione del personale interessato, ecc., e
- dei mezzi impiegati per verificare il raggiungimento del livello di qualità richiesto dal prodotto e il funzionamento efficace del sistema di gestione della qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di gestione della qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di gestione della qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma di gestione della qualità, la norma armonizzata e/o la specifica tecnica pertinente.

Se per la fabbricazione del componente di interoperabilità in questione il fabbricante utilizza un sistema di gestione della qualità certificato da un organismo di certificazione accreditato, l'organismo notificato ne tiene conto nella sua valutazione. In tal caso, l'organismo notificato effettua una valutazione dettagliata unicamente dei documenti e dei registri del sistema di gestione della qualità del componente di interoperabilità. L'organismo notificato non valuta nuovamente l'intero manuale di qualità e le procedure già valutate dall'organismo di certificazione del sistema di gestione della qualità.

Oltre a esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione nel settore del componente di interoperabilità interessato e della tecnologia che lo riguarda, e delle prescrizioni della STI pertinente. La valutazione comprende una visita valutativa agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, secondo paragrafo, quinto trattino, per verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni della STI ed effettuare esami atti a garantire la conformità del componente di interoperabilità a tali prescrizioni.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione. Quando la valutazione del sistema di gestione della qualità fornisce prove sufficienti della conformità alle prescrizioni di cui al punto 3.2, l'organismo notificato rilascia al richiedente un'omologazione per il sistema di gestione alla qualità.

- 3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di gestione della qualità di qualsiasi modifica del sistema di gestione della qualità che possa avere un impatto sul componente di interoperabilità, ivi comprese eventuali modifiche del certificato concernente il sistema di gestione della qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di gestione della qualità modificato continua a soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

Esso comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 4.1. La sorveglianza mira ad accertare che il fabbricante soddisfi adeguatamente tutti gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.

- 4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso, a fini ispettivi periodici, ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità,
- altri documenti come relazioni sulle ispezioni e dati di prova, tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.

- 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di gestione della qualità e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.

Le verifiche ispettive periodiche sono effettuate almeno una volta ogni due anni.

In fase di ispezione l'organismo notificato tiene conto del fatto che il fabbricante utilizza un sistema certificato di gestione della qualità.

- 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul componente di interoperabilità per verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.

5. Dichiarazione CE di conformità

- 5.1. Il fabbricante redige una dichiarazione CE di conformità per il componente di interoperabilità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità. La dichiarazione CE di conformità identifica il componente di interoperabilità per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

- 5.2. La dichiarazione CE di conformità deve soddisfare le prescrizioni dell'articolo 13, paragrafo 3, e del punto 3 dell'allegato IV della direttiva 2008/57/CE.

I certificati considerati sono:

— l'omologazione del sistema di gestione della qualità di cui al punto 3.3 e le eventuali relazioni delle verifiche di cui al punto 4.3,

— il certificato d'esame CE del tipo e le sue integrazioni.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità:

— la documentazione di cui al punto 3.1,

— le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,

— le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi di gestione della qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di gestione della qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle omologazioni del sistema di gestione della qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti limitate e, a richiesta, delle omologazioni del sistema di gestione qualità rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo CF. Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto

1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 5.1 e 6 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i componenti di interoperabilità interessati, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3, sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e rispondono alle prescrizioni della specifica tecnica di interoperabilità (STI) ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei componenti di interoperabilità al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni della STI ad essi applicabili.

3. Verifica

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua esami e prove atti a verificare la conformità dei componenti di interoperabilità al tipo omologato, descritto nel certificato d'esame CE del tipo e alle prescrizioni della STI.

Gli esami e le prove di controllo della conformità dei componenti di interoperabilità alle prescrizioni della STI sono effettuati, a scelta del fabbricante, o esaminando e provando ogni componente di interoperabilità, come precisato al punto 4, o esaminando e provando i componenti di interoperabilità su base statistica come precisato al punto 5.

4. Verifica della conformità mediante controllo e prova di ogni componente di interoperabilità.

4.1. Tutti i componenti di interoperabilità sono esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalla STI pertinente, dalle norme armonizzate e/o dalle specifiche tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità al tipo omologato, descritto nel certificato d'esame CE del tipo e alle prescrizioni della STI. Quando la STI, le norme armonizzate e le specifiche tecniche non prevedono prove, il fabbricante e l'organismo notificato interessato concordano le prove da svolgere.

4.2. L'organismo notificato rilascia un attestato CE di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuati.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali gli attestati CE di conformità a fini ispettivi per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità.

5. Verifica statistica della conformità

5.1. Il fabbricante adotta tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri componenti di interoperabilità in forma di lotti omogenei.

5.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, conformemente alle prescrizioni della STI. Tutti i componenti di interoperabilità di un campione vanno esaminati singolarmente e sottoposti a opportune prove, descritte dalla STI, dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specifiche tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità alle prescrizioni della STI e per stabilire se il lotto vada accettato o respinto. In assenza di tali norme armonizzate e/o di specifiche tecniche, l'organismo notificato e il fabbricante decidono insieme quali prove sia opportuno effettuare.

5.3. Se un lotto è accettato, sono considerati omologati tutti i componenti di interoperabilità del lotto, esclusi i componenti di interoperabilità del campione risultati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un attestato CE di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuati.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali gli attestati CE di conformità per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità.

- 5.4. Se il lotto viene respinto, l'organismo notificato o l'autorità competente provvede a impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti di frequente l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere opportuni provvedimenti.

6. Dichiarazione CE di conformità

- 6.1. Il fabbricante redige una dichiarazione CE di conformità per il componente di interoperabilità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità. La dichiarazione CE di conformità identifica il componente di interoperabilità per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

- 6.2. La dichiarazione CE di conformità deve soddisfare le prescrizioni dell'articolo 13, paragrafo 3, e del punto 3 dell'allegato IV della direttiva 2008/57/CE.

I certificati considerati sono:

- il certificato di esame CE del tipo e le sue integrazioni,
- l'attestato CE di conformità di cui al punto 4.2 o al punto 5.3.

7. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2, 5.1 e 5.2.

Modulo CH. Conformità basata sul sistema di gestione della qualità totale

1. La conformità basata su un sistema di gestione della qualità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i componenti di interoperabilità interessati soddisfano le prescrizioni della specifica tecnica di interoperabilità (STI) applicabile.

2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema di gestione della qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo dei componenti di interoperabilità interessati secondo quanto specificato al punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema di gestione della qualità

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del sistema di gestione della qualità all'organismo notificato di sua scelta per i componenti di interoperabilità interessati.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- la documentazione tecnica, per un modello di ciascuna categoria di componenti di interoperabilità che intende fabbricare. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale del componente di interoperabilità,

- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi dei componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento (ivi comprese le condizioni d'uso) e la manutenzione del componente di interoperabilità,
- le condizioni d'integrazione del componente di interoperabilità nel suo ambito funzionale (sottoinsieme, insieme, sottosistema) e le necessarie condizioni d'interfaccia,
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni della STI, se tali norme armonizzate non sono state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, degli esami svolti, ecc., e
- verbali delle prove,
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità, e
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema di gestione della qualità deve garantire la conformità dei componenti di interoperabilità alle prescrizioni della STI ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di gestione della qualità deve permettere un'interpretazione uniforme dei programmi, piani, manuali e archivi della qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa e delle responsabilità di gestione relative alla qualità della progettazione e alla qualità dei prodotti,
- delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le pertinenti norme armonizzate e/o le specifiche tecniche, degli strumenti che si intende utilizzare per garantire l'osservanza delle prescrizioni della STI che si applicano ai componenti di interoperabilità,
- le tecniche, i processi e gli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione dei componenti di interoperabilità appartenenti alla categoria in questione,
- le tecniche, i processi e gli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo della qualità e nel sistema di gestione della qualità,
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della loro frequenza,
- Dei documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, relazioni sulla qualificazione del personale interessato, ecc., e
- dei mezzi di controllo delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e la qualità del prodotto richieste e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione della qualità.

- 3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di gestione della qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di gestione della qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma di gestione della qualità, la norma armonizzata e/o la specifica tecnica pertinente.

Se per la progettazione e la fabbricazione del componente di interoperabilità interessato il fabbricante utilizza un sistema di gestione della qualità certificato da un organismo di certificazione accreditato, l'organismo notificato ne tiene conto nella sua valutazione. In tal caso, l'organismo notificato effettua una valutazione dettagliata unicamente dei documenti e dei registri del sistema di gestione della qualità del componente di interoperabilità. L'organismo notificato non valuta nuovamente l'intero manuale di qualità e le procedure già valutate dall'organismo di certificazione del sistema di gestione della qualità.

Oltre all'esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione nel settore del componente di interoperabilità interessato e nella tecnologia di prodotto pertinente, e a conoscenza delle prescrizioni della STI pertinente. La valutazione comprende una visita valutativa agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, secondo trattino, per verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni della STI ed effettuare gli esami atti a garantire la conformità del componente di interoperabilità a tali prescrizioni.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

La notifica deve contenere le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione. Quando la valutazione del sistema di gestione della qualità fornisce prove sufficienti della conformità alle prescrizioni di cui al punto 3.2, l'organismo notificato rilascia al richiedente un'omologazione per il sistema di gestione alla qualità.

- 3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di gestione della qualità di qualsiasi modifica del sistema di gestione della qualità che possa avere un impatto sul componente di interoperabilità, ivi comprese eventuali modifiche del certificato sul sistema di gestione della qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di gestione della qualità modificato continua a soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

Esso comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 4.1. La sorveglianza mira ad accertare che il fabbricante soddisfi adeguatamente tutti gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.
- 4.2. Ai fini di valutazioni periodiche, il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai siti di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

— la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità,

— i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc., e

— i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema di gestione della qualità relativa alla fabbricazione, come rapporti ispettivi e dati sulle prove, i dati sulle tarature, relazioni sulla qualificazione del personale interessato, ecc.

- 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di gestione della qualità e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.

Le verifiche ispettive sono effettuate almeno una volta ogni due anni.

L'organismo notificato, in fase di ispezione, tiene conto del fatto che il fabbricante utilizza un sistema certificato di gestione della qualità.

- 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. Nel corso di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un rapporto sulle medesime.

5. Dichiarazione CE di conformità

- 5.1. Il fabbricante redige una dichiarazione CE di conformità per il componente di interoperabilità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità. La dichiarazione CE di conformità identifica il componente di interoperabilità per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

- 5.2. La dichiarazione CE di conformità deve soddisfare le prescrizioni dell'articolo 13, paragrafo 3, e del punto 3 dell'allegato IV della direttiva 2008/57/CE.

Il certificato da indicare è:

— l'omologazione del sistema di gestione della qualità di cui al punto 3.3 e le eventuali relazioni delle verifiche di cui al punto 4.3.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità:

— la documentazione tecnica di cui al punto 3.1,

— la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità di cui al punto 3.1,

— le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,

— le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi di gestione della qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di gestione della qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ciascun organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni del sistema di gestione qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, delle approvazioni del sistema di gestione della qualità da esso rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo CH1. Conformità basata sul sistema di gestione della qualità totale e sull'esame del progetto

1. La conformità basata sul sistema di gestione della qualità e l'esame del progetto è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2 e 6 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i componenti di interoperabilità interessati soddisfano le prescrizioni della specifica tecnica di interoperabilità (STI) applicabile.
2. Fabbricazione
Il fabbricante applica un sistema di gestione della qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo dei componenti di interoperabilità interessati secondo quanto specificato al punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 5. L'adeguatezza del progetto tecnico dei componenti di interoperabilità è stata oggetto di esame a norma delle disposizioni del punto 4.
3. Sistema di gestione della qualità
 - 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del sistema di gestione della qualità all'organismo notificato di sua scelta per i componenti di interoperabilità interessati.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
 - tutte le pertinenti informazioni sulla categoria del componente di interoperabilità considerata,
 - la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità, e
 - una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.
- 3.2. Il sistema di gestione della qualità deve garantire la conformità dei componenti di interoperabilità alle prescrizioni della STI ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di gestione della qualità deve permettere un'interpretazione uniforme dei programmi, piani, manuali e archivi della qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa e delle responsabilità di gestione relative alla qualità della progettazione e alla qualità dei prodotti,
- delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le pertinenti norme armonizzate e/o le specifiche tecniche, degli strumenti che si intende utilizzare per garantire l'osservanza delle prescrizioni della STI che si applicano ai componenti di interoperabilità,
- le tecniche, i processi e gli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione dei componenti di interoperabilità appartenenti alla categoria in questione,
- le tecniche, i processi e gli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo qualità e nel sistema di gestione qualità,
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della loro frequenza,

- dei documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, relazioni sulla qualificazione del personale interessato, ecc., e
- dei mezzi di controllo delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e la qualità del prodotto richieste e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione della qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di gestione della qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di gestione della qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma di gestione della qualità, la norma armonizzata e/o la specifica tecnica pertinente.

Se per la progettazione e la fabbricazione del componente di interoperabilità interessato il fabbricante utilizza un sistema di gestione della qualità certificato da un organismo di certificazione accreditato, l'organismo notificato ne tiene conto nella sua valutazione. In tal caso, l'organismo notificato effettua una valutazione dettagliata unicamente dei documenti e dei registri del sistema di gestione della qualità del componente di interoperabilità. L'organismo notificato non valuta nuovamente l'intero manuale di qualità e le procedure già valutate dall'organismo di certificazione del sistema di gestione della qualità.

Oltre all'esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione nel settore del componente di interoperabilità interessato e nella tecnologia di prodotto pertinente, e a conoscenza delle prescrizioni della STI pertinente. La valutazione comprende una visita valutativa agli impianti del fabbricante.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

La notifica deve contenere le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione. Quando la valutazione del sistema di gestione della qualità fornisce prove sufficienti della conformità alle prescrizioni di cui al punto 3.2, l'organismo notificato rilascia al richiedente un'omologazione per il sistema di gestione alla qualità.

- 3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di gestione della qualità di qualsiasi modifica del sistema di gestione della qualità che possa avere un impatto sul componente di interoperabilità, ivi comprese eventuali modifiche del certificato sul sistema di gestione della qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di gestione della qualità modificato continua a soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

Esso comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.6. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi di gestione della qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di gestione della qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ciascun organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni del sistema di gestione qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, delle approvazioni del sistema di gestione della qualità da esso rilasciate.

4. Esame del progetto

- 4.1. Il fabbricante presenta una domanda di esame del progetto all'organismo notificato di cui al precedente punto 3.1.

4.2. La domanda deve consentire di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione, la manutenzione e il funzionamento del componente di interoperabilità, nonché di accertare la conformità alle prescrizioni della STI che ad esso si applicano. La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante,
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,
- la documentazione tecnica. La documentazione tecnica permette di valutare la conformità del componente di interoperabilità alle prescrizioni della STI pertinente. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto e il funzionamento del componente di interoperabilità. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale del componente di interoperabilità,
 - disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi dei componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
 - descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento (ivi comprese le condizioni d'uso) e la manutenzione del componente di interoperabilità,
 - le condizioni d'integrazione del componente di interoperabilità nel suo ambito funzionale (sottoinsieme, insieme, sottosistema) e le necessarie condizioni d'interfaccia,
 - un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni della STI, se tali norme armonizzate non sono state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
 - risultati dei calcoli di progettazione effettuati, degli esami svolti, ecc., e
 - verbali delle prove,
- la documentazione di sostegno che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico. Questi elementi di prova indicano ogni documento che sia stato utilizzato, soprattutto se le norme armonizzate pertinenti e/o le specificazioni tecniche non sono state applicate per intero. Gli elementi di prova devono comprendere, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, a proprio nome e sotto la sua responsabilità.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, qualora il progetto sia conforme alle prescrizioni della STI applicabile componente di interoperabilità, rilascia al fabbricante un certificato di esame CE del progetto. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il progetto approvato e, se del caso, una descrizione del funzionamento del prodotto. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e i suoi allegati devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare la conformità del componente di interoperabilità con il progetto esaminato.

Qualora il progetto non sia conforme alle prescrizioni della STI, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare il certificato di esame del progetto e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente tale rifiuto.

4.4. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato l'attestato di esame CE del progetto di qualsiasi modifica del progetto approvato che possa pregiudicare la conformità alle prescrizioni della STI o alle condizioni di validità del certificato fino alla data di scadenza del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore approvazione, sotto forma di un complemento del certificato di esame CE originale del progetto, da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato. Saranno effettuati solo gli esami e le prove che sono pertinenti e necessari per i cambiamenti.

- 4.5. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa i certificati di esame CE del progetto e/o eventuali complementi da esso rilasciati o ritirati, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di dette autorità l'elenco dei certificati e/o degli eventuali complementi rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

Ciascun organismo notificato informa gli altri organismi notificati circa i certificati di esame CE del progetto e/o eventuali complementi da esso rifiutati, ritirati, sospesi o altrimenti limitati e, su richiesta, circa gli attestati e/o i complementi rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame CE del progetto e/o dei relativi complementi. Su richiesta, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame CE del progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente al fascicolo tecnico con la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

- 4.6. Il fabbricante tiene una copia del certificato dell'esame CE del progetto, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle autorità nazionali per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità.

5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 5.1. La sorveglianza mira ad accertare che il fabbricante soddisfi adeguatamente tutti gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.

- 5.2. Ai fini di valutazioni periodiche, il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai siti di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

— la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità,

— i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.,

— i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema di gestione della qualità relativa alla fabbricazione, come rapporti ispettivi e dati sulle prove, i dati sulle tarature, relazioni sulla qualificazione del personale interessato, ecc.

- 5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di gestione della qualità e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.

Le verifiche ispettive sono effettuate almeno una volta ogni due anni.

L'organismo notificato, in fase di ispezione, tiene conto del fatto che il fabbricante utilizza un sistema certificato di gestione della qualità.

- 5.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. Nel corso di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un rapporto sulle medesime.

6. Dichiarazione CE di conformità

- 6.1. Il fabbricante redige una dichiarazione CE di conformità per il componente di interoperabilità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità. La dichiarazione di conformità CE identifica il componente di interoperabilità per cui è stata compilata e indica il numero del certificato di esame del progetto.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

- 6.2. La dichiarazione CE di conformità deve soddisfare le prescrizioni dell'articolo 13, paragrafo 3, e del punto 3 dell'allegato IV della direttiva 2008/57/CE.

I certificati considerati sono:

- l'omologazione del sistema di gestione della qualità di cui al punto 3.3 e le eventuali relazioni delle verifiche di cui al punto 5.3,
 - il certificato di esame CE del progetto di cui al punto 4.3 e le sue integrazioni.
7. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità:
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità di cui al punto 3.1,
 - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 5.3 e 5.4.

8. Rappresentante autorizzato

Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui ai punti 4.1 e 4.2 e adempiere gli obblighi di cui ai punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

MODULI PER L'IDONEITÀ ALL'IMPIEGO DEI COMPONENTI DI INTEROPERABILITÀ

Modulo CV. Convalida del tipo tramite sperimentazione in condizioni operative (idoneità all'impiego)

1. La convalida del tipo tramite sperimentazione in condizioni operative fa parte della procedura di valutazione con la quale un organismo notificato certifica e attesta che un campione, rappresentativo della produzione prevista, soddisfa le prescrizioni di idoneità all'impiego della specifica tecnica di interoperabilità (STI) applicabile.
2. Il fabbricante presenta una richiesta di convalida del tipo tramite sperimentazione in condizioni operative a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,
- la documentazione tecnica di cui al punto 3,
- il programma di convalida tramite sperimentazione in condizioni operative di cui al punto 4,

- il nome e l'indirizzo delle società (gestori dell'infrastruttura e/o imprese ferroviarie) con cui il richiedente ha concluso un accordo per contribuire a una valutazione di idoneità all'impiego tramite sperimentazione in condizioni operative:
 - utilizzando il componente di interoperabilità in condizioni operative,
 - controllandone il comportamento in condizioni operative,
 - redigendo una relazione sulla sperimentazione in condizioni operative,
- il nome e l'indirizzo della società che effettua la manutenzione del componente di interoperabilità durante il periodo o per la distanza previsti dalla sperimentazione in condizioni operative, e
- il certificato d'esame CE del tipo se nella fase di progettazione è stato utilizzato il modulo CB, o il certificato d'esame CE del progetto se nella fase di progettazione è stato utilizzato il modulo CH1.

Il richiedente mette a disposizione delle società che utilizzano il componente di interoperabilità in condizioni operative un esemplare o un numero sufficiente di esemplari, rappresentativo della produzione prevista e in appresso definito «tipo». Un tipo può essere utilizzato per diverse versioni del componente di interoperabilità, a condizione che tutte le differenze fra le versioni siano oggetto delle dichiarazioni CE di conformità summenzionate.

L'organismo notificato può chiedere altri esemplari dello stesso tipo qualora sia necessario per eseguire la convalida mediante l'esperienza in condizioni operative.

3. La documentazione tecnica permette di valutare la conformità del componente di interoperabilità alle prescrizioni della STI. La documentazione tecnica riguarda la progettazione, la fabbricazione, la manutenzione e il funzionamento del componente di interoperabilità.

La documentazione tecnica deve contenere gli elementi seguenti:

- la documentazione tecnica di cui al punto 9 del modulo CB o al punto 4.6 del modulo CH1,
- le condizioni di impiego e manutenzione del componente di interoperabilità (restrizioni relative al tempo di marcia o alla distanza, limiti di usura, ecc.).

La documentazione tecnica deve inoltre contenere tutte le altre informazioni eventualmente richieste dalla STI.

4. Il programma per la convalida tramite sperimentazione condizioni operative include:
 - la prestazione o il comportamento richiesto in servizio del componente di interoperabilità sotto esame,
 - le disposizioni di installazione,
 - la portata del programma, in termini di durata o distanza,
 - le condizioni operative e il programma di servizio previsto,
 - il programma di manutenzione,
 - eventualmente, le prove speciali da effettuare in condizioni operative,
 - la dimensione del lotto di esemplari, se non si tratta di un unico esemplare,
 - il programma delle ispezioni (natura, numero e frequenza delle ispezioni, documentazione),

- i criteri per i difetti tollerabili e il relativo impatto sul programma,
- le informazioni da includere nella relazione della o delle società che utilizzano il componente di interoperabilità in condizioni operative (cfr. il punto 2, quinto trattino).

5. Convalida del tipo mediante esperienza in condizioni operative:

L'organismo notificato:

- 5.1. esamina la documentazione tecnica e il programma di convalida tramite sperimentazione in condizioni operative;
 - 5.2. verifica che il tipo sia rappresentativo e sia stato fabbricato in conformità della documentazione tecnica;
 - 5.3. verifica se il programma di convalida tramite sperimentazione in condizioni operative è adatto a valutare le prestazioni ed il comportamento in condizioni operative propri dei componenti d'interoperabilità;
 - 5.4. concorda con il richiedente e le imprese che garantiscono il funzionamento del componente di interoperabilità, di cui al punto 2, il programma e il luogo delle visite e, qualora opportuno, le prove e l'organismo che le svolgerà;
 - 5.5. sorveglia e controlla i progressi dell'impiego, del funzionamento e della manutenzione del componente di interoperabilità durante l'esercizio;
 - 5.6. valuta la relazione elaborata dalla o dalle imprese che garantiscono il funzionamento del componente di interoperabilità di cui al punto 2 e tutta l'altra documentazione e le altre informazioni acquisite nel corso della procedura (relazioni sulle prove, esperienza in materia di manutenzione, ecc.);
 - 5.7. valuta se il comportamento in condizioni operative soddisfa le prescrizioni della STI.
6. Se il tipo rispetta le prescrizioni della STI che si applica al componente di interoperabilità interessato, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato CE di idoneità all'impiego. Il certificato deve indicare nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni della convalida, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il tipo omologato. Il certificato può avere uno o più allegati.

Al certificato CE di idoneità all'impiego è allegato un elenco delle parti significative della documentazione tecnica, di cui l'organismo notificato conserva una copia.

Se il tipo non soddisfa le prescrizioni della STI che ad esso si applicano, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato CE di idoneità all'impiego e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. Il fabbricante informa l'organismo notificato che conserva la documentazione tecnica relativa al certificato CE di idoneità all'impiego di tutte le modifiche apportate allo al tipo omologato che possano condizionare l'idoneità all'impiego del componente di interoperabilità o le condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore omologazione, nella forma del supplemento al certificato originario CE di idoneità all'impiego. Saranno effettuati solo gli esami e le prove che sono pertinenti e necessari per i cambiamenti.
8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità notificanti dei certificati CE di idoneità all'impiego e/o dei supplementi da esso rilasciati o ritirati e periodicamente, o a richiesta, rende disponibile alle autorità notificanti l'elenco dei certificati e/o dei supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.
9. Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati CE di idoneità all'impiego e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, dei certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

10. La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati CE di idoneità all'impiego e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato CE di idoneità all'impiego, i relativi allegati e integrazioni, fino alla scadenza della validità del certificato.

11. Dichiarazione CE di idoneità all'impiego

11.1. Il fabbricante redige una dichiarazione CE di idoneità all'impiego per un componente di interoperabilità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per il periodo stabilito nella STI interessata, e, qualora la STI non specifichi tale periodo, per 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo componente di interoperabilità. La dichiarazione CE di idoneità all'impiego identifica il componente di interoperabilità per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

11.2. La dichiarazione CE di idoneità all'impiego deve soddisfare le prescrizioni dell'articolo 13, paragrafo 3, e del punto 3 dell'allegato IV della direttiva 2008/57/CE.

Il certificato da indicare è:

— dichiarazione CE di idoneità all'impiego.

11.3. Il componente di interoperabilità può essere immesso sul mercato solo dopo la compilazione delle dichiarazioni CE seguenti:

— dichiarazione CE di idoneità all'impiego di cui al punto 11.1, e

— dichiarazione CE di conformità.

12. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2, 7 e 11.1 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

MODULI PER LA VERIFICA CE DEI SOTTOSISTEMI

Modulo SB. Esame CE del tipo

1. L'esame CE del tipo costituisce una parte della procedura CE di verifica con cui un organismo notificato esamina la concezione tecnica di un sottosistema e verifica e certifica che sia conforme alle prescrizioni della o delle STI pertinenti e di qualsiasi altra regolamentazione derivante dal trattato applicabile.

2. L'esame CE del tipo comprende le tappe seguenti:

— accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del sottosistema, effettuata esaminando la documentazione tecnica e gli elementi di prova di cui al punto 3 (tipo di progetto), e

— esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, del sottosistema completo (tipo di produzione).

Uno stesso tipo può coprire più versioni del sottosistema, a condizione che le differenze tra le versioni non influiscano sulle disposizioni della STI.

3. Il richiedente presenta la richiesta di esame CE del tipo a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del richiedente e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,
- la documentazione tecnica. La documentazione tecnica permette di valutare la conformità del sottosistema alle prescrizioni della STI pertinente. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni della STI applicabile e include, nella misura necessaria ai fini della procedura di esame CE del tipo, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del sottosistema. La documentazione tecnica deve contenere gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale del sottosistema, del progetto e della struttura generale,
 - la documentazione necessaria per la costituzione del fascicolo tecnico di cui al punto 4 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE,
 - un fascicolo separato con l'insieme dei dati richiesti dalla o dalle STI per ogni registro interessato di cui agli articoli 34 e 35 della direttiva 2008/57/CE,
 - una copia della o delle eventuali dichiarazioni CE di dichiarazione intermedia di verifica (DIV) rilasciate per il sottosistema conformemente al punto 2 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE,
 - le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione del funzionamento e della manutenzione del sottosistema,
 - condizioni d'integrazione del sottosistema nel suo ambito funzionale e le necessarie condizioni d'interfaccia,
 - un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare le prescrizioni della STI, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
 - i risultati dei calcoli di progettazione, i controlli effettuati, ecc.,
 - programma e relazioni concernenti le prove,
 - la prova della conformità ad altre disposizioni regolamentari che si applicano nel rispetto del trattato (compresi gli eventuali certificati),
 - la documentazione tecnica relativa alla fabbricazione e all'assemblaggio del sottosistema,
 - un elenco dei fabbricanti che hanno contribuito alla progettazione, alla fabbricazione, all'assemblaggio e all'installazione del sottosistema,
 - le condizioni di impiego del sottosistema (restrizioni relative al tempo di marcia o alla distanza, limiti di usura, ecc.),
 - le condizioni di manutenzione e la documentazione tecnica riguardante la manutenzione del sottosistema,
 - le eventuali prescrizioni tecniche precisate dalla o dalle STI pertinenti di cui tener conto nella produzione, nella manutenzione o nell'esercizio del sottosistema,
 - tutte le altre prove tecniche adeguate che dimostrino la corretta esecuzione dei controlli e delle prove precedenti, in condizioni comparabili, da parte di organismi competenti,

- eventuali altre informazioni se richieste dalla o dalle STI pertinenti,
- i campioni, rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a effettuare il programma di prove,
- uno o più campioni di un sottoinsieme o di un insieme o un campione preassemblato del sottosistema, qualora necessario per metodi di prova o esame o richiesto dalla o dalle STI applicabili,
- la documentazione che attesti l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Questi elementi di prova indicano ogni documento che sia stato utilizzato, soprattutto se le norme armonizzate pertinenti e/o le specifiche tecniche non sono state applicate per intero. Gli elementi di prova devono comprendere, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito organismo di prova del richiedente, o da un altro organismo di prova, a proprio nome e sotto la sua responsabilità.

4. L'organismo notificato

Per il tipo di progetto:

- 4.1. esamina la documentazione tecnica e la documentazione di supporto per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del sottosistema alle prescrizioni della o delle STI pertinenti;
- 4.2. se un riesame della progettazione è previsto dalla o dalle STI applicabili, esamina i metodi, gli strumenti e i risultati della progettazione al fine di valutare la loro conformità alle prescrizioni della o delle STI applicabili;

per il tipo di produzione:

- 4.3. verifica che i campioni siano stati fabbricati conformemente alle prescrizioni della STI pertinente e della documentazione tecnica, e individua gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili della o delle STI pertinenti, alle norme armonizzate e/o alle specifiche tecniche, nonché gli elementi progettati senza applicare le relative disposizioni di tali norme;
 - 4.4. effettua o fa effettuare esami e prove appropriate per controllare se, laddove il richiedente abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o specifiche tecniche, tali soluzioni siano state correttamente applicate;
 - 4.5. effettua o fa effettuare esami e prove appropriate, per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o prescrizioni tecniche, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino le corrispondenti prescrizioni della STI pertinente;
 - 4.6. concordare con il richiedente un luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.
5. Il richiedente informa l'organismo notificato qualora il sottosistema di cui al punto 3 è oggetto di una procedura di deroga a norma dell'articolo 9 della direttiva 2008/57/CE.

Il richiedente fornisce inoltre all'organismo notificato un riferimento preciso della o delle STI (o di loro parti) per le quali è stata richiesta una deroga.

Il richiedente comunica all'organismo notificato l'esito della procedura di deroga.

6. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del richiedente.

7. Se il tipo rispetta le prescrizioni della o delle STI che si applicano al sottosistema interessato, l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato d'esame CE del tipo. Il certificato deve indicare nome e indirizzo del richiedente, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il tipo omologato. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e i suoi allegati devono contenere ogni informazione utile che permetta di valutare la conformità dei sottosistemi fabbricati al tipo da esaminare.

Se il tipo non soddisfa le prescrizioni della o delle STI che ad esso si applicano, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame CE tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

Quando il sottosistema di cui al punto 3 è oggetto di una deroga, di un adeguamento, di un rinnovo o di un caso particolare, il certificato CE di esame indica il riferimento preciso della o della STI (o di loro parti) in riferimento alle quali la conformità non è stata esaminata nel corso della procedura CE di verifica.

Per coprire solo determinate parti del sottosistema che soddisfano le prescrizioni della o della STI applicabili, l'organismo notificato rilascia un certificato DIV CE a norma dell'articolo 18, paragrafo 4 della direttiva 2008/57/CE.

Il richiedente redige una dichiarazione DIV CE a norma del punto 2 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE.

8. Il richiedente informa l'organismo notificato, detentore della documentazione tecnica relativa al certificato dell'esame CE del tipo, di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità del sottosistema alle prescrizioni delle STI pertinenti o alle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore omologazione, sotto forma di un supplemento al certificato originario dell'esame CE per tipo.
9. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità notificanti dei certificati d'esame CE per tipo e/o dei supplementi da esso rilasciati o ritirati e periodicamente, o a richiesta, rende disponibile alle autorità notificanti l'elenco dei certificati e/o dei supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati d'esame CE per tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, dei certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati d'esame CE per tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato dell'esame CE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché la documentazione destinata al fascicolo tecnico presentata dal richiedente, fino alla scadenza della validità del certificato.

10. Il richiedente tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato dell'esame CE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per l'intera durata di vita del sottosistema.
11. Il rappresentante autorizzato del richiedente può presentare la richiesta di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 5, 8 e 10, purché siano specificati nel mandato.

Modulo SD. Verifica CE basata sul sistema di gestione della qualità nel processo di produzione

1. La verifica CE basata sul sistema di gestione della qualità del processo di produzione è la parte di una procedura di verifica CE con cui il richiedente ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 8 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, il sottosistema interessato è conforme al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e risponde alle prescrizioni della o delle STI pertinenti e di qualsiasi altra regolamentazione derivante dal trattato applicabile.

2. Attività manifatturiere

Il sistema di gestione della qualità approvato riguarda anche la produzione, l'ispezione del sottosistema finale e la prova del sottosistema interessato, come specificato al punto 3, e questi elementi sono soggetti a sorveglianza come specificato al punto 7.

3. Sistema di gestione della qualità

3.1. Il richiedente presenta una domanda di valutazione del sistema di gestione della qualità all'organismo notificato di sua scelta per il sottosistema interessato.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del richiedente e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,
- la ripartizione dei compiti di gestione del progetto e il nome e l'indirizzo di ogni ente interessato,
- tutte le informazioni utili per il sottosistema previsto,
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità,
- una copia della o delle eventuali dichiarazioni DIV CE rilasciate per il sottosistema,
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e copia del certificato d'esame CE del tipo e i relativi allegati.

3.2. Il sistema di gestione della qualità deve garantire la conformità del sottosistema al tipo descritto dal certificato d'esame CE del tipo e alle prescrizioni della STI a esso applicabile.

Tutti gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal richiedente devono essere documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di gestione della qualità deve permettere un'interpretazione uniforme dei programmi, piani, manuali e archivi della qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità dei sottosistemi,
- le tecniche, i processi e gli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo qualità e nel sistema di gestione qualità,
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della loro frequenza,
- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, relazioni sulla qualificazione del personale interessato, ecc., e
- mezzi impiegati per verificare il raggiungimento del livello di qualità del sottosistema richiesto e il funzionamento efficace del sistema di gestione della qualità.

- 3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di gestione della qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di gestione della qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma di gestione della qualità, la norma armonizzata e/o la specifica tecnica pertinente.

Se la conformità del sottosistema ai requisiti della o delle STI pertinenti si basa su più sistemi di gestione della qualità, l'organismo notificato esamina in particolare:

- se le relazioni e le interfacce tra i sistemi di gestione della qualità sono chiaramente documentate, e
- se le responsabilità e i poteri di cui dispone il personale dirigente per garantire la conformità generale del sottosistema sono chiaramente attribuiti agli enti coinvolti nel progetto e se questi ne sono consapevoli.

La verifica è specificamente adattata al sottosistema interessato, tenendo conto del contributo specifico del richiedente al sottosistema stesso.

Se per la fabbricazione e il collaudo finale del sottosistema interessato il richiedente utilizza un sistema di gestione della qualità certificato da un organismo di certificazione accreditato, l'organismo notificato ne tiene conto nella sua valutazione. In tal caso, l'organismo notificato effettua una valutazione dettagliata unicamente dei documenti e dei registri del sistema di gestione della qualità del sottosistema. L'organismo notificato non valuta nuovamente l'intero manuale di qualità e le procedure già valutate dall'organismo di certificazione del sistema di gestione della qualità.

Oltre all'esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione nel settore del sottosistema interessato e della tecnologia che lo riguarda e che conosca le prescrizioni della o delle STI pertinenti. La valutazione comprende una visita valutativa agli impianti degli organismi interessati. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, secondo paragrafo, settimo trattino, per verificare la capacità degli organismi competenti di individuare le prescrizioni della o delle STI pertinenti ed effettuare gli esami atti a garantire la conformità del sottosistema a tali prescrizioni.

La decisione viene notificata al richiedente. La notifica deve contenere le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione. Quando la valutazione del sistema di gestione della qualità fornisce prove sufficienti della conformità alle prescrizioni di cui al punto 3.2, l'organismo notificato rilascia al richiedente un'omologazione per il sistema di gestione alla qualità.

- 3.4. Il richiedente si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il richiedente tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di gestione della qualità di qualsiasi modifica del sistema di gestione della qualità che possa avere un impatto sulla progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale, le prove e il funzionamento del sottosistema, ivi comprese eventuali modifiche del certificato sul sistema di gestione della qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di gestione della qualità modificato continua a soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

Esso comunica la sua decisione al richiedente. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi di gestione della qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di gestione della qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle omologazioni del sistema di gestione della qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti limitate e, a richiesta, delle omologazioni del sistema di gestione qualità rilasciate.

5. Verifica CE

5.1. Il richiedente presenta la richiesta di verifica CE del sottosistema ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del richiedente e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- la documentazione tecnica riguardante il tipo omologato, compreso il certificato di esame CE del tipo rilasciato previo completamento della procedura di cui al modulo SB,

e, se non comprese in questa documentazione,

- una descrizione generale del sottosistema, del progetto e della struttura generale,
- la documentazione necessaria per la costituzione del fascicolo tecnico di cui al punto 4 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE,
- un fascicolo separato con l'insieme dei dati richiesti dalla o dalle STI pertinenti per ogni registro interessato di cui agli articoli 34 e 35 della direttiva 2008/57/CE,
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare le prescrizioni della o delle STI pertinenti, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- le condizioni di uso del sottosistema (restrizioni riguardanti il tempo di esercizio o la percorrenza, i limiti di usura, ecc.),
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione del funzionamento e della manutenzione del sottosistema,
- le condizioni di manutenzione e la documentazione tecnica riguardante la manutenzione del sottosistema,
- le eventuali prescrizioni tecniche precisate dalla o dalle STI pertinenti di cui tener conto nella produzione, nella manutenzione o nel funzionamento del sottosistema,
- altri elementi di prova tecnici che dimostrino la corretta esecuzione dei controlli e delle prove precedenti, in condizioni comparabili, da parte di organismi competenti,
- condizioni d'integrazione del sottosistema nel suo ambito funzionale e le necessarie condizioni d'interfaccia con altri sottosistemi,
- i risultati dei calcoli di progettazione, i controlli effettuati, ecc.,
- eventuali verbali delle prove,
- la documentazione tecnica relativa alla fabbricazione e all'assemblaggio del sottosistema,
- un elenco dei fabbricanti che hanno contribuito alla fabbricazione, all'assemblaggio e all'installazione del sottosistema,

- la prova che la fabbricazione e il collaudo finale previsti al punto 2 sono coperti dal sistema di gestione della qualità del richiedente e la prova dell'efficacia di questo sistema,
- l'identificazione dell'organismo notificato responsabile dell'approvazione e della sorveglianza del sistema di gestione della qualità,
- la prova della conformità ad altre disposizioni regolamentari che si applicano nel rispetto del trattato (compresi gli eventuali certificati),
- eventuali altre informazioni se richieste dalla o dalle STI pertinenti.

5.2. L'organismo notificato scelto dal richiedente esamina in primo luogo la domanda riguardante la validità del certificato dell'esame CE del tipo e dei suoi allegati.

Se l'organismo notificato ritiene che il certificato di esame CE del tipo non è più valido o adeguato e che è necessario un nuovo esame, rifiuta di valutare il sistema di gestione della qualità del richiedente spiegando le ragioni di questo rifiuto.

6. Il richiedente informa l'organismo notificato qualora il sottosistema di cui al punto 5.1 è oggetto di una procedura di deroga a norma dell'articolo 9 della direttiva 2008/57/CE.

Il richiedente fornisce inoltre all'organismo notificato un riferimento preciso della o delle STI (o di loro parti) per le quali è stata richiesta una deroga.

Il richiedente comunica all'organismo notificato l'esito della procedura di deroga.

7. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

7.1. La sorveglianza deve garantire che il richiedente soddisfi gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.

7.2. Il richiedente consente all'organismo notificato l'accesso, a fini ispettivi periodici, ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità,
- altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.

7.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il richiedente mantenga e applichi il sistema di gestione della qualità e trasmette al richiedente un rapporto sulle verifiche effettuate.

Le verifiche ispettive sono effettuate almeno una volta ogni due anni.

L'organismo notificato, in fase di ispezione, tiene conto del fatto che il richiedente utilizza un sistema certificato di gestione della qualità.

7.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il richiedente. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul sottosistema per verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. L'organismo invia al richiedente una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su tali prove.

7.5. Se l'organismo notificato responsabile della verifica CE del sottosistema non esegue la sorveglianza di tutti i sistemi di gestione della qualità di cui al punto 3, deve coordinare le attività di sorveglianza di eventuali altri organismi notificati responsabili di questo compito, per:

- garantire che le interfacce tra i diversi sistemi di gestione qualità, nell'ottica dell'integrazione del sottosistema, siano state gestite in modo corretto,
- raccogliere, in collaborazione con il richiedente, gli elementi necessari per la valutazione al fine di garantire la coerenza e la supervisione generale dei diversi sistemi di gestione della qualità.

Questo coordinamento include il diritto dell'organismo notificato di:

- ottenere tutta la documentazione (approvazione e sorveglianza) rilasciata dagli altri organismi notificati,
- essere presente alle verifiche ispettive eseguite nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui al punto 7.3, e
- procedere a verifiche ispettive complementari, secondo quanto previsto al punto 7.4 sotto la propria responsabilità, insieme agli altri organismi notificati.

8. Attestato CE di verifica e dichiarazione CE di verifica

8.1. Quando il sottosistema soddisfa le prescrizioni della o della STI pertinenti, l'organismo notificato rilascia un attestato CE di verifica a norma del punto 3 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE.

Quando il sottosistema di cui al punto 5.1 è oggetto di una deroga, di un adeguamento, di un rinnovo o di un caso particolare, il certificato CE indica il riferimento preciso della o della STI (o di loro parti) in riferimento alle quali la conformità non è stata esaminata nel corso della procedura CE di verifica.

Per coprire solo determinate parti o fasi del sottosistema che soddisfano le prescrizioni della o della STI applicabili, l'organismo notificato rilascia un certificato DIV CE a norma dell'articolo 18, paragrafo 4 della direttiva 2008/57/CE.

8.2. Il richiedente redige una dichiarazione CE di verifica per il sottosistema e la tiene a disposizione delle autorità nazionali, per l'intera durata di vita del sottosistema. La dichiarazione CE di verifica identifica il sottosistema per cui è stata compilata.

Quando il sottosistema di cui al punto 5.1 è oggetto di una deroga, di un adeguamento, di un rinnovo o di un caso particolare, il certificato CE per il sottosistema indica il riferimento preciso della o della STI (o di loro parti) in riferimento alle quali la conformità non è stata esaminata nel corso della procedura CE di verifica.

Nel caso di una procedura DIV il richiedente redige una dichiarazione DIV CE.

La dichiarazione CE e i documenti di accompagnamento sono elaborati a norma dell'allegato V della direttiva 2008/57/CE.

I certificati considerati sono:

- l'omologazione del sistema di gestione della qualità di cui al punto 3.3 e le eventuali relazioni delle verifiche di cui al punto 7.3,
- il certificato d'esame CE del tipo e le sue integrazioni.

Una copia della dichiarazione CE di verifica e delle eventuali dichiarazioni DIV CE sono messe a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

- 8.3. All'organismo notificato compete la preparazione della documentazione tecnica di accompagnamento alla dichiarazione CE di verifica e alla dichiarazione DIV CE. La documentazione tecnica deve essere preparata conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, e al punto 4 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE.
9. Per l'intera durata di vita del sottosistema, il richiedente tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- la documentazione di cui al punto 3.1,
 - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 7.3 e 7.4, e
 - la documentazione tecnica di cui al punto 8.3.
10. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa gli attestati CE di verifica rilasciati o ritirati, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco di attestati CE di verifica rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati degli attestati CE di verifica da esso rifiutati, sospesi, ritirati o altrimenti limitati e, a richiesta, degli attestati CE di verifica che ha rilasciato.

11. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al richiedente di cui ai punti 3.1, 3.5, 6, 8.2 e 9 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del richiedente e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo SF. Verifica CE basata sulla verifica di prodotto

1. La verifica CE basata sulla verifica di prodotto è la parte di una procedura CE di verifica con cui il richiedente ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il sottosistema interessato, soggetto alle disposizioni di cui al punto 4, è conforme al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e risponde alle prescrizioni della o delle STI pertinenti e di qualsiasi altra regolamentazione derivante dal trattato applicabile.
2. Attività manifatturiere
- Il processo di fabbricazione e il suo monitoraggio devono garantire la conformità del sottosistema fabbricato al tipo omologato descritto dal certificato d'esame CE del tipo e alle prescrizioni della o delle STI a esso applicabili.
3. Il richiedente presenta la richiesta di verifica CE del sottosistema ad un organismo notificato di sua scelta.
- La domanda deve contenere:
- il nome e l'indirizzo del richiedente e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
 - la documentazione tecnica riguardante il tipo omologato, compreso il certificato di esame CE del tipo e i suoi allegati, rilasciati previo completamento della procedura di cui al modulo SB.
- Conterrà anche i documenti seguenti se non già inclusi nella documentazione tecnica:
- una descrizione generale del sottosistema, del progetto e della struttura generale,
 - la documentazione necessaria per la costituzione del fascicolo tecnico di cui al punto 4 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE,

- un fascicolo separato con l'insieme dei dati richiesti dalla o dalle STI pertinenti per ogni registro interessato di cui agli articoli 34 e 35 della direttiva 2008/57/CE,
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare le prescrizioni della STI, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- le condizioni di uso del sottosistema (restrizioni riguardanti il tempo di esercizio o la percorrenza, i limiti di usura, ecc.),
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione del funzionamento e della manutenzione del sottosistema,
- le condizioni di manutenzione e la documentazione tecnica riguardante la manutenzione del sottosistema,
- le eventuali prescrizioni tecniche precisate dalla o dalle STI pertinenti di cui tener conto nella produzione, nella manutenzione o nell'esercizio del sottosistema,
- altri elementi di prova tecnici che dimostrino la corretta esecuzione dei controlli e delle prove precedenti, in condizioni comparabili, da parte di organismi competenti,
- condizioni d'integrazione del sottosistema nel suo ambito funzionale e le necessarie condizioni d'interfaccia con altri sottosistemi,
- la prova della conformità ad altre disposizioni regolamentari che si applicano nel rispetto del trattato (compresi gli eventuali attestati),
- i risultati dei calcoli di progettazione, i controlli effettuati, ecc.,
- i rapporti sulle prove effettuate,
- la documentazione tecnica relativa alla fabbricazione e all'assemblaggio del sottosistema,
- un elenco dei fabbricanti che hanno contribuito alla progettazione, alla fabbricazione, all'assemblaggio e all'installazione del sottosistema, e
- eventuali altre informazioni se richieste dalla o dalle STI pertinenti.

4. Verifica CE

- 4.1. L'organismo notificato scelto dal richiedente esamina in primo luogo la domanda riguardante la validità del certificato dell'esame CE del tipo.

Se l'organismo notificato ritiene che il certificato di esame CE del tipo non è più valido o adeguato e che è necessario un nuovo esame, rifiuta di effettuare la verifica CE del sottosistema spiegando le ragioni di questo rifiuto.

L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per verificare la conformità del sottosistema al tipo omologato oggetto del certificato di esame CE del tipo e alle prescrizioni della o delle STI applicabili.

- 4.2. Tutti i sottosistemi vanno esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalla o dalle STI pertinenti, dalle norme armonizzate e/o dalle specifiche tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità al tipo omologato, descritto nel certificato d'esame CE del tipo e alle prescrizioni della o delle STI pertinenti. In assenza di tali norme armonizzate, il richiedente e l'organismo notificato decidono insieme quali prove sia opportuno effettuare.

- 4.3. L'organismo notificato concorda con il richiedente il luogo in cui effettuare le prove e stabilisce che il collaudo finale del sottosistema e, se richiesto dalla o dalle STI pertinenti, le prove o la convalida in condizioni d'esercizio, siano effettuati dal richiedente in presenza e sotto la supervisione diretta dell'organismo notificato.

L'organismo notificato deve avere accesso in permanenza ai fini di prova e verifica alle officine di fabbricazione, al luogo di assemblaggio e installazione e, ove necessario, agli impianti di prefabbricazione e di prova per l'espletamento delle sue mansioni, secondo quanto previsto dalla o dalle STI pertinenti.

- 4.4. Il richiedente informa l'organismo notificato qualora il sottosistema di cui al punto 3 è oggetto di una procedura di deroga a norma dell'articolo 9 della direttiva 2008/57/CE.

Il richiedente fornisce inoltre all'organismo notificato un riferimento preciso della o delle STI (o di loro parti) per le quali è stata richiesta una deroga.

Il richiedente comunica all'organismo notificato l'esito della procedura di deroga.

- 4.5. L'organismo notificato rilascia un attestato CE di verifica riguardo agli esami e alle prove effettuate.

Quando il sottosistema di cui al punto 3 è oggetto di una deroga, di un adeguamento, di un rinnovo o di un caso particolare, il certificato CE indica il riferimento preciso della o della STI (o di loro parti) in riferimento alle quali la conformità non è stata esaminata nel corso della procedura CE di verifica.

Per coprire solo determinate parti o fasi del sottosistema che soddisfano le prescrizioni della o della STI applicabili, l'organismo notificato rilascia un certificato DIV CE a norma dell'articolo 18, paragrafo 4 della direttiva 2008/57/CE.

Il richiedente tiene il certificato CE di verifica a disposizione degli ispettori delle autorità nazionali per l'intera durata di vita del sottosistema.

5. Dichiarazione CE di verifica

- 5.1. Il richiedente redige una dichiarazione CE di verifica per il sottosistema e la tiene a disposizione delle autorità nazionali, per l'intera durata di vita del sottosistema. La dichiarazione CE di verifica identifica il sottosistema per cui è stata compilata.

Quando il sottosistema di cui al punto 3 è oggetto di una deroga, di un adeguamento, di un rinnovo o di un caso particolare, il certificato CE per il sottosistema indica il riferimento preciso della o della STI (o di loro parti) in riferimento alle quali la conformità non è stata esaminata nel corso della procedura CE di verifica.

Nel caso di una procedura DIV il richiedente redige una dichiarazione DIV CE.

La dichiarazione CE e i documenti di accompagnamento sono elaborati a norma dell'allegato V della direttiva 2008/57/CE.

Una copia della dichiarazione CE di verifica e delle eventuali dichiarazioni DIV CE sono messe a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

- 5.2. All'organismo notificato compete la preparazione della documentazione tecnica di accompagnamento alla dichiarazione CE di verifica e alla dichiarazione DIV CE. La documentazione tecnica deve essere preparata conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, e al punto 4 della direttiva 2008/57/CE.

6. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa gli attestati CE di verifica rilasciati o ritirati, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco di attestati CE di verifica rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati degli attestati CE di verifica da esso rifiutati, sospesi, ritirati o altrimenti limitati e, a richiesta, degli attestati CE di verifica che ha rilasciato.

7. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al richiedente possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del richiedente e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al richiedente di cui al punto 2.

Modulo SG. Verifica CE basata sulla verifica di unità

1. La verifica CE basata sulla verifica di unità è la procedura CE di verifica con cui il richiedente ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 4, 6.2 e 6.4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il sottosistema interessato, soggetto alle disposizioni di cui al punto 5, è conforme alle prescrizioni della o delle STI pertinenti e di qualsiasi altra regolamentazione derivante dal trattato applicabile.

2. Il richiedente presenta la richiesta di verifica CE del sottosistema ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del richiedente e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo, e
- la documentazione tecnica.

3. Documentazione tecnica

Il richiedente prepara la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 5. La documentazione tecnica permette di valutare la conformità del sottosistema alle prescrizioni della o delle STI pertinenti. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione, l'installazione/costruzione e il funzionamento del sottosistema.

La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del sottosistema, del progetto e della struttura generale,
- la documentazione necessaria per la costituzione del fascicolo tecnico di cui al punto 4 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE,
- un fascicolo separato con l'insieme dei dati richiesti dalla o dalle STI pertinenti per ogni registro interessato di cui agli articoli 34 e 35 della direttiva 2008/57/CE,
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare le prescrizioni della STI, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- le condizioni di uso del sottosistema (restrizioni riguardanti il tempo di esercizio o la percorrenza, i limiti di usura, ecc.),
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione del funzionamento e della manutenzione del sottosistema,
- le condizioni di manutenzione e la documentazione tecnica riguardante la manutenzione del sottosistema,
- le eventuali prescrizioni tecniche precisate dalla o dalle STI pertinenti di cui tener conto nella produzione, nella manutenzione o nell'esercizio del sottosistema,
- altri elementi di prova tecnici che dimostrino la corretta esecuzione dei controlli e delle prove precedenti, in condizioni comparabili, da parte di organismi competenti,

- condizioni d'integrazione del sottosistema nel suo ambito funzionale e le necessarie condizioni d'interfaccia con altri sottosistemi,
- la prova della conformità ad altre disposizioni regolamentari che si applicano nel rispetto del trattato (compresi gli eventuali attestati),
- disegni relativi alla progettazione di massima, e disegni e schemi di fabbricazione e costruzione dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti,
- descrizioni e spiegazioni necessarie per la comprensione di questi disegni,
- i risultati dei calcoli di progettazione, i controlli effettuati, ecc.,
- i rapporti sulle prove effettuate,
- la documentazione tecnica relativa alla fabbricazione e all'assemblaggio del sottosistema,
- un elenco dei fabbricanti che hanno contribuito alla progettazione, alla fabbricazione, all'assemblaggio e all'installazione del sottosistema, e
- eventuali altre informazioni se richieste dalla o dalle STI pertinenti.

Per l'intera durata di vita del sottosistema, il richiedente tiene a disposizione delle autorità nazionali competenti la documentazione tecnica.

4. Attività manifatturiera

Il richiedente adotta tutte le misure necessarie per affinché il processo di fabbricazione e/o di installazione/costruzione e il relativo controllo garantiscano la conformità del sottosistema alle prescrizioni della o delle STI applicabili.

5. Verifica CE

- 5.1. L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle STI pertinenti, dalle norme armonizzate e/o dalle specifiche tecniche, o prove equivalenti, per verificare la conformità del sottosistema alle prescrizioni della o delle STI applicabili. In assenza di tali norme armonizzate e/o di specificazioni tecniche, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

Gli esami, le prove e i controlli sono svolti secondo le tappe di cui al punto 2 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE.

L'organismo notificato può prendere in considerazione prove di esami, controlli e prove che siano stati conclusi con successo, in condizioni analoghe, da altri organismi ⁽¹⁾ o dal richiedente (o per suo conto), ove ciò sia specificato dalla o dalle STI pertinenti. L'organismo notificato decide successivamente se utilizzare i risultati di tali controlli o prove.

Le prove raccolte dall'organismo notificato devono essere idonee e sufficienti a dimostrare la conformità alle prescrizioni della o delle STI pertinenti e l'avvenuto svolgimento di tutti i controlli e prove necessari ed adeguati.

L'organismo notificato spiegherà con un'analisi dettagliata fondata sui fattori elencati nel paragrafo seguente in che misura ha tenuto conto degli elementi di prova provenienti da terzi.

5.2. L'organismo notificato deve esaminare:

- l'uso degli impianti e sistemi esistenti:

⁽¹⁾ Le condizioni per l'assegnazione di controlli e prove devono essere analoghe alle condizioni che un organismo notificato deve rispettare per le attività in subappalto (cfr. punto 6.5 della Guida sul nuovo approccio — Blue Guide).

- utilizzati esattamente come in precedenza,
- utilizzati in precedenza ma adattati per le nuove mansioni,
- l'uso di disegni, tecnologie, materiali e tecniche di produzione esistenti,
- le disposizioni per il progetto, la produzione, il collaudo e l'ordinazione,
- omologazioni precedenti da altri organismi competenti,
- gli accrediti di altri organismi coinvolti:
 - l'organismo notificato può tener conto dell'accredito valido rispetto alle norme europee pertinenti, a condizione che non esista un conflitto di interessi, che l'accredito riguardi la prova in corso di esecuzione e che sia in corso di validità,
 - ove non esista un accredito formale, l'organismo notificato conferma che i sistemi di controllo delle competenze, dell'indipendenza, dei collaudi e processi di movimentazione del materiale, delle strutture e degli impianti e altri processi pertinenti al contributo al sottosistema vengono controllati,
 - in ogni caso, l'organismo notificato esamina l'adeguatezza delle disposizioni e decide il livello di verifica necessario.

In ogni caso l'organismo notificato è responsabile dei risultati finali degli esami, delle prove e dei controlli.

- 5.3. L'organismo notificato concorda con l'ente appaltante il luogo ove le prove verranno condotte e decide che le il collaudo finale del sottosistema e, se prevista dalla STI, le prove in condizioni pienamente operative siano effettuate dal richiedente sotto il diretto controllo e in presenza dell'organismo notificato.
- 5.4. Il richiedente informa l'organismo notificato qualora il sottosistema di cui al punto 2 è oggetto di una procedura di deroga a norma dell'articolo 9 della direttiva 2008/57/CE.

Il richiedente fornisce inoltre all'organismo notificato un riferimento preciso della o delle STI (o di loro parti) per le quali è stata richiesta una deroga.

Il richiedente comunica all'organismo notificato l'esito della procedura di deroga.

6. Dichiarazione CE di verifica
- 6.1. Quando il sottosistema soddisfa le prescrizioni della o della STI pertinenti, l'organismo notificato rilascia un attestato CE di verifica a norma del punto 3 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE.

Quando il sottosistema di cui al punto 2 è oggetto di una deroga, di un adeguamento, di un rinnovo o di un caso particolare, il certificato CE indica il riferimento preciso della o della STI (o di loro parti) in riferimento alle quali la conformità non è stata esaminata nel corso della procedura CE di verifica.

Per coprire solo determinate parti o fasi del sottosistema che soddisfano le prescrizioni della o della STI applicabili, l'organismo notificato rilascia un certificato DIV CE a norma dell'articolo 18, paragrafo 4 della direttiva 2008/57/CE.

- 6.2. Il richiedente redige una dichiarazione CE di verifica per il sottosistema e la tiene a disposizione delle autorità nazionali, per l'intera durata di vita del sottosistema. La dichiarazione CE di verifica identifica il sottosistema per cui è stata compilata.

Quando il sottosistema di cui al punto 2 è oggetto di una deroga, di un adeguamento, di un rinnovo o di un caso particolare, il certificato CE per il sottosistema indica il riferimento preciso della o della STI (o di loro parti) in riferimento alle quali la conformità non è stata esaminata nel corso della procedura CE di verifica.

Nel caso di una procedura DIV il richiedente redige una dichiarazione DIV CE.

La dichiarazione CE e i documenti di accompagnamento sono elaborati a norma dell'allegato V della direttiva 2008/57/CE.

Una copia della dichiarazione CE di verifica e/o delle eventuali dichiarazioni DIV CE sono messe a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

- 6.3. All'organismo notificato compete la preparazione della documentazione tecnica di accompagnamento alla dichiarazione CE di verifica e alla dichiarazione DIV CE. La documentazione tecnica deve essere preparata conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, e al punto 4 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE.
- 6.4. Il fascicolo tecnico che accompagna l'attestato CE di verifica è depositato presso il richiedente. Una copia dell'attestato CE di verifica e del fascicolo tecnico è messa a disposizione della Commissione, degli Stati membri e delle autorità competenti su richiesta.

Il richiedente deve conservare una copia della documentazione tecnica per tutta la durata di vita del sottosistema; essa deve essere inviata a qualsiasi Stato membro ne faccia richiesta.

7. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa gli attestati CE di verifica rilasciati o ritirati, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco di attestati CE di verifica rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati degli attestati CE di verifica da esso rifiutati, sospesi, ritirati o altrimenti limitati e, a richiesta, degli attestati CE di verifica che ha rilasciato.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al richiedente di cui ai punti 2, 3, 5.3, 5.4, 6.2 e 6.4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del richiedente e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo SH1. Verifica CE basata sul sistema di gestione della qualità totale con esame del progetto

1. La verifica CE basata sul sistema di gestione della qualità totale e l'esame del progetto è la procedura CE di verifica con cui il richiedente ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 6, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il sottosistema interessato è conforme alle prescrizioni della o delle STI pertinenti e di qualsiasi altra regolamentazione derivante dal trattato applicabile.
2. Attività manifatturiere
Il sistema di gestione della qualità approvato riguarda anche la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale del sottosistema e la prova del sottosistema interessato, come specificato al punto 3, e questi elementi sono soggetti a sorveglianza come specificato al punto 5. L'adeguatezza del progetto tecnico del sottosistema è oggetto di esame a norma delle disposizioni del punto 4.
3. Sistema di gestione della qualità
 - 3.1. Il richiedente presenta una domanda di valutazione del sistema di gestione della qualità all'organismo notificato di sua scelta per il sottosistema interessato.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del richiedente e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- la ripartizione dei compiti di gestione del progetto e il nome e l'indirizzo di ogni ente interessato,

- tutte le informazioni utili per il sottosistema previsto,
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità,
- una copia della o delle eventuali dichiarazioni DIV CE rilasciate per il sottosistema, e
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema di gestione della qualità deve garantire la conformità del sottosistema alle prescrizioni della o delle STI ad esso applicabili.

Tutti gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal richiedente devono essere documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di gestione della qualità deve permettere un'interpretazione uniforme dei programmi, piani, manuali e registrazioni della qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità di progettazione e di qualità del sottosistema,
- delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le pertinenti norme armonizzate e/o le specifiche tecniche, degli strumenti che si intende utilizzare per garantire l'osservanza delle prescrizioni della o delle STI pertinenti che si applicano al sottosistema,
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione del sottosistema appartenente alla categoria in questione,
- le tecniche, i processi e gli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo qualità e nel sistema di gestione qualità,
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della loro frequenza,
- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc., e
- dei mezzi di controllo delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e la qualità del sottosistema richieste e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione della qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di gestione della qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di gestione della qualità conformi alle specifiche corrispondenti delle norme nazionali che attuano la norma di gestione della qualità, la norma armonizzata e/o la specifica tecnica pertinenti.

Se la conformità del sottosistema ai requisiti della o delle STI pertinenti si basa su più sistemi di gestione della qualità, l'organismo notificato esamina in particolare:

- se le relazioni e le interfacce tra i sistemi di gestione della qualità sono chiaramente documentate, e
- se le responsabilità e i poteri di cui dispone il personale dirigente per garantire la conformità generale del sottosistema sono chiaramente attribuiti agli enti coinvolti nel progetto e se questi ne sono consapevoli.

La verifica è specificamente adattata al sottosistema interessato, tenendo conto del contributo specifico del richiedente al sottosistema stesso.

Se per la progettazione, la fabbricazione e il collaudo finale del sottosistema interessato il richiedente utilizza un sistema di gestione della qualità certificato da un organismo di certificazione accreditato, l'organismo notificato ne tiene conto nella sua valutazione. In tal caso, l'organismo notificato effettua una valutazione dettagliata unicamente dei documenti e dei registri del sistema di gestione della qualità del sottosistema. L'organismo notificato non valuta nuovamente l'intero manuale di qualità e le procedure già valutate dall'organismo di certificazione del sistema di gestione della qualità.

Oltre all'esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione nel settore del sottosistema interessato e della tecnologia che lo riguarda e che conosca le prescrizioni della o delle STI pertinenti. La valutazione comprende una visita valutativa agli impianti degli organismi interessati.

La decisione è notificata al richiedente o al suo mandatario.

La notifica deve contenere le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione. Quando la valutazione del sistema di gestione della qualità fornisce prove sufficienti della conformità alle prescrizioni di cui al punto 3.2, l'organismo notificato rilascia al richiedente un'omologazione per il sistema di gestione alla qualità.

- 3.4. Il richiedente si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il richiedente tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di gestione della qualità di qualsiasi modifica del sistema di gestione della qualità che possa avere un impatto sulla progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale, le prove e il funzionamento del sottosistema, ivi comprese eventuali modifiche del certificato sul sistema di gestione della qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di gestione della qualità modificato continua a soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

Esso comunica la sua decisione al richiedente. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.6. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi di gestione della qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di gestione della qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ciascun organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni del sistema di gestione qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, delle approvazioni del sistema di gestione della qualità da esso rilasciate.

4. Verifica CE

- 4.1. Il richiedente introduce presso l'organismo notificato di cui al punto 3.1 una domanda di verifica CE del sottosistema (mediante un sistema di gestione della qualità totale ed un esame del progetto).

- 4.2. La domanda deve consentire di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione, la manutenzione e il funzionamento del sottosistema, nonché di accertare la conformità alle prescrizioni della o delle STI che ad esso si applicano. La domanda deve contenere:

— il nome e l'indirizzo del richiedente,

— una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,

— la documentazione tecnica. La documentazione tecnica permette di valutare la conformità del sottosistema alle prescrizioni della o delle STI pertinenti. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni della o delle STI applicabili e include, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto e il funzionamento del sottosistema. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del sottosistema, del progetto e della struttura generale,
 - la documentazione necessaria per la costituzione del fascicolo tecnico di cui al punto 4 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE,
 - un fascicolo separato con l'insieme dei dati richiesti dalla o dalle STI pertinenti per ogni registro interessato di cui agli articoli 34 e 35 della direttiva 2008/57/CE,
 - le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione del funzionamento e della manutenzione del sottosistema,
 - condizioni d'integrazione del sottosistema nel suo ambito funzionale e le necessarie condizioni d'interfaccia,
 - un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare le prescrizioni della STI, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
 - i risultati dei calcoli di progettazione, i controlli effettuati, ecc.,
 - programma e relazioni concernenti le prove,
 - la prova della conformità ad altre disposizioni regolamentari che si applicano nel rispetto del trattato (compresi gli eventuali attestati),
 - la documentazione tecnica relativa alla fabbricazione e all'assemblaggio del sottosistema,
 - un elenco dei fabbricanti che hanno contribuito alla progettazione, alla fabbricazione, all'assemblaggio e all'installazione del sottosistema,
 - le condizioni di impiego del sottosistema (restrizioni relative al tempo di marcia o alla distanza, limiti di usura, ecc.),
 - le condizioni di manutenzione e la documentazione tecnica riguardante la manutenzione del sottosistema,
 - le eventuali prescrizioni tecniche precisate dalla o dalle STI pertinenti di cui tener conto nella produzione, nella manutenzione o nell'esercizio del sottosistema,
 - tutti gli altri elementi di prova tecnici adeguati che dimostrino la corretta esecuzione dei controlli e delle prove precedenti, in condizioni comparabili, da parte di organismi competenti, e
 - eventuali altre informazioni se richieste dalla o dalle STI pertinenti,
- la documentazione di supporto che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico. Questi elementi di prova indicano ogni documento che sia stato utilizzato, soprattutto se le norme armonizzate pertinenti e/o le specificazioni tecniche non sono state applicate per intero. Gli elementi di prova devono comprendere, se necessario, i risultati di prove (anche quelle svolte in condizioni operative) effettuate dall'apposito organismo di prova del richiedente, o da un altro organismo di prova, a proprio nome e sotto la sua responsabilità.

4.3. Il richiedente informa l'organismo notificato qualora il sottosistema di cui al punto 4.1 è oggetto di una procedura di deroga a norma dell'articolo 9 della direttiva 2008/57/CE.

Il richiedente fornisce inoltre all'organismo notificato un riferimento preciso della o delle STI (o di loro parti) per le quali è stata richiesta una deroga.

Il richiedente comunica all'organismo notificato l'esito della procedura di deroga.

- 4.4. L'organismo notificato esamina la domanda e, qualora il progetto sia conforme alle prescrizioni della o delle STI applicabili al sottosistema, rilascia al richiedente un certificato CE di esame del progetto. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del richiedente, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il progetto approvato. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e i suoi allegati devono contenere ogni informazione utile che permetta di valutare la conformità del sottosistema al progetto esaminato da valutare.

Quando il sottosistema di cui al punto 4.1 è oggetto di una deroga, di un adeguamento, di un rinnovo o di un caso particolare, il certificato CE di esame del progetto indica il riferimento preciso della o della STI (o di loro parti) in riferimento alle quali la conformità non è stata esaminata nel corso della procedura CE di verifica.

Per coprire solo determinate parti che soddisfano le prescrizioni della o delle STI applicabili, l'organismo notificato rilascia un certificato DIV CE a norma dell'articolo 18, paragrafo 4, della direttiva 2008/57/CE.

Qualora il progetto non sia conforme alle prescrizioni della o delle STI pertinenti, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare il certificato CE di esame del progetto e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente tale rifiuto.

Il richiedente redige una dichiarazione DIV CE a norma del punto 2 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE.

- 4.5. Il richiedente tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato CE di esame del progetto di qualsiasi modifica del progetto approvato che possa pregiudicare la conformità alle prescrizioni della o delle STI pertinenti o alle condizioni di validità del certificato fino alla data di scadenza del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore approvazione, sotto forma di un complemento del certificato CE di esame del progetto originale, da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato. Saranno effettuati solo gli esami e le prove che sono pertinenti e necessari per i cambiamenti.
- 4.6. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa i certificati di esame CE del progetto e/o eventuali complementi da esso rilasciati o ritirati, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di dette autorità l'elenco dei certificati e/o degli eventuali complementi rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

Ciascun organismo notificato informa gli altri organismi notificati circa i certificati di esame CE del progetto e/o eventuali complementi da esso rifiutati, ritirati, sospesi o altrimenti limitati e, su richiesta, circa gli attestati e/o i complementi rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame CE del progetto e/o dei relativi complementi. Su richiesta, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato CE di esame del progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente al fascicolo tecnico con la documentazione presentata dal richiedente, fino alla scadenza della validità del certificato.

- 4.7. Il richiedente tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato CE dell'esame del progetto, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per l'intera durata di vita del sottosistema.

5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 5.1. La sorveglianza deve garantire che il richiedente soddisfi gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.

5.2. Ai fini di valutazioni periodiche, il richiedente consente all'organismo notificato di accedere ai siti di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità,
- i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.,
- i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema di gestione della qualità relativa alla fabbricazione, come rapporti ispettivi e dati sulle prove, i dati sulle tarature, relazioni sulla qualificazione del personale interessato, ecc.

5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il richiedente mantenga e applichi il sistema di gestione della qualità e trasmette al richiedente un rapporto sulle verifiche effettuate.

Le verifiche ispettive sono effettuate almeno una volta ogni due anni e almeno una verifica è effettuata in fase di esecuzione delle attività (progettazione, fabbricazione, assemblaggio o installazione) riguardanti il sottosistema oggetto dell'esame CE del progetto di cui al punto 4.4.

L'organismo notificato, in fase di ispezione, tiene conto del fatto che il fabbricante utilizza un sistema certificato di gestione della qualità.

5.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il richiedente. Nel corso di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul sottosistema, per verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. L'organismo trasmette al richiedente una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, un rapporto sulle medesime.

5.5. Se l'organismo notificato responsabile della verifica CE del sottosistema non esegue la sorveglianza di tutti i sistemi di gestione della qualità di cui al punto 3, deve coordinare le attività di sorveglianza di eventuali altri organismi notificati responsabili di questo compito, per:

- garantire che le interfacce tra i diversi sistemi di gestione della qualità, nell'ottica dell'integrazione del sottosistema, siano state gestite in modo corretto,
- raccogliere, in collaborazione con il richiedente, gli elementi necessari per la valutazione al fine di garantire la coerenza e la supervisione generale dei diversi sistemi di gestione della qualità.

Questo coordinamento include il diritto dell'organismo notificato di:

- ottenere tutta la documentazione (approvazione e sorveglianza) rilasciata dagli altri organismi notificati,
- essere presente alle verifiche ispettive eseguite nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui al punto 5.2,
- procedere a verifiche ispettive complementari, secondo quanto previsto al punto 5.3 sotto la propria responsabilità, insieme agli altri organismi notificati.

6. Attestato CE di verifica e dichiarazione CE di verifica

6.1. Quando il sottosistema soddisfa le prescrizioni della o della STI pertinenti, l'organismo notificato rilascia un attestato CE di verifica a norma del punto 3 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE.

Quando il sottosistema di cui al punto 4.1 è oggetto di una deroga, di un adeguamento, di un rinnovo o di un caso particolare, il certificato CE indica il riferimento preciso della o della STI (o di loro parti) in riferimento alle quali la conformità non è stata esaminata nel corso della procedura CE di verifica.

Per coprire solo determinate parti o fasi del sottosistema che soddisfano le prescrizioni della o della STI applicabili, l'organismo notificato rilascia un certificato DIV CE a norma dell'articolo 18, paragrafo 4 della direttiva 2008/57/CE.

- 6.2. Il richiedente redige una dichiarazione CE di verifica per il sottosistema e la tiene a disposizione delle autorità nazionali, per l'intera durata di vita del sottosistema. La dichiarazione CE di verifica identifica il sottosistema per cui è stata compilata e indica il numero del certificato di esame del progetto.

Quando il sottosistema di cui al punto 4.1 è oggetto di una deroga, di un adeguamento, di un rinnovo o di un caso particolare, il certificato CE per il sottosistema indica il riferimento preciso della o della STI (o di loro parti) in riferimento alle quali la conformità non è stata esaminata nel corso della procedura CE di verifica.

Nel caso di una procedura DIV il richiedente redige una dichiarazione DIV CE.

La dichiarazione CE e i documenti di accompagnamento sono elaborati a norma dell'allegato V della direttiva 2008/57/CE.

I certificati considerati sono:

- l'omologazione del sistema di gestione della qualità di cui al punto 3.3 e le eventuali relazioni delle verifiche di cui al punto 5.3,
- il certificato di esame CE del progetto di cui al punto 4.4 e le sue integrazioni.

Una copia della dichiarazione CE di verifica e delle eventuali dichiarazioni DIV CE sono messe a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

- 6.3. All'organismo notificato compete la preparazione della documentazione tecnica di accompagnamento alla dichiarazione CE di verifica e alla dichiarazione DIV CE. La documentazione tecnica deve essere preparata conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, e al punto 4 dell'allegato VI della direttiva 2008/57/CE.

7. Per l'intera durata di vita del sottosistema, il richiedente tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità di cui al punto 3.1,
- le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 5.3 e 5.4, e
- la documentazione tecnica di cui al punto 6.3.

8. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa gli attestati CE di verifica rilasciati o ritirati, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco di attestati CE di verifica rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati degli attestati CE di verifica da esso rifiutati, sospesi, ritirati o altrimenti limitati e, a richiesta, degli attestati CE di verifica che ha rilasciato.

9. Rappresentante autorizzato

Il rappresentante autorizzato del richiedente può presentare la domanda di cui ai punti 4.1 e 4.2 e adempiere gli obblighi di cui ai punti 3.1, 3.5, 4.3, 4.5, 4.7, 6.2 e 7, per conto del richiedente e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO II

Elenco di termini utilizzati nei moduli di valutazione della conformità specifici per la ferrovia e loro equivalenti nei moduli generici di cui alla decisione n. 768/2008/CE

Decisione n. 768/2008/CE	Presente decisione	Moduli della presente decisione
prodotto	componente d'interoperabilità	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
prodotto	sottosistema	SB, SD, SF, SG, SH1
strumento legislativo	specifica tecnica di interoperabilità	CA, CA1, CA2, CB, CC, CD, CF, CH, CH1
strumento legislativo	STI pertinenti e altre disposizioni regolamentari che si applicano nel rispetto del trattato, STI pertinenti	SB, SD, SF, SG, SH1
sistema di qualità	sistema di gestione della qualità	CD, CH, CH1, SD, SH1
garanzia della qualità	sistema di gestione della qualità	CD, CH, CH1, SD, SH1
conformità (valutazione)	verifica CE	SB, SD, SF, SG, SH1
fabbricante	richiedente	SB, SD, SF, SG, SH1
attestato di conformità	attestato CE di conformità	SD, SF, SG, SH1
dichiarazione di conformità	dichiarazione CE di verifica	SD, SF, SG, SH1

TAVOLA DI CONCORDANZA

Decisioni 2008/164/CE, 2008/163/CE, 2008/217/CE, 2008/284/CE, 2006/860/CE, 2008/232/CE, 2006/679/CE, 2006/66/CE, 2006/861/CE	Decisione n. 768/2008/CE	Presente decisione
Modulo A. Controllo interno della produzione	Modulo A. Controllo interno della produzione	Modulo CA. Controllo interno della produzione
Modulo A1. Controllo interno del progetto con verifica del prodotto	Modulo A1. Controllo interno della produzione unito a prove ufficiali del prodotto	Modulo CA1. Controllo interno della produzione unito a verifiche mediante esami individuali
	Modulo A2. Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali effettuati a intervalli casuali	Modulo CA2. Controllo interno della produzione unito a verifiche di prodotto a intervalli casuali
Modulo B. Esame del tipo	Modulo B. Esame CE del tipo	Modulo CB. Esame CE del tipo
Modulo C. Conformità al tipo	Modulo C. Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione	Modulo CC. Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione
	Modulo C1. Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale	
	Modulo C2. Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali	
Modulo D. Sistema di gestione della qualità della produzione	Modulo D. Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione	Modulo CD. Conformità al tipo basata sul sistema di gestione della qualità nel processo di produzione
	Modulo D1. Garanzia della qualità del processo di produzione	
	Modulo E. Conformità al tipo fondata sulla garanzia della qualità del prodotto	
	Modulo E1. Garanzia della qualità dell'ispezione e della prova finali del prodotto	
Modulo F. Verifica di prodotto	Modulo F. Conformità al tipo basata sulla verifica di prodotto	Modulo CF. Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto
	Modulo F1. Conformità basata sulla verifica del prodotto	
	Modulo G. Conformità basata sulla verifica dell'unità	
Modulo H1. Sistema di gestione della qualità totale	Modulo H. Conformità basata sulla garanzia della qualità totale	Modulo CH. Conformità basata sul sistema di gestione della qualità totale
Modulo H2. Sistema di gestione della qualità totale con esame del progetto	Modulo H1. Conformità basata sulla garanzia qualità totale e sull'esame del progetto	Modulo CH1. Conformità basata sul sistema di gestione della qualità totale e sull'esame del progetto

Decisioni 2008/164/CE, 2008/163/CE, 2008/217/CE, 2008/284/CE, 2006/860/CE, 2008/232/CE, 2006/679/CE, 2006/66/CE, 2006/861/CE	Decisione n. 768/2008/CE	Presente decisione
Modulo V. Convalida del tipo tramite sperimentazione in condizioni operative (idoneità all'impiego)		Modulo CV. Convalida del tipo tramite sperimentazione in condizioni operative (idoneità all'impiego)
Modulo SB. Esame per tipo		Modulo SB. Esame CE del tipo
Modulo SD. Sistema di gestione della qualità della produzione		Modulo SD. Verifica CE basata sul sistema di gestione della qualità nel processo di produzione
Modulo SF. Verifica del prodotto		Modulo SF. Verifica CE basata sulla verifica di prodotto
Modulo SG. Verifica dell'unità		Modulo SG. Verifica CE basata sulla verifica di unità
Modulo SH2. Sistema di gestione della qualità totale con esame del progetto		Modulo SH1. Verifica CE basata sul sistema di gestione della qualità totale con esame del progetto.