



**Ευρωπαϊκός Οργανισμός Σιδηροδρόμων**

**Οδηγός εφαρμογής των τεχνικών προδιαγραφών  
διαλειτουργικότητας (ΤΠΔ)**

**Παράρτημα 2 – Αξιολόγηση συμμόρφωσης και  
έλεγχος «ΕΚ»**

**Σύμφωνα με την εντολή-πλαίσιο C(2007)3371 τελικό της  
13/07/2007**

<b>Κωδικός αναφοράς στον ERA:</b>	ERA/GUI/07-2011/INT
<b>Έκδοση στον ERA:</b>	1.02
<b>Ημερομηνία:</b>	30 Νοεμβρίου 2012

<b>Το έγγραφο εκπονήθηκε από</b>	European Railway Agency Rue Marc Lefrancq, 120 BP 20392 F-59307 Valenciennes Cedex Γαλλία
<b>Τύπος εγγράφου:</b>	Οδηγός
<b>Κατάσταση εγγράφου:</b>	Δημόσιο





## 0. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

### 0.1. Ιστορικό τροποποιήσεων

**Πίνακας 1: Κατάσταση του εγγράφου**

Ημερομηνία έκδοσης	Συντάκτης(ες)	Αριθμός παραγράφου	Περιγραφή τροποποίησης
Έκδοση 1.0 του οδηγού 30 Νοεμβρίου 2012	Μονάδα διαλειτουργικότητας του ERA	Όλες	Πρώτη έκδοση
Έκδοση 1.01 του οδηγού 26 Αυγούστου 2011	Μονάδα διαλειτουργικότητας του ERA	2.2 Πίνακας 2, 3.2 Πίνακας 13,	Επικαιροποίηση κατόπιν της θέσπισης των ΤΠΔ ΥΠΔ ΣΣ, ΕΝΕ ΣΣ, ΜΗΧ&ΕΤΥ ΣΣ, ΤΠΕπ.
Έκδοση 1.02 του οδηγού 30 Νοεμβρίου 2012	Μονάδα διαλειτουργικότητας του ERA	Πίνακες 4, 5, 8 ,9, 15 και 16	Διόρθωση του ρόλου των ΚοΟρ στις ενότητες CA1 και CA2. Προσθήκη πληροφοριών σχετικά με τον αιτούντα για τις ενότητες σχετικά με τη συμμόρφωση προς τον τύπο. Περιορισμένης έκτασης διορθώσεις στη διατύπωση.





## 0.2. Πίνακας περιεχομένων

<b>0. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΓΓΡΑΦΟΥ</b> .....	<b>2</b>
0.1. Ιστορικό τροποποιήσεων .....	2
0.2. Πίνακας περιεχομένων .....	3
0.3. Εικόνες .....	3
0.4. Πίνακες .....	4
<b>1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b> .....	<b>5</b>
<b>2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΔΙΑΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ</b> .....	<b>6</b>
2.1. «Παλαιές» και «νέες» ενότητες για τα στοιχεία διαλειτουργικότητας .....	6
2.2. Ενότητες που ισχύουν για τις διάφορες ΤΠΔ .....	10
2.3. Υποχρεώσεις του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ΣΔ .....	11
<b>3. ΕΛΕΓΧΟΣ «ΕΚ» ΤΩΝ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ</b> .....	<b>28</b>
3.1. «Παλαιές» και «νέες» ενότητες για τα υποσυστήματα .....	28
3.2. Ενότητες που ισχύουν για τις διάφορες ΤΠΔ .....	31
3.3. Υποχρεώσεις του αιτούντος και του κοινοποιημένου οργανισμού στο πλαίσιο του ελέγχου «ΕΚ» των υποσυστημάτων .....	32
<b>4. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ</b> .....	<b>41</b>
<b>5. ΔΗΛΩΣΕΙΣ</b> .....	<b>42</b>
5.1. Τύποι δηλώσεων .....	42
5.2. Περιεχόμενο και μορφή των δηλώσεων .....	42
5.3. Καταχώριση των δηλώσεων .....	43
<b>6. ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΝΟΤΗΤΩΝ</b> .....	<b>44</b>
<b>7. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΚΑΘΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΤΠΔ</b> .....	<b>52</b>
<b>ΟΡΟΛΟΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ</b> .....	<b>55</b>

## 0.3. Εικόνες

<i>Εικόνα 1: Δομή των «παλαιών» ενότητων για τα στοιχεία διαλειτουργικότητας</i> .....	<i>7</i>
<i>Εικόνα 2: Δομή των «νέων» ενότητων για τα στοιχεία διαλειτουργικότητας</i> .....	<i>8</i>
<i>Εικόνα 3: Υποχρεώσεις του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας</i> .....	<i>11</i>
<i>Εικόνα 4: Δομή των «παλαιών» ενότητων για τα υποσυστήματα</i> .....	<i>29</i>
<i>Εικόνα 5: Δομή των «νέων» ενότητων για τα υποσυστήματα</i> .....	<i>30</i>
<i>Εικόνα 6: Υποχρεώσεις του αιτούντος και του κοινοποιημένου οργανισμού για τον έλεγχο ΕΚ των υποσυστημάτων</i> .....	<i>32</i>
<i>Εικόνα 7: Κόστος εφαρμογής των διαφόρων ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ανάλογα με το μέγεθος της μαζικής παραγωγής</i> .....	<i>44</i>



## 0.4. Πίνακες

Πίνακας 1: Κατάσταση του εγγράφου .....	2
Πίνακας 2: Ενότητες για αξιολόγηση της συμμόρφωσης «ΕΚ» των στοιχείων διαλειτουργικότητας (ΣΔ) που ισχύουν για τις διάφορες ΤΠΔ .....	10
Πίνακας 3: Ενότητα CA «Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής» («παλαιά» ενότητα A «Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής») .....	12
Πίνακας 4: Ενότητα CA1 «Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος με εξέτασή του» («παλαιά» ενότητα A1 «Εσωτερικός έλεγχος μελέτης με έλεγχο της παραγωγής») .....	13
Πίνακας 5: Ενότητα CA2 «Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος σε τυχαία διαστήματα» .....	14
Πίνακας 6: Ενότητα CB «Εξέταση τύπου ΕΚ» («παλαιά» ενότητα B «Εξέταση τύπου») .....	15
Πίνακας 7: Ενότητα CC «Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής» («παλαιά» ενότητα «Συμμόρφωση προς τον τύπο») .....	17
Πίνακας 8: Ενότητα CD «Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής» («παλαιά» ενότητα D «Σύστημα διαχείρισης ποιότητας παραγωγής») ....	18
Πίνακας 9: Ενότητα CF «Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση έλεγχο του προϊόντος» («παλαιά» ενότητα F «Επαλήθευση προϊόντος») .....	20
Πίνακας 10: Ενότητα CH «Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας» («παλαιά» ενότητα H1 «Πλήρες σύστημα διαχείρισης ποιότητας») .....	22
Πίνακας 11: Ενότητα CH1 «Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με έλεγχο του σχεδιασμού» («παλαιά ενότητα» H2 «Σύστημα πλήρους διαχείρισης ποιότητας με εξέταση μελέτης») .....	24
Πίνακας 12: Ενότητα CV «Επικύρωση τύπου με δοκιμή εν λειτουργία (καταλληλότητα χρήσης)» («παλαιά» ενότητα V «Επικύρωση τύπου με εμπειρία κατά τη χρήση») .....	26
Πίνακας 13: Ενότητες για τον έλεγχο «ΕΚ» υποσυστημάτων οι οποίες ισχύουν για τις διάφορες ΤΠΔ .....	31
Πίνακας 14: Ενότητα SB «Εξέταση τύπου» («παλαιά» ενότητα SB «Εξέταση τύπου») .....	33
Πίνακας 15: Ενότητα SD «Έλεγχος ΕΚ με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής» («παλαιά» ενότητα SD «Σύστημα διαχείρισης ποιότητας παραγωγής») .....	35
Πίνακας 16: Ενότητα SF «Έλεγχος ΕΚ με βάση έλεγχο του προϊόντος» («παλαιά» ενότητα SF «Εξακρίβωση επί προϊόντων») .....	37
Πίνακας 17: Ενότητα SG «Έλεγχος ΕΚ με βάση έλεγχο μονάδας» («παλαιά» ενότητα SG «Εξακρίβωση ανά μονάδα») .....	38
Πίνακας 18: Ενότητα SH1 «Έλεγχος ΕΚ με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με εξέταση του σχεδιασμού» («παλαιά» ενότητα SH2 «Πλήρες σύστημα διαχείρισης ποιότητας με εξέταση μελέτης») .....	39
Πίνακας 19: Οδηγίες επιλογής ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης .....	45
Πίνακας 20: Στοιχεία διαλειτουργικότητας που καλύπτονται από διάφορες ΤΠΔ (τροχαίο υλικό) .....	52
Πίνακας 21: Στοιχεία διαλειτουργικότητας που καλύπτονται από διάφορες ΤΠΔ (υποσύστημα υποδομής) ....	54
Πίνακας 22: Στοιχεία διαλειτουργικότητας που καλύπτονται από διάφορες ΤΠΔ (υποσύστημα υποδομής) ....	54
Πίνακας 23: Ορολογία αξιολόγησης συμμόρφωσης .....	55

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- 1.1. Οι ΤΠΔ που εφαρμόζονται σε δομικά υποσυστήματα και έχουν θεσπιστεί πριν από το 2010 περιλαμβάνουν ένα παράρτημα στο οποίο περιγράφονται οι ενότητες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας (ΣΔ) και την επαλήθευση «ΕΚ» των υποσυστημάτων («παλαιές ενότητες»).
- 1.2. Οι «παλαιές ενότητες» συντάχθηκαν με βάση τις ενότητες που καθορίζονται στην απόφαση 93/465/ΕΟΚ, οι οποίες προσαρμόστηκαν στις ιδιαιτερότητες του σιδηροδρομικού συστήματος και διαχωρίστηκαν ανάλογα με το εάν αφορούσαν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας ή των υποσυστημάτων.
- 1.3. Από τυπικής άποψης, κάθε μία από τις ΤΠΔ περιλαμβάνει τις δικές της ενότητες. Οι ενότητες που καθορίζονται στις διάφορες ΤΠΔ είναι κατά βάση οι ίδιες, με μικρές διαφορές.
- 1.4. Το 2010 η Επιτροπή εξέδωσε χωριστή απόφαση (απόφαση 2010/713/ΕΕ) για τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης στον τομέα των σιδηροδρόμων («νέες ενότητες»). Οι ΤΠΔ που θεσπίζονται μετά την έναρξη ισχύος αυτής της απόφασης δεν θα περιλαμβάνουν περιγραφή των ενότητων, αλλά θα παραπέμπουν στη χωριστή αυτή απόφαση ώστε οι ενότητες να καθορίζονται με ακριβώς τον ίδιο τρόπο για όλες τις ΤΠΔ.
- 1.5. Οι «νέες» ενότητες συντάχθηκαν με βάση τις ενότητες που καθορίζονται στην απόφαση 768/2008/ΕΚ (η οποία αντικατέστησε την απόφαση 93/465/ΕΟΚ), κατόπιν προσαρμογής τους στις ιδιαιτερότητες του σιδηροδρομικού συστήματος.
- 1.6. Η απόφαση 2010/713/ΕΕ δεν τροποποιεί τις ΤΠΔ που έχουν θεσπιστεί πριν από την έναρξη της ισχύος της. Κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις συγκεκριμένες ΤΠΔ, οι «παλαιές» ενότητες πρέπει να χρησιμοποιούνται όπως καθορίζονται στις εν λόγω ΤΠΔ.
- 1.7. Οι διαφορές μεταξύ των «νέων» και των «παλαιών» ενότητων αποτυπώνουν και τις αλλαγές που θεσπίζονται με την οδηγία 2008/57/ΕΚ.
- 1.8. Στο κεφάλαιο που ακολουθεί περιγράφονται συνοπτικά οι διαφορές, καθώς και οι ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβαίνουν τα ενδιαφερόμενα μέρη στο πλαίσιο κάθε μίας από τις «νέες» ενότητες.



## 2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΔΙΑΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

### 2.1. «Παλαιές» και «νέες» ενότητες για τα στοιχεία διαλειτουργικότητας

2.1.1. Όσον αφορά τα στοιχεία διαλειτουργικότητας, στον τίτλο κάθε μίας από τις «νέες» ενότητες (CA, CA1, CA2, CB, CC, κ.λπ.) προστέθηκε το γράμμα «C». Οι βασικές αλλαγές που επήλθαν στις νέες ενότητες είναι οι εξής:

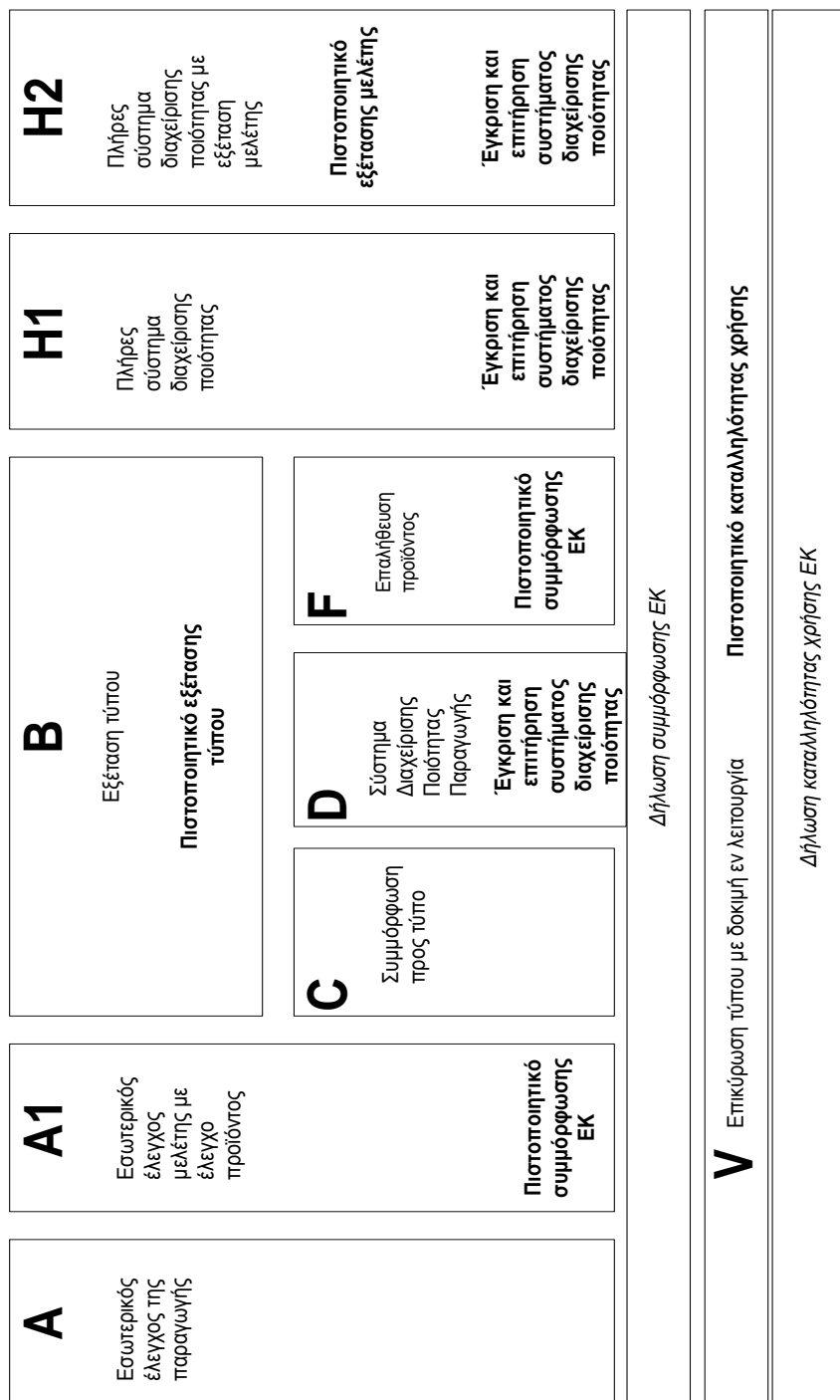
- η «παλαιά» ενότητα A1 έχει χωριστεί σε δύο νέες ενότητες: στην ενότητα CA1 για την εξέταση μεμονωμένων προϊόντων και στην ενότητα CA2 για την εξέταση προϊόντων σε τυχαία διαστήματα.
- βάσει των ενοτήτων CA1 και CA2 ο κατασκευαστής έχει τη δυνατότητα να επιλέξει ανάμεσα σε κοινοποιημένο οργανισμό (ΚοΟρ) ή σε διαπιστευμένο οργανισμό υπαγόμενο απευθείας στον κατασκευαστή. Σε αμφότερες, ωστόσο, τις περιπτώσεις, το πιστοποιητικό συμμόρφωσης εκδίδεται από ΚοΟρ.
- διευκρινίστηκε ότι η ενότητα CV πρέπει να χρησιμοποιείται συμπληρωματικά προς τις ενότητες CB+CC, CB+CD, CB+CE ή CH1 (ή συνδυασμούς αυτών).

2.1.2. Τόσο οι «παλαιές» όσο και οι «νέες» ενότητες προορίζονται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις των ΤΠΔ. Σε περίπτωση που κάποιο στοιχείο διαλειτουργικότητας υπόκειται σε άλλες οδηγίες, η συμμόρφωση προς αυτές πρέπει να αξιολογείται από κοινοποιημένους οργανισμούς βάσει των ενοτήτων που καθορίζονται σε αυτές τις άλλες οδηγίες.

2.1.3. Στις εικόνες που ακολουθούν υποδεικνύεται η δομή των «παλαιών» και «νέων» ενοτήτων. Οι διαφορές των «νέων» ενοτήτων ως προς τις «παλαιές» επισημαίνονται με κόκκινο χρώμα.



**Εικόνα 1: Δομή των «παλαιών» ενότητων για τα στοιχεία διαλειτουργικότητας**



Έγγραφα που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς  
 Έγγραφα που εκδίδονται από τους κατασκευαστές



**Εικόνα 2: Δομή των «υέων» ενότητων για τα στοιχεία διαλειτουργικότητας**



<p><b>CA</b></p> <p>Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής</p>	<p><b>CA1</b></p> <p>Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος <b>με εξέταση του</b></p> <p><b>Πιστοποιητικό κώδικος συμμόρφωσης ΕΚ</b></p>	<p><b>CA2</b></p> <p>Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος <b>σε τυχαιά διαστήματα</b></p> <p><b>Πιστοποιητικό κώδικος συμμόρφωσης ΕΚ</b></p>	<p><b>CH</b></p> <p>Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης ποιότητας</p> <p><b>Έγκριση και επιτήρηση συστήματος διαχείρισης ποιότητας</b></p>	<p><b>CB</b></p> <p>Εξέταση τύπου ΕΚ</p> <p><b>Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="628 1055 991 1223"> <p><b>CC</b></p> <p>Συμμόρφωση προς τύπο βάσει εσωτερικού ελέγχου παραγωγής</p> </div> <div data-bbox="628 831 991 1043"> <p><b>CD</b></p> <p>Συμμόρφωση προς τύπο βάσει συστήματος διαχείρισης ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής</p> <p>Έγκριση και επιτήρηση συστήματος διαχείρισης ποιότητας</p> </div> <div data-bbox="628 658 991 819"> <p><b>CF</b></p> <p>Συμμόρφωση προς τύπο βάσει ελέγχου προϊόντος</p> <p><b>Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΚ</b></p> </div> </div>	<p><b>CH1</b></p> <p>Συμμόρφωση βάσει πλήρους συστήματος διαχείρισης ποιότητας με έλεγχο σχεδιασμού</p> <p><b>Πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ</b></p> <p>Έγκριση και επιτήρηση συστήματος διαχείρισης ποιότητας</p>
<p>Δήλωση πιστότητας ΕΚ</p>					
<p><b>CV</b> Επικύρωση τύπου μέσω δοκιμής εν λειτουργία <b>Πιστοποιητικό καταλληλότητας χρήσης ΕΚ</b></p> <p>Δήλωση καταλληλότητας χρήσης ΕΚ</p>					

Έγγραφα που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς

Έγγραφα που εκδίδονται από κατασκευαστές ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους

## 2.2. Ενότητες που ισχύουν για τις διάφορες ΤΠΔ

**Πίνακας 2: Ενότητες για αξιολόγηση της συμμόρφωσης «ΕΚ» των στοιχείων διαλειτουργικότητας (ΣΔ) που ισχύουν για τις διάφορες ΤΠΔ**

ΤΠΔ ΥΤ και ΣΣ	Ισχύουσες ενότητες								
	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Υποδομή ΥΤ (Απόφαση 2008/217/ΕΚ)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Υποδομή ΣΣ (Απόφαση 2011/275/ΕΕ)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH		
Ενέργεια ΥΤ (Απόφαση 2008/284/ΕΚ)		A1		B/C			H1	H2	
Ενέργεια ΣΣ (Απόφαση 2011/274/ΕΕ)	CA			CB/ CC			CH	CH1	
Έλεγχος, χειρισμός και σηματοδότηση ΥΤ&ΣΣ (Απόφαση 2012/88/ΕΕ)	CA				CB/ CD	CB/ CF	CH1		
Τροχαίο υλικό ΥΤ (Απόφαση 2008/232/ΕΚ)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V
Μηχανές και Επιβατικό Τροχαίο Υλικό ΣΣ (Απόφαση 2011/291/ΕΕ)	CA	CA1	CA2	CB/ CC	CB/ CD	CB/ CF	CH	CH1	CV
Φορτάμαξες (Απόφαση 2006/861/ΕΚ)	A	A1			B/D	B/F	H1	H2	V
Τροχαίο Υλικό – Θόρυβος (Απόφαση 2011/229/ΕΕ)	Δεν υπάρχουν στοιχεία διαλειτουργικότητας								
Ασφάλεια σε Σιδηροδρομικές Σήραγγες (Απόφαση 2008/163/ΕΚ)	Δεν υπάρχουν στοιχεία διαλειτουργικότητας								
Πρόσβαση ατόμων μειωμένης κινητικότητας (ΑΜΚ) (Απόφαση 2008/164/ΕΚ)	A	A1		B/C	B/D	B/F	H1	H2	V

Σημείωση: Οι ΤΠΔ που δεν περιέχουν απαιτήσεις για δομικά υποσυστήματα δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα.

### 2.2.1. Όπως περιγράφεται στις εικόνες των προηγούμενων παραγράφων:

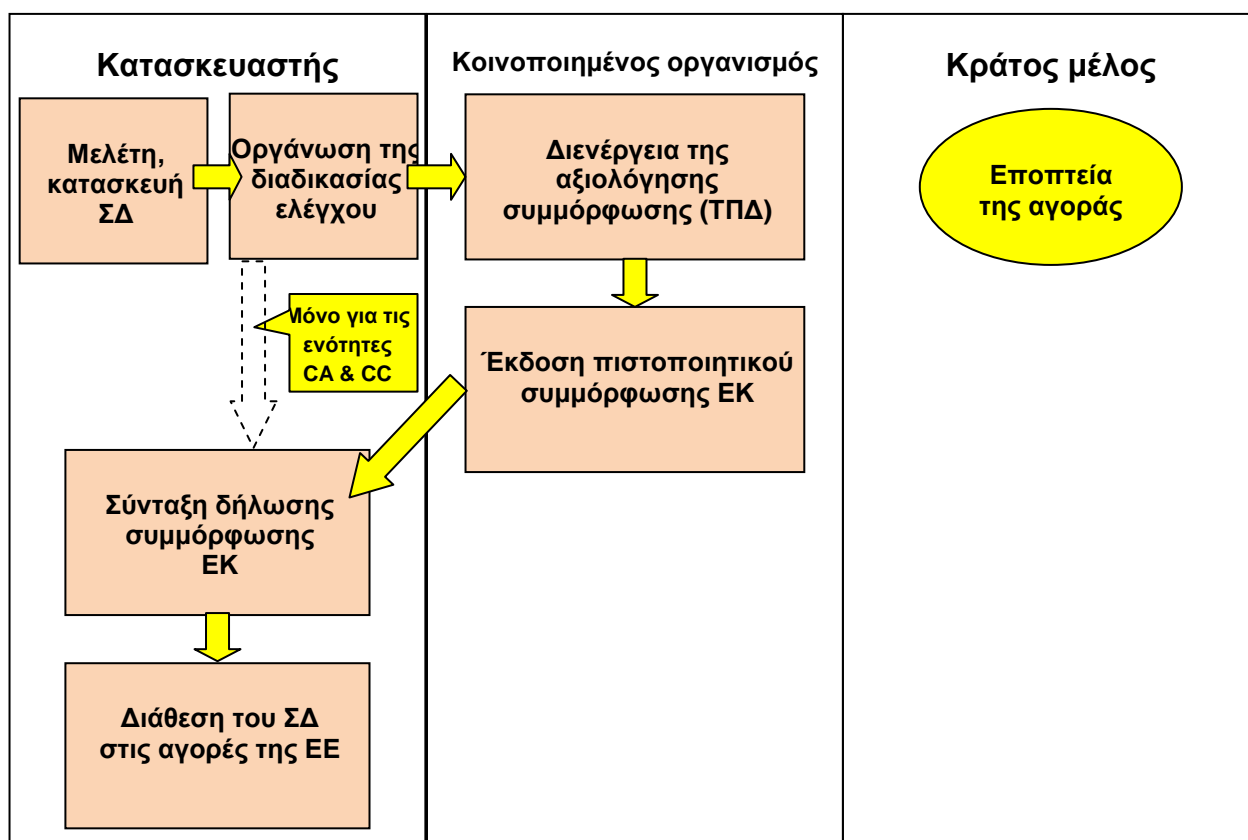
- οι ενότητες CA, CA1, CA2, CH και CH1 μπορούν να χρησιμοποιούνται ανεξαρτήτως άλλων ενότητων για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ενός στοιχείου διαλειτουργικότητας (ΣΔ)
- οι ενότητες CC, CD και CF μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν εφαρμογής της ενότητας CB
- η ένότητα CV χρησιμοποιείται πάντα συμπληρωματικά προς την εφαρμογή των ενότητων CB+CC, CB+CD, CB+CF ή CH1.

### 2.2.2. Η ίδια αρχή ισχύει και για τις «παλαιές ενότητες».

## 2.3. Υποχρεώσεις του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ΣΔ

2.3.1. Όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας, η διαδικασία και οι βασικές αρχές που διέπουν τον επιμερισμό ευθυνών μεταξύ του κατασκευαστή (ή του εγκατεστημένου στην ΕΕ αντιπροσώπου του κοινοποιημένου οργανισμού) απεικονίζονται ως εξής:

**Εικόνα 3: Υποχρεώσεις του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας**



2.3.2. Οι κατάλογοι στους πίνακες που ακολουθούν περιγράφουν συνοπτικά τις βασικές ενέργειες (χωρισμένες, ανάλογα με την περίπτωση, σε διάφορες φάσεις) στις οποίες προβαίνουν ο κατασκευαστής και ο κοινοποιημένος οργανισμός. Οι κατάλογοι αυτοί ενδέχεται να μην είναι διεξοδικοί. Το κείμενο με πλάγιους χαρακτήρες εντός εισαγωγικών αντιστοιχεί στις «νέες» ενότητες. Ο τίτλος των «παλαιών» ενότητων υποδεικνύεται εντός παρενθέσεων. Η παράθεση αυτή εξυπηρετεί αποκλειστικά και μόνο σκοπούς παραπομπής, ωστόσο το κείμενο των «παλαιών» ενότητων μπορεί να διαφέρει.



**Πίνακας 3: Ενότητα CA «Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής»  
(«παλαιά» ενότητα A «Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής»)**

Υποχρεώσεις του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p><b>Σχεδιασμός, παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Καταρτίζει] τον τεχνικό φάκελο (...) [ο οποίος πρέπει να καλύπτει], καθόσον απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συντήρηση και τη λειτουργία του στοιχείου διαλειτουργικότητας».</li> <li>2. «[Λαμβάνει] όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής (...) [να διασφαλίζει] τη συμμόρφωση των στοιχείων διαλειτουργικότητας με τον τεχνικό φάκελο (...) και με τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζονται σε αυτά».</li> <li>3. «[Συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (...)»</li> </ol> <p><b>Μετά τη διάθεση στην αγορά</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. «[Διατηρεί] [τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης] μαζί με τον τεχνικό φάκελο (...) για [το καθορισθέν] διάστημα (...)»</li> </ol>	<p>Άνευ αντικειμένου</p>

**Πίνακας 4: Ενότητα CA1 «Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος με εξέταση του»  
(«παλαιά» ενότητα A1 «Εσωτερικός έλεγχος μελέτης με έλεγχο της παραγωγής»)**

Υποχρεώσεις του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού/διαπιστευμένου οργανισμού απευθείας υπαγόμενου στον κατασκευαστή
<p>1. Επιλέγει τον ΚοΟρ.</p> <p><b>Σχεδιασμός</b></p> <p>2. «[Καταρτίζει] τον τεχνικό φάκελο [ο οποίος πρέπει να καλύπτει], εφόσον αρμόζει για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συντήρηση και τη λειτουργία του στοιχείου διαλειτουργικότητας [και] ο οποίος, κατά περίπτωση, [παρέχει] αποδεικτικά στοιχεία ότι ο σχεδιασμός του στοιχείου διαλειτουργικότητας, ο οποίος έχει ήδη γίνει δεκτός πριν από την εφαρμογή της εφαρμοζόμενης ΤΠΔ, είναι σύμφωνος με την ΤΠΔ και ότι το στοιχείο διαλειτουργικότητας έχει τεθεί σε λειτουργία στο ίδιο πεδίο χρήσης».</p> <p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή</b></p> <p>3. «[Λαμβάνει] όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής (...) [να διασφαλίζει] συμμόρφωση των στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τον τεχνικό φάκελο (...) και τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζονται σε αυτά».</p> <p>4. Επιλέγει εάν οι «οι δοκιμές του προϊόντος διενεργούνται (...) είτε από διαπιστευμένο οργανισμό υπαγόμενο απευθείας στον κατασκευαστή είτε με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού».</p> <p>5. «[Συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (...)»</p> <p><b>Μετά τη διάθεση στην αγορά</b></p> <p>6. «[Διατηρεί] το πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΚ για [το καθορισθέν] διάστημα (...)»</p> <p>7. «[Διατηρεί] [τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης] μαζί με τον τεχνικό φάκελο (...) για [το καθορισθέν] διάστημα (...)»</p>	<p><b>Σχεδιασμός</b></p> <p>Άνευ αντικειμένου</p> <p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή</b></p> <p>1. Διενεργεί δοκιμές ώστε «να ελεγχθεί η συμμόρφωση [κάθε κατασκευασμένου στοιχείου διαλειτουργικότητας] προς τον τύπο που περιγράφεται στον τεχνικό φάκελο και τις απαιτήσεις της ΤΠΔ». (Οι δοκιμές μπορούν να διενεργούνται και από διαπιστευμένο φορέα υπαγόμενο απευθείας στον κατασκευαστή).</p> <p>2. «[Εκδίδει] πιστοποιητικό ΕΚ συμμόρφωσης για τις εξετάσεις και δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν» (για κάθε στοιχείο διαλειτουργικότητας που αξιολογήθηκε με επιτυχία).</p>

**Πίνακας 5: Ενότητα CA2 «Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος σε τυχαία διαστήματα»**

Υποχρεώσεις του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού/διαπιστευμένου οργανισμού απευθείας υπαγόμενου στον κατασκευαστή
<p>1. Επιλέγει τον ΚοΟρ.</p> <p><b>Σχεδιασμός</b></p> <p>2. [Καταρτίζει] τον τεχνικό φάκελο [ο οποίος πρέπει να καλύπτει], εφόσον αρμόζει για την αξιολόγηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συντήρηση και τη λειτουργία του στοιχείου διαλειτουργικότητας [και] ο οποίος, κατά περίπτωση, [παρέχει] αποδεικτικά στοιχεία ότι ο σχεδιασμός του στοιχείου διαλειτουργικότητας, ο οποίος έχει ήδη γίνει δεκτός πριν από την εφαρμογή της εφαρμοζόμενης ΤΠΔ, είναι σύμφωνος με την ΤΠΔ και ότι το στοιχείο διαλειτουργικότητας έχει τεθεί σε λειτουργία στο ίδιο πεδίο χρήσης».</p> <p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή</b></p> <p>3. ««[Λαμβάνει] όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής (...) [να διασφαλίζει] τη συμμόρφωση των στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τον τεχνικό φάκελο (...) και τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζονται σε αυτά».</p> <p>4. Επιλέγει το κατά πόσον «οι δοκιμές του προϊόντος διενεργούνται (...) είτε από διαπιστευμένο οργανισμό υπαγόμενο απευθείας στον κατασκευαστή είτε με την ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού».</p> <p>5. «[Παρουσιάζει] τα προϊόντα του υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων και [λαμβάνει] όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει ομοιογένεια της κάθε παρουσιαζόμενης παρτίδας».</p> <p>6. «[Συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (...)»</p> <p><b>Μετά τη διάθεση στην αγορά</b></p> <p>7. «[Διατηρεί] το πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΚ για [το καθορισθέν] διάστημα (...)»</p> <p>8. «[Διατηρεί] [τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης]</p>	<p><b>Σχεδιασμός</b></p> <p>Άνευ αντικειμένου</p> <p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή</b></p> <p>1. Λαμβάνει από κάθε παρτίδα τυχαίο δείγμα.</p> <p>2. Εξετάζει ένα προς ένα όλα τα στοιχεία διαλειτουργικότητας ενός δείγματος και διενεργεί κατάλληλες δοκιμές «για να διασφαλίζεται η συμμόρφωση του προϊόντος προς τον τύπο, όπως περιγράφεται στον τεχνικό φάκελο και προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζεται σε αυτό, καθώς επίσης για να καθορίζεται εάν η παρτίδα γίνεται δεκτή ή απορρίπτεται».</p> <p>Οι ενέργειες 1 και 2 ανωτέρω μπορούν να πραγματοποιούνται από διαπιστευμένο οργανισμό απευθείας υπαγόμενο στον κατασκευαστή.</p> <p>3. «[Εκδίδει] πιστοποιητικό ΕΚ συμμόρφωσης για τις εξετάσεις και δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν » (για κάθε στοιχείο διαλειτουργικότητας που αξιολογήθηκε με επιτυχία).</p>

\*\*\*\*\*

**Πίνακας 5: Ενότητα CA2 «Εσωτερικός έλεγχος παραγωγής με έλεγχο του προϊόντος σε τυχαία διαστήματα»**

μαζί με τον τεχνικό φάκελο (...) για [το καθορισθέν] διάστημα (...)»	
--	--

**Πίνακας 6: Ενότητα CB «Εξέταση τύπου ΕΚ»  
(«παλαιά» ενότητα Β «Εξέταση τύπου»)**

Υποχρεώσεις του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p><b>Σχεδιασμός</b></p> <p>1. [Υποβάλλει] αίτηση εξέτασης τύπου ΕΚ «σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του».</p> <p>Τύπος σχεδιασμού</p> <p>2. «[Καταρτίζει] τον τεχνικό φάκελο [ο οποίος πρέπει να καλύπτει], εφόσον αρμόζει για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συντήρηση και τη λειτουργία του στοιχείου διαλειτουργικότητας».</p> <p>Τύπος(οι) παραγωγής</p> <p>3. Θέτει στη διάθεση του ΚοΟρ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- τον τεχνικό φάκελο</li> <li>- «δείγματα αντιπροσωπευτικά της εξεταζόμενης παραγωγής»</li> <li>- «τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού»</li> </ul> <p>4. Καθορίζει από κοινού με τον ΚοΟρ «τον τόπο όπου θα διεξαχθούν οι εξετάσεις και οι δοκιμές».</p>	<p><b>Σχεδιασμός</b></p> <p>Τύπος σχεδιασμού</p> <p>1. Για το στοιχείο διαλειτουργικότητας:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[εξετάζει] τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να αξιολογήσει εάν ο τεχνικός σχεδιασμός του στοιχείου διαλειτουργικότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της σχετικής ΤΠΔ».</li> </ul> <p>Τύπος(οι) παραγωγής:</p> <p>2. Για το(τα) δείγμα(τα):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «μπορεί να ζητήσει επιπλέον δείγματα αν το απαιτήσουν οι ανάγκες του προγράμματος δοκιμών»</li> <li>- «[ελέγχει] εάν το δείγμα ή τα δείγματα έχει(ουν) κατασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΤΠΔ και με τον τεχνικό φάκελο και [προσδιορίζει] τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοζόμενες διατάξεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή/και τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί χωρίς την εφαρμογή των αντίστοιχων διατάξεων των εν λόγω προτύπων»</li> <li>- «[συμφωνεί] με τον κατασκευαστή τον τόπο όπου θα διεξαχθούν οι εξετάσεις και οι δοκιμές»</li> <li>- «[αναλαμβάνει] ή [αναθέτει] τη διεξαγωγή κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, για να εξακριβώσει εάν»</li> </ul>

\*\*\*\*\*





**Πίνακας 6: Ενότητα CB «Εξέταση τύπου ΕΚ»  
(«παλαιά» ενότητα B «Εξέταση τύπου»)**

Υποχρεώσεις του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p>Τύπος</p> <p>5. [Ενημερώνει] τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση του στοιχείου διαλειτουργικότητας προς τις βασικές απαιτήσεις της ΤΠΔ ή προς τους όρους ισχύος του πιστοποιητικού».</p> <p>6. «[Διατηρεί] αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο (...) για [το καθορισθέν] διάστημα (...)»</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ο «έχουν εφαρμοσθεί ορθά οι απαιτήσεις της ΤΠΔ»</li> <li>ο «εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή/και τεχνικών προδιαγραφών, εάν οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά»</li> <li>ο «εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή/και τεχνικών προδιαγραφών, εάν οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής πληρούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις της ΤΠΔ».</li> </ul> <p>Τύπος</p> <p>3. «[Συντάσσει] έκθεση αξιολόγησης στην οποία καταγράφονται οι ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν καθώς και η έκβασή τους, και δημοσιοποιεί το περιεχόμενο της έκθεσης αυτής, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, μόνο με τη σύμφωνη γνώμη του κατασκευαστή».</p> <p>4. «[Χορηγεί] πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ».</p> <p>5. Για τις τροποποιήσεις που απαιτούν πρόσθετη έγκριση εκδίδει «[προσθήκες] στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ».</p> <p>6. Ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους λοιπούς ΚοΟρ σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ, καθώς και κάθε προσθήκη σε αυτά η οποία χορηγείται, ανακαλείται, απορρίπτεται, αναστέλλεται ή στην οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί.</p> <p>7. «[Διατηρεί] αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που υπέβαλε ο κατασκευαστής».</p>







**Πίνακας 7: Ενότητα CC «Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής» («παλαιά» ενότητα «Συμμόρφωση προς τον τύπο»)**

Υποχρεώσεις του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή</b></p> <p>1. «[Λαμβάνει] όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των κατασκευαζόμενων στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που ισχύει γι' αυτά».</p> <p>2. «[Συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (...)»</p> <p><b>Μετά τη διάθεση στην αγορά</b></p> <p>3. «[Διατηρεί] [τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης] μαζί με τον τεχνικό φάκελο (...) για [το καθορισθέν] διάστημα (...)»</p>	<p>Άνευ αντικειμένου</p>



\*\*\*\*\*

**Πίνακας 8: Ενότητα CD «Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής»  
(«παλαιά» ενότητα D «Σύστημα διαχείρισης ποιότητας παραγωγής»)**

Υποχρεώσεις του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Υποβάλλει] αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του».</li> <li>2. «[Εφαρμόζει] εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και τη δοκιμή των σχετικών στοιχείων διαλειτουργικότητας» το οποίο πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωσή τους προς «τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ» και «τις απαιτήσεις της ΤΠΔ που εφαρμόζεται σε αυτά». «[Αναλαμβάνει τη δέσμευση] να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να παραμένει επαρκές και αποτελεσματικό».</li> <li>4. «[Ενημερώνει] τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για κάθε προγραμματιζόμενη τροποποίηση [του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας] που έχει επιπτώσεις στο στοιχείο διαλειτουργικότητας, καθώς και για τις αλλαγές στο πιστοποιητικό του [συστήματος διαχείρισης της ποιότητας]».</li> <li>5. «Για περιοδικούς ελέγχους, [επιτρέπει] στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης, και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες».</li> <li>6. «[Συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (...)» (η οποία πρέπει να φέρει την υπογραφή του κατασκευαστή στο όνομα του οποίου εκδόθηκε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ).</li> </ol> <p><b>Μετά τη διάθεση στην αγορά</b></p>	<p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Αξιολογεί] το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις (...)»</li> <li>2. «[Χορηγεί] έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας».</li> <li>3. «[Αξιολογεί] τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και [αποφασίζει] εάν το τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις (...) ή εάν χρειάζεται νέα αξιολόγηση».</li> <li>4. Προβαίνει σε επιτήρηση «προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας». <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[Διενεργεί] περιοδικούς ελέγχους», «τουλάχιστον μία φορά ανά διετία».</li> <li>- «Μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή [και] (...) , εφόσον χρειάζεται να πραγματοποιηθεί ή να αναθέτει δοκιμές του στοιχείου διαλειτουργικότητας για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας(...)»</li> </ul> </li> <li>5. Ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους ΚοΟρ σχετικά με τις εγκρίσεις του συστήματος διαχείρισης ποιότητας που χορηγούνται, ανακαλούνται, απορρίπτονται, αναστέλλονται ή στις οποίες επιβάλλονται περιορισμοί.</li> </ol>

\*\*\*\*\*



**Πίνακας 8: Ενότητα CD «Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής»  
(«παλαιά» ενότητα D «Σύστημα διαχείρισης ποιότητας παραγωγής»)**

<p>7. Διατηρεί τον φάκελο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, τις βελτιώσεις, τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του ΚοΟρ, για το καθορισθέν χρονικό διάστημα.</p> <p>8. «[Διατηρεί] [τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης] (...) για [το καθορισθέν] χρονικό διάστημα (...)»</p>	
---	--



**Πίνακας 9: Ενότητα CF «Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση έλεγχο του προϊόντος»  
(«παλαιά» ενότητα F «Επαλήθευση προϊόντος»)**

Υποχρεώσεις του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Επιλέγει τον ΚοΟρ.</li> <li>2. «[Λαμβάνει] όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής και η παρακολούθησή της να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ».</li> <li>3. Αποφασίζει κατά πόσον «οι εξετάσεις και οι δοκιμές για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ διεξάγονται (...) είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε στοιχείου διαλειτουργικότητας (...) είτε με στατιστικό έλεγχο και δοκιμή των στοιχείων διαλειτουργικότητας».</li> <li>4. «Όταν δεν καθορίζεται κάποια δοκιμή στην ΤΠΔ, στο (στα) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) και στις τεχνικές προδιαγραφές», αποφασίζει από κοινού με τον κοινοποιημένο οργανισμό «τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να πραγματοποιηθούν».</li> <li>5. Στην περίπτωση «στατιστικού ελέγχου της συμμόρφωσης», <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[λαμβάνει] όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής (...) [να εξασφαλίζει] την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας, και</li> <li>- [προσκομίζει] τα στοιχεία διαλειτουργικότητας προς έλεγχο υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων»</li> </ul> </li> <li>6. «[Συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (...)» (η οποία πρέπει να φέρει την υπογραφή του κατασκευαστή στο όνομα του οποίου εκδόθηκε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ).</li> </ol>	<p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Πραγματοποιεί] τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να εξακριβώσει τη συμμόρφωση των στοιχείων διαλειτουργικότητας προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ.».</li> <li>2. «Όταν δεν καθορίζεται κάποια δοκιμή στην ΤΠΔ, στο (στα) εναρμονισμένο(-α) πρότυπο(-α) ή/και στις τεχνικές προδιαγραφές», αποφασίζει από κοινού με τον κατασκευαστή «τις κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να πραγματοποιηθούν».</li> <li>3. Σε περίπτωση «ελέγχου της συμμόρφωσης με εξέταση και δοκιμή κάθε στοιχείου διαλειτουργικότητας», εξετάζει χωριστά όλα τα στοιχεία διαλειτουργικότητας και διενεργεί τις κατάλληλες δοκιμές.</li> <li>4. Στην περίπτωση «στατιστικού ελέγχου της συμμόρφωσης», <ul style="list-style-type: none"> <li>- λαμβάνει από κάθε παρτίδα τυχαίο δείγμα,</li> <li>- εξετάζει χωριστά όλα τα στοιχεία διαλειτουργικότητας ενός δείγματος και διενεργεί τις κατάλληλες δοκιμές.</li> </ul> </li> <li>5. «[Εκδίδει] πιστοποιητικό ΕΚ συμμόρφωσης για τις εξετάσεις και δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν (για κάθε στοιχείο διαλειτουργικότητας που αξιολογήθηκε με επιτυχία).</li> </ol>



**Πίνακας 9: Ενότητα CF «Συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση έλεγχο του προϊόντος»  
(«παλαιά» ενότητα F «Επαλήθευση προϊόντος»)**

<b>Μετά τη διάθεση στην αγορά</b>	
7. «[Διατηρεί] τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης ΕΚ (...) για [το καθορισθέν] χρονικό διάστημα (...)»	
8. «[Διατηρεί] [τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης] (...) για [το καθορισθέν] χρονικό διάστημα (...)»	

**Πίνακας 10: Ενότητα CH «Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας» («παλαιά» ενότητα H1 «Πλήρες σύστημα διαχείρισης ποιότητας»)**

Υποχρεώσεις του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p>1. «[Υποβάλλει] αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του», περιλαμβανομένου του «τεχνικού φακέλου για ένα μοντέλο από κάθε κατηγορία στοιχείων διαλειτουργικότητας που προβλέπεται να κατασκευαστεί».</p> <p><b>Σχεδιασμός, παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή</b></p> <p>2. «[Εφαρμόζει] εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τη δοκιμή των στοιχείων διαλειτουργικότητας».</p> <p>3. «[Αναλαμβάνει τη δέσμευση] να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να παραμένει επαρκές και αποτελεσματικό».</p> <p>4. «[Ενημερώνει] τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για κάθε προγραμματιζόμενη τροποποίηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που έχει επιπτώσεις στο στοιχείο διαλειτουργικότητας, καθώς και για τις αλλαγές στο πιστοποιητικό του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας».</p> <p>5. «Για τους περιοδικούς ελέγχους, [επιτρέπει] την πρόσβαση του κοινοποιημένου οργανισμού στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης, και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες (...)»</p> <p>6. «[Συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (...)»</p>	<p><b>Σχεδιασμός, παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή</b></p> <p>1. Εκτιμά το κατά πόσον πραγματοποιήθηκαν για προηγούμενες αιτήσεις ανασκόπηση και εξέταση σχεδιασμού υπό συγκρίσιμες συνθήκες σύμφωνα με τις απαιτήσεις των ισχυουσών ΤΠΔ.</p> <p>2. «[Αξιολογεί] το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις (...)»</p> <p>3. «[Χορηγεί] στον αιτούντα έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας».</p> <p>4. «[Αξιολογεί] τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και [αποφασίζει] εάν το τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις (...) ή εάν χρειάζεται νέα αξιολόγηση».</p> <p>5. Προβαίνει σε επιτήρηση «προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας».</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[Διενεργεί] περιοδικούς ελέγχους, «τουλάχιστον μία φορά ανά διετία».</li> <li>- «Μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή [και] (...) να πραγματοποιεί ή να αναθέτει δοκιμές του στοιχείου διαλειτουργικότητας για να ελέγχεται η ορθή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο (...)»</li> </ul> <p>6. Ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους ΚοΟρ σχετικά με τις εγκρίσεις</p>



**Πίνακας 10: Ενότητα CH «Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας»  
(«παλαιά» ενότητα H1 «Πλήρες σύστημα διαχείρισης ποιότητας»)**

<p><b>Μετά τη διάθεση στην αγορά</b></p> <p>7. Διατηρεί τον τεχνικό φάκελο, τον φάκελο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, τις βελτιώσεις, τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του ΚοΟρ, για το καθορισθέν χρονικό διάστημα.</p> <p>8. «[Διατηρεί] [τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης] (...) για [το καθορισθέν] χρονικό διάστημα (...)»</p>	<p>του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται, ανακαλούνται, απορρίπτονται, αναστέλλονται ή στις οποίες επιβάλλονται περιορισμοί.</p>
--	---





**Πίνακας 11: Ενότητα CH1 «Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με έλεγχο του σχεδιασμού» («παλαιά ενότητα» H2 «Σύστημα πλήρους διαχείρισης ποιότητας με εξέταση μελέτης»)**

Υποχρεώσεις του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p><b>Σχεδιασμός, παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή</b></p> <p>Όσον αφορά την έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Εφαρμόζει] εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την επιθεώρηση του τελικού προϊόντος και τη δοκιμή των στοιχείων διαλειτουργικότητας».</li> <li>2. «[Υποβάλλει] αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του».</li> <li>3. «Αναλαμβάνει τη δέσμευση] να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να εξακολουθεί να είναι επαρκές και αποτελεσματικό».</li> <li>4. «[Ενημερώνει] τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας για κάθε προγραμματιζόμενη τροποποίηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που έχει επιπτώσεις στο στοιχείο διαλειτουργικότητας, καθώς και για τις αλλαγές στο πιστοποιητικό του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας».</li> <li>5. «Για τους περιοδικούς ελέγχους, [επιτρέπει] στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης, και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες (...)»</li> </ol>	<p><b>Σχεδιασμός, παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή</b></p> <p>Όσον αφορά την έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Αξιολογεί] το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις (...)»</li> <li>2. «[Χορηγεί] έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας».</li> <li>3. «[Αξιολογεί] τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και [αποφασίζει] εάν το τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις (...) ή εάν χρειάζεται νέα αξιολόγηση».</li> <li>4. Προβαίνει σε επιτήρηση προκειμένου «να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ». <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[Διενεργεί] περιοδικούς ελέγχους», «τουλάχιστον μία φορά ανά διετία».</li> <li>- «Μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή [και] (...) να πραγματοποιεί ή να αναθέτει δοκιμές του στοιχείου διαλειτουργικότητας για να ελέγχεται η ορθή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο.(...)»</li> </ul> </li> <li>5. Ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους ΚοΟρ σχετικά με τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται, ανακαλούνται, απορρίπτονται, αναστέλλονται ή στις οποίες επιβάλλονται περιορισμοί.</li> </ol> <p>Όσον αφορά την εξέταση του σχεδιασμού:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Εξετάζει την αίτηση εξέτασης του σχεδιασμού, περιλαμβανομένου του τεχνικού φακέλου και των δικαιολογητικών.</li> </ol>



**Πίνακας 11: Ενότητα CH1 «Συμμόρφωση με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με έλεγχο του σχεδιασμού» («παλαιά ενότητα» H2 «Σύστημα πλήρους διαχείρισης ποιότητας με εξέταση μελέτης»)**

<p>Όσον αφορά την εξέταση του σχεδιασμού:</p> <p>6. «[Υποβάλλει] αίτηση για την εξέταση του σχεδιασμού στον κοινοποιημένο οργανισμό [που ενέκρινε το σύστημα διαχείρισης ποιότητας].»</p> <p>7. «[Καταρτίζει] τον τεχνικό φάκελο (...) [ο οποίος πρέπει να] επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας με τις απαιτήσεις της σχετικής ΤΠΔ.»</p> <p>8. Θέτει στη διάθεση του ΚοΟρ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- τον τεχνικό φάκελο</li> <li>- «τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού»</li> </ul> <p>9. «[Ενημερώνει] τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό ΕΚ εξέτασης σχεδιασμού, για όλες τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της ΤΠΔ ή τους όρους ισχύος του πιστοποιητικού (...)»</p> <p>Γενικά:</p> <p>10. «[Συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (...)»</p> <p><b>Μετά τη διάθεση στην αγορά</b></p> <p>11. «[Διατηρεί] [τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης] (...) για [το καθορισθέν] διάστημα (...)»</p> <p>12. «[Διατηρεί] αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο (...) για [το καθορισθέν] διάστημα (...)».</p> <p>13. Διατηρεί τον φάκελο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, τις βελτιώσεις, τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του ΚοΟρ, για το καθορισθέν χρονικό διάστημα.</p>	<p>7. «[Χορηγεί] πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ».</p> <p>8. Για τις τροποποιήσεις που απαιτούν πρόσθετη έγκριση εκδίδει «[προσθήκες] στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ».</p> <p>9. Ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους ΚοΟρ σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού που χορηγούνται, ανακαλούνται, απορρίπτονται, αναστέλλονται ή στα οποία επιβάλλονται περιορισμοί.</p> <p>10. «[Διατηρεί] αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον κατασκευαστή έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού».</p>
---	---

**Πίνακας 12: Ενότητα CV «Επικύρωση τύπου με δοκιμή εν λειτουργία (καταλληλότητα χρήσης)» («παλαιά» ενότητα V «Επικύρωση τύπου με εμπειρία κατά τη χρήση»)**

Υποχρεώσεις του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Συμφωνεί] να συνεργαστεί για την αξιολόγηση της καταλληλότητας χρήσης με δοκιμή εν λειτουργία» με διαχειριστή υποδομής ή/και σιδηροδρομική επιχείρηση</li> <li>2. «[Υποβάλλει] αίτηση επικύρωσης τύπου με δοκιμή εν λειτουργία σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του».</li> <li>3. Καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο, ο οποίος πρέπει «επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας προς τις απαιτήσεις της ΤΠΔ» και προς το πρόγραμμα επικύρωσης με διεξαγωγή δοκιμής εν λειτουργία.</li> <li>4. «[Θέτει] στη διάθεση της (των) επιχείρησης(-ων) που έχει(-ουν) αναλάβει να θέσει(-ουν) το στοιχείο διαλειτουργικότητας σε λειτουργία, δείγμα ή επαρκές πλήθος δειγμάτων αντιπροσωπευτικό της εξεταζόμενης παραγωγής».</li> <li>5. «[Συμφωνεί] με τον [ΚοΟρ] και με την (τις) επιχείρηση(-εις) που έχει(-ουν) αναλάβει να θέσει(-ουν) το στοιχείο διαλειτουργικότητας σε λειτουργία (...) το πρόγραμμα και τον τόπο διεξαγωγής των επιθεωρήσεων και, εφόσον χρειάζεται, της (των) δοκιμής(-ών) και τον οργανισμό που θα πραγματοποιήσει την (τις) δοκιμή(-ές)».</li> <li>6. «[Ενημερώνει] τον ΚοΟρ που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό ΕΚ καταλληλότητας χρήσης για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσει την καταλληλότητα χρήσης του στοιχείου διαλειτουργικότητας ή προς τους όρους ισχύος του πιστοποιητικού».</li> <li>7. «[Συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ καταλληλότητας χρήσης (...)»</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. «Μπορεί να ζητήσει (...) συμπληρωματικά δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται (...)»</li> <li>2. «[Συμφωνεί] με τον αιτούντα και με την (τις) επιχείρηση(-εις) που έχει(-ουν) αναλάβει να θέσει(-ουν) το στοιχείο διαλειτουργικότητας σε λειτουργία (...) το πρόγραμμα και τον τόπο διεξαγωγής των επιθεωρήσεων και, εφόσον χρειάζεται, της (των) δοκιμής(-ών) και τον οργανισμό που θα πραγματοποιήσει την (τις) δοκιμή(-ές)».</li> <li>3. Διενεργεί «επικύρωση τύπου με δοκιμή εν λειτουργία»: <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[εξετάζει] τον τεχνικό φάκελο και το πρόγραμμα επικύρωσης με δοκιμή εν λειτουργία»</li> <li>- «[ελέγχει] εάν ο τύπος είναι αντιπροσωπευτικός και εάν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο»</li> <li>- «[ελέγχει] εάν το πρόγραμμα επικύρωσης με δοκιμή εν λειτουργία είναι κατάλληλα προσαρμοσμένο για την αξιολόγηση των απαιτούμενων επιδόσεων και της συμπεριφοράς του στοιχείου διαλειτουργικότητας κατά τη λειτουργία»</li> <li>- «[παρακολουθεί] και [επιθεωρεί] την πορεία εν λειτουργία, τη λειτουργία και τη συντήρηση του στοιχείου διαλειτουργικότητας»</li> <li>- «[αξιολογεί] την έκθεση που συντάσσει η (οι) επιχείρηση(-εις) που έχει(-ουν) αναλάβει να θέσει(-ουν) το στοιχείο διαλειτουργικότητας σε λειτουργία (...), καθώς και κάθε άλλο στοιχείο τεκμηρίωσης και πληροφορία που προκύπτει κατά τη διαδικασία (...)».</li> <li>- «[αξιολογεί] εάν η συμπεριφορά εν λειτουργία πληροί τις απαιτήσεις της ΤΠΔ».</li> </ul> </li> <li>4. «[Εκδίδει] πιστοποιητικό ΕΚ καταλληλότητας</li> </ol>



**Πίνακας 12: Ενότητα CV «Επικύρωση τύπου με δοκιμή εν λειτουργία (καταλληλότητα χρήσης)»  
(«παλαιά» ενότητα V «Επικύρωση τύπου με εμπειρία κατά τη χρήση»)**

<p><b>Μετά τη διάθεση στην αγορά</b></p> <p>8. «[Διατηρεί] [τη δήλωση ΕΚ καταλληλότητας χρήσης] για [το καθορισθέν] διάστημα».</p>	<p>χρήσης (...)»</p> <p>5. Για τις τροποποιήσεις που απαιτούν πρόσθετη έγκριση, εκδίδει «[προσθήκες] στο αρχικό ΕΚ πιστοποιητικό καταλληλότητας χρήσης».</p> <p>6. Ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους ΚοΟρ σχετικά με τα πιστοποιητικά καταλληλότητας χρήσης ΕΚ που χορηγούνται, ανακαλούνται, απορρίπτονται, αναστέλλονται ή στα οποία επιβάλλονται περιορισμοί.</p>
--	---



### 3. ΕΛΕΓΧΟΣ «ΕΚ» ΤΩΝ ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

#### 3.1. «Παλαιές» και «νέες» ενότητες για τα υποσυστήματα

3.1.1. Όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των υποσυστημάτων, οι βασικές αλλαγές που επέρχονται με τις νέες «ενότητες» είναι οι εξής:

- «ο αιτών μπορεί να είναι ο αναθέτων φορέας ή ο κατασκευαστής ή αντιπρόσωπός τους στην [ΕΕ]» (σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα) (Σύμφωνα με τις «παλαιές» ενότητες, αιτών μπορούσε να είναι μόνο η αναθέτουσα αρχή, ο δε κατασκευαστής δεν μπορούσε να υποβάλει αίτηση μόνος του, παρά μόνον ως αντιπρόσωπος του αναθέτοντος φορέα)
- ο αιτών πρέπει να προσκομίζει τα έγγραφα για τον τεχνικό φάκελο (άρθρο 18 παράγραφος 3 και τμήμα 2.4 του παραρτήματος VI της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα) και για τα μητρώα που αναφέρονται στα άρθρα 34 και 35 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα (ευρωπαϊκό μητρώο εγκεκριμένων τύπων οχημάτων και μητρώο υποδομής, αντιστοίχως)
- είναι εφικτή η έκδοση ενδιάμεσης δήλωσης επαλήθευσης «(...) για την κάλυψη ορισμένων σταδίων του κύκλου παραγωγής ή ορισμένων μερών του υποσυστήματος» (άρθρο 18 παράγραφος 4)
- σε περίπτωση που οι ΤΠΔ δεν εφαρμόζονται πλήρως (π.χ. παρεκκλίσεις, αναβάθμιση ή ανακαίνιση) ή σε περίπτωση που ισχύουν ειδικές περιπτώσεις, το πιστοποιητικό «ΕΚ» και η δήλωση «ΕΚ» πρέπει να παραπέμπουν στις ΤΠΔ ή στα τμήματα των ΤΠΔ που δεν αξιολογούνται στον έλεγχο ΕΚ από τον ΚοΟρ
- παραπομπή στο άρθρο V της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα, όπου απαριθμούνται οι ελάχιστες απαιτήσεις για τη δήλωση ελέγχου «ΕΚ» (δήλωση επαλήθευσης «CE» σύμφωνα με την οδηγία για τη διαλειτουργικότητα).

3.1.2. Στις εικόνες που ακολουθούν υποδεικνύεται η δομή των «παλαιών» και «νέων» ενότητων. Οι διαφορές των «νέων» ενότητων ως προς τις «παλαιές» επισημαίνονται με κόκκινο χρώμα.



**Εικόνα 4: Δομή των «παλαιών» ενοτήτων για τα υποσυστήματα**

<p><b>SH2</b></p> <p>Πλήρες Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας με εξέταση μελέτης</p> <p>Πιστοποιητικό εξέτασης μελέτης</p> <p>Έγκριση &amp; επιτήρηση συστήματος διαχείρισης ποιότητας</p>	<p><b>SG</b></p> <p>Επαλήθευση μονάδας</p>	<p><b>SB</b></p> <p>Εξέταση τύπου</p> <p>Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου</p>	<p><b>SF</b></p> <p>Επαλήθευση προϊόντος</p>	<p><b>SD</b></p> <p>Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας Παραγωγής</p> <p>Έγκριση &amp; επιτήρηση συστήματος διαχείρισης ποιότητας</p>
<p><b>Πιστοποιητικό συμμόρφωσης</b></p>				
<p>Δήλωση επαλήθευσης ΕΚ</p>				

Έγγραφα που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς  
 Έγγραφα που εκδίδονται από τον αναθέτοντα φορέα

**Εικόνα 5: Δομή των «υέων» ενοτήτων για τα υποσυστήματα**

<p><b>SB</b></p> <p>Εξέταση τύπου ΕΚ</p> <p>Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου</p>	<p><b>SG</b></p> <p>Έλεγχος ΕΚ με βάση έλεγχο μονάδας</p>	<p><b>SH1</b></p> <p>Έλεγχος ΕΚ με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης ποιότητας με έλεγχο σχεδιασμού</p> <p>Πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ</p>
<p><b>SD</b></p> <p>Έλεγχος ΕΚ με βάση σύστημα διαχείρισης ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής</p> <p>Έγκριση &amp; επιτήρηση συστήματος διαχείρισης ποιότητας</p>	<p><b>SF</b></p> <p>Έλεγχος ΕΚ με βάση έλεγχο του προϊόντος</p>	<p>Έγκριση &amp; επιτήρηση συστήματος διαχείρισης ποιότητας</p>
<p><b>Πιστοποιητικό ελέγχου ΕΚ</b></p>		
<p>Δήλωση <b>ελέγχου ΕΚ</b></p>		

Έγγραφα που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς  
 Έγγραφα που εκδίδονται από τον **αιτούντα**  
 (Αναθέτων φορέας ή ο **κατασκευαστής**)

### 3.2. Ενότητες που ισχύουν για τις διάφορες ΤΠΔ

**Πίνακας 13: Ενότητες για τον έλεγχο «ΕΚ» υποσυστημάτων οι οποίες ισχύουν για τις διάφορες ΤΠΔ**

ΤΠΔ ΥΤ και ΣΣ	Ισχύουσες ενότητες			
Υποδομή ΥΤ (Απόφαση 2008/217/ΕΚ)			«Παλαιά» SG	«Παλαιά» SH2
Υποδομή ΣΣ (Απόφαση 2011/275/ΕΕ)			«Νέα» SG	«Νέα» SH1
Ενέργεια ΥΤ (Απόφαση 2008/284/ΕΚ)			«Παλαιά» SG	«Παλαιά» SH2
Ενέργεια ΣΣ (Απόφαση 2011/274/ΕΕ)			«Νέα» SG	«Νέα» SH1
Έλεγχος, χειρισμός και σηματοδότηση ΥΤ&ΣΣ (Απόφαση 2012/88/ΕΕ)	«Νέες» SB/SD	«Νέες» SB/SF	«Νέα» SG	«Νέα» SH1
Τροχαίο υλικό ΥΤ (Απόφαση 2008/232/ΕΚ)	«Παλαιές» SB/SD	«Παλαιές» SB/SF		«Παλαιά» SH2
Μηχανές και Επιβατικό Τροχαίο Υλικό ΣΣ (Απόφαση 2011/291/ΕΕ)	«Νέες» SB/SD	«Νέες» SB/SF		«Νέα» SH1
Φορτάμαξες (Απόφαση 2006/861/ΕΚ)	«Παλαιές» SB/SD	«Παλαιές» SB/SF		«Παλαιά» SH2
Τροχαίο Υλικό – Θόρυβος (Απόφαση 2011/229/ΕΕ)	«Παλαιές» SB/SD	«Παλαιές» SB/SF		«Παλαιά» SH2
Ασφάλεια σε Σιδηροδρομικές Σήραγγες (Απόφαση 2008/163/ΕΚ)		«Παλαιές» SB/SF	«Παλαιά» SG	«Παλαιά» SH2
Πρόσβαση ατόμων μειωμένης κινητικότητας (ΑΜΚ) (Απόφαση 2008/164/ΕΚ)	«Παλαιές» SB/SD	«Παλαιές» SB/SF	«Παλαιά» SG	«Παλαιά» SH2

Σημείωση: Οι ΤΠΔ που δεν περιέχουν απαιτήσεις για δομικά υποσυστήματα δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα.

3.2.1. Όπως περιγράφεται στις εικόνες των προηγούμενων παραγράφων:

- οι «νέες» ενότητες SG και SH1 μπορούν να χρησιμοποιούνται ανεξαρτήτως άλλων ενότητων για τον έλεγχο ενός υποσυστήματος
- οι «νέες» ενότητες SD και SF μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν εφαρμογής της νέας ενότητας SB.

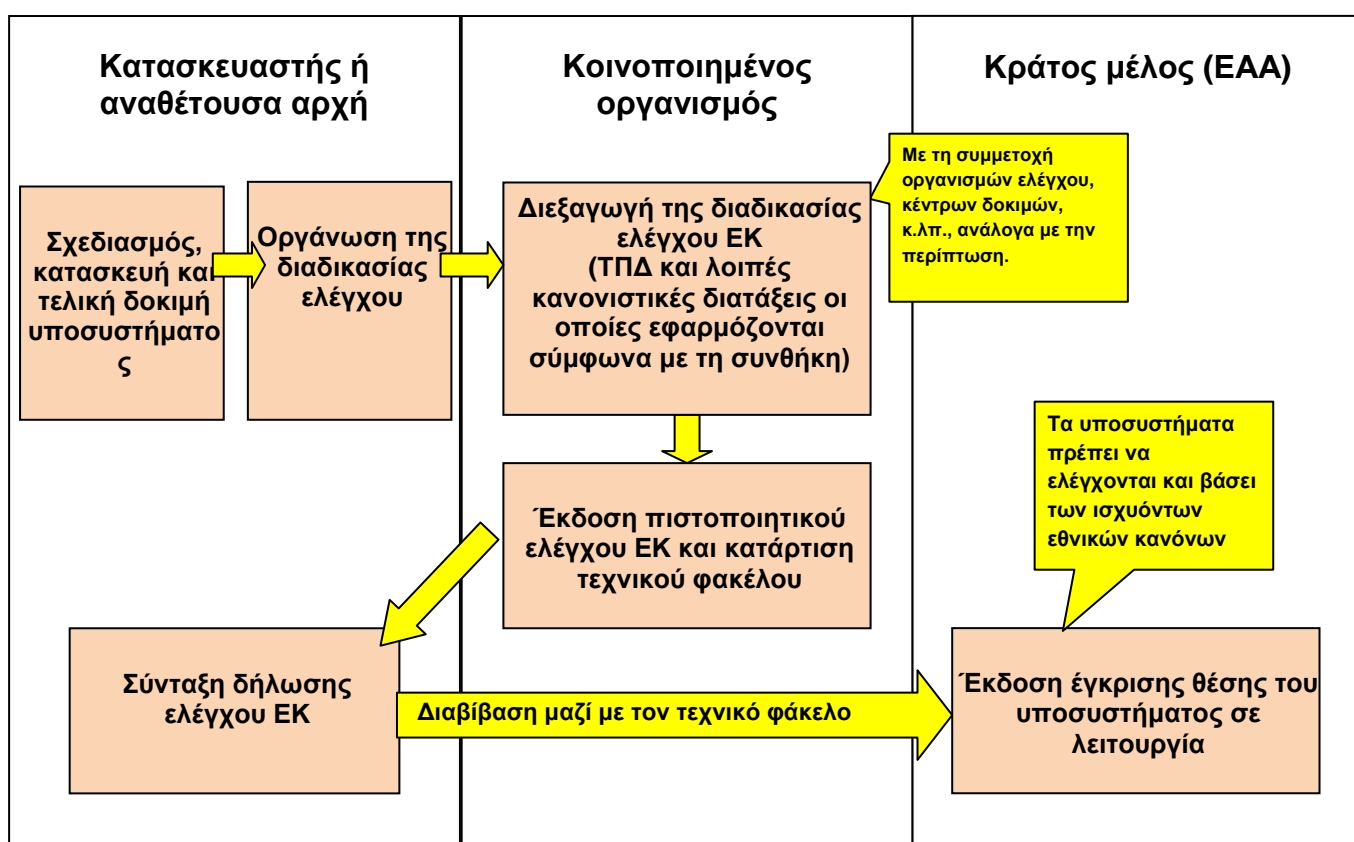
3.2.2. Η ίδια αρχή ισχύει και για τις «παλαιές» ενότητες.



### 3.3. Υποχρεώσεις του αιτούντος και του κοινοποιημένου οργανισμού στο πλαίσιο του ελέγχου «ΕΚ» των υποσυστημάτων

3.3.1. Όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των υποσυστημάτων, η διαδικασία και οι βασικές αρχές που διέπουν τον επιμερισμό ευθυνών μεταξύ του αιτούντος ελέγχου ΕΚ (ο οποίος «μπορεί να είναι η αναθέτουσα αρχή ή ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός τους στην [ΕΕ]») και του κοινοποιημένου οργανισμού απεικονίζονται ως εξής:

**Εικόνα 6: Υποχρεώσεις του αιτούντος και του κοινοποιημένου οργανισμού για τον έλεγχο ΕΚ των υποσυστημάτων**



3.3.2. Οι κατάλογοι στους πίνακες που ακολουθούν περιγράφουν συνοπτικά τις βασικές ενέργειες στις οποίες προβαίνουν ο αιτών ελέγχου ΕΚ και ο κοινοποιημένος οργανισμός. Οι κατάλογοι αυτοί ενδέχεται να μην είναι διεξοδικοί. Το κείμενο με πλάγιους χαρακτήρες εντός εισαγωγικών αντιστοιχεί στις «νέες» ενότητες. Ο τίτλος των «παλαιών» ενότητων υποδεικνύεται εντός παρενθέσεων. Η παράθεση αυτή εξυπηρετεί αποκλειστικά και μόνο σκοπούς παραπομπής, ωστόσο το κείμενο των «παλαιών» ενότητων μπορεί να διαφέρει.



**Πίνακας 14: Ενότητα SB «Εξέταση τύπου»  
(«παλαιά» ενότητα SB «Εξέταση τύπου»)**

Υποχρεώσεις του αιτούντος	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p><b>Σχεδιασμός</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>«[Υποβάλλει] αίτηση εξέτασης τύπου ΕΚ σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του».</li> <li>«Εφόσον το υποσύστημα (...) υπόκειται σε παρέκκλιση ή παρεκκλίσεις (...) [ενημερώνει] σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό».</li> <li>«[Καταρτίζει] τον τεχνικό φάκελο (...) [ο οποίος πρέπει να] επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του υποσυστήματος προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ».</li> <li>Θέτει στη διάθεση του ΚοΟρ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- τον τεχνικό φάκελο</li> <li>- «τα αντιπροσωπευτικά δείγματα της υπό εξέταση παραγωγής»</li> <li>- «τα δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την επάρκεια του τεχνικού σχεδιασμού»</li> </ul> </li> <li>«[Συμφωνεί] με τον [ΚοΟρ] τον τόπο διεξαγωγής των ελέγχων και των δοκιμών».</li> <li>«[Συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ για ενδιάμεση συμβατότητα υποσυστήματος».</li> <li>«[Ενημερώνει] τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο για το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, για όλες τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου τύπου που ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση του υποσυστήματος προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ ή προς τους όρους ισχύος του πιστοποιητικού».</li> </ol>	<p><b>Σχεδιασμός</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Όσον αφορά τον τύπο σχεδιασμού: <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[Εξετάζει] τον τεχνικό φάκελο και τα δικαιολογητικά για να αξιολογήσει εάν ο τεχνικός σχεδιασμός του υποσυστήματος είναι κατάλληλος (...)»</li> <li>- «εφόσον απαιτείται επανεξέταση του σχεδιασμού στη (στις) σχετική(-ές) ΤΠΔ , [εξετάζει] τις μεθόδους σχεδιασμού, τα εργαλεία σχεδιασμού και τα αποτελέσματα σχεδιασμού (...)».</li> </ul> </li> <li>Όσον αφορά τον τύπο παραγωγής: <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[Ελέγχει] εάν το (τα) δείγμα(-τα) έχει(-ουν) κατασκευασθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ και με τον τεχνικό φάκελο»</li> <li>- «[Προσδιορίζει] τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοζόμενες διατάξεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ, των εναρμονισμένων προτύπων ή/και των τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί χωρίς την εφαρμογή των αντίστοιχων διατάξεων των εν λόγω προτύπων».</li> <li>- «[Συμφωνεί] με τον αιτούντα τον τόπο διεξαγωγής των ελέγχων και των δοκιμών».</li> <li>- «[Πραγματοποιεί] ή αναθέτει τη διεξαγωγή κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, για να εξακριβώσει», <ul style="list-style-type: none"> <li>ο «εφόσον ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τις λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή/και τεχνικών προδιαγραφών, εάν οι λύσεις αυτές εφαρμόστηκαν ορθά»,</li> <li>ο «εφόσον δεν εφαρμόστηκαν οι λύσεις των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων ή/και τεχνικών προδιαγραφών, εάν οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής πληρούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις της (των)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>



**Πίνακας 14: Ενότητα SB «Εξέταση τύπου»  
(«παλαιά» ενότητα SB «Εξέταση τύπου»)**

Υποχρεώσεις του αιτούντος	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p><b>Μετά τη θέση σε λειτουργία</b></p> <p>8. «[Διατηρεί] αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων και των προσθηκών του μαζί με τον τεχνικό φάκελο, καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος».</p>	<p>σχετικής(-ών) ΤΠΔ.»</p> <p>3. «[Συντάσσει] έκθεση αξιολόγησης».</p> <p>4. «[Χορηγεί] πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ (...) [ή], εφόσον καλύπτονται μέρη μόνον του υποσυστήματος (...), ενδιάμεση δήλωση επαλήθευσης (ΕΔΕ) (...)»</p> <p>5. Για τις τροποποιήσεις που απαιτούν πρόσθετη έγκριση εκδίδει «[προσθήκες] στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ».</p> <p>6. Ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους λοιπούς ΚοΟρ σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και κάθε προσθήκη σε αυτά η οποία χορηγείται, ανακαλείται, απορρίπτεται, αναστέλλεται ή στην οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί.</p> <p>7. «[Διατηρεί] αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που υπέβαλε ο αιτών, έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού».</p>



**Πίνακας 15: Ενότητα SD «Έλεγχος ΕΚ με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής» («παλαιά» ενότητα SD «Σύστημα διαχείρισης ποιότητας παραγωγής»)**

Υποχρεώσεις του αιτούντος	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση υποσυστήματος, τελική δοκιμή υποσυστήματος</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Διασφαλίζει ότι «παραγωγή, η τελική επιθεώρηση του υποσυστήματος και η δοκιμή του σχετικού υποσυστήματος καλύπτονται από εγκεκριμένο(-α) σύστημα(-τα) διαχείρισης της ποιότητας».</li> <li>2. «[Υποβάλλει] αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του».</li> <li>3. «[Αναλαμβάνει τη δέσμευση] να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό».</li> <li>4. «[Ενημερώνει] τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για κάθε προγραμματιζόμενη τροποποίηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που έχει επιπτώσεις στον σχεδιασμό, στην κατασκευή και στην τελική επιθεώρηση του υποσυστήματος, καθώς και για τυχόν αλλαγές στο πιστοποιητικό του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας».</li> <li>5. «[Υποβάλλει] αίτηση ελέγχου ΕΚ του υποσυστήματος σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του».</li> <li>6. «Εφόσον το υποσύστημα (...) υπόκειται σε διαδικασία παρέκκλισης (...) [ενημερώνει] σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό».</li> <li>7. «[Επιτρέπει] στον κοινοποιημένο οργανισμό, για περιοδικούς ελέγχους, την πρόσβαση στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες (...)»</li> <li>8. [Συντάσσει] (...) δήλωση ελέγχου ΕΚ ή σε περίπτωση διαδικασίας ενδιάμεσης δήλωσης επαλήθευσης (ΕΔΕ) (...) δήλωση ΕΚ για ενδιάμεση συμβατότητα υποσυστήματος (η</li> </ol>	<p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση υποσυστήματος, τελική δοκιμή υποσυστήματος</b></p> <p>Ο ΚοΟρ που είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Αξιολογεί] το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις (...)»</li> <li>2. «[Εκδίδει] έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας».</li> <li>3. Προβαίνει σε επιτήρηση «προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας». <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[Διενεργεί] περιοδικούς ελέγχους», «τουλάχιστον μία φορά ανά διετία».</li> <li>- «Μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις [και] (...) να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές των υποσυστημάτων για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας»</li> </ul> </li> <li>4. «[Αξιολογεί] τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις (...) ή εάν χρειάζεται νέα αξιολόγηση».</li> <li>5. Ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους ΚοΟρ σχετικά με τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται, ανακαλούνται, απορρίπτονται, αναστέλλονται ή στις οποίες επιβάλλονται περιορισμοί.</li> </ol> <p>Ο ΚοΟρ που είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο ΕΚ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. «[Εξετάζει] (...) την ισχύ του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ και των παραρτημάτων του».</li> <li>7. «Εάν δεν εκτελεί την επιτήρηση του συνόλου</li> </ol>

**Πίνακας 15: Ενότητα SD «Έλεγχος ΕΚ με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής» («παλαιά» ενότητα SD «Σύστημα διαχείρισης ποιότητας παραγωγής»)**

Υποχρεώσεις του αιτούντος	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p>οποία πρέπει να φέρει την υπογραφή του αιτούντος στο όνομα του οποίου εκδόθηκε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ).</p> <p><b>Μετά τη θέση σε λειτουργία</b></p> <p>9. «[Διατηρεί] [τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης] καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος».</p> <p>10. «Καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος, [διατηρεί]» τον φάκελο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, τυχόν βελτιώσεις, ελέγχους, αποφάσεις και εκθέσεις του ΚοΟρ, καθώς και τον τεχνικό φάκελο.</p>	<p>των σχετικών συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, [συντονίζει] τις ενέργειες επιτήρησης κάθε άλλου κοινοποιημένου οργανισμού υπεύθυνου για την εργασία αυτή (...).»</p> <p>8. «[Χορηγεί] πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου» ή, «εφόσον καλύπτονται μόνον ορισμένα μέρη ή στάδια του υποσυστήματος (...), ενδιάμεση δήλωση επαλήθευσης (ΕΔΕ)».</p> <p>9. Καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο «που πρέπει να συνοδεύει τη δήλωση ΕΚ ελέγχου» και τη δήλωση ΕΚ για ενδιάμεση συμβατότητα υποσυστήματος.</p> <p>10. Ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους λοιπούς ΚοΟρ σχετικά με τα πιστοποιητικά ελέγχου ΕΚ που χορηγούνται, ανακαλούνται, απορρίπτονται, αναστέλλονται ή στα οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί.</p> <p>Σημειώσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ο ΚοΟρ που είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο ΕΚ μπορεί να είναι διαφορετικός από τον ΚοΟρ που είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.</li> <li>• Εάν στη διαδικασία συμμετέχουν διάφοροι εταίροι (π.χ. στην περίπτωση κοινοπραξίας κατασκευαστών), κάθε ένας από αυτούς μπορεί να έχει το δικό του σύστημα διαχείρισης ποιότητας, το οποίο μπορεί να αξιολογείται από διαφορετικό ΚοΟρ.</li> </ul>

**Πίνακας 16: Ενότητα SF «Έλεγχος ΕΚ με βάση έλεγχο του προϊόντος»  
(«παλαιά» ενότητα SF «Εξακρίβωση επί προϊόντων»)**

Υποχρεώσεις του αιτούντος	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση υποσυστήματος, τελική δοκιμή</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Υποβάλλει] αίτηση ελέγχου ΕΚ του υποσυστήματος σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του».</li> <li>2. «Εφόσον το υποσύστημα (...) υπόκειται σε διαδικασία παρέκκλισης (...) [ενημερώνει] σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό».</li> <li>3. Συμφωνεί με τον ΚοΟρ τον τόπο διεξαγωγής των δοκιμών και των τελικών δοκιμών του υποσυστήματος.</li> <li>4. «Εφόσον απαιτείται σύμφωνα με την (τις) σχετική(ές) ΤΠΔ», διενεργεί «δοκιμές ή επικύρωση υπό συνθήκες πλήρους λειτουργίας (...) υπό την άμεση εποπτεία και επίβλεψη του κοινοποιημένου οργανισμού».</li> <li>5. [Συντάσσει] (...) δήλωση ελέγχου ΕΚ (...)» ή «σε περίπτωση διαδικασίας ενδιάμεσης δήλωσης επαλήθευσης (ΕΔΕ) [συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ για ενδιάμεση συμβατότητα υποσυστήματος (η οποία πρέπει να φέρει την υπογραφή του αιτούντος στο όνομα του οποίου εκδόθηκε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ).</li> </ol> <p><b>Μετά τη διάθεση στην αγορά</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. [Διατηρεί] αντίγραφο του πιστοποιητικού ΕΚ ελέγχου (...) καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος.</li> <li>7. «[Διατηρεί] [τη δήλωση ΕΚ ελέγχου] (...) καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος».</li> </ol>	<p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση υποσυστήματος, τελική δοκιμή</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Εξετάζει] (...) την ισχύ του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ».</li> <li>2. [Συμφωνεί] με τον αιτούντα τους τόπους που θα διεξαχθούν οι δοκιμές και οι τελικές δοκιμές.</li> <li>3. «[Εκτελεί] τις ενδεδειγμένες εξετάσεις και δοκιμές ώστε να ελέγξει τη συμμόρφωση του υποσυστήματος προς τον εγκεκριμένο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ».</li> <li>4. «Εφόσον απαιτείται σύμφωνα με την (τις) σχετική(ές) ΤΠΔ» επιβλέπει απευθείας και εποπτεύει «δοκιμές ή επικύρωση υπό συνθήκες πλήρους λειτουργίας (...) που διενεργούνται από τον αιτούντα».</li> <li>5. «[Εκδίδει] πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου» ή «εφόσον καλύπτονται μόνον ορισμένα μέρη ή στάδια του υποσυστήματος (...), ενδιάμεση δήλωση επαλήθευσης (ΕΔΕ)».</li> <li>6. Καταρτίζει «τον τεχνικό φάκελο που πρέπει να συνοδεύει τη δήλωση ελέγχου ΕΚ και [τη δήλωση ΕΚ για ενδιάμεση συμβατότητα υποσυστήματος]».</li> <li>7. Ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους λοιπούς ΚοΟρ σχετικά με τα πιστοποιητικά ελέγχου ΕΚ που χορηγούνται, ανακαλούνται, απορρίπτονται, αναστέλλονται ή στα οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί.</li> </ol>



**Πίνακας 17: Ενότητα SG «Έλεγχος ΕΚ με βάση έλεγχο μονάδας»  
(«παλαιά» ενότητα SG «Εξακρίβωση ανά μονάδα»)**

Υποχρεώσεις του αιτούντος	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση υποσυστήματος, τελική δοκιμή</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «[Υποβάλλει] αίτηση ελέγχου ΕΚ του υποσυστήματος σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του».</li> <li>2. «Εφόσον το υποσύστημα (...) υπόκειται σε διαδικασία παρέκκλισης (...) [ενημερώνει] σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό».</li> <li>3. «[Καταρτίζει] τον τεχνικό φάκελο (...) [ο οποίος πρέπει] να επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του υποσυστήματος με τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ».</li> <li>4. «[Λαμβάνει] όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η διαδικασία παραγωγής ή/και εγκατάστασης/κατασκευής (...) [να διασφαλίζει] τη συμμόρφωση του υποσυστήματος προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ».</li> <li>5. «Εάν δεν υπάρχει [σχετικό] εναρμονισμένο πρότυπο] ή/και τεχνική προδιαγραφή» αποφασίζει από κοινού με τον ΚοΟρ «κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν».</li> <li>6. Συμφωνεί με τον ΚοΟρ τον τόπο διεξαγωγής των δοκιμών και των τελικών δοκιμών του υποσυστήματος.</li> <li>7. «Εφόσον απαιτείται σύμφωνα με την (τις) σχετική(ές) ΤΠΔ», διεξάγει «δοκιμές ή επικύρωση υπό συνθήκες πλήρους λειτουργίας (...) υπό την άμεση εποπτεία και επίβλεψη του κοινοποιημένου οργανισμού».</li> <li>8. «[Συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ ελέγχου» ή «σε περίπτωση διαδικασίας ΕΔΕ [συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ [για ενδιάμεση συμβατότητα υποσυστήματος]».</li> </ol> <p><b>Μετά τη θέση σε λειτουργία</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>9. «[Διατηρεί] τον τεχνικό φάκελο (...) καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος».</li> <li>10. «[Διατηρεί] [τη δήλωση ΕΚ ελέγχου] (...) καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος».</li> </ol>	<p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση υποσυστήματος, τελική δοκιμή</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «Εάν δεν υπάρχει [σχετικό] εναρμονισμένο πρότυπο] ή/και τεχνική προδιαγραφή» αποφασίζει από κοινού με τον αιτούντα τις «κατάλληλες δοκιμές που πρέπει να διεξαχθούν»..</li> <li>2. «Συμφωνεί με τον αιτούντα «τους τόπους διεξαγωγής των δοκιμών» και των τελικών δοκιμών».</li> <li>3. [Αναλαμβάνει] ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών, όπως προβλέπεται στη(στις) σχετική(-ές) ΤΠΔ, σε εναρμονισμένα πρότυπα ή/και σε τεχνικές προδιαγραφές, ή ισοδύναμων δοκιμών, για να εξακριβώσει τη συμμόρφωση του υποσυστήματος προς τις ισχύουσες απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ.</li> <li>4. «Δύναιται να λάβει υπόψη αποδεικτικά στοιχεία από επιτυχείς εξετάσεις, ελέγχους ή δοκιμές που εκτελέστηκαν, υπό συγκρίσιμες συνθήκες, από άλλους οργανισμούς ή από τον αιτούντα (ή εξ ονόματός του), εφόσον αυτό προβλέπεται στη (στις) σχετική(-ές) ΤΠΔ».</li> <li>5. «[Χορηγεί] πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου» ή «εφόσον καλύπτονται μόνον ορισμένα μέρη ή στάδια του υποσυστήματος (...), ενδιάμεση δήλωση επαλήθευσης (ΕΔΕ)».</li> <li>6. Καταρτίζει «τον τεχνικό φάκελο που πρέπει να συνοδεύει τη δήλωση ΕΚ ελέγχου και τη δήλωση ΕΚ [για ενδιάμεση συμβατότητα υποσυστήματος]».</li> <li>7. Ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους λοιπούς ΚοΟρ σχετικά με τα πιστοποιητικά ελέγχου ΕΚ που χορηγούνται, ανακαλούνται, απορρίπτονται, αναστέλλονται ή στα οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί.</li> </ol>

**Πίνακας 18: Ενότητα SH1 «Έλεγχος ΕΚ με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με εξέταση του σχεδιασμού»**  
**(«παλαιά» ενότητα SH2 «Πλήρες σύστημα διαχείρισης ποιότητας με εξέταση μελέτης»)**

Υποχρεώσεις του αιτούντος	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p><b>Σχεδιασμός, παραγωγή, τελική επιθεώρηση υποσυστήματος και τελική δοκιμή</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας για τον «σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση του υποσυστήματος καθώς και τη δοκιμή του σχετικού υποσυστήματος».</li> <li>«[Υποβάλλει] αίτηση αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του (...) για το σχετικό υποσύστημα».</li> <li>«[Αναλαμβάνει τη δέσμευση] να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό».</li> <li>«[Επιτρέπει] στον κοινοποιημένο οργανισμό, για περιοδικούς ελέγχους, την πρόσβαση στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του [παρέχει] όλες τις απαραίτητες πληροφορίες».</li> <li>«[Ενημερώνει] τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εγκρίνει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για κάθε προγραμματιζόμενη τροποποίηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που έχει επιπτώσεις στον σχεδιασμό, στην κατασκευή και στην τελική επιθεώρηση του υποσυστήματος, καθώς και για τις τυχόν αλλαγές στο πιστοποιητικό του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας».</li> <li>«[Υποβάλλει] αίτηση ελέγχου ΕΚ του υποσυστήματος».</li> <li>Καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο, ο οποίος «πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής, της συντήρησης και της λειτουργίας του υποσυστήματος και να δίνει τη δυνατότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ που εφαρμόζεται(-ονται) σε αυτό».</li> </ol>	<p>Όσον αφορά την έγκριση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας</p> <p>Όσον αφορά την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>«[Αξιολογεί] το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις (...)»</li> <li>«[Εκδίδει] έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας».</li> <li>Προβαίνει σε επιτήρηση προκειμένου «να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας». <ul style="list-style-type: none"> <li>- «[Διενεργεί] περιοδικούς ελέγχους», «τουλάχιστον μία φορά ανά διετία».</li> <li>- «Μπορεί να πραγματοποιεί αιφνίδιες επισκέψεις στον κατασκευαστή [και] (...) να διεξάγει ή να φροντίζει να διεξάγονται δοκιμές του υποσυστήματος για να εξακριβώνεται η ορθή λειτουργία των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο (...)»</li> </ul> </li> <li>«[Αξιολογεί] τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει εάν το τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις.</li> <li>Ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους ΚοΟρ σχετικά με τις εγκρίσεις του συστήματος ποιότητας που χορηγούνται, ανακαλούνται, απορρίπτονται, αναστέλλονται ή στις οποίες επιβάλλονται περιορισμοί.</li> </ol> <p><b>Σχεδιασμός</b></p> <p>Όσον αφορά την εξέταση του σχεδιασμού</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>«[Εξετάζει] την αίτηση» περιλαμβανομένου του τεχνικού φακέλου και των δικαιολογητικών.</li> <li>«[Χορηγεί] πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ ή, «εφόσον καλύπτονται</li> </ol>



**Πίνακας 18: Ενότητα SH1 «Έλεγχος ΕΚ με βάση πλήρες σύστημα διαχείρισης της ποιότητας με εξέταση του σχεδιασμού»**  
**(«παλαιά» ενότητα SH2 «Πλήρες σύστημα διαχείρισης ποιότητας με εξέταση μελέτης»)**

Υποχρεώσεις του αιτούντος	Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού
<p>8. «Εφόσον το υποσύστημα (...) υπόκειται σε διαδικασία παρέκκλισης (...) [ενημερώνει] σχετικά τον κοινοποιημένο οργανισμό».</p> <p>9. «[Ενημερώνει] τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ για όλες τις τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της (των) σχετικής(-ών) ΤΠΔ ή τους όρους ισχύος του πιστοποιητικού έως τη λήξη ισχύος του.»</p> <p>10. «[Συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ ελέγχου» ή «σε περίπτωση διαδικασίας ΕΔΕ, [συντάσσει] (...) δήλωση ΕΚ για [ενδιάμεση συμβατότητα υποσυστήματος]».</p>	<p>μόνον ορισμένα μέρη ή στάδια του υποσυστήματος (...), ενδιάμεση δήλωση ελέγχου (ΕΔΕ)».</p> <p>8. Για τις τροποποιήσεις που απαιτούν πρόσθετη έγκριση εκδίδει «[προσθήκες] στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ».</p> <p>9. «[Διατηρεί] αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του έως τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού, καθώς και τον τεχνικό φάκελο που περιλαμβάνει τα έγγραφα τα οποία υποβλήθηκαν από τον αιτούντα».</p> <p>10. Ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους άλλους ΚοΟρ σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης σχεδιασμού που χορηγούνται, ανακαλούνται, απορρίπτονται, αναστέλλονται ή στα οποία επιβάλλονται περιορισμοί.</p> <p><b>Παραγωγή, τελική επιθεώρηση υποσυστήματος και τελική δοκιμή</b></p> <p>Όσον αφορά τον έλεγχο ΕΚ</p>
<p><b>Μετά τη θέση σε λειτουργία</b></p> <p>11. «[Διατηρεί] αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ, των παραρτημάτων του και των προσθηκών του, καθώς και τον τεχνικό φάκελο (...) καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος».</p> <p>12. «[Διατηρεί] [τη δήλωση ΕΚ ελέγχου] καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος».</p> <p>13. Καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του υποσυστήματος, διατηρεί τον φάκελο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, τυχόν επικαιροποιήσεις, τον τεχνικό φάκελο, αποφάσεις και εκθέσεις του ΚοΟρ.</p>	<p>11. «Εάν δεν [εκτελεί] την επιτήρηση του συνόλου του(των) σχετικού(ών) συστήματος(ων) διαχείρισης της ποιότητας, [συντονίζει] τις ενέργειες επιτήρησης κάθε άλλου κοινοποιημένου οργανισμού υπεύθυνου για την εργασία αυτή (...)»</p> <p>12. «[Χορηγεί] πιστοποιητικό ΕΚ ελέγχου» ή, «εφόσον καλύπτονται μόνον ορισμένα μέρη ή στάδια του υποσυστήματος (...), ενδιάμεση δήλωση ελέγχου (ΕΔΕ)».</p> <p>13. Καταρτίζει «τον τεχνικό φάκελο που πρέπει να συνοδεύει τη δήλωση ΕΚ ελέγχου και τη δήλωση ΕΚ [για ενδιάμεση συμβατότητα υποσυστήματος]».</p> <p>14. Ενημερώνει τις κοινοποιούσες αρχές του και τους λοιπούς ΚοΟρ σχετικά με τα πιστοποιητικά ελέγχου ΕΚ που χορηγούνται, ανακαλούνται, απορρίπτονται, αναστέλλονται ή στα οποία έχουν επιβληθεί περιορισμοί.</p>



## 4. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ

- 4.1. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης της συμμόρφωσης «ΕΚ» των στοιχείων διαλειτουργικότητας και του ελέγχου «ΕΚ» των υποσυστημάτων που καθορίζονται στην οδηγία για τη διαλειτουργικότητα, ένα πιστοποιητικό είναι ένα έγγραφο που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό.
- 4.2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να εκδίδουν τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- Για τα στοιχεία διαλειτουργικότητας:
    - Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ (ενότητα CB),
    - Πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ (ενότητα CH1),
    - Έγκριση συστήματος διαχείρισης της ποιότητας (ενότητες CD, CH ή CH1),
    - Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΚ (ενότητες CA1, CA2 ή CF),
    - Πιστοποιητικό καταλληλότητας χρήσης ΕΚ (ενότητα CV),
  - Για τα υποσυστήματα:
    - Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ (ενότητα SB),
    - Πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ (ενότητα SH1),
    - Έγκριση συστήματος διαχείρισης της ποιότητας (ενότητες SD ή SH1),
    - Πιστοποιητικό ελέγχου ΕΚ (ενότητες SD, SF, SG ή SH1),
    - Πιστοποιητικό ΕΔΕ<sup>1</sup>, το οποίο μπορεί να αφορά
      - την εξέταση τύπου (ενότητα SB),
      - την εξέταση σχεδιασμού (ενότητα SH1),
      - τον έλεγχο ΕΚ (ενότητες SD, SF, SG ή SH1)
- 4.3. Όπως υποδεικνύεται στο παράρτημα VI της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα «όπου υποσύστημα δεν έχει αξιολογηθεί για τη συμμόρφωσή του προς όλες τις σχετικές ΤΠΔ (π.χ. στην περίπτωση παρέκκλισης, μερικής εφαρμογής ΤΠΔ για αναβάθμιση ή ανακαίνιση, μεταβατικής περιόδου σε ΤΠΔ ή σε ειδική περίπτωση), το πιστοποιητικό "ΕΚ" παρέχει την ακριβή παραπομπή στην(στις) ΤΠΔ ή σε μέρη της(τους) προς τα οποία δεν έχει εξεταστεί η συμμόρφωση από τον κοινοποιημένο οργανισμό κατά τη διαδικασία επαλήθευσης "ΕΚ"».

<sup>1</sup>Ο όρος «πιστοποιητικό ΕΔΕ» χρησιμοποιείται στο παράρτημα VI της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα. Στις «νέες» ενότητες, το συγκεκριμένο έγγραφο αναφέρεται ως «ενδιάμεση δήλωση επαλήθευσης».



## 5. ΔΗΛΩΣΕΙΣ

### 5.1. Τύποι δηλώσεων

5.1.1. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης της συμμόρφωσης «ΕΚ» των στοιχείων διαλειτουργικότητας και του ελέγχου «ΕΚ» των υποσυστημάτων που καθορίζονται στην οδηγία για τη διαλειτουργικότητα, μια δήλωση είναι ένα έγγραφο που εκδίδεται από τον κατασκευαστή (ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του) ή τον αιτούντα στο πλαίσιο διαδικασίας ελέγχου ΕΚ «με αποκλειστική του ευθύνη».

5.1.2. Υπάρχουν οι ακόλουθοι τύποι δήλωσης:

- Για τα στοιχεία διαλειτουργικότητας:
  - Δήλωση συμμόρφωσης «ΕΚ»
  - Δήλωση καταλληλότητας χρήσης «ΕΚ»
- Για τα υποσυστήματα:
  - Δήλωση ελέγχου υποσυστήματος «ΕΚ»
  - ΕΔΕ «ΕΚ»<sup>2</sup>

### 5.2. Περιεχόμενο και μορφή των δηλώσεων

5.2.1. Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στις δηλώσεις υποδεικνύονται στα παραρτήματα IV και V της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα.

5.2.2. Όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα, «[ό]ταν τα στοιχεία διαλειτουργικότητας αποτελούν αντικείμενο άλλων κοινοτικών οδηγιών που αφορούν άλλες πτυχές, η δήλωση πιστότητας "ΕΚ" ή καταλληλότητας χρήσης αναφέρει, στην περίπτωση αυτή, ότι τα στοιχεία διαλειτουργικότητας ανταποκρίνονται και στις απαιτήσεις αυτών των άλλων οδηγιών».

5.2.3. Ο ERA διατηρεί τα υποδείγματα των δηλώσεων στον δικτυακό του τόπο:

<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-ERADIS-20090827-Practical%20arrangements%20for%20transmitting%20interoperability%20documents%20to%20ERA%20-%20published%20in%20CIRCA.pdf>

<sup>2</sup>Ο όρος «ΕΔΕ ΕΚ» χρησιμοποιείται στο παράρτημα VI της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα. Στις «νέες» ενότητες, το έγγραφο αυτό αναφέρεται ως «Δήλωση ενδιάμεσης συμμόρφωσης υποσυστήματος ΕΚ».



### 5.3. Καταχώριση των δηλώσεων

- 5.3.1. Ο ERA τηρεί τις δηλώσεις ελέγχου ΕΚ των υποσυστημάτων και τις δηλώσεις συμμόρφωσης ΕΚ των στοιχείων διαλειτουργικότητας στη δημόσια βάση δεδομένων:

<http://pdb.era.europa.eu/>

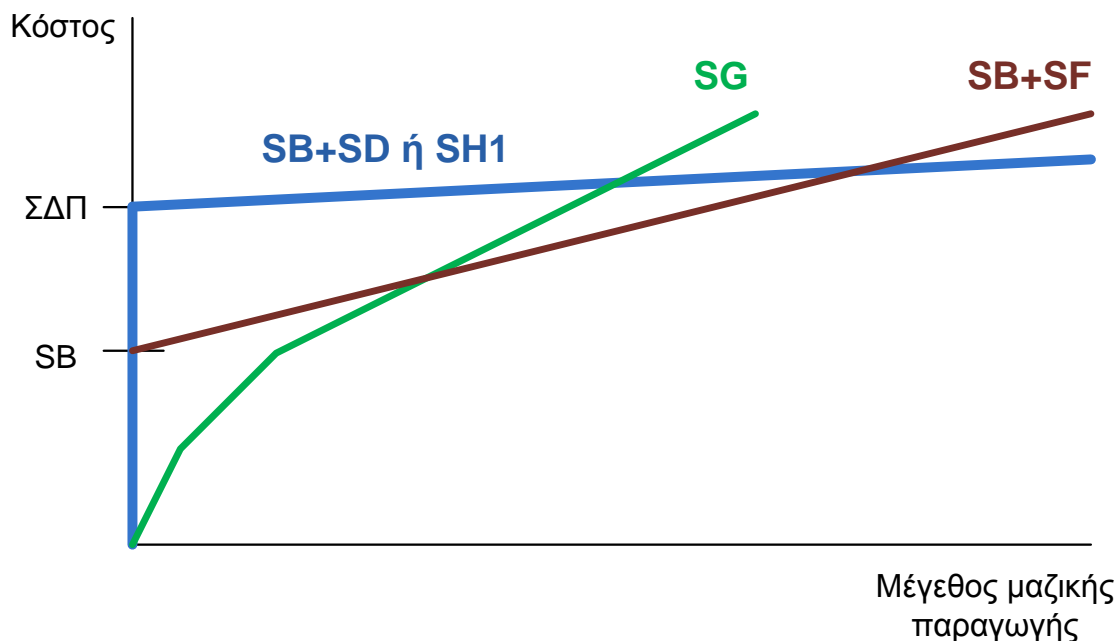
- 5.3.2. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στον οδηγό εφαρμογής της βάσης δεδομένων ERADIS, στη διεύθυνση:

<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/ERADIS-application-guide.aspx>

## 6. ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΝΟΤΗΤΩΝ

- 6.1. Σε κάθε ΤΠΔ υποδεικνύονται οι ενότητες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ενός στοιχείου διαλειτουργικότητας ή ενός υποσυστήματος. Την ενότητα ή τον συνδυασμό των ενοτήτων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν επιλέγει από τις ΤΠΔ ο κατασκευαστής του στοιχείου διαλειτουργικότητας ή ο αιτών τον έλεγχο του υποσυστήματος.
- 6.2. Η εφαρμογή ορισμένων ενοτήτων συνεπάγεται υψηλότερο πάγιο κόστος (π.χ. η εφαρμογή των ενοτήτων SB+SD ή SH1 συνεπάγεται δαπάνες πριν από την παραγωγή της πρώτης μονάδας) και μικρότερο οριακό κόστος για κάθε νέα μονάδα. Όσο μεγαλύτερη είναι η μαζική παραγωγή τόσο πιο κατάλληλες είναι οι ενότητες αυτές.
- 6.3. Ορισμένες άλλες ενότητες συνεπάγονται μικρό πάγιο κόστος, αλλά μεγαλύτερο οριακό κόστος (π.χ. για την εφαρμογή της ενότητας SG απαιτείται ο έλεγχος κάθε μονάδας χωριστά). Οι ενότητες αυτές είναι πιο κατάλληλες για προϊόντα που κατασκευάζονται σε περιορισμένο αριθμό.

**Εικόνα 7: Κόστος εφαρμογής των διαφόρων ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης ανάλογα με το μέγεθος της μαζικής παραγωγής**



- 6.4. Η επιλογή ενότητας μπορεί να είναι πολύ σημαντική από άποψη κόστους και χρόνου, αλλά δεν διέπεται από γενικούς και σαφείς κανόνες. Η επιλογή αυτή εξαρτάται από τις ιδιαίτερες συνθήκες της εκάστοτε επιχείρησης και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των προϊόντων. Παρ' όλα αυτά, ο παρακάτω πίνακας περιέχει ορισμένα σημεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή των ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.



**Πίνακας 19: Οδηγίες επιλογής ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης**

Ερώτηση	Πού να βρείτε την απάντηση / Σχόλια
<p>1. Είναι το προϊόν μου</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• στοιχείο διαλειτουργικότητας ή</li> <li>• υποσύστημα ή</li> <li>• όχημα ή</li> <li>• κανένα από τα παραπάνω;</li> </ul>	<p>Τα στοιχεία διαλειτουργικότητας απαριθμούνται στο κεφάλαιο 5 κάθε ΤΠΔ. Εάν το προϊόν δεν συμπεριλαμβάνεται σε καμία από αυτές τις περιπτώσεις, τότε δεν είναι στοιχείο διαλειτουργικότητας.</p> <p>Τα υποσυστήματα απαριθμούνται στο παράρτημα II της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα. Λεπτομέρειες σχετικά με το αντικείμενο του ελέγχου ΕΚ παρέχονται στις ΤΠΔ.</p> <p>Για τα στοιχεία διαλειτουργικότητας ισχύουν οι ενότητες CA έως CV. Για τα υποσυστήματα ισχύουν οι ενότητες SB έως SH1.</p> <p>Τα προϊόντα που δεν είναι στοιχεία διαλειτουργικότητας ούτε υποσυστήματα δεν υποβάλλονται σε χωριστή αξιολόγηση συμμόρφωσης. Αξιολογούνται ως μέρη του στοιχείου διαλειτουργικότητας ή του υποσυστήματος στο οποίο είναι ενσωματωμένα. Ως μέρη υποσυστήματος μπορούν να καλύπτονται από ΕΔΕ.</p> <p>Το όχημα μπορεί να αποτελείται από ένα ή περισσότερα υποσυστήματα. Κάθε ένα από αυτά υπόκειται σε έλεγχο ΕΚ.</p>
<p><b>2. Στοιχεία διαλειτουργικότητας</b></p>	
<p>2.1. Ποιες ΤΠΔ εφαρμόζονται για τα δικά μου στοιχεία διαλειτουργικότητας;</p>	<p>Στο κεφάλαιο 5 των διαφόρων ΤΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη εάν το στοιχείο διαλειτουργικότητας πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε περισσότερους από έναν τύπους υποσυστημάτων (π.χ. σε δύο διαφορετικούς τύπους μηχανής, έναν για σιδηρόδρομο υψηλής ταχύτητας και έναν για συμβατικό σιδηρόδρομο) (βλ. παράγραφο 7 παρακάτω)</p> <p>Για να καλύψει ένα πιστοποιητικό περισσότερες από μία ΤΠΔ, ο ΚοΟρ που είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης πρέπει να είναι αρμόδιος και για την εφαρμογή όλων των ισχυουσών ΤΠΔ.</p>
<p>2.2. Είναι το δικό μου στοιχείο διαλειτουργικότητας καινοτόμος λύση;</p>	<p>Στις ισχύουσες ΤΠΔ. Εάν το προϊόν δεν πληροί τις απαιτήσεις των ΤΠΔ ή δεν μπορεί να αξιολογηθεί βάσει των μεθόδων που καθορίζονται στις ΤΠΔ, αλλά θεωρείται ότι πληροί τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα, τότε αποτελεί καινοτόμο λύση.</p>



**Πίνακας 19: Οδηγίες επιλογής ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης**

Ερώτηση	Πού να βρείτε την απάντηση / Σχόλια
<p>2.3. Κυκλοφορεί στην αγορά στοιχείο διαλειτουργικότητας του ίδιου τύπου (το οποίο τοποθετήθηκε στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος της εφαρμοζόμενης ΤΠΔ) ή το δικό μου σύστημα διαλειτουργικότητας είναι νέας κατασκευής;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Κυκλοφορούν αυτά τα στοιχεία διαλειτουργικότητας στην αγορά της ΕΕ;</li> <li>• Κυκλοφορούν αυτά τα στοιχεία διαλειτουργικότητας στην αγορά σιδηροδρόμων της ΕΕ;</li> <li>• Χρησιμοποιούνται αυτά τα στοιχεία διαλειτουργικότητας υπό παρόμοιες συνθήκες;</li> </ul>	<p>Ορισμένες ΤΠΔ περιέχουν ειδικές διατάξεις για στοιχεία διαλειτουργικότητας τύπου ο οποίος τέθηκε σε λειτουργία κατά τον χρόνο έναρξης ισχύος της ΤΠΔ.</p>
<p>2.4. Εάν το δικό μου στοιχείο διαλειτουργικότητας είναι νέας κατασκευής, υπόκειται σε αξιολόγηση καταλληλότητας για χρήση;</p>	<p>Στις εφαρμοζόμενες ΤΠΔ (συνήθως στο κεφάλαιο 6) υποδεικνύεται το κατά πόσον απαιτείται η χρήση της ενότητας CV.</p>
<p>2.5. Ποιο είναι το μέγεθος της μαζικής παραγωγής μου;</p>	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση, βάσει της μορφής που μπορεί να λάβει η αγορά στο μέλλον. Για μεγαλύτερα μεγέθη μαζικής παραγωγής, είναι καταλληλότερες οι ενότητες με χαμηλότερο οριακό κόστος (όπως οι ενότητες που βασίζονται στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας).</p>
<p>2.6. Η παραγωγή κατανέμεται μεταξύ διαφορετικών εγκαταστάσεων σχεδιασμού &amp; παραγωγής;</p>	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση. Ο ΚοΟρ πρέπει να επισκεφθεί τις διαφορετικές αυτές εγκαταστάσεις. Το σχετικό κόστος εξαρτάται από το εάν οι επισκέψεις αυτές έχουν ως αντικείμενο την έγκριση του συστήματος ποιότητας και τους ελέγχους ή τις δοκιμές προϊόντων.</p>





**Πίνακας 19: Οδηγίες επιλογής ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης**

Ερώτηση	Πού να βρείτε την απάντηση / Σχόλια
2.7. Κατασκευάζω διαφορετικά στοιχεία διαλειτουργικότητας ή διαφορετικούς τύπους στοιχείων διαλειτουργικότητας;	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση, βάσει του ορισμού του στοιχείου διαλειτουργικότητας και των απαριθμήσεων των στοιχείων διαλειτουργικότητας στις ΤΠΔ. Για παράδειγμα, ένας κατασκευαστής μπορεί να παράγει τροχοφόρους άξονες και τροχούς (διαφορετικά στοιχεία διαλειτουργικότητας) ή δύο τύπους τροχοφόρων αξόνων (διαφορετικοί τύποι στοιχείων διαλειτουργικότητας).</p> <p>Το ίδιο σύστημα διαχείρισης ποιότητας μπορεί να χρησιμοποιείται για περισσότερα από ένα προϊόντα.</p>
2.8. Στην επιχείρησή μου εφαρμόζεται σύστημα διαχείρισης ποιότητας;	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση (μπορεί να είναι μη πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας). Εάν ναι, μπορούν να χρησιμοποιούνται οι ενότητες που βασίζονται στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας.</p>
2.9. Ποια στάδια καλύπτονται από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζω;	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση. Τα στάδια, όπως καθορίζονται στις ενότητες, είναι:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. σχεδιασμός,</li> <li>2. παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή.</li> </ol> <p>Εάν καλύπτονται αμφότερα τα στάδια, μπορούν να χρησιμοποιούνται οι ενότητες CH ή CH1 ή ο συνδυασμός CB+CD.</p> <p>Εάν το στάδιο του σχεδιασμού δεν καλύπτεται, οι ενότητες CH και CH1 δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός CB+CD.</p>
2.10. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζω καλύπτει διαφορετικές εγκαταστάσεις σχεδιασμού & παραγωγής;	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενότητων βάσει του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να καλύπτονται από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας.</p>
2.11. Διαθέτω εσωτερικούς πόρους για την απόδειξη της συμμόρφωσης του δικού μου στοιχείου διαλειτουργικότητας;	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση. Οι πόροι αυτοί μπορεί να είναι το προσωπικό και η υποδομή της επιχείρησης ή να παρέχονται από υπεργολάβους.</p>



**Πίνακας 19: Οδηγίες επιλογής ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης**

Ερώτηση	Πού να βρείτε την απάντηση / Σχόλια
<b>3. Δομικά υποσυστήματα</b>	
3.1. Ποιες ΤΠΔ ισχύουν για το υποσύστημά μου;	Κεφάλαιο 1 των διαφόρων ΤΠΔ (βλ. επίσης πίνακα στην ενότητα 2.13 του οδηγού).  Τα υποσυστήματα που προορίζονται για χρήση σε σιδηρόδρομο υψηλής ταχύτητας και σε συμβατικό σιδηρόδρομο συνήθως καλύπτονται από ΤΠΔ ΥΤ και ΤΠΔ ΣΣ (π.χ. τροχαίο υλικό και εποχούμενο ΕΧΣ).  Το εκάστοτε υποσύστημα καλύπτεται συνήθως από την ΤΠΔ που το αφορά συγκεκριμένα (π.χ. ΤΠΔ ΜΗΧ&ΕΤΥ ΣΣ) καθώς και από ΤΠΔ με συναφές αντικείμενο (Θόρυβος, ΑΜΚ, ΑΣΣ)
3.2. Ισχύουν ανοικτά σημεία για το υποσύστημά μου;	Για τα ανοικτά σημεία ισχύουν οι εθνικοί κανόνες που κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη. Η συμμόρφωση προς αυτούς αξιολογείται από ορισμένο οργανισμό (ΟρΟρ) (άρθρο 17 και παράρτημα VI της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα). Ως ΚοΟρ και ΟρΟρ μπορεί να ενεργεί ο ίδιος φορέας.
3.3. Ισχύουν ειδικές περιπτώσεις για το υποσύστημά μου;	Κεφάλαιο 7 των εφαρμοζόμενων ΤΠΔ. Πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ προσωρινών και μόνιμων ειδικών περιπτώσεων.  Η συμμόρφωση προς τις ειδικές περιπτώσεις πρέπει να αξιολογείται από ορισμένο οργανισμό (ΟρΟρ) (άρθρο 17 και παράρτημα VI της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα). Κατά συνέπεια, το πεδίο αρμοδιοτήτων του ΚοΟρ περιορίζεται. Ως ΚοΟρ και ΟρΟρ μπορεί να ενεργεί ο ίδιος φορέας.
3.4. Είναι το υποσύστημά μου <ul style="list-style-type: none"> <li>• νέο,</li> <li>• αντικείμενο ανακαίνισης ή</li> <li>• αντικείμενο αναβάθμισης;</li> </ul>	Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση (βλ. ορισμό της «ανακαίνισης» και ορισμό της «αναβάθμισης» στο άρθρο 2 στοιχεία ιγ) και ιδ) της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα).
3.5. Σε περίπτωση ανακαίνισης ή αναβάθμισης, σε ποιον βαθμό πρέπει να εφαρμόζονται οι ΤΠΔ;	Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα, το κράτος μέλος στο οποίο βρίσκεται το υποσύστημα «αποφασίζει σε ποιο βαθμό πρέπει να εφαρμοστούν στο έργο οι ΤΠΔ».





**Πίνακας 19: Οδηγίες επιλογής ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης**

Ερώτηση	Πού να βρείτε την απάντηση / Σχόλια
3.6. Ισχύει παρέκκλιση για το υποσύστημά μου;	<p>Η παρέκκλιση πρέπει να ζητείται από το κράτος μέλος και να χορηγείται από την Επιτροπή (άρθρο 9 της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα).</p> <p>Η συμμόρφωση προς τους κανόνες που εφαρμόζονται αντί της ΤΠΔ αξιολογείται από ορισμένο οργανισμό (άρθρο 17 και παράρτημα VI της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα). Κατά συνέπεια, το πεδίο αρμοδιοτήτων του ΚοΟρ περιορίζεται. Ως ΚοΟρ και ΟρΟρ μπορεί να ενεργεί ο ίδιος φορέας.</p>
3.7. Ποιο είναι το μέγεθος της μαζικής παραγωγής μου;	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση, βάσει της μορφής που μπορεί να λάβει η αγορά στο μέλλον. Για μεγαλύτερα μεγέθη μαζικής παραγωγής, είναι καταλληλότερες οι ενότητες με χαμηλότερο οριακό κόστος (όπως οι ενότητες που βασίζονται στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας).</p>
3.8. Η παραγωγή κατανέμεται μεταξύ διαφορετικών εγκαταστάσεων σχεδιασμού & παραγωγής;	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση. Ο ΚοΟρ πρέπει να επισκεφθεί τις διαφορετικές αυτές εγκαταστάσεις. Το σχετικό κόστος εξαρτάται από το εάν οι επισκέψεις αυτές έχουν ως αντικείμενο την έγκριση του συστήματος ποιότητας και τους ελέγχους ή τις δοκιμές προϊόντων.</p>
3.9. Πρέπει να υποβάλω αίτηση για περισσότερα από ένα υποσυστήματα;	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση. Για παράδειγμα, οι διαχειριστές υποδομής μπορούν να υποβάλλουν αίτηση ελέγχου ΕΚ για τα υποσυστήματα ΥΠΔ, ΕΝΕ και παρατρόχιου ΕΧΣ. Στην περίπτωση αυτή, οι πάγιες δαπάνες (π.χ. έγκριση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας) μπορούν εν μέρει να επιμερίζονται.</p>
3.10. Πρέπει να υποβάλω αίτηση για διαφορετικούς τύπους του ίδιου υποσυστήματος;	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση. Για παράδειγμα, οι κατασκευαστές τροχαίου υλικού μπορούν να υποβάλλουν αίτηση για διάφορους τύπους μηχανών. Στην περίπτωση αυτή, οι πάγιες δαπάνες (π.χ. έγκριση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας) μπορούν εν μέρει να επιμερίζονται.</p>
3.11. Στην επιχείρησή μου εφαρμόζεται σύστημα διαχείρισης ποιότητας;	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση (μπορεί να είναι μη πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας).</p>

**Πίνακας 19: Οδηγίες επιλογής ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης**

Ερώτηση	Πού να βρείτε την απάντηση / Σχόλια
3.12. Ποια στάδια καλύπτονται από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζω;	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση. Τα στάδια, όπως καθορίζονται στις ενότητες, είναι<sup>3</sup>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. σχεδιασμός,</li> <li>2. παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή,</li> <li>3. τελική δοκιμή υποσυστήματος.</li> </ol> <p>Εάν καλύπτονται και τα τρία στάδια, μπορεί να χρησιμοποιείται η ενότητα SH1 ή ο συνδυασμός SB+SD.</p> <p>Εάν το στάδιο του σχεδιασμού δεν καλύπτεται, η ενότητα SH1 δεν μπορεί να χρησιμοποιείται, αλλά μπορεί να χρησιμοποιείται ο συνδυασμός SB+SD.</p>
3.13. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζω καλύπτει διαφορετικές εγκαταστάσεις σχεδιασμού & παραγωγής;	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενότητων βάσει του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να καλύπτονται από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας.</p>
3.14. Το υποσύστημά μου καλύπτεται από πιστοποιητικό ενδιάμεσης δήλωσης επαλήθευσης (ΕΔΕ) για ένα ή περισσότερα μέρη του;	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση (ΕΔΕ μπορούν να χορηγούνται από τους προμηθευτές των μερών του υποσυστήματος).</p>
3.15. Το υποσύστημά μου καλύπτεται από πιστοποιητικό ΕΔΕ για ένα ή περισσότερα από τα στάδια του ελέγχου ΕΚ (σχεδιασμός, παραγωγή);	<p>Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση (ΕΔΕ μπορούν να χορηγούνται από τους προμηθευτές του σχεδιασμού).</p>

<sup>3</sup> Αν και η διατύπωση για τον ορισμό των σταδίων 1 και 2 για τα υποσυστήματα διαφέρει ελαφρώς από τη διατύπωση για τον ορισμό των σταδίων 1 και 2 για τα στοιχεία διαλειτουργικότητας, σε αμφότερες τις περιπτώσεις τα δύο αυτά στάδια πρέπει να γίνονται αντιληπτά ως (1) «σχεδιασμός» και (2) «παραγωγή, τελική επιθεώρηση προϊόντος και δοκιμή», όπου το «προϊόν» (κατά την έννοια του προτύπου ISO 17000:2004) είναι υποσύστημα ή στοιχείο διαλειτουργικότητας αντιστοίχως. Το τρίτο στάδιο για τα υποσυστήματα ορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα VI της οδηγίας για τη διαλειτουργικότητα.



**Πίνακας 19: Οδηγίες επιλογής ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης**

Ερώτηση	Πού να βρείτε την απάντηση / Σχόλια
3.16. Πρέπει να υποβάλλω αίτηση για ΕΔΕ;	Στην ενότητα SB, η ΕΔΕ μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμη σε περίπτωση που σχεδιάζεται η επαναχρησιμοποίηση μερών του σχεδιασμού. Η ΕΔΕ μπορεί να χρησιμοποιείται ώστε να διασφαλίζεται ότι για κάθε νέο τύπο αξιολογούνται μόνο οι αλλαγές. Για παράδειγμα, στην περίπτωση «κρηπιδώματος» μηχανής με διάφορους τύπους οχημάτων για διάφορα συστήματα τροφοδοσίας ενέργειας, η ΕΔΕ μπορεί να καλύπτει το μηχανικό μέρος.
3.17. Διαθέτω εσωτερικούς πόρους για την απόδειξη της συμμόρφωσης του υποσυστήματός μου;	Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση. Οι πόροι αυτοί μπορεί να είναι το προσωπικό και η υποδομή της επιχείρησης ή να παρέχονται από υπεργολάβους.
4. Διαθέτω πιστοποιητικά ΕΚ για τα ίδια προϊόντα που καλύπτονται από άλλες οδηγίες ή σκοπεύω/οφείλω να υποβάλω σχετική αίτηση;	Η απάντηση δίνεται από την επιχείρηση.

## 7. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΚΑΘΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΤΠΔ

- 7.1. Ορισμένα στοιχεία διαλειτουργικότητας μπορούν να χρησιμοποιούνται για υποσυστήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής διαφορετικών ή περισσότερων της μίας ΤΠΔ. Στον πίνακα που ακολουθεί παρατίθενται παραδείγματα στοιχείων διαλειτουργικότητας που μπορούν να πιστοποιούνται βάσει διαφορετικών ΤΠΔ. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το όνομα του στοιχείου διαφέρει ελαφρώς από τη μία ΤΠΔ στην άλλη. Ο κατασκευαστής ενδέχεται να θεωρεί συμφέρουσα τη διενέργεια αξιολόγησης συμμόρφωσης και την πιστοποίηση των οικείων στοιχείων διαλειτουργικότητας βάσει διαφορετικών ΤΠΔ ταυτόχρονα. Προφανώς, το στοιχείο διαλειτουργικότητας πρέπει να συμμορφώνεται προς όλες αυτές τις ΤΠΔ, ο δε ΚοΟρ πρέπει να είναι αρμόδιος για το σύνολο αυτών.
- 7.2. Πολλές αμαξοστοιχίες υψηλής ταχύτητας κυκλοφορούν σε συμβατικές γραμμές. Στην περίπτωση αυτή, για τις συγκεκριμένες αμαξοστοιχίες εφαρμόζεται επίσης η ΤΠΔ ΜΗΧ&ΕΤΥ ΣΣ. Ορισμένα στοιχεία διαλειτουργικότητας ενδέχεται να είναι συναφή τόσο με το εμπορευματικό όσο και με το επιβατικό τροχαίο υλικό.

**Πίνακας 20: Στοιχεία διαλειτουργικότητας που καλύπτονται από διάφορες ΤΠΔ (τροχαίο υλικό)**

ΤΠΔ ΕΦΑ	ΤΠΔ ΜΗΧ&ΕΤΥ ΣΣ	ΤΠΔ ΤΡΥ ΥΤ
		Αυτόματα κεντρικά συστήματα έλξης-κρούσης
Προσκρουστήρες Όργανα έλξης		Συστατικά στοιχεία οργάνων πρόσκρουσης και έλξης
Ετικέτες για επισήμανση		
	Ζευκτήρες παροχής βοήθειας	Ζευκτήρες ρυμούλκησης για περισυλλογή και απόσυρση μετά από βλάβη
		Αλεξήνεμα θαλάμου οδηγήσεως
Φορείο και όργανα κύλισης		
Τροχοφόροι άξονες		
Τροχοί	Τροχοί	Τροχοί
Άξονες		
	Σύστημα προστασίας από ολίσθηση τροχού	
	Φώτα κεφαλής*	Μετωπικοί φανοί
	Φώτα αναγνώρισεως*	Φανοί αναγνώρισεως

\*\*\*\*\*

**Πίνακας 20: Στοιχεία διαλειτουργικότητας που καλύπτονται από διάφορες ΤΠΔ (τροχαίο υλικό)**

ΤΠΔ ΕΦΑ	ΤΠΔ ΜΗΧ&ΕΤΥ ΣΣ	ΤΠΔ ΤΡΥ ΥΤ
	Ουραία φώτα*	Οπίσθιοι φανοί
	Σειρήνες*	Σειρήνες
	Παντογράφος**	Παντογράφοι
	Ταινίες επαφής*	Ταινίες επαφής
	Γενικός αποζεύκτης ισχύος	
	Σύνδεσμος για αποκομιδή λυμάτων*	Σύνδεσμοι για συστήματα αποκομιδής λυμάτων
		Αμαξίδια αποκομιδής λυμάτων
	Σύνδεσμος εισαγωγής για υδατοδεξαμενές*	Προσαρμογείς πλήρωσης με νερό
Διανομέας		
Βαλβίδα αναμετάδοσης για μεταβλητό φορτίο/Πέδη αυτόματης μετατροπής κενού-έμφορτου οχήματος		
Σύστημα προστασίας από ολίσθηση των τροχών		
Ρυθμιστής ενδοτικότητας		
Κύλινδρος/ενεργοποιητής πέδης		
Μερική ζεύξη με πεπιεσμένο αέρα		
Ακραία στρόφιγγα		
Διάταξη απομόνωσης διανομέα		

\*\*\*\*\*



\*\*\*\*\*

**Πίνακας 20: Στοιχεία διαλειτουργικότητας που καλύπτονται από διάφορες ΤΠΔ (τροχαίο υλικό)**

ΤΠΔ ΕΦΑ	ΤΠΔ ΜΗΧ&ΕΤΥ ΣΣ	ΤΠΔ ΤΡΥ ΥΤ
	<p>* Τα πιστοποιητικά ΕΚ που εκδίδονται γι' αυτά τα στοιχεία διαλειτουργικότητας βάσει της ΤΠΔ ΤΡΥ ΥΤ ισχύουν και για την ΤΠΔ ΜΗΧ&amp;ΕΤΥ ΣΣ.</p> <p>**Τα πιστοποιητικά ΕΚ που εκδίδονται γι' αυτά τα στοιχεία διαλειτουργικότητας βάσει της ΤΠΔ ΤΡΥ ΥΤ ισχύουν υπό προϋποθέσεις και για την ΤΠΔ ΜΗΧ&amp;ΕΤΥ ΣΣ.</p>	

7.3. Τα στοιχεία διαλειτουργικότητας που ορίζονται στην ΤΠΔ ΑΜΚ είναι ομοίως συναφή με το υποσύστημα Τροχαίου Υλικού, αλλά δεν αντιστοιχούν σε κανένα στοιχείο διαλειτουργικότητας που καθορίζεται είτε στην ΤΠΔ ΜΗΧ&ΕΤΥ ΣΣ είτε στην ΤΠΔ ΤΡΥ ΥΤ και, κατά συνέπεια, δεν συμπεριλαμβάνονται στον παραπάνω πίνακα.

7.4. Ορισμένοι τύποι σιδηροτροχιών, συνδέσμων και στρωτήρων μπορούν να χρησιμοποιούνται τόσο για γραμμές υψηλής ταχύτητας όσο και για συμβατικές γραμμές.

**Πίνακας 21: Στοιχεία διαλειτουργικότητας που καλύπτονται από διάφορες ΤΠΔ (υποσύστημα υποδομής)**

ΤΠΔ ΥΠΔ ΣΣ	ΤΠΔ ΥΠΔ ΥΤ
Σιδηροτροχιές	Σιδηροτροχιές
Σύνδεσμοι σιδηροτροχιάς	Σύνδεσμοι σιδηροτροχιάς
Στρωτήρες σιδηροτροχιάς	Στρωτήρες και στηρίγματα γραμμής
	Αλλαγές τροχιάς και διασταυρώσεις
	Σύνδεση για εφοδιασμό με νερό

7.5. Συνήθως, η εναέρια γραμμή επαφής για γραμμές υψηλής ταχύτητας δεν χρησιμοποιείται, λόγω κόστους, για τις συμβατικές γραμμές. Εν όψει, ωστόσο, της μελλοντικής συγχώνευσης των δύο ΤΠΔ, εξετάζεται το ενδεχόμενο ταυτόχρονης αξιολόγησης της συμμόρφωσης προς αμφότερες τις ΤΠΔ.

**Πίνακας 22: Στοιχεία διαλειτουργικότητας που καλύπτονται από διάφορες ΤΠΔ (υποσύστημα υποδομής)**

ΤΠΔ ΕΝΕ ΣΣ	ΤΠΔ ΕΝΕ ΥΤ
Εναέρια γραμμή επαφής	Εναέρια γραμμή επαφής

\*\*\*\*\*



## ΟΡΟΛΟΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται ένας κατάλογος όρων που χρησιμοποιούνται στον παρόντα οδηγό και οι ορισμοί τους. Οι όροι αυτοί έχουν ήδη οριστεί στην πλειονότητά τους στα συναφή νομικά κείμενα. Στις περιπτώσεις αυτές οι ορισμοί παρατίθενται με πλάγια γραφή εντός εισαγωγικών και υποδεικνύεται η πηγή τους. Ορισμένοι εκ των όρων δεν ορίζονται στα νομικά κείμενα αλλά αποτελούν προϊόν επεξεργασίας από την ομάδα σύνταξης του παρόντος οδηγού και, κατά συνέπεια, δεν είναι δεσμευτικοί.

**Πίνακας 23: Ορολογία αξιολόγησης συμμόρφωσης**

Όρος	Ορισμός (παραπομπή)
αξιολόγηση συμμόρφωσης *)	απόδειξη ότι πληρούνται οι προβλεπόμενες απαιτήσεις (3.1) ως προς ένα προϊόν (3.3), διαδικασία, ένα σύστημα, ένα πρόσωπο ή έναν φορέα (πρότυπο ISO/IEC 17000:2004, παράγραφος 2.1) (η παράγραφος στην οποία παραπέμπει ο ορισμός περιλαμβάνεται στο πρότυπο ISO/IEC 17000:2004)
επιθεώρηση *)	εξέταση του σχεδιασμού ενός προϊόντος, ενός προϊόντος (3.3), μιας διαδικασίας ή εγκατάστασης και προσδιορισμός της συμμόρφωσης προς συγκεκριμένες απαιτήσεις ή, βάσει επαγγελματικών κριτηρίων, προς γενικές απαιτήσεις ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η επιθεώρηση μιας διαδικασίας μπορεί να περιλαμβάνει την επιθεώρηση προσώπων, εγκαταστάσεων, τεχνολογίας και μεθοδολογίας. (πρότυπο ISO/IEC 17000:2004, παράγραφος 4.3) (η παράγραφος στην οποία παραπέμπει ο ορισμός περιλαμβάνεται στο πρότυπο ISO/IEC 17000:2004)
επιτήρηση *)	συστηματική επανάληψη των δραστηριοτήτων αξιολόγησης συμμόρφωσης στην οποία βασίζεται η διατήρηση της ισχύος της δήλωσης συμμόρφωσης (πρότυπο ISO/IEC 17000:2004, παράγραφος 6.1)
έλεγχος/επαλήθευση	<i>επιβεβαίωση μέσω της προσκόμισης αντικειμενικών στοιχείων (3.8.1) που αποδεικνύουν ότι πληρούνται συγκεκριμένες απαιτήσεις (3.1.2)</i> <i>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Για την περιγραφή της αντίστοιχης κατάστασης χρησιμοποιείται ο όρος «ελεγμένος(η,ο)»/«επαληθευμένος(η,ο)».</i> <i>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Ο έλεγχος μπορεί να περιλαμβάνει δραστηριότητες όπως</i> <i>— η πραγματοποίηση εναλλακτικών υπολογισμών,</i> <i>— η σύγκριση μιας νέας προδιαγραφής σχεδιασμού (3.7.3) με μια παρόμοια δοκιμασμένη προδιαγραφή σχεδιασμού,</i> <i>— η διενέργεια δοκιμών (3.8.3) και επιδείξεων, και</i> <i>— η αναθεώρηση εγγράφων πριν από την έκδοσή τους</i> (πρότυπο EN ISO 9000:2005, παράγραφος 8.4) (οι παράγραφοι στις οποίες παραπέμπει ο ορισμός περιλαμβάνονται στο πρότυπο EN ISO 9000:2005)



\*\*\*\*\*

**Πίνακας 23: Ορολογία αξιολόγησης συμμόρφωσης**

Όρος	Ορισμός (παραπομπή)
επικύρωση *)	<p>επιβεβαίωση μέσω της προσκόμισης αντικειμενικών στοιχείων (3.8.1) που αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις (3.1.2) για συγκεκριμένη προβλεπόμενη χρήση ή εφαρμογή</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1</b> Για την περιγραφή της αντίστοιχης κατάστασης χρησιμοποιείται ο όρος «επικυρωμένος (η,ο).</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2</b> Οι συνθήκες χρήσης προς επικύρωση μπορούν να είναι πραγματικές ή προσομοιωμένες.</p> <p>(πρότυπο EN ISO 9000:2005, παράγραφος 3.8.5) (η παράγραφος στην οποία παραπέμπει ο ορισμός περιλαμβάνεται στο πρότυπο EN ISO 9000:2005)</p>
πιστοποίηση *)	<p>βεβαίωση που εκδίδει τρίτος (5.2) για προϊόντα, διαδικασίες, συστήματα ή πρόσωπα</p> <p>(πρότυπο ISO/IEC 17000:2004, clause 5.5) (η παράγραφος στην οποία παραπέμπει ο ορισμός περιλαμβάνεται στο πρότυπο ISO/IEC 17000:2004)</p>
βεβαίωση *)	<p>έκδοση δήλωσης βάσει απόφασης που λαμβάνεται κατόπιν ελέγχου (5.1) με την οποία αποδεικνύεται η εκπλήρωση των προβλεπόμενων απαιτήσεων (3.1)</p> <p>(πρότυπο ISO/IEC 17000:2004, παράγραφος 5.2) (οι παράγραφοι στις οποίες παραπέμπει ο ορισμός περιλαμβάνονται στο πρότυπο ISO/IEC 17000:2004)</p>
καλή συμπεριφορά κατά τη λειτουργία	<p>ικανοποίηση των απαιτήσεων που έχουν καθορισθεί για το προϊόν ενόσω αυτό βρίσκεται σε λειτουργία</p> <p>(-)</p>
πείραμα εν λειτουργία	<p>επικύρωση των απαιτήσεων ως προς την καταλληλότητα του προϊόντος για χρήση μέσω του χειρισμού ή της χρήσης εν ώρα λειτουργίας προϊόντος ενσωματωμένου με αντιπροσωπευτικό τρόπο στο σιδηροδρομικό σύστημα για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα ή απόσταση λειτουργίας</p> <p>(-)</p>
επικύρωση υπό συνθήκες πλήρους λειτουργίας *)	<p>επικύρωση της συμμόρφωσης ενός υποσυστήματος προς συγκεκριμένες απαιτήσεις μετά την εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία υπό συνθήκες πλήρους λειτουργίας ή για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα</p> <p>(-)</p>
δοκιμές εν λειτουργία	<p>δοκιμές οι οποίες πραγματοποιούνται υπό πραγματικές συνθήκες λειτουργίας για τη μέτρηση ή/και την καταγραφή συγκεκριμένων χαρακτηριστικών του προϊόντος</p> <p>(-)</p>

\*\*\*\*\*



**Πίνακας 23: Ορολογία αξιολόγησης συμμόρφωσης**

Όρος	Ορισμός (παραπομπή)
παρακολούθηση της διαδικασίας κατασκευής *)	τεκμηριωμένη, ολοκληρωμένη και συστηματική εξέταση της διαδικασίας που προβλέπεται για την κατασκευή ενός προϊόντος, η οποία αποσκοπεί στην αξιολόγηση της συμβολής της διαδικασίας κατασκευής στη συμμόρφωση του προϊόντος κατά την ολοκλήρωση του σχεδιασμού (-)
δειγματοληψία *)	επιλογή ενός ή περισσότερων δειγμάτων από μία παρτίδα (π.χ. σε στατιστική βάση) κατά τρόπο ώστε τα δείγματα να είναι αντιπροσωπευτικά του υπό εξέταση συνόλου (-)
έκθεση αξιολόγησης	έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του βαθμού στον οποίο ένα προϊόν πληροί συγκεκριμένες απαιτήσεις (-)
επικύρωση υπό συνθήκες πλήρους λειτουργίας	επικύρωση της συμμόρφωσης ενός υποσυστήματος προς ειδικές απαιτήσεις μετά την ολοκλήρωση του σταδίου παραγωγής υπό τις συνθήκες υπό τις οποίες προβλέπεται να λειτουργήσει το υποσύστημα μετά τη θέση του σε λειτουργία (-)

\*) Ενέργειες στο πλαίσιο τις διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

(-) Δεν υπάρχει παραπομπή σε πρότυπο ή ισοδύναμο έγγραφο, ορισμός από την Ευρωπαϊκή Ένωση για τη Διαλειτουργικότητα των Σιδηροδρόμων (AEIF) ή τον ERA.