

Technický dokument

Požadavky na subjekty posuzování shody žádající o oznámení (Requirements for conformity assessment bodies seeking notification)

This document is reproduced with the kind permission of the European Union Agency for railways.

This document is the Czech translation of the original version of the same document made in English by the European Union Agency for railways.

The translation has been made by the Czech Standardization Agency under its own responsibility. Only the English version available on the [website of the European Union Agency for railways](#) **is under the Agency's control.**

Tento dokument je reprodukován s povolením Agentury Evropské unie pro železnice (ERA).

Tento dokument je českým překladem originální verze téhož dokumentu vypracované v anglickém jazyce Agenturou Evropské unie pro železnice.

Překlad byl vypracován Českou agenturou pro standardizaci, na vlastní odpovědnost. Pouze anglická verze dostupná na [webové stránce Agentury Evropské unie pro železnice](#) je schválena ERA.

Poznámky ČIA k překladu dokumentu a použité terminologii

Pro překlad dokumentu byla použita terminologie technických norem řady ČSN EN ISO/IEC 17000, ČSN EN ISO 9000, překlady relevantních právních předpisů. Nicméně, v tomto dokumentu uvedené originální termíny a výrazy nejsou jednoznačně ekvivalentní vůči poslednímu znění uvedených terminologických norem, po zvážení zejména z hlediska srozumitelnosti textu, byl použit překlad níže uvedených termínů:

<i>competence</i>	kompetence (v souladu se současnou terminologií uplatňovanou v ČSN EN ISO 9000, ČSN EN ISO/IEC 17021-1, ČSN EN ISO/IEC 17021-2, ČSN EN ISO/IEC 17021-3, ČSN EN ISO/IEC 17025, ČSN EN ISO/IEC 17011 nikoli „odborná způsobilost“ jako v ČSN EN ISO/IEC 17065)
<i>lead auditor</i>	vedoucí auditor
<i>lead inspector</i>	vedoucí inspektor
<i>personnel/staff</i>	pracovník/zaměstnanec
<i>voluntary standards</i>	nezávazné normy
<i>mandatory standards</i>	závazné normy
<i>inspection items</i>	předměty inspekce
<i>training and experience</i>	vzdělání a praxe
<i>monitoring</i>	sledování (v kontextu právních předpisů) monitoring (v kontextu požadavků norem řady ČSN EN ISO/IEC 17000, např. „monitoring. kompetence auditorů“)
<i>lead assessor</i>	vedoucí posuzovatel
<i>assessor</i>	odborný posuzovatel

Obsah

	Strana
Předmluva	5
ČÁST 1: ÚVOD	6
1. Zkratky a akronymy	7
2. Referenční dokumenty	9
3. Referenční právní předpisy	10
ČÁST 2.A: RÁMEC	12
1. Cíle schématu posuzování	12
2. Použití tohoto schématu posuzování.....	12
3. Vlastník schématu	13
4. Výchozí norma pro schéma posuzování	13
5. Požadavky právních předpisů	13
5.1. Srovnání mezi právními požadavky a tímto schématem.....	13
6. Cyklus pro toto schéma posuzování.....	15
7. Spolupráce mezi oznamujícími orgány a jinými subjekty	15
8. Skupina posuzovatelů oznamujících orgánů	15
8.1. Principy	16
8.2. Složení	16
8.2.1. Vedoucí posuzovatel SP (VP)	17
8.2.2. Odborný posuzovatel SP (OP)	17
8.2.3. Technický expert SP (TE).....	17
8.3. Nezávislost a nestrannost	17
8.4. Kompetence	18
8.5. Principy účinnosti	18
9. Poskytované informace	19
ČÁST 2.B: POŽADAVKY	19
Úvod	20
1. Předmět normy	20
2. Citované dokumenty.....	22
3. Termíny a definice	22
4. Všeobecné požadavky	22
4.1. Právní a smluvní záležitosti	23
4.2. Management nestrannosti	23
4.3. Odpovědnost a financování	24
4.4. Nediskriminační podmínky	24
4.5. Důvěrnost	25
4.6. Veřejně dostupné informace.....	25
5. Požadavky na strukturu	25
5.1. Organizační struktura a vrcholové vedení	25

Contents

	Page
Foreword	5
PART 1: INTRODUCTION	6
1. Abbreviations and acronyms	7
2. Reference documents	9
3. Reference legislation.....	10
PART 2.A: FRAMEWORK	12
1. Objectives of the assessment scheme.....	12
2. Application of this assessment scheme	12
3. Scheme owner	13
4. Baseline standard for the assessment scheme.....	13
5. Legal requirements	13
5.1. Comparison between legal requirements and this scheme	13
6. Cycle for this assessment scheme.....	15
7. Cooperation between notifying authorities and other entities.....	15
8. Notifying authorities assessment team.....	15
8.1. Principles	16
8.2. Composition	16
8.2.1. AT Lead Assessor (LA)	17
8.2.2. AT Assessor (AS).....	17
8.2.3. AT Technical expert (TE)	17
8.3. Independence and impartiality	17
8.4. Competence.....	18
8.5. Principles of efficiency.....	18
9. Information to provide	19
PART 2.B: REQUIREMENTS	19
Introduction	20
1. Scope.....	20
2. Normative references.....	22
3. Terms and definitions.....	22
4. General requirements	22
4.1. Legal and contractual matters.....	23
4.2. Management of Impartiality.....	23
4.3. Liability and financing.....	24
4.4. Non-discriminatory conditions	24
4.5. Confidentiality	25
4.6. Publicly available information	25
5. Structural requirements.....	25
5.1. Organizational structure and top management.....	25

5.2.	Mechanismus pro zabezpečování nestrannosti	26	5.2.	Mechanism for safeguarding Impartiality	26
6.	Požadavky na zdroje	26	6.	Resource requirements	26
6.1.	Pracovníci certifikačního orgánu	26	6.1.	Certification body personnel	26
6.2.	Zdroje pro hodnocení	27	6.2.	Resources for evaluation	27
7.	Požadavky na proces	29	7.	Process requirements	29
7.1.	Všeobecně	29	7.1.	General	29
7.2.	Žádost	30	7.2.	Application	30
7.3.	Přezkoumání žádosti	31	7.3.	Application review	31
7.4.	Hodnocení	31	7.4.	Evaluation	31
	<i>ZKOUŠENÍ</i>	32		<i>TESTING</i>	32
	<i>INSPEKCE</i>	34		<i>INSPECTIONS</i>	34
	<i>SCHVALOVÁNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU</i> <i>KVALITY</i>	39		<i>QUALITY MANAGEMENT SYSTEM APPROVAL</i>	39
7.5.	Přezkoumání	46	7.5.	Review	46
7.6.	Rozhodnutí o certifikaci	46	7.6.	Certification decision	46
7.7.	Certifikační dokumentace	46	7.7.	Certification documentation	46
7.8.	Seznam certifikovaných produktů	46	7.8.	Directory of certified products	46
7.9.	Dozor	47	7.9.	Surveillance	47
7.10.	Změny ovlivňující certifikaci	47	7.10.	Changes affecting certification	47
7.11.	Ukončení, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikace	47	7.11.	Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification	47
7.12.	Záznamy	47	7.12.	Records	47
7.13.	Stížnosti a odvolání	47	7.13.	Complaints and appeals	47
8.	Požadavky na systém managementu	47	8.	Management system requirements	47
8.1.	Možnosti	47	8.1.	Options	47
8.2.	Všeobecná dokumentace systému managementu (možnost A)	47	8.2.	General management system documentation (Option A)	47
8.3.	Řízení dokumentů (možnost A)	47	8.3.	Control of documents (Option A)	47
8.4.	Řízení záznamů (možnost A)	47	8.4.	Control of records (Option A)	47
8.5.	Přezkoumání systému managementu (možnost A)	47	8.5.	Management review (Option A)	47
8.6.	Interní audity (možnost A)	47	8.6.	Internal audits (Option A)	47
8.7.	Nápravná opatření (možnost A)	47	8.7.	Corrective actions (Option A)	47
8.8.	Preventivní opatření (možnost A)	47	8.8.	Preventive actions (Option A)	47
Příloha A	(informativní) Principy týkající se certifikačních orgánů a jejich certifikačních činností	48	Annex A	(Informative) Principles for product certification bodies and their certification activities	49
Příloha B	(informativní) Aplikování této mezinárodní normy na procesy a služby	48	Annex B	(Informative) Application of this international Standard for processes and services	49
Příloha C	(normativní) Popisy kompetence	50	Annex C	(Normative) Competence descriptions	57
	<i>OSOBA S ROZHODOVACÍ PRAVOMOCÍ</i>	50		<i>DECISION MAKER</i>	57
	<i>OSOBA PROVÁDĚJÍCÍ TECHNICKÉ PŘEZKOUMÁNÍ</i>	51		<i>TECHNICAL REVIEWER</i>	58
	<i>TECHNICKÝ VEDOUCÍ (PODLE ROZSAHU POSOUZENÍ)</i>	52		<i>TECHNICAL MANAGER (PER SCOPE OF ASSESSMENT)</i>	59
	<i>INSPEKTOR (PODLE ROZSAHU POSOUZENÍ)</i>	53		<i>INSPECTOR (PER SCOPE OF ASSESSMENT)</i>	60
	<i>VEDOUcí AUDITOR QMS</i>	54		<i>QMS LEAD AUDITOR</i>	61

<i>AUDITOR QMS</i>	56	<i>QMS AUDITOR</i>	62
Příloha D (normativní) Seznam technických témat podle rozsahu posouzení.....	64	Annex D (Normative) List of technical topics per scope of assessment.....	68
<i>D0 – OBECNĚ</i>	64	<i>D0 – GENERAL</i>	68
<i>D1 – INFRASTRUKTURA (INF, PRM, SRT)</i>	64	<i>D1 – INFRASTRUCTURE (INF, PRM, SRT)</i>	68
<i>D2 – ENERGIE</i>	65	<i>D2 – ENERGY</i>	69
<i>D3 – ŘÍZENÍ a ZABEZPEČENÍ</i>	66	<i>D3 – COMMAND, CONTROL AND SIGNALLING</i>	70
<i>D4 – KOLEJOVÁ VOZIDLA (LOC&PAS, NOI, WAG, SRT, PRM)</i>	66	<i>D4 – ROLLING STOCK (LOC&PAS, NOI, WAG, SRT, PRM)</i>	70
Příloha E (informativní) Vývojový diagram dokumentů	72	Annex E (Informative) Documents flow chart	74
Příloha F (informativní) Prvky auditu – korelace s ISO 9001	76	Annex F (Informative) Audit Topics – correlations with ISO 9001	79
Bibliografie.....	82	Bibliography	82
Obr. 1 – odstraněn		Figure 1 - Removed	
Obr. 2 – odstraněn		Figure 2 - Removed	
Obr. 3: Vývojový diagram dokumentů		Figure 3: Documents flow chart	
Tabulka 1: Tabulka zkratk a akronymů		Table 1: Table of abbreviations and acronyms	
Tabulka 2: Tabulka referenčních dokumentů		Table 2: Table of reference documents	
Tabulka 3: Tabulka referenčních právních předpisů		Table 3: Table of reference legislation	
Tabulka 4: porovnání požadavků: směrnice a schéma posuzování		Table 4: requirements comparison: directives and assessment scheme	
Tabulka 5: Kompetenční kritéria skupiny posuzovatelů		Table 5: Criteria of competence for assessment team	
Tabulka 6: Srovnávací tabulka mezi položkami uvedenými v bodě 5.1.3, označená osoba nebo skupina osob a popis kompetence		Table 6: Correspondence table between items listed in 5.1.3, identified person or group of person and competence description	
Tabulka 7: Popis skladby kompetence		Table 7: Competence composition description	
Tabulka 8: Příklad matice soupisu		Table 8: Example of check list matrix	
Tabulka 9: Příslušné specifické znalosti podle rozsahu posouzení		Table 9: Applicable specific knowledge per scope of assessment	

Předmluva

Agentura Evropské unie pro železnice vypracovala tento dokument v rámci přijímání ustanovení týkajících se auditů pro sledování oznámených subjektů posuzování shody správní radou podle čl. 34 odst. 4 nařízení o agentuře č. 2016/796.

Správní rada agentury dne 27. června 2017 přijala své rozhodnutí č. 156 „*Ustanovení o sledování oznámených subjektů posuzování shody v rámci čl. 34 odst. 3 nařízení (EU) č. 2016/796*“, na které tento dokument odkazuje.

V kontextu tohoto dokumentu:

- „musí“ vyjadřuje požadavek,
- „má“ vyjadřuje doporučení,
- „smí“ vyjadřuje povolení,
- „může“ vyjadřuje možnost nebo schopnost.

Tento dokument byl vypracován na základě vzoru v souladu s politikou agentury. Tento dokument může být kopírován na černobílých kopírovacích přístrojích, aniž by byly ztraceny informace. Agentura navrhla tento dokument pro oboustranně potištěný papír formátu A4.

Foreword

The European Union Agency for Railways has drafted this document within the framework of the Management Board adoption of the provisions for audits for monitoring notified conformity assessment bodies as Agency Regulation 2016/796 Art 34.4.

The 27th of June 2017, the Management Board of the Agency adopted its Decision No. 156 “*Provisions on auditing notified conformity assessment bodies in the framework of Article 34 § 3 of Regulation (EU) 2016/796*”, to which this document refers.

In the context of this document:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

This document has been drafted using a template according to the Agency policy. This document can be photocopied with black/white machines without any loss of information. The Agency designed this document for A4 format paper, two sides.

ČÁST 1: ÚVOD

Členské státy jmenují **oznamující orgány** odpovědné za zavedení a provádění nezbytných postupů pro posuzování, oznamování a sledování subjektů odpovědných za posuzování shody železničních produktů. Tyto subjekty se nazývají orgány posuzování shody. V tomto kontextu:

- **Posuzování** je proces prokazující, že orgán posuzování shody splňuje požadavky uvedené ve směrnici o interoperabilitě (EU) 2016/797.
- **Oznámení** je úkon oznamujícího orgánu, který informuje Evropskou komisi a ostatní členské státy, že orgán posuzování shody splňuje všechny požadavky uvedené ve směrnici o interoperabilitě (EU) 2016/797.
- **Sledování** je proces prokazující, že oznámený subjekt posuzování shody stále splňuje požadavky uvedené ve směrnici o interoperabilitě (EU) 2016/797.

Oznamující orgán členského státu smí rozhodnout o tom, že posuzování a sledování deleguje na:

- vnitrostátní akreditační orgán (VAO) v rámci evropské spolupráce pro akreditaci (EA) – při postupu akreditace, nebo
- příslušný vnitrostátní orgán splňující právní požadavky uvedené ve směrnici o interoperabilitě (EU) 2016/797 – při uznávání (tzn. nikoli při postupu akreditace).

Oznamující orgán členského státu zůstává stále odpovědný za delegované úkoly.

Dotyčný orgán posuzování shody smí vykonávat činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud Komise či jiné členské státy nevznesou v průběhu zvoleného postupu žádné námítky do:

- dvou týdnů v případě **akreditace**, nebo
- dvou měsíců v případě **uznání**.

POZNÁMKA 1: „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 obsahuje ohledně výše uvedených témat vyčerpávající popis. Viz <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027>.

O tomto technickém dokumentu

Tento technický dokument obsahuje:

- **ČÁST 1 ÚVOD** obsahující úvod do tématu posuzování a akreditace/uznávání pro oznámené subjekty, včetně odkazů.

PART 1: INTRODUCTION

Member States shall appoint **notifying authorities** responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment, notification and monitoring of bodies responsible for the conformity assessment of railway products. These bodies are called conformity assessment bodies (CABs). In this context:

- **Assessment** is the process demonstrating that the CAB fulfills the requirements identified in the Interoperability Directive (EU) 2016/797.
- **Notification** is the act of the notifying authority informing the European Commission and the other Member States that a CAB meets all requirements identified by the interoperability Directive (EU) 2016/797.
- **Monitoring** is the process demonstrating that the notified conformity assessment body continues fulfilling the requirements identified in the Interoperability Directive (EU) 2016/797.

Member State's notifying authority may decide to delegate the assessment and monitoring to:

- a national accreditation body (NAB), within the European Co-operation for accreditation (EA) – accreditation path, or
- a relevant national authority complying with the legal requirements identified in the Interoperability Directive (EU) 2016/797 – recognition (i.e. non accreditation) path.

The Member State's notifying authority remains always responsible for the delegated tasks.

The CAB concerned may perform the activities of a notified body only where no objections are raised by the Commission or by the other Member States pending on the path followed, within:

- two weeks if **accreditation**, or
- two months if **recognition**.

NOTE 1: The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2016 provides an exhaustive description about the above topics. See <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027>.

About this technical document

This technical document is composed by:

- **PART 1 INTRODUCTION** which introduces the topic of assessments and accreditation/recognition for NoBos, including references.

- **ČÁST 2.A RÁMEC**
stanovující celkový rámec pro uplatňování požadavků popsanych v ČÁSTI 2.B.
- **PART 2.A FRAMEWORK**
which provides an overarching framework for the application of the requirements described in PART 2.B.
- **ČÁST 2.B POŽADAVKY**
obsahující požadavky, které se použijí, když posuzující subjekty žádají o oznámení v souladu s dokumenty IOD.
- **PART 2.B REQUIREMENTS**
which provides requirements to apply when assessing bodies seeking notification under the IODs.

POZNÁMKA 1: v tomto dokumentu se pojmy orgán posuzování shody a „certifikační orgány“ (s odkazem na ISO/IEC 17065) považují za synonyma.

NOTE 1: In this document the terms conformity assessment bodies (CAB) and “certification body” (in reference to the ISO/IEC 17065) are considered synonyms.

1. Zkratky a akronymy

1. Abbreviations and acronyms

Tabulka 1: Tabulka zkratk a akronymů^{NP1)}

Zkratky, akronymy	Význam
EA	Evropská spolupráce pro akreditaci, jak je definována v článku 14 odkaz [14]
EC ^{NP2)}	Evropská komise
MS	Členský stát Evropské unie
AT	Skupina posuzovatelů
ERA, Agentura	Agentura Evropské unie pro železnice, viz odkaz [20] v <i>Tabulce 3</i>
NAB	Vnitrostátní akreditační orgán, viz čl. 4 odkaz [15] v <i>Tabulce 3</i>
NSA	Vnitrostátní bezpečnostní orgán, viz odkaz [19] v <i>Tabulce 3</i>
CAB	Orgán posuzování shody
Rozhodnutí č. 713/2010, rozhodnutí o železničních modulech	Dokument viz odkaz [16] v <i>Tabulce 3</i>
Rozhodnutí o generických modulech	Dokumenty viz odkaz [14] v <i>Tabulce 3</i>
TSI	Technická specifikace pro interoperabilitu
CSM-RA, nařízení o CSM-RA ^{NP3)}	Dokument viz odkaz [17] v <i>Tabulce 3</i>
IOD 2008	Dokument viz odkaz [11] v <i>Tabulce 3</i>
IOD 2016	Dokument viz odkaz [18] v <i>Tabulce 3</i>
QMS	Systém managementu kvality
ISO/IEC 17065	Dokument viz odkaz [1] v <i>Tabulce 2</i>
ISO/IEC 17021	Dokument viz odkaz [2] v <i>Tabulce 2</i>
ISO/IEC 17020	Dokument viz odkaz [3] v <i>Tabulce 2</i>

^{NP1)} NÁRODNÍ POZNÁMKA do tabulky byly vloženy zkratky SP, VP, OP a TE, jejichž anglicky ekvivalent není v originále uveden.

^{NP2)} NÁRODNÍ POZNÁMKA ve významu certifikace nebo posouzení shody uváděna podle kontextu rovněž zkratka ES.

^{NP3)} NÁRODNÍ POZNÁMKA CSM-RA (*Common Safety Methods – Risk Assessment*), viz Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 402/2013 ze dne 30. dubna 2013 o společné bezpečnostní metodě pro hodnocení a posuzování rizik a o zrušení nařízení (ES) č. 352/2009.

Zkratky, akronymy	Význam
ISO/IEC 17025	Dokument viz odkaz [4] v <i>Tabulce 2</i>
ISO/IEC 17011	Dokument viz odkaz [5] v <i>Tabulce 2</i>
ISO 9001	Dokument viz odkaz [8] v <i>Tabulce 2</i>
ISO 19011	Dokument viz odkaz [10] v <i>Tabulce 2</i>
ILAC	Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratoří ^{NP4)} - mezinárodní organizace pro subjekty, kterým je prováděno oznamování, v souladu s ISO/IEC 17011 a které jsou zapojeny do oznamování subjektů posuzujících shodu
IAF	Mezinárodní akreditační fórum ^{NP5)} . Mezinárodní organizace pro subjekty, kterým je prováděno oznamování, v souladu s ISO/IEC 17011 a které jsou zapojeny do oznamování subjektů posuzujících shodu
RSD	Směrnice o bezpečnosti železnic, dokument viz odkaz [19], v <i>Tabulce 3</i>
SP	Skupina posuzovatelů
VP	Vedoucí posuzovatel SP
OP	Odborný posuzovatel SP
TE	Technický expert SP

Table 1: Table of abbreviations and acronyms

Abbreviation, acronyms	Meaning
EA	European Co-operation for accreditation as defined by art. 14 of [14]
EC	European Commission
MS	European Union Member State
AT	Assessment team
ERA, Agency	European Union Agency for Railways as defined by [20] in <i>Table 3</i>
NAB	National Accreditation Body as defined by art. 4 of [15] in <i>Table 3</i>
NSA	National safety authority as defined by [19] in <i>Table 3</i>
CAB	Conformity Assessment Body
Decision 713/2010, decision on railway modules,	Document [16] described in <i>Table 3</i>
Decision on generic modules	Documents [14] described in <i>Table 3</i>
TSI	Technical Specification for Interoperability
Regulation on CSM-RA, CSM-RA	Document [17] described in <i>Table 3</i>
IOD 2008	Document [11] described in <i>Table 3</i>
IOD 2016	Document [18] described in <i>Table 3</i>
QMS	Quality Management System
ISO/IEC 17065	Document [1] described in <i>Table 2</i>

^{NP4)} NÁRODNÍ POZNÁMKA v originálním znění dokumentu je uveden nesprávný význam ILAC (*International Laboratory Notification Cooperation*), jedná se o Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratoří (*International Laboratory Accreditation Cooperation*).

^{NP5)} NÁRODNÍ POZNÁMKA v originálním znění dokumentu je uveden nesprávný význam IAF (*International Notification Forum*), jedná se o Mezinárodní akreditační fórum (*International Accreditation Forum*).

Abbreviation, acronyms	Meaning
ISO/IEC 17021	Document [2] described in <i>Table 2</i>
ISO/IEC 17020	Document [3] described in <i>Table 2</i>
ISO/IEC 17025	Document [4] described in <i>Table 2</i>
ISO/IEC 17011	Document [5] described in <i>Table 2</i>
ISO 9001	Document [8] described in <i>Table 2</i>
ISO 19011	Document [10] described in <i>Table 2</i>
ILAC	International Laboratory Notification Cooperation - The international organisation for notification bodies operating in accordance with ISO/IEC 17011 and involved in the notification of conformity assessment bodies
IAF	International Notification Forum. The IAF is the world association of conformity assessment notification bodies and other bodies interested in conformity assessment in the fields of management systems, products, services, personnel and other similar programmes of conformity assessment
RSD	Railway safety Directive, Document [19] described in <i>Table 3</i>

2. Referenční dokumenty

Znalost těchto normativních dokumentů je základním předpokladem pro správné pochopení tohoto dokumentu.

2. Reference documents

The knowledge of these standards is a fundamental prerequisite for a correct understanding of this document.

Tabulka 2: Tabulka referenčních dokumentů

Odkaz	Název	Verze
[1]	EN ISO/IEC 17065 - Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby	2012
[2]	EN ISO/IEC 17021-1 - Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu	2015
[3]	EN ISO/IEC 17020 - Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci	2012
[4]	EN ISO/IEC 17025 - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří	2005 ^{NP6)}
[5]	EN ISO/IEC 17011 - Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu	2004 ^{NP7)}
[6]	IAF MD 5 - Doba trvání auditů systémů managementu kvality a systémů environmentálního managementu – 3. vydání, vydáno dne 9. června 2015; datum aplikace 9. června 2016	2015
[6a]	EA-2/17 INF – Pokyny EA pro akreditaci pro účely oznámení	2014
[7]	ISO 9000 – Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník	2015
[8]	ISO 9001 – Systémy managementu kvality – Požadavky	2008
[9]	ISO 9001 – Systémy managementu kvality – Požadavky	2015

^{NP6)} NÁRODNÍ POZNÁMKA V době vydání překladu tohoto dokumentu byla vydána ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

^{NP7)} NÁRODNÍ POZNÁMKA V době vydání překladu tohoto dokumentu byla vydána ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody - Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody

[10]	ISO 19011 – Směrnice pro audit systému managementu	2011
------	--	------

Table 2: Table of reference documents

Ref	Title	Version
[1]	EN ISO/IEC 17065 - Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services	2012
[2]	EN ISO/IEC 17021-1 - Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems	2015
[3]	EN ISO/IEC 17020 - Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection	2012
[4]	EN ISO/IEC 17025 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	2005
[5]	EN ISO/IEC 17011 - Conformity assessment - General requirements for notification bodies accrediting conformity assessment bodies	2004
[6]	IAF MD 5 - Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems - Issue 3, issued on 09 June 2015; Application from 09 June 2016	2015
[6 bis]	EA-2/17 INF - EA Document on Accreditation for Notification Purposes	2014
[7]	ISO 9000 - Quality management systems — Fundamentals and vocabulary	2015
[8]	ISO 9001 - Quality management systems — Requirements	2008
[9]	ISO 9001 - Quality management systems — Requirements	2015
[10]	ISO 19011 - Guidelines for auditing management system	2011

3. Referenční právní předpisy

Znalost těchto právních předpisů je základním předpokladem pro správné pochopení tohoto dokumentu.

3. Reference legislation

The knowledge of this legislation is a fundamental prerequisite for a correct understanding of this document.

Tabulka 3: Tabulka referenčních právních předpisů

Odkaz	Název	Odkaz
[11]	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství	Úř. věst. L 191, 18.07.2008
[12]	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES ze dne 29. dubna 2004 o bezpečnosti železnic Společenství a o změně směrnice Rady 95/18/ES o vydávání licencí železničním podnikům a směrnice 2001/14/ES o přidělování kapacity železniční infrastruktury, zpoplatnění železniční infrastruktury a o vydávání osvědčení o bezpečnosti (Směrnice o bezpečnosti železnic)	Úř. věst. L 164, 30.04.2004, s. 44,
[13]	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1335/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se mění nařízení (ES) č. 881/2004 o zřízení Evropské agentury pro železnice (nařízení o agentuře)	Úř. věst. L 354, 31.12.2008
[14]	Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS	Úř. věst. L 218, 13.08.2008
[15]	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na notifikaci a dozor nad	Úř. věst. L 218, 13.08.2008

Odkaz	Název	Odkaz
	trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 ^{NP8)}	
[16]	Rozhodnutí Komise ze dne 9. listopadu 2010 o modulech pro postupy posuzování shody, vhodnosti pro použití a ES ověřování, které mají být použity v technických specifikacích pro interoperabilitu přijatých na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES (2010/713/EU)	Úř. věst. L 319, 04.12.2010
[17]	PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 402/2013 ze dne 30. dubna 2013 o společné bezpečnostní metodě pro hodnocení a posuzování rizik a o zrušení nařízení (ES) č. 352/2009	Úř. věst. L 121/8, 03.05.2013
[18]	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU a RADY (EU) 2016/797 ze dne 11. května 2016 o interoperabilitě železničního systému v Evropské unii (přepřacované znění)	Úř. věst. L 138/44, 26.05.2016
[19]	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU a RADY (EU) 2016/798 ze dne 11. května 2016 o bezpečnosti železnic (přepřacované znění)	Úř. věst. L 138/102, 26.05.2016
[20]	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/796 ze dne 11. května 2016 o Agentuře Evropské unie pro železnice a o zrušení nařízení (ES) č. 881/2004	Úř. věst. L 138, 26.05.2016
[21]	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU a RADY (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise	Úř. věst. L 145/43 31.05.2001
[22]	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU a RADY (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů	Úř. věst. L 8/1 12.01.2001

Table 3: Table of reference legislation

Ref	Title	Reference
[11]	Directive 2008/57/EC of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 on the interoperability of the rail system within the Community	OJ L 191, 18.07.2008
[12]	Directive 2004/49/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on safety on the Community's railways and amending Council Directive 95/18/EC on the licensing of railway undertakings and Directive 2001/14/EC on the allocation of railway infrastructure capacity and the levying of charges for the use of railway infrastructure and safety certification (Railway Safety Directive)	OJ L 164, 30.04.2004, p. 44,
[13]	Regulation (EC) N°1335/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 amending Regulation (EC) No 881/2004 establishing a European Railway Agency (Agency Regulation)	OJ L 354, 31.12.2008
[14]	Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC	OJ L 218, 13.08.2008
[15]	Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for notification and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93	OJ L 218, 13.08.2008
[16]	Commission Decision of 9 November 2010 on modules for the procedures for assessment of conformity, suitability for use and EC verification to be	OJ L 319, 04.12.2010

^{NP8)} NÁRODNÍ POZNÁMKA v originálním znění dokumentu je uveden nesprávný název předpisu, jedná se o Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (*Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93*)

Ref	Title	Reference
	used in the technical specifications for interoperability adopted under Directive 2008/57/EC of the European Parliament and of the Council (2010/713/EU)	
[17]	COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 402/2013 of 30 April 2013 on the common safety method for risk evaluation and assessment and repealing Regulation (EC) No 352/2009	OJ L 121/8, 3.5.2013
[18]	DIRECTIVE (EU) 2016/797 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 11 May 2016 on the interoperability of the rail system within the European Union (recast)	OJ L 138/44, 26.5.2016
[19]	DIRECTIVE (EU) 2016/798 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 11 May 2016 on railway safety (recast)	OJ L 138/102, 26.5.2016
[20]	Regulation (EC) 2016/796 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on the European Union Agency for Railways and repealing regulation (EC) No 881/2004	OJ L 138, 26.5.2016
[21]	REGULATION (EC) No 1049/2001 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents	OJ L 145/43 31.05.2001
[22]	REGULATION (EC) No 45/2001 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2000 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by the Community institutions and bodies and on the free movement of such data	OJ L 8/1 12.1.2001

POZNÁMKA 1: má se za to, že výše uvedené právní předpisy v každém jednotlivém případě zahrnují všechny příslušné změny.

NOTE 1: the above legislation is in each case meant to include all the applicable amendments.

ČÁST 2.A: RÁMEC

1. Cíle schématu posuzování

Cílem použití tohoto schématu posuzování má být poskytnout oznamujícím orgánům členských států ujištění, že orgány posuzování shody používají správné postupy a mají kompetenci k plnění činností oznámených orgánů posuzování shody, jak jsou popsány v právním rámci EU týkajícím se železnice.

Informace o použití tohoto schématu posuzování musí být uvedeny v(e):

- výstupu z oznámení,
- technické příloze připojené k výstupu z oznámení a
- databázi NANDO.

2. Použití tohoto schématu posuzování

Toto schéma posuzování je určeno ustanoveným oznamujícím orgánům členských států podle

- čl. 27 odst. 1 IOD 2016 a
- čl. 28 odst. 1 IOD 2008.

PART 2.A: FRAMEWORK

1. Objectives of the assessment scheme

The application of this assessment scheme is intended to provide confidence to Member States' notifying authorities that CABs have the correct procedures and competence to perform notified conformity assessment bodies' activities as described in the EU railway legal framework.

Information on the application of this assessment scheme shall be provided in the:

- notification output;
- technical annex associated to the notification output, and
- NANDO database.

2. Application of this assessment scheme

This assessment scheme is addressed to appointed Member States notifying authorities as

- IOD 2016 art.27.1, and
- IOD 2008 art. 28.1.

Ustanovené oznamující orgány členských států mají používat toto schéma v rámci nezbytných postupů stanovených a prováděných v souvislosti s posuzováním subjektů posuzujících shodu podle směrnice o interoperabilitě.

3. Vlastník schématu

Vlastníkem tohoto harmonizovaného schématu posuzování je Agentura Evropské unie pro železnice.

4. Výchozí norma pro schéma posuzování

Pro schéma posuzování je potřebná společná referenční norma.

Při stanovování výchozí normy byly zohledněny následující principy:

- Pro zajištění kompetence orgánu posuzování shody k plnění činností oznámeného subjektu se považuje za dostatečnou jedna mezinárodní norma.
- Tato vhodná norma musí pokrýt veškeré činnosti, jejichž provedení smí být požadováno od oznámeného subjektu posuzování shody v souvislosti s přidělenými moduly popsanými v příslušné/ých TSI.
- Schéma posuzování musí definovat co možná nejmenší počet dalších požadavků ve srovnání s vybranou výchozí normou.

Z těchto důvodů je výchozí normou EN ISO/IEC 17065:2012 „Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby“.

POZNÁMKA 1: Instalace je specifická forma produktu.

5. Požadavky právních předpisů

Toto schéma vychází z harmonizované normy EN ISO/IEC 17065:2012 „Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby“.

Podle článku 33 směrnice o interoperabilitě EU 2016/797 se předpokládá shoda s harmonizovanou normou, že jsou splněny požadavky stanovené ve stejné směrnici EU 2016/797.

5.1. Srovnání mezi právními požadavky a tímto schématem

IOD 2016 a IOD 2008 stanoví právní požadavky pro oznámené subjekty posuzování shody:

- článek 30, 31, 32 a 34 IOD 2016

The appointed Member States notifying authorities should apply this scheme in the framework of the necessary procedures set up and carried out concerning the assessment of the conformity assessment bodies for the interoperability Directives.

3. Scheme owner

The European Union Agency for Railway is the owner of this harmonized assessment scheme.

4. Baseline standard for the assessment scheme

A common reference standard is needed for the assessment scheme.

The following principles have been considered in identifying the baseline standard:

- One international standard shall be considered sufficient to ensure the competence of the CAB to perform NoBo activities.
- The suitable standard shall cover all the activities which a notified conformity assessment body may be demanded to perform in relation to the assigned modules described in the relevant TSI(s).
- The assessment scheme shall define as few additional requirements as possible in comparison to the chosen baseline standard.

For these reasons, the baseline standard is the EN ISO/IEC 17065:2012 “Conformity assessment – requirements for bodies certifying products, processes and services”.

NOTE 1: An installation is a specific form of product.

5. Legal requirements

This scheme is based on the harmonised standard EN ISO/IEC 17065:2012 “Conformity assessment – requirements for bodies certifying products, processes and services”.

According to art. 33 of the interoperability Directive EU 2016/797, conformity with a harmonised standard presumes compliance with the requirements set out in the same directive EU 2016/797.

5.1. Comparison between legal requirements and this scheme

IOD 2016 and IOD 2008 provide legal requirements for notified conformity assessment bodies:

- IOD 2016 art. 30, 31, 32 and 34

– PŘÍLOHA VIII IOD 2008.

Splnění požadavků uvedených v tomto schématu posuzování zajišťuje splnění požadavků obou směrnic.

V následující tabulce jsou spojeny právní požadavky uvedených směrnic a požadavky tohoto schématu posuzování.

POZNÁMKA 1: Následující tabulka vychází z EA-2/17 INF: 2014 – PŘÍLOHA B. Viz dokument [6a] v tabulce 2 tohoto dokumentu.

– IOD 2008 ANNEX VIII.

Compliance to the requirements identified in this assessment scheme ensures compliance with the requirements of both directives.

The following table links the legal requirements of these directives and those of this assessment scheme.

NOTE 1: The following table is based on EA-2/17 INF: 2014 - ANNEX B. See document [6bis] in table 2 of this document.

Tabulka 4: porovnání požadavků: směrnice a schéma posuzování

2008/57/ES PŘÍLOHA VIII	Ustanovení v textu	EU 2016/797	Ustanovení v textu
1	4.2	čl. 30 odst. 1	Nepoužije se
2	4.2	čl. 30 odst. 2	4.1.1
2-druhá věta	4.1	čl. 30 odst. 3	6.1, 6.2, 7.1, 7.4, 7.6
3	4.3	čl. 30 odst. 3a, b, c	4.4, 7.1, 7.3, 7.4, 7.10
4	6.1	článek 30 (3-poslední věta)	4.3, 6.2, 7.3
5	4.2	čl. 30 odst. 4	4.3
6	4.3	čl. 30 odst. 5	4.5
7	4.5	čl. 30 odst. 6	4
		čl. 30 odst. 7	4
		čl. 31 odst. 1	4.2
		čl. 31 odst. 2	4.2, 5.2
		čl. 31 odst. 3, 4	4.2
		čl. 31 odst. 5	4.2, 6.2
		čl. 32 odst. 1 a, b, c, d	6.1, 6.2
		čl. 32 odst. 2	4.2, 5.2
		článek 33	Nepoužije se
		čl. 34 odst. 1, 2, 3, 4	6.2

Table 4: requirements comparison: directives and assessment scheme

2008/57/EC ANNEX VIII	Clause in text	EU 2016/797	Clause in text
1	4.2	Art 30(1)	Not applicable
2	4.2	Art 30(2)	4.1.1
2-second sentence	4.1	Art 30(3)	6.1, 6.2, 7.1, 7.4, 7.6
3	4.3	Art 30(3a, b, c)	4.4, 7.1, 7.3, 7.4, 7.10
4	6.1	Art 30(3-last sentence)	4.3, 6.2, 7.3
5	4.2	Art 30(4)	4.3
6	4.3	Art 30(5)	4.5

7	4.5	Art 30(6)	4
		Art 30(7)	4
		Art 31(1)	4.2
		Art 31(2)	4.2, 5.2
		Art 31(3, 4)	4.2
		Art 31(5)	4.2, 6.2
		Art 32(1 a, b, c, d)	6.1, 6.2
		Art 32(2)	4.2, 5.2
		Art 33	Not applicable
		Art 34(1, 2, 3, 4)	6.2

6. Cyklus pro toto schéma posuzování

Tento cyklus musí odpovídat ustanovením uvedeným v bodě 7.11 z ISO/IEC 17011.

7. Spolupráce mezi oznamujícími orgány a jinými subjekty

Oznamující orgány jsou nabádány ke spolupráci s jinými subjekty / k delegování jiných subjektů pro uplatňování tohoto schématu posuzování.

POZNÁMKA 1: navrhovaná spolupráce probíhá mezi oznamujícími orgány (nebo jejich zástupci) a organizacemi náležejícími ke stejnému ČS nebo k jinému ČS jako (např. seznam není vyčerpávající):

- Vnitrostátní akreditační orgány (v rámci koordinace EA) při postupu akreditace
- Příslušné vnitrostátní orgány při postupu uznávání
- Vnitrostátní bezpečnostní orgány
- vhodné nezávislé kompetentní orgány.

8. Skupina posuzovatelů oznamujících orgánů

Oznamující orgány (nebo jejich zástupci) mají uplatňovat ustanovení v této kapitole.

Tato kapitola:

- obsahuje podrobnosti o požadavcích upravených ve článku 28 IOD 2016
- smí být používána jako postup posuzování uvedený v článku 29 IOD 2008.

6. Cycle for this assessment scheme

The cycle shall conform to the provisions in point 7.11 of ISO/IEC 17011.

7. Cooperation between notifying authorities and other entities

Notifying authorities are encouraged to cooperate with/delegate other entities for the application of this assessment scheme.

NOTE 1: the suggested cooperation is between notifying authorities (or their delegates) and organisations belonging to the same MS or to another MS such as (e.g. non exhaustive):

- National Accreditation Bodies (within EA coordination) for accreditation path
- Relevant national authorities for recognition path
- National Safety Authorities
- suitable independent competent bodies.

8. Notifying authorities assessment team

Notifying authorities (or their delegates) should apply the provisions in this clause.

This clause:

- details the requirements provided in art. 28 of IOD 2016
- may be used as the procedure for assessment referred to in art. 29 of IOD 2008.

8.1. Principy

Členové skupiny posuzovatelů (SP) oznamujících orgánů musí být vybíráni na základě následujících kritérií:

- nezávislost,
- kompetence a
- účinnost

POZNÁMKA 1: ISO/IEC 17011 odstavec 7.5.2 obsahuje vysvětlení týkající se skupiny posuzovatelů.

Cílem je ustanovit skupinu posuzovatelů založenou na minimálním počtu zaměstnanců, kteří jsou zcela kompetentní hodnotit posuzovaný orgán posuzování shody, včetně:

- navržení a zavedení systému managementu orgánu posuzování shody,
- kompetence zaměstnanců orgánu posuzování shody,
- schopnosti orgánu posuzování shody vykonávat hodnotící a certifikační činnosti,
- organizační strukturu orgánu posuzování shody, včetně vlastnictví a souvisejících subjektů a jejich opatření pro řízení nezávislosti a nestrannosti.

Posuzování orgánu posuzování shody musí být prováděno:

- podle požadovaných podrobností stanovených v ISO/IEC 17065 a ČÁSTI 2.B tohoto dokumentu a
- v co možná nejkratší době a s co možná nejnižšími náklady pro orgán posuzování shody.

8.2. Složení

Počet osob, z nichž se skupina posuzovatelů skládá, a jejich kvalifikace se smí lišit podle rozsahu nebo rozsahů posuzování.

Obecně se má skupina posuzovatelů sestávat z osob v následujících rolích.

- Vedoucí posuzovatel SP (VP),
- Odborný posuzovatel SP (OP),
- Technický expert SP (TE).

POZNÁMKA 1: nezaměňujte výše definované role s výbory, se skupinami osob nebo s osobou, jak jsou popsány v bodě 5.1.3 ČÁSTI 2.B tohoto dokumentu: první soubor rolí odkazuje na skupinu posuzovatelů oznamujících orgánů, druhý na orgány posuzování shody.

8.1. Principles

Members of the notifying authorities assessment team (AT) shall be selected based on the following criteria:

- Independence,
- competence, and
- efficiency.

NOTE 1: the ISO/IEC 17011 clause 7.5.2 provides clarification regarding the assessment team.

The objective is to appoint an assessment team based on the minimum number of staff having the complete competence required to evaluate the CAB under assessment, including:

- the design and implementation of CAB's management system;
- the competence of the CAB's staff;
- the CAB's ability to perform evaluation and certification activities;
- the organisational structure of the CAB, including ownership and related bodies and its arrangements for managing independence and impartiality.

The assessment of the CAB shall be performed:

- according to the required details provided by ISO/IEC 17065 and by Part 2.B of this document, and
- in the shortest time and with the lowest cost for the CAB.

8.2. Composition

The number of persons composing the assessment team and their qualification may vary according to the scope or scopes of assessment.

As general guideline, an assessment team should include the following roles.

- AT Lead Assessor (LA);
- AT Assessor (AS);
- AT Technical expert (TE).

NOTE 1: do not confuse the roles defined above with the boards, group of persons or person described in Part 2.B of this document point 5.1.3: the first set of roles refers to the notifying authority assessment team, the second to the CAB.

Při posuzování je běžnou praxí, že v rámci skupiny jediná osoba smí vykonávat několik rolí, pro které má nezbytnou kompetenci. Jméno, název stanovený pro tyto role se smí v každém posuzovacím týmu oznamujících orgánů lišit, kompetence však má být stejná, jak je uvedeno v seznamu.

8.2.1. Vedoucí posuzovatel SP (VP)

Osoba v konečném důsledku odpovědná za posuzování. Hlavní povinnosti vedoucího posuzovatele jsou:

- organizovat posuzování,
- koordinovat skupinu posuzovatelů,
- provádět posuzování orgánu posuzování shody:
 - systému managementu,
 - kompetence zaměstnanců,
- rozhodovat o neshodách a jejich klasifikaci,
- provádět další sledování s cílem uzavřít neshody.

8.2.2. Odborný posuzovatel SP (OP)

Tato osoba je odpovědná za:

- provádění posuzování orgánu posuzování shody:
 - systému managementu SPS,
 - kompetence zaměstnanců SPS,
- uskutečněné hodnotící a certifikační činnosti,
- rozhodování o neshodách a jejich klasifikaci

U složitých projektů smí VP a OP vyžadovat podporu technických expertů (TE).

8.2.3. Technický expert SP (TE)

V případě potřeby osoba odpovědná ve skupině posuzovatelů za specifická technická hlediska během posuzování na místě a vždy v případě potřeby během provádění návštěv na podporu VP nebo OP.

8.3. Nezávislost a nestrannost

Členové skupiny posuzovatelů nesmí mít s organizací, která má být posuzována, žádné odborné, finanční, rodinné nebo přátelské vazby či vazby jakéhokoli jiného druhu, které by mohly narušit jejich nestrannost.

Posuzující subjekt musí zajistit, aby byla ve skupině posuzovatelů zachována nezávislost na nejvyšší úrovni.

Pokud člen skupiny posuzovatelů dříve pracoval pro orgán posuzování shody, který je posuzován, nesmí

It is common assessment practice that a single person may perform several roles within the team for which he/she has the necessary competence. The name, title provided for those roles may vary in each notifying authority assessment team, however the competence should remain the same as listed.

8.2.1. AT Lead Assessor (LA)

The person ultimately responsible for the assessment. The Lead Assessor's main responsibilities are to:

- organise the assessment;
- coordinate the assessment Team;
- conduct the assessment of the CAB's:
 - management system;
 - staff competence;
- decide on non-conformities and their classification;
- conduct the follow up to close the non-conformities.

8.2.2. AT Assessor (AS)

This person is responsible for:

- conducting the assessment of the CAB's:
 - management system;
 - staff competence;
- evaluation and certification activities performed;
- deciding on non-conformities and their classification.

For complex projects, the LA and AS may need the support of Technical Experts (TEs).

8.2.3. AT Technical expert (TE)

Where required, the person responsible in the assessment team for examining the specific technical aspects, during on-site assessment and, whenever needed, during witnessing visits in support of the LA or AS.

8.3. Independence and impartiality

Members of the assessment team shall not have any professional, financial, family or friendship links or links of any other kind with the organisation to be assessed, which could compromise their impartiality.

The assessment entity shall ensure that the highest level of independence is maintained in the assessment team.

Where a member of the assessment team has previously worked for the CAB being assessed, he/she cannot be part of the assessment team until a minimum

být součástí skupiny posuzovatelů po dobu, než uplynou alespoň dva roky od doby, kdy naposledy pro orgán posuzování shody pracoval.

Osoba posuzujícího subjektu, která je odpovědná za nezávislost zaměstnanců, může být konzultována v případě jakýchkoli dotazů týkajících se toho, zda je člen týmu vyhovující.

POZNÁMKA 1: Pro zajištění nestrannosti skupiny posuzovatelů vůči orgánu posuzování shody, který je posuzován, se bere v úvahu obvyklá praxe spočívající ve změně vedoucího posuzovatele SP a technických expertů SP v každém cyklu posuzování. V těch případech, kdy není možné skupinu posuzovatelů změnit, musí být přijata opatření, aby bylo eliminováno jakékoli možné riziko nestrannosti.

8.4. Kompetence

Kompetence potřebná ve skupině posuzovatelů bude záviset na rozsahu posuzování.

Následující tabulka stanoví kvalifikační kritéria výběru pro skupinu posuzovatelů.

period of two years has elapsed since he/she last worked for the CAB.

The person of the assessment entity who is responsible for independence of staff can be consulted in the event of any queries regarding the compliance of a team member.

NOTE 1: To ensure impartiality of the assessment team towards CAB under assessment, it is considered a good practice to change the AT Lead Assessor and the AT Technical experts in each cycle of assessment. In those cases where it is not possible to change the assessment team, actions shall be taken to eliminate any possible risk of impartiality.

8.4. Competence

The competence required in the assessment team will depend on the scope of the assessment.

The following table provides the qualification selection criteria for the assessment team.

Tabulka 5: Kompetenční kritéria skupiny posuzovatelů

Funkce	Kompetence
Vedoucí posuzovatel SP	Způsobilý jako vedoucí posuzovatel podle ISO/IEC 17065. Znalost schématu posuzování pro oznámené subjekty pro železnice.
Odborný posuzovatel SP	Způsobilý jako posuzovatel podle ISO/IEC 17065. Znalost schématu posuzování pro oznámené subjekty pro železnice.
Technický expert SP	Způsobilý jako technický expert alespoň v rozsahu posuzování podle popisu v tomto schématu. Znalost schématu posuzování pro oznámené subjekty pro železnice.

Table 5: Criteria of competence for assessment team

Function	Competence
AT Lead Assessor	Qualified as lead assessor in ISO/IEC 17065. Knowledge of assessment scheme for notified bodies for railways.
AT Assessor	Qualified as assessor in ISO/IEC 17065. Knowledge of assessment scheme for notified bodies for railways.
AT Technical expert	Qualified as technical expert in at least part of scope of assessment described in this scheme. Knowledge of assessment scheme for notified bodies for railways.

8.5. Principy účinnosti

Skupina posuzovatelů musí pokrývat rozsah nebo rozsahy posuzování s minimálním možným počtem členů.

8.5. Principles of efficiency

The assessment team shall cover the assessment scope or scopes with the minimum number of members possible.

9. Poskytované informace

Jako výstup z posuzování oznamujícím orgánem musí být zahrnuty alespoň následující informace.

- Norma pro posouzení: EN ISO/IEC 17065:2012 společně se SCHÉMATEM PRO POSUZOVÁNÍ ZA ÚČELEM OZNÁMENÍ PODLE SMĚRNICE (EU) 2016/797 či 2008/57/ES. Verze schématu z roku 2016.
- Rozsah posouzení jak je definován ve schématu posuzování.
- Podpis odpovědné osoby orgánu, který provádí posouzení orgánu posuzování shody
- Právní základ
- Odkaz na přílohy k osvědčení
- Jednoznačná identifikace výstupu
- Datum platnosti

Certifikace, posouzení a související definice rozsahu musí být veřejně dostupné (např. na internetových stránkách příslušného oznamujícího orgánu).

POZNÁMKA 1: Výstupem z posouzení je obvykle dokument obsahující pozitivní výsledek posouzení (např.) certifikát.

ČÁST 2.B: POŽADAVKY

Pokyny k výkladu

Orgány posuzování shody, které usilují o oznámení Evropské komisi ze strany členských států v rámci směrnic EU o interoperabilitě železnic 2016/797/ES (IOD 2016) či 2008/57/ES (IOD 2008), musí splňovat níže uvedené požadavky.

Toto schéma posuzování využívá jako východisko normu EN ISO/IEC 17065:2012 „Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby“. Proto:

- Platí veškeré požadavky obsažené v normě EN ISO/IEC 17065:2012.
- Toto schéma posuzování není v rozporu ani nevyklučuje jakýkoli z požadavků EN ISO/IEC 17065:2012.

9. Information to provide

At least the following information shall be included as output of the notifying authority assessment.

- Assessment standard: EN ISO/IEC 17065:2012 together with the SCHEME FOR ASSESSMENT FOR THE PURPOSE OF NOTIFICATION UNDER THE DIRECTIVE (EU) 2016/797 or 2008/57/EC. Scheme version 2016.
- Scope of assessment as defined by the assessment scheme.
- Signature of the responsible person of the body performing the assessment of the CAB
- Legal basis
- Reference to annexes of the certificate
- Output unique identification number
- Validity date

Assessment certification and related scope definition shall be publicly available (e.g. on the internet web site of the related notifying authority).

NOTE 1: Usually the output of an assessment is a document stating the positive result of the assessment (e.g.) a certificate.

PART 2.B: REQUIREMENTS

Reading instructions

Conformity assessment bodies (hereafter “CABs”) seeking notification by Member States to the European Commission, within the scope of the EU Railway Interoperability Directives 2016/797/EC (IOD 2016) or 2008/57/EC (IOD 2008) have to fulfill the requirements hereunder described.

This assessment scheme uses as baseline the standard EN ISO/IEC 17065:2012 “Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services”. Therefore:

- All the requirements included in the standard EN ISO/IEC 17065:2012 apply.
- This assessment scheme does not contradict nor exclude any of the requirements of the EN ISO/IEC 17065:2012.

- Toto schéma posuzování stanovuje rozšířená kritéria pro směrnice o interoperabilitě železnic (odkaz na stranu^{NP9)} v EN ISO/IEC 17065:2012).

Tato ČÁST 2.B:

- musí být vykládána společně s ISO/IEC 17065 a
- používá stejnou strukturu číslování podle ISO/IEC 17065 až do druhé úrovně (např. 4.2).

Text obsažený v této ČÁSTI 2 musí být tam, kde je to naznačeno, připojen k textu ISO/IEC 17065.

Úvodní ustanovení v *kurzívě* obsahuje informace o tom, jak a kde zahrnout text do ISO/IEC 17065. Tyto věty v *kurzívě* musí být považovány za metadata (pomůcka při strukturalizaci textu).

V případě, že není nutné žádné doplnění ISO/IEC 17065, je zahrnuta věta „Použije se text z ISO/IEC 17065“.

V celém dokumentu lze nalézt několik informativních *POZNÁMEK* v *kurzívě*.

- This assessment scheme provides amplified criteria for the railway interoperability directives (ref. page v of the EN ISO/IEC 17065:2012).

This PART 2.B:

- shall be read together with ISO/IEC 17065, and
- follows the same numbering structure of the ISO/IEC 17065 up to the second level (e.g. 4.2).

The text contained in this PART 2 shall be added to the text of the ISO/IEC 17065 where indicated.

An introductory sentence *in italic* provides information on how and where to include the text in the ISO/IEC 17065. These sentences in italic shall be considered as metadata (aid in structuring the text).

In case no additions to the ISO/IEC 17065 are needed, the sentence “Text in ISO/IEC 17065 applies” is included.

Several informative *NOTES* in italic font can be found throughout the document.

Předmluva

Použije se text z ISO/IEC 17065.

Úvod

Na konec úvodu musí být připojen následující text.

Tento dokument popisuje rozšířená kritéria pro směrnice o interoperabilitě železnic, která mají být uplatněna vedle obecných kritérií popsanych v EN ISO/IEC 17065:2012.

Tato rozšířená kritéria vedle všeobecných požadavků obsahují podrobnosti o konkrétních hlediscích v oblasti interoperability železnic.

Rozšířená kritéria stanovená v tomto dokumentu neodporují ani nevylučují žádný z požadavků stanovených ve výchozí normě

1. Předmět normy^{NP10)}

POZNÁMKA 1: toto schéma posuzování souvisí s posuzováním produktů. V tomto odstavci odstraňte slova „proces“ a „služba“.

Foreword

Text in ISO/IEC 17065 applies.

Introduction

The following text shall be added at the end of the introduction.

This document describes amplified criteria for the railway interoperability directives to be applied in addition to the general criteria described in the EN ISO/IEC 17065:2012.

The amplified criteria to the general requirements detail the specific aspects of the railway interoperability domain.

The amplified criteria set out in this document do not contradict nor exclude any of the requirements set out in the baseline standard.

1. Scope

NOTE 1: this assessment scheme relates to product assessment. In this clause remove the terms “process” and “service”.

^{NP9)} NÁRODNÍ POZNÁMKA V originálním znění dokumentu není uvedena konkrétní strana, jedná se o všeobecný odkaz na EN ISO/IEC 17065:2012.

^{NP10)} NÁRODNÍ POZNÁMKA Název kapitoly „Předmět normy“ je analogický kap 1 v ČSN EN ISO/IEC 17065:2013, nejedná se o předmět úvodní kapitoly tohoto dokumentu.

Na konec odstavce musí být připojen následující text.

The following text shall be added at the end of the clause.

Níže jsou uvedeny čtyři možné předměty posouzení^{NP11)} subsystémy:

There are four possible scopes, as listed below:

- Infrastruktura,
- energie,
- řízení a zabezpečení,
- kolejová vozidla.

- Infrastructure;
- Energy;
- Control, Command and Signalling;
- Rolling stock

POZNÁMKA 2: čtyři výše uvedené subsystémy představují čtyři produkty. Pokud to povede k rozhodnutí o certifikaci, je možné ověřit i další prvky, vycházející z výše uvedených subsystémů, kterým smí být uděleny certifikáty ověření pro železniční subsystémy. Možným dílčím prvkem smí být např. nákladní vozy.

NOTE 2: the four scopes above represent four products. Other possible scopes, as substructure of the above scopes, are possible if they lead to a certification decision which may grant certificates of verification for railway subsystems. A possible substructure may be (e.g.) for freight wagons.

Každý předmět posouzení se odkazuje na subsystémy a veškeré prvky interoperability, které s ním souvisejí, jak definuje IOD a příslušné TSI.

Each scope of assessment refers to a subsystem and all interoperability constituents related to it as defined by the IOD and the relevant TSIs.

U orgánu posuzování shody může být posuzován pro jeden nebo několik těchto subsystémů.

CABs can be assessed for one or several of these scopes.

POZNÁMKA 4: rozsah posouzení „řízení a zabezpečení“ zahrnuje jak subsystém, tak dílčí prvky interoperability, u:

NOTE 4: the assessment scope “control command and signalling” covers both subsystems, including interoperability constituents, of:

- traťového řízení a zabezpečení a
- palubního řízení a zabezpečení.

- *trackside control-command and signalling, and*
- *on-board control-command and signalling.*

Každý rozsah posouzení:

Each scope of assessment:

- obsahuje veškeré příslušné železniční moduly podle popisu v příslušném nebo příslušných TSI, a
- je podložen jednou příslušnou nebo několika příslušnými TSI.

- contains all the applicable railway modules as described in the relevant TSI or TSIs; and
- is underpinned by one or more relevant TSI.

V případě, že má orgán posuzování shody dokumentovaný postup, který pokrývá:

In case the CAB has a documented procedure covering:

- analýzu změn z TSI způsobenou aktualizací TSI,
- výsledné požadavky na kompetenci způsobené takovými změnami a zavedenými řešeními, a
- jakékoli nezbytné aktualizace interních dokumentů a vzorů orgánu posuzování shody,

- the analysis of changes from a TSI caused by a TSI amendment;
- the resulting competence requirements triggered by such changes and implemented solutions, and
- any necessary upgrade of internal CAB documents and templates,

pak musí být orgánem posuzování shody potvrzeno, že rozsah posuzování zahrnuje rovněž takovou aktualizaci TSI.

then the CAB shall be permitted to claim that the assessment scope includes also such TSI amendment.

^{NP11)} NÁRODNÍ POZNÁMKA Uvedené předměty posouzení jsou v technických normách a souvisejících právních předpisech uváděny jako „subsystémy“.

Orgán posuzování shody musí poskytnout oznamujícímu orgánu odpovědnému za posuzování a oznamujícímu orgánu příslušné informace.

POZNÁMKA 5: Tyto informace mohou být poskytnuty během každoroční kontroly prováděné oznamujícím orgánem.

2. Citované dokumenty

Použije se text z ISO/IEC 17065.

3. Termíny a definice

Na konec odstavce musí být připojen následující text.

3.14 Kompetence

Schopnost využívat znalosti a dovednosti k dosažení zamýšlených výsledků. (Ref. to 3.10.4 of ISO 9000:2015)

3.15 Schválení QMS

Schválení QMS označuje veškerou činnost posuzování shody, kterou provádí orgán posuzování shody v souvislosti se schopností žadatele zavést a použít produkt související se systémem managementu kvality. Tato činnost by mohla vést k pozitivnímu nebo negativnímu výsledku.

3.16 Akreditovaná zkouška

Akreditovaná zkouška je označení pro:

- zkoušku provedenou zkušební laboratoří akreditovanou v souladu s ISO/IEC 17025 v rozsahu jejího osvědčení o akreditaci a související přílohy, a
- prováděnou podle podmínek a pravidel posuzování.

3.17 Určené subjekty (DeBo)

Subjekty, které členské státy ustanoví jako odpovědné za provedení postupu ověřování, co se týče oznámených vnitrostátních technických pravidel pro provádění základních požadavků, pokud:

- neexistuje žádná příslušná TSI, nebo
- byla oznámena výjimka, nebo
- zvláštní případ vyžaduje uplatnění technických pravidel, která nejsou zahrnuta do příslušné TSI.

3.18 subjekty pro posuzování rizik (AsBo)

Subjekty definované v čl. 3 odst. 14 nařízení o CSM-RA.

The CAB shall provide adequate information to the notifying authority responsible for assessment and to the notifying authority.

NOTE 5: This information can be provided during the annual supervision performed by notifying authority.

2. Normative references

Text in ISO/IEC 17065 applies.

3. Terms and definitions

The following text shall be added at the end of the clause.

3.14 Competence

Ability to apply knowledge and skill to achieve intended results. (Ref. to 3.10.4 of ISO 9000:2015)

3.15 QMS approval

QMS approval means the complete conformity assessment activity performed by the CAB in relation to the applicant's ability to establish and apply a product related Quality Management System. The activity could lead to a positive or negative result.

3.16 Accredited test

Accredited test means:

- a test performed by a test laboratory accredited under the ISO/IEC 17025 within the limits of its accreditation certificate and associated annex, and
- performed under the conditions and rules of assessment.

3.17 Designated bodies (DeBo)

Bodies designated by Member States responsible for carrying out the verification procedure regarding notified national technical rules for implementing the essential requirements when:

- no relevant TSI exists, or
- a derogation has been notified, or
- a specific case requires the application of technical rules not included in the relevant TSI.

3.18 CSM-RA assessment Bodies (AsBo)

Bodies as defined by art 3(14) of Regulation on CSM-RA.

4. Všeobecné požadavky

Následující text musí být připojen bezprostředně za kapitolu 4 a bezprostředně před článek 4.1.

Orgán posuzování shody se musí písemně zavázat:

- sledovat činnosti a používat dokumenty koordinační skupiny oznámených subjektů NB Rail,
- účastnit se veškerých plenárních jednání koordinační skupiny nebo musí prokázat, že jsou informováni o těchto jednáních a o zjištěních, a
- u orgánu posuzování shody, které posuzují rozsah řízení a zabezpečení, účastnit se činností skupiny ERTMS^{NP12)} uvedené v článku 29 nařízení (EU) 2016/796.

4.1. Právní a smluvní záležitosti

Bod 4.1.1: Na konec odstavce musí být připojen následující text.

Orgán posuzování shody musí:

- být z právního hlediska nezávislý na následujících subjektech:
 - výrobce,
 - železničním podnikem,
 - provozovatel infrastruktury,
 - držitelé,
 - subjektu odpovědného za údržbu (SOÚ).
- být z funkčního hlediska nezávislý na jakémkoli z následujících subjektů:
 - na úřadech pověřených vydáváním:
 - povolení k uvedení strukturálních subsystémů a železničních vozů do provozu,
 - licencí
 - osvědčení o bezpečnosti^{NP13)},
 - na subjektech pro vyšetřování nehod a mimořádných událostí.

4.2. Management neustrannosti

Bod 4.2.3: Na konec bodu musí být připojen následující text.

4. General requirements

The following text shall be added immediately after the clause 4 and immediately before clause 4.1

The CAB shall commit itself in writing to:

- follow the activities and apply the documents of the coordination group of notified bodies NB Rail,
- participate to all the coordination group plenary meetings or shall demonstrate that they are informed about the meetings and about the findings, and
- For CABs assessed for the Control, Command and Signalling scope, participate to the activities of the ERTMS group referred in art. 29 of the Regulation (EU) 2016/796.

4.1. Legal and contractual matters

Point 4.1.1: The following text shall be added at the end of the clause

The CAB shall:

- be legally independent from the following entities:
 - manufacturer
 - a rail transport undertaking;
 - an infrastructure manager;
 - a keeper;
 - an entity in charge of maintenance (ECM);
- be functionally independent from any of the following entities:
 - authorities designated to issue:
 - authorisations for placing in service structural subsystems and railway vehicles,
 - licences,
 - safety certificates,
 - bodies in charge of investigations in the event of accidents.

4.2. Management of Impartiality

Point 4.2.3: the following text shall be added at the end of the point.

NP12) NÁRODNÍ POZNÁMKA (European Rail Traffic Management System) je evropský systém řízení železniční dopravy.

NP13) NÁRODNÍ POZNÁMKA Jedná se o Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES ze dne 29. dubna 2004 o bezpečnosti železnic Společenství a o změně směrnice Rady 95/18/ES o vydávání licencí železničním podnikům a směrnice 2001/14/ES o přidělování kapacity železniční infrastruktury, zpoplatnění železniční infrastruktury a o vydávání osvědčení o bezpečnosti (Směrnice o bezpečnosti železnic), čl. 10 (vozidla) a čl. 11 (infrastruktura).

Identifikace rizika musí zahrnovat následující prvky:

- Vlastnictví orgánu posuzování shody, včetně seznamu vlastníků většinového podílu,
- Popis sdílených zdrojů, včetně pracovníků, zařízení a financí a budování značky.

Sdílení zdrojů s jakýmkoli ze subjektů uvedených v PŘÍLOZE VIII IOD, bodě 2 (viz bod 4.1 tohoto dokumentu) se považuje za nepřijatelné riziko pro nestranost pro orgán posuzování shody.

Bod 4.2.5: na konec bodu musí být připojen následující text.

Závazky vrcholového vedení musí být dokumentovány.

Bod 4.2.6: na konec označených odrážek musí být připojen následující text.

- a) orgán posuzování shody nesmí být rovněž dodavatelem, kupujícím, vlastníkem, uživatelem produktů, které posuzuje, ani pověřeným zástupcem jakékoli z těchto stran. Orgán posuzování shody, jeho vrcholové vedení a pracovníci odpovědní za provádění hodnotících činností (viz bod 7.4 ISO/IEC 17065), přezkoumávání (viz bod 7.5 ISO/IEC 17065) a rozhodnutí o certifikaci (viz bod 7.6 ISO/IEC 17065) nesmí být přímo zapojeni do navrhování, výroby nebo konstrukce, marketingu, instalace, použití nebo údržby těchto produktů nebo zastupovat strany zapojené do těchto činností.

POZNÁMKA 1: výše uvedeným textem se provádí ustanovení čl. 31 odst. 3 a čl. 31 odst. 4 IOD 2016

- d) orgán posuzování shody nesmí žádnému klientovi v rámci oznámení orgánu posuzování shody nabízet žádné poradenství podle definice uvedené v bodě 3.2.a ISO/IEC 17065,
- f) orgán posuzování shody nesmí žádnému klientovi v rámci oznámení orgánu posuzování shody nabízet žádné konzultace QMS nebo interní audit.

Bod 4.2.10: Na konec bodu musí být připojen následující text.

Specifikované období nesmí být kratší než 2 roky. Toto období smí být zkráceno v každém jednotlivém případě v závislosti na příslušném hodnocení založeném na dokumentovaném riziku.

Bod 4.2.11: Na konec bodu musí být připojen následující text.

Orgán posuzování shody musí vytvořit a aktualizovat příslušnou analýzu nestranosti, ve které budou zaznamenána zjištěná rizika a opatření.

4.3. Odpovědnost a financování

Použije se text z ISO/IEC 17065.

The risk identification shall include the following elements:

- Ownership of the CAB, including the list of the major share owners;
- Description of shared resources, including personnel, facilities and finance, and branding.

Sharing resources with any of the entities listed in ANNEX VIII of the IOD, point 2 (ref. to point 4.1 of this document) is considered as unacceptable risk of impartiality for the CAB.

Point 4.2.5: the following text shall be added at the end of the point.

The top management commitment shall be documented.

Point 4.2.6: the following text shall be added at the end of the bullet points indicated.

- a) CAB shall not be also the supplier, purchaser, owner, user of the products which they assess, or the authorised representative of any of those parties. The CAB, its top-level management and the personnel responsible for carrying out the activities for evaluation (ref. point 7.4 of the ISO/IEC 17065), review (ref. point 7.5 of the ISO/IEC 17065) and certification decision ((ref. point 7.6 of the ISO/IEC 17065) shall not be directly involved in the design, manufacture or construction, marketing, installation, use or maintenance of those products, or represent the parties engaged in those activities.

NOTE 1: the text above implement the provisions of art 31.3 and 31.4 of the IOD 2016

- d) CAB shall not offer any consultancy, as defined in 3.2.a of ISO/IEC 17065, towards any client within the scope of the CAB notification;
- g) CAB shall not offer any QMS consultancy or internal audit to any client within the scope of the CAB notification.

Point 4.2.10: the following text shall be added at the end of the point.

The specified period shall be not less than 2 years. This period may be reduced on a case by case basis depending on an appropriate documented risk based evaluation.

Point 4.2.11: the following text shall be added at the end of the point.

The CAB shall create and update an appropriate impartiality analysis which records identified risks and actions.

4.3. Liability and financing

Text in ISO/IEC 17065 applies.

4.4. Nediskriminační podmínky

Použije se text z ISO/IEC 17065.

4.5. Důvěrnost

Použije se text z ISO/IEC 17065.

4.6. Veřejně dostupné informace

Použije se text z ISO/IEC 17065.

5. Požadavky na strukturu

5.1. Organizační struktura a vrcholové vedení

Bod 5.1.3: Na konec bodu musí být připojen následující text

Následující tabulka ilustruje propojení mezi prvky uvedenými pod odrážkami v bodě 5.1.3 a názvy uvedenými v tomto schématu posuzování.

POZNÁMKA 1: Název uvedený v tomto dokumentu pro tyto výbory, skupiny osob nebo osoby se může lišit v každém orgánu posuzování shody; kompetence nicméně musí zůstat stejná.

4.4. Non-discriminatory conditions

Text in ISO/IEC 17065 applies.

4.5. Confidentiality

Text in ISO/IEC 17065 applies.

4.6. Publicly available information

Text in ISO/IEC 17065 applies.

5. Structural requirements

5.1. Organizational structure and top management

Point 5.1.3: the following text shall be added at the end of the point

The following table illustrates the correspondence between the elements of the bullet point listed in 5.1.3 and the names provided in this assessment scheme.

NOTE 1: The name provided in this document to those boards, groups of persons or persons can be different in each CAB; nevertheless the competence shall remain the same.

Tabulka 6: Srovnávací tabulka mezi položkami uvedenými v bodě 5.1.3, označená osoba nebo skupina osob a popis kompetence.

BOD v 5.1.3	VÝBOR, SKUPINA OSOB nebo OSOBY OZNAČENÉ V TOMTO DOKUMENTU
h)	Osoba s rozhodovací pravomocí
g)	Osoba provádějící technické přezkoumání
f)	Technický vedoucí (podle rozsahu posouzení)

Table 6 : Correspondence table between items listed in 5.1.3, identified person or group of person and competence description.

POINT IN 5.1.3	BOARD, GROUP OF PERSONS or PERSONS IDENTIFIED IN THIS DOCUMENT
h)	Decision maker
g)	Technical reviewer
f)	Technical manager (per scope of assessment)

POZNÁMKA 2: Všechny výbory, osoby nebo skupiny osob, jak jsou popsány v bodě 5.1.3 ISO/IEC 17065, musí být označeny pro účely posouzení; pouze u výboru, osoby nebo skupiny osob, jak jsou popsány v předcházející tabulce (tj. osoba s rozhodovací pravomocí, osoba provádějící technické přezkoumání a technický vedoucí), jsou však uvedeny

NOTE 2: all the boards, persons or groups of persons as described in 5.1.3 of ISO/IEC 17065 shall be identified for the purposes of assessment; however only the boards, persons or groups of persons as described in the previous table (i.e. Decision maker, Technical reviewer and Technical manager)

podrobnosti pro konkrétní účel a oblast působnosti tohoto dokumentu.

have been detailed for the specific purpose and scope of this document.

5.2. Mechanismus pro zabezpečování nezávislosti

5.2. Mechanism for safeguarding Impartiality

Bod 5.2.3: Na konec bodu musí být připojen následující text.

Point 5.2.3: the following text shall be added at the end of the point.

ERA musí být zahrnuta do seznamu subjektů, kterým mechanismus pro zabezpečování nezávislosti musí sdělovat informace o provedených nezávislých opatřeních.

ERA shall be included in the list of bodies to which the mechanism to safeguard impartiality shall address communication of independent actions undertaken.

6. Požadavky na zdroje

6. Resource requirements

6.1. Pracovníci certifikačního orgánu

6.1. Certification body personnel

Bod 6.1.1.1: Na konec bodu musí být připojen následující text.

Point 6.1.1.1: the following text shall be added at the end of the point.

Hodnocení dostatečného počtu pracovníků musí být provedeno písemně.

The evaluation of the sufficient number of personnel shall be produced in writing.

Bod 6.1.1.2: Na konec bodu musí být připojen následující text.

Point 6.1.1.2: the following text shall be added at the end of the point.

Výbor, skupina osob nebo osoba uvedená v tabulce v bodě 5.1.3 musejí splňovat kompetenční charakteristiky popsané v tomto dokumentu.

The board, group of persons or person identified in the table of 5.1.3 shall fulfil the competence profiles described in this document.

U každého rozsahu posouzení se alespoň jeden z výše uvedených výborů, skupin osob nebo osob uvedených v bodě 5.1.3 odrážkách h), g) a f) musí být schopen se účastnit a aktivně přispívat v rámci jednání koordinační skupiny oznámených subjektů, která jsou vedena v angličtině (např. NB-Rail).

Per each scope of assessment, at least one of the above boards, groups of persons or person identified in 5.1.3 bullet points h), g) and f) shall be able to participate and contribute actively to notified bodies coordination group meetings held in English (e.g. NB-Rail).

Kompetence výboru, skupiny osob nebo osoby uvedené v bodě 5.1.3 odrážkách h), g) a f) je popsána jako:

The competence of the board, group of persons or person identified in 5.1.3 bullet points h), g) and f) is described as:

Tabulka 7: Popis skladby kompetence

POLOŽKA	PODPOLOŽKA	POZNÁMKA/y
Popis		<i>Činnost, která má být vykonána</i>
Vzdělání a praxe	<ul style="list-style-type: none">– Obecné– Specifické nad rámec obecného	<i>Dosažený akademický titul a doložená odborná praxe</i>
Znalosti	<ul style="list-style-type: none">– Právní rámec– Technická témata– Netechnické dovednosti	<i>Podrobnosti o potřebných teoretických znalostech souvisejících s přidělenou prací</i>

Table 7: Competence composition description

ITEM	SUB ITEM	NOTES
------	----------	-------

Description		Activity to perform
Training and Experience	<ul style="list-style-type: none"> – General – Specific in addition to general 	<i>Achieved academic grade and recorded professional experience</i>
Knowledge	<ul style="list-style-type: none"> – Legal Framework – Technical topics – Non-technical skills 	<i>Details on needed theoretical knowledge related to the job assigned</i>

Posouzení kompetence musí být provedeno skupinou posuzovatelů oznamujícího orgánu prostřednictvím pohovorů a přezkoumávání důkazů.

V PŘÍLOZE C je uvedený podrobný popis kompetence pro výše uvedený výbor, skupinu osob nebo osoby uvedené v tabulce obsažené v bodě 5.1.3 odrážkách h), g) a f).

Bod 6.1.2.1: Na konec bodu musí být připojen následující text

Postup pro řízení kompetencí pracovníků musí zajistit kontinuitu nezbytné kompetence.

POZNÁMKA 1: Do managementu kompetencí mají patřit rovněž následující prvky: počáteční posouzení kompetence, průběžné vzdělávání, opětovné posouzení a monitoring kompetence.

Bod 6.1.2.1: Na konec odrážky a) musí být připojen následující text.

V tomto dokumentu jsou v příloze C stanovena kritéria na kompetenci u výboru, skupiny osob nebo osoby, jež jsou uvedeny v tabulce v bodě 5.1.3 odrážkách h), g) a f).

Bod 6.1.2.1: Na konec odrážky e) musí být připojen následující text.

Pro dozor nad pracovníky zapojenými do hodnotících činností a pro monitorování dovedností se musí použít následující požadavky:

- pro inspektory: body 6.1.8 a 6.1.9 ISO/IEC 17020, a
- posuzovatele QMS: body od 7.2.9 do 7.2.11 ISO/IEC 17021-1.

Bod 6.1.2.2: Na konec bodu musí být připojen následující text.

Změny záznamů nezpůsobují nutnost doplňujícího posouzení oznamujícího orgánu.

6.2. Zdroje pro hodnocení

Bod 6.2.2.1: Na konec bodu musí být připojen následující text.

The assessment of the competence shall be performed by the notifying authority assessment team by means of interviews and review of evidences.

ANNEX C provides the detailed competence description on the above mentioned board, group of persons or person identified in the table of 5.1.3 bullet points h), g) and f)

Point 6.1.2.1: the following text shall be added at the end of the point

The procedure for management of competencies of the personnel shall ensure the continuity of the necessary competence.

NOTE 1: The competence management should include also the following elements: initial competency assessment, on-going training, competency re-assessment and monitoring.

Point 6.1.2.1: the following text shall be added at the end of the bullet point a)

The criteria for the competence the board, group of persons or person identified in table of 5.1.3 bullet point h), g) and f) are provided in this document in Annex C.

Point 6.1.2.1: the following text shall be added at the end of the bullet point e)

For the surveillance of the personnel involved in evaluation activities and for skills monitoring, the following requirements shall apply:

- for inspectors: points 6.1.8 and 6.1.9 of ISO/IEC 17020, and
- QMS Assessors: points from 7.2.9 to 7.2.11 of ISO/IEC 17021-1.

Point 6.1.2.2: the following text shall be added at the end of the point.

The modifications of the records do not trigger an additional assessment from notifying authority.

6.2. Resources for evaluation

Point 6.2.2.1: the following text shall be added at the end of the point.

Orgán posuzování shody musí vést záznamy s cílem prokázat, že subjekty, kterým byly zadány subdodávky formou outsourcingu, splňují požadavky popsané v bodě 7.4 tohoto dokumentu na zkoušení, inspekci a audit QMS.

V případě, že orgán posuzování shody zadal inspekční činnosti a schválení QMS, za něž je odpovědný jako oznámený subjekt, formou outsourcingu podle modulu nebo modulů, které klient zvolí, musí být subjekty, jimž je zadána subdodávka formou outsourcingu, akreditovány podle:

- ISO/IEC 17020 typ a dle popisu v bodě A.1 přílohy a v případě provádění inspekci,
- ISO/IEC 17021 v případě schvalování QMS.

Orgán posuzování shody smí rovněž zadat formou outsourcingu hodnotící činnosti orgánu posuzování shody oznámené podle IOD 2016 nebo příp. IOD 2008, která má stejný rozsah, pokud jde o oznámení.

POZNÁMKA 1: orgán posuzování shody provádí inspekce, které se zaváže provést (viz bod 6.3.1 ISO/IEC 17020), obvykle sám. Důvody k zadání subdodávky mohou být následující (viz POZNÁMKA 1 k bodu 6.3.1 ISO/IEC 17020):

- *Nepředvídané nebo abnormální zatížení,*
- *Klíčoví pracovníci provádějící inspekci nemají možnost ji provést,*
- *Klíčová zařízení nebo části vybavení jsou dočasně nezpůsobilé k použití,*
- *Část smlouvy od klienta, do které spadá inspekce, kterou nepokrývá rozsah orgánu posuzování shody nebo přesahuje způsobilost nebo zdroje orgánu posuzování shody.*

POZNÁMKA 2: Využití externích pracovníků v rámci smlouvy není outsourcingem (viz POZNÁMKA 2 k bodu 6.2.2.1 ISO/IEC 17065). Takoví najmutí pracovníci musí vykonávat činnosti v rámci systému týkající se odpovědnosti a kvality oznámeného subjektu. Pokud je najat subjekt či subjekty, znamená to outsourcing.

POZNÁMKA 3: Pouze za tyto dotčené činnosti (tzn. inspekce a schvalování QMS) jsou činnosti, za které je odpovědný oznámený subjekt v rámci svých hodnotících činností. Mezi činnosti popsané v tomto bodě nepatří zkušební a inspekční činnosti, které patří mezi povinnosti klienta oznámeného subjektu jako součást důkazu o výrobních činnostech klienta. Pokud se týče činností souvisejících se zkoušením podle popisu v bodě 6.2.2.2., je možná určitá flexibilita.

POZNÁMKA 4: Hranice povinností mezi klientem a oznámeným subjektem závisejí na modulech, které klient zvolil, přeepsané v kapitole 6 příslušné/ých TSI. Tyto hranice jsou definovány příslušnými moduly a kapitolou 6 příslušné/ých TSI.

The CAB shall keep records to demonstrate that the outsourced bodies fulfill the requirements as described in point 7.4 of this document for respectively testing, inspection and QMS audit.

In case the CAB outsources inspection activities and QMS approval under its responsibility as NoBo, according to the module or modules chosen by the client, the outsourced bodies shall be accredited according to:

- ISO/IEC 17020 type A as described in Point A.1 of Annex A if providing inspections,
- ISO/IEC 17021 if providing QMS approval.

The CAB may also outsource evaluation activities to a CAB notified under the IOD 2016 or IOD 2008 (as applicable) having the same notification scope.

NOTE 1: the CAB shall itself normally perform the inspections that it contracts to undertake (See 6.3.1 of ISO/IEC 17020). Reasons to subcontract can include the following (see NOTE 1 on point 6.3.1 of the ISO/IEC 17020):

- *An unforeseen or abnormal overload;*
- *Key inspection staff members being incapacitated*
- *Key facilities or items of equipment being temporarily unfit for use;*
- *Part of the contract from the client involving inspection not covered by the CAB's scope or being beyond the capability or resource of the CAB*

NOTE 2: Use of external personnel under contract is not outsourcing (see NOTE 2 on point 6.2.2.1 of ISO/IEC 17065). Such hired personnel shall carry out its activities under the responsibility and quality system of the NoBo. Hiring a body or bodies is outsourcing.

NOTE 3: The concerned activities (i.e. inspection and QMS approval) are the ones under the responsibility of the NoBo as part of its evaluation activities, and those ones only. The activities described in this point do not include the testing and inspection activities that are under the responsibility of the client of the NoBo as part of the client evidence production activities. Some flexibility is allowed as regards testing activities as described in point 6.2.2.2.

NOTE 4: The limits of responsibilities between the client and the NoBo depend on the modules that have been chosen by the client in line with the prescription of the chapter 6 of the relevant TSI(s). These limits are defined by the respective modules and chapter 6 of the relevant TSI(s).

POZNÁMKA 5: Kategorizace typů A, B a C se vztahuje pouze na inspekční orgány.

6.2.2.2: Na konec bodu musí být připojen následující text.

Orgán posuzování shody může zadat formou outsourcingu nezávislým subjektům pouze specifické úkoly související se zkoušením spadající mezi hodnotící činnosti v souladu s ustanoveními kapitoly 6 příslušné/ých TSI a s hranicemi povinností definovanými v příslušném modulu / příslušných modulech.

Podmínky udělení důvěry jsou popsány v bodě 7.4. ZKOUŠKA tohoto dokumentu.

POZNÁMKA 1: Na akreditovanou zkoušku a neakreditovanou zkoušku se vztahují odlišné podmínky.

7. Požadavky na proces

7.1. Všeobecně

Bod 7.1.2: Na konec bodu musí být připojen následující text.

Požadavky jsou specifikovány podle (seznam není vyčerpávající):

- základních požadavků, jak je definuje IOD 2008 a IOD 2016,
- požadavků zahrnutých do rozhodnutí pro železniční moduly,
- základních parametrů zahrnutých do textu TSI,
- norem uvedených v textu TSI.

POZNÁMKA 1: Tyto normy se obvykle nazývají závazné normy.

- Harmonizované evropské normy uplatňované zcela či částečně, jak jsou definovány žadatelem za účelem splnění základních požadavků podle definice v TSI

POZNÁMKA 2: Tyto normy se obvykle nazývají nezávazné normy.

- alternativní řešení k harmonizovaným evropským normám, jako např. ostatní veřejné normy, dokumentace podniků a podnikové normy, uplatňované zcela či částečně, jak jsou definovány žadatelem v souvislosti s plněním základních požadavků dle definice v TSI

POZNÁMKA 3: Tyto normy se obvykle nazývají nezávazné normy.

- technická stanoviska ERA,

NOTE 5: The categorization as Types A, B and C is applicable to inspection bodies only.

6.2.2.2: the following text shall be added at the end of the point.

The CAB can outsource to non-independent bodies only specific testing tasks of the evaluation activities, in line with the prescription of the chapter 6 of the relevant TSI(s) and with the limits of responsibilities defined in the chosen module(s).

Conditions for confidence are described in section 7.4.TEST of this document.

NOTE 1: different conditions apply for accredited test and not-accredited test.

7. Process requirements

7.1. General

Point 7.1.2: the following text shall be added at the end of the point.

Requirements are defined by (not exhaustive):

- essential requirements as defined in the IOD 2008 and IOD 2016
- requirements included in the decision for railway modules;
- basic parameters included in the text of the TSIs;
- standards quoted in the text of the TSIs

NOTE 1: those standards are usually called mandatory standards.

- Harmonised European Standards applied in full or in part, as defined by the applicant in order to meet the essential requirements as defined in the TSIs

NOTE 2: those standards are usually called voluntary standards.

- alternative solutions to Harmonised European Standards, such as other public standards, documentation and company standards applied in full or in part, as defined by the applicant in relation to meet the essential requirements as defined in the TSIs

NOTE 3: those standards are usually called voluntary standards.

- ERA technical opinions;

- technické dokumenty ERA.

POZNÁMKA 1: Toto schéma posuzování zahrnuje implicitně „fázi prokazování“, která není v ISO/IEC 17065 definována, protože ji neprovádí orgán posuzování shody žádající o oznámení.

Do „fáze prokazování“ patří dokumentace týkající se produktů, montáže a související dokumentace; poskytuje základní vstupy pro hodnocení, přezkoumávání a rozhodnutí o certifikaci, které provádí orgán posuzování shody žádající o oznámení.

Obr. č. 3 v této ČÁSTI 2 „Přílohy E“ obsahuje grafické znázornění:

- *Fáze prokazování (nezahrnutá v ISO/IEC 17065); provádí jej jiná organizace než orgán posuzování shody žádající o oznámení,*
- *Hodnocení (zahrnuté do ISO/IEC 17065 – viz bod 7.4); provádí jej orgán posuzování shody žádající o oznámení,*
- *Přezkoumání (zahrnuté do ISO/IEC 17065 – viz bod 7.5); provádí jej orgán posuzování shody žádající o oznámení,*
- *Rozhodnutí o certifikaci (zahrnuté do ISO/IEC 17065 – viz bod 7.6); provádí ji orgán posuzování shody žádající o oznámení.*

POZNÁMKA 2: Klient orgánu posuzování shody smí předložit důkazy jakékoli organizace, kterou klient považuje za vhodnou (vnitropodnikové orgány, zkušební laboratoře, vnitropodnikové inspekční orgány, outsourcing externími orgány atd.). Na podmínky pro předkládání důkazů se smí vztahovat omezení (např. případné potřeby akreditované laboratoře).

7.2. Žádost

Na konec oddílu musí být připojen následující text.

Certifikační orgán musí mít písemný postup pro správu žádostí.

Nezbytné informace, které mají být obsaženy v žádosti, musí zahrnovat alespoň následující:

- jméno a adresa žadatele a v případě, že žádost podává pověřený zástupce, jméno a adresa pověřeného zástupce,
- kontaktní údaje (např. telefonní číslo kanceláře, mobilní telefonní číslo, e-mail atd.) fyzické osoby vystupující pro žadatele nebo pro pověřeného zástupce jako kontaktní osoba,
- všechny použitelné informace týkající se produktu včetně typu (tzn. identifikační č. produktu, definice

- ERA technical documents.

NOTE 1: this assessment scheme includes implicitly an “evidence phase” which is not defined in the ISO/IEC 17065, because it is not performed by the CAB seeking notification.

The “evidence phase” includes products, installations and associated documentation; it produces fundamental inputs for the evaluation, review and certification decision performed by the CAB seeking notification.

Fig 3 on this PART 2 “Annex E” provides a graphical representation:

- *Evidence phase (not included in the ISO/IEC 17065); it is performed by other organisation than the CAB seeking notification;*
- *Evaluation (included in the ISO/IEC 17065 - see point 7.4); it is performed by the CAB seeking notification;*
- *Review (included in the ISO/IEC 17065 – see point 7.5); it is performed by the CAB seeking notification;*
- *Certification decision (included in the ISO/IEC 17065 – see point 7.6); it is performed by the CAB seeking notification.*

NOTE 2: The client of the CAB may have produced the evidences by any organisation the client deems appropriate (in-house bodies, testing laboratories, in-house inspection bodies, outsourcing to external bodies, etc.). Restrictions may apply on conditions for producing evidences (e.g. possible needs for accredited lab).

7.2. Application

The following text shall be added at the end of the section.

The certification body shall have a written procedure to manage applications.

The necessary information to be contained within the application shall include at least the following:

- name and address of the applicant and, if the application is lodged by the authorised representative, the name and address of the authorised representative;
- contact details (e.g. office phone, mobile phone, e-mail etc.) of the physical person acting as contact point for the applicant or for the authorised representative;
- all relevant information for the product including Type (i.e. product ID, product definition), and product (i.e. configuration, version, interfaces);

produktu) a produktu (tzn. konfigurace, verze, rozhraní),

- všechny příslušné TSI včetně jakýchkoli dostupných či očekávaných výjimek,
 - volba modulu či modulů pro posouzení,
 - rozsah ISV (pokud se žádost týká ISV^{NP14}),
 - písemné prohlášení obsahující výrok, „že stejná žádost nebyla podána žádnému jinému oznámenému subjektu“,
 - jakýkoli potřebný ES certifikát^{NP15}, soubor technické dokumentace, technická dokumentace,
 - v případě použití ISV rovněž certifikáty ISV, technické soubory ISV, prohlášení ISV k jakýmkoli předcházejícím modulům nebo ISV. Pokud tyto položky nejsou v době podání žádosti k dispozici, musí být přesně definován zamýšlený rozsah ISV a rozhraní.
- all the applicable TSIs, including any available or expected derogations;
 - the choice of the module or modules for assessment;
 - the scope of ISV (if the application refers to an ISV);
 - the declaration in writing containing the statement “that the same Application has not been lodged with any other Notified Body”;
 - any useful EC Certificate, Technical File, Technical Documentation;
 - in case of use of ISVs also ISV Certificates, ISV Technical Files, ISV Declarations of any preceding Modules or ISVs. If these are not available at time of application, the intended ISV scope and interfaces shall be precisely defined.

7.3. Přezkoumání žádosti

Použije se text z ISO/IEC 17065.

7.4. Hodnocení

Bod 7.4.1: Na konec bodu musí být připojen následující text.

Plán hodnocení musí být dokumentován a musí jít o první dokument fáze hodnocení. Pokud je to v průběhu projektu potřebné, plán musí být aktualizován.

Bod 7.4.2: Na konec bodu musí být připojen následující text.

Pověření pracovníků plněním každého hodnoticího úkolu musí být provedeno písemně.

Bod 7.4.9: Na konec bodu musí být připojen následující text.

U každého produktu, který je hodnocen, v závislosti na modulu, který si klient orgánu posuzování shody zvolí, musí být výsledky fáze hodnocení zaznamenány do zprávy o inspekci a zprávy z auditu QMS.

POZNÁMKA 1: Podle pokynů k výkladu je zde tento bod 7.4.9 vložen nesprávně. Za bod 7.4.1 v této části dokumentu je vložen pouze za účelem zlepšení srozumitelnosti tohoto dokumentu.

Bod 7.4.3: Na konec bodu musí být připojen následující text.

7.3. Application review

Text in ISO/IEC 17065 applies.

7.4. Evaluation

Point 7.4.1: The following text shall be added at the end of the point.

The plan for evaluation shall be documented and it shall be the first document of the evaluation phase. The plan shall be updated if and as required during the project progress.

Point 7.4.2: The following text shall be added at the end of the point.

The assignment of the personnel to perform each evaluation task shall be in writing.

Point 7.4.9: The following text shall be added at the end of the point.

Per each product under evaluation, depending on the module chosen by the client of the CAB, the results of the evaluation phase shall be recorded by an inspection report and a QMS audit report.

NOTE 1: according to the reading instructions, this point 7.4.9 is here misplaced. It is placed in this part of the document, after point 7.4.1, only to improve the readability of this document.

Point 7.4.3: The following text shall be added at the end of the point.

NP14) NÁRODNÍ POZNÁMKA ISV „Dočasné prohlášení o ověření“ viz IOD 2008 příloha VI bod 2.2.1

NP15) NÁRODNÍ POZNÁMKA ES certifikát podle IOD 2008 článku 15

V závislosti na příslušném zvoleném modulu nebo modulech musí hodnotící úkoly obsahovat alespoň jednu z následujících položek:

- zkoušení,
- inspekce, a
- schvalování systému managementu kvalit.

ZKOUŠENÍ

Hodnotící činnosti související se zkoušením musí splňovat příslušné požadavky ISO/IEC 17025 popsané v tomto bodě.

Orgán posuzování shody musí zajistit, aby zkouška použitá v jeho hodnotících činnostech byla provedena podle následujících akceptačních kritérií:

- Kompetentním, nezávislým a reprodukovatelným způsobem podle požadavků ISO/IEC 17025, a
- v souladu s příslušnými požadavky normativních dokumentů na produkty a na jejich výrobní proces.

Orgán posuzování shody musí dokumentovat metody pro zajištění těchto výše uvedených kritérií podle následujících možností:

- akreditovaná zkouška,
- neakreditovaná zkouška.

POZNÁMKA 1: Je běžnou praxí, že zkoušky neprovádí přímo orgán posuzování shody, ale jiné subjekty, podrobnosti, o nichž jsou uvedeny v bodě „7.4.ZKOUŠKA.A – Akreditovaná zkouška“ a/nebo „7.4.ZKOUŠKA.A^{NP16)} – Neakreditovaná zkouška“.

POZNÁMKA 2: Zprávy ze zkoušky musí dokumentovat výsledky zkoušky. Hodnocení výsledků zkoušky zahrnuté do zprávy je součástí „hodnotící fáze – INSPEKCE“.

7.4. ZKOUŠKA.A – Akreditovaná zkouška

Posouzení zajišťuje nezbytné ujištění a nezbytnou důvěryhodnost Protokolů o zkouškách vypracovaných v rámci takového posouzení. Akreditovaná zkouška je preferovaný způsob, jak orgán posuzování shody prokáže obě kritéria přijatelnosti.

POZNÁMKA 1: Je běžnou praxí, že zkoušky smluvně zajišťují výrobci a/nebo žadatelé přímo u akreditované zkušební laboratoře.

Depending of the appropriate module or modules chosen, the evaluation tasks shall contain at least one of the following:

- Testing,
- Inspection, and
- Quality Management System Approval.

TESTING

The evaluation activities related to testing shall follow the applicable requirements of ISO/IEC 17025 described in this point.

The CAB shall ensure that the test used in its evaluation activities have been carried out according the following acceptance criteria:

- In competent, independent and reproducible manner according to the requirements of ISO/IEC 17025, and
- in accordance with the applicable requirements of normative documents for products and their manufacturing process.

The CAB shall have documented methods to ensure these above criteria according to the following possibilities:

- accredited test;
- non-accredited test.

NOTE 1: It is common practice that tests are not performed directly by the CAB but by other bodies with the details provided in “7.4.TEST.A – Accredited test” and/or “7.4.TEST.A – Non-accredited test”.

NOTE 2: The test reports shall document the test results. The evaluation of the test results, included in the report, is part of the “evaluation phase – INSPECTION”.

7.4.TEST.A – Accredited test

The assessment provides the necessary confidence and trust in the test reports prepared under such assessment. The accredited test is the preferred means by CABS for demonstrating both acceptance criteria.

NOTE 1: It is common practice that tests are contracted by manufacturers and/or applicants directly to accredited test laboratories.

^{NP16)} NÁRODNÍ POZNÁMKA správně má být „7.4.ZKOUŠKA.B – Neakreditovaná zkouška“.

Posouzení zkušebního orgánu / laboratoře musí být provedeno signatářem multilaterálních dohod EA nebo ILAC.

The assessment of the test body / laboratory shall be provided by a signatory of the multilateral agreement of EA or ILAC.

POZNÁMKA 2: v EU jde obvykle o vnitrostátní akreditační orgány.

NOTE 2: in EU these usually are the National accreditation bodies.

Akreditovaná zkouška musí být akceptována, pouze pokud:

An accredited test shall be accepted only if:

- protokol o zkoušce zahrnuje platnou akreditační značku a/nebo identifikační číslo posouzení, a
- orgán posuzování shody obdržel od laboratoře provádějící zkoušku kopii certifikátu z posouzení včetně jeho přílohy. Prováděná zkouška musí být provedena v rámci rozsahu a podle pravidel tohoto posouzení.

- the test report includes a valid assessment mark and/or the assessment ID-number, and
- if the CAB has received a copy of assessment certificate of the laboratory performing the test, including its annex. The performed test must have been performed within the scope and subject to the rules of this assessment.

POZNÁMKA 3: Certifikát z posouzení a jeho přílohy mohou být rovněž předloženy elektronicky přes internetové stránky.

NOTE 3: the assessment certificate and its annex can be also provided electronically via website.

7.4. ZKOUŠKA.B – Neakreditovaná zkouška

Orgán posuzování shody musí mít před provedením zkoušek zdokumentován proces pro posouzení kompetence neakreditované zkušební laboratoře. Tento dokumentovaný proces musí orgán posuzování shody zajišťovat, že:

7.4.TEST.B – Non-accredited test

The CAB shall have a documented process for assessing the technical competence of the non-accredited testing laboratory before the performance of the tests. This CAB documented process shall ensure that:

- pracovník orgánu posuzování shody, který posuzuje zkušební laboratoře, má příslušnou kompetenci,
- orgán posuzování shody vede evidenci k prokázání provedení posouzení vůči laboratoři, pokud se týče souladu s požadavky ISO/IEC 17025, jak je uvedeno níže:
 - Bod 4.1 Organizace
 - Bod 4.5 Subdodávky zkoušek a kalibrací
 - Bod 4.9 Řízení neshodných prací při zkoušení a/nebo kalibrací
 - Bod 5.2 Osoby pracující v laboratoři
 - Bod 5.3 Prostory a podmínky prostředí
 - Bod 5.4 Zkušební a kalibrační metody a validace metod
 - Bod 5.5 Zařízení
 - Bod 5.6 Návaznost měření
 - Bod 5.7 Vzorkování
 - Bod 5.8 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami
 - Bod 5.9 Zajišťování kvality výsledků zkoušek a kalibrací

- CAB staff who assesses the testing laboratories have the adequate competence;
- CAB keeps records to demonstrate the performed assessment towards the laboratory for compliance with requirements of ISO/IEC 17025 as below:
 - Point 4.1 Organisation
 - Point 4.5 Subcontracting of tests and calibrations
 - Point 4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work
 - Point 5.2 Personnel
 - Point 5.3 Accommodation and environmental conditions
 - Point 5.4 Test and calibration methods and method validation
 - Point 5.5 Equipment
 - Point 5.6 Measurement traceability
 - Point 5.7 Sampling
 - Point 5.8 Handling of test and calibration items
 - Point 5.9 Assuring the quality of test and calibration results

- Bod 5.10 Uvádění výsledků
- zkušební laboratoř předkládá veškeré záznamy o konkrétní zkoušce podle žádosti orgánu posuzování shody,
- je hodnocena a zaznamenávána kompetence a nezávislost pracovníků laboratoře,
- je pořizován záznam o účasti v mezilaboratorním porovnání nebo v programech zkoušení způsobilosti (v případě dostupnosti),
- orgán posuzování shody periodicky, alespoň každých 24 měsíců, posuzuje laboratoř, aby byla prokázána její kompetence, pokud je to za účelem certifikace potřebné.

Výše uvedený seznam může TSI pozměnit, pokud TSI umožní provedení určité zkoušky neakreditovanými zkušebními laboratořemi (např. týmy údržby podléhající manažerovi infrastruktury). v tomto případě smí TSI k požadavkům, které jsou uvedeny výše v tomto oděle, stanovit požadavky alternativní.

INSPEKCE

Hodnotící činnosti související s inspekcemi musí splňovat příslušné požadavky ISO/IEC 17020 popsané v tomto bodě. Požadavky na zdroje pro hodnocení při provádění inspekcí jsou popsány v bodě 6.1 tohoto dokumentu.

7.4. ISP.A Inspekční metody, postupy a požadavky

Bod 7.1 včetně všech pododdílů ISO/IEC 17020 se použije společně s níže popsányými požadavky.

Na konec bodu 7.1.1 ISO/IEC 17020 musí být připojen následující text.

Konkrétní metody, postupy a požadavky na inspekci musí být odvozeny alespoň z položek uvedených v následujícím seznamu.

- popisy modulů (např. rozhodnutí č. 713/2010, přílohy v TSI atd.),
- text TSI,
- normy uvedené v textu TSI,

POZNÁMKA 1: Tyto normy se obvykle nazývají závazné normy.

- harmonizované evropské normy uplatňované zcela či částečně, jak jsou definovány žadatelem v souvislosti se splněním základních požadavků podle definice v TSI,
- alternativní řešení k harmonizovaným evropským normám, jako např. ostatní veřejné normy, normy

- Point 5.10 Reporting the results
- the testing laboratory presents all records of a specific test under request by the CAB;
- competence and independence of the laboratory personnel are evaluated and recorded;
- participation to inter-laboratory comparison or proficiency-testing programmes is recorded (if available);
- CAB assesses periodically, at least every 24 months, the laboratory to demonstrate that its competence is maintained, as far as required for the purpose of the certification.

The above list can be amended by a TSI if the TSI permits certain testing by non-accredited test laboratories (e.g. by infrastructure manager's maintenance teams). In this case, the TSI may provide alternative requirements to those mentioned above in this section.

INSPECTIONS

The evaluation activities related to inspections shall follow the applicable requirements of ISO/IEC 17020 described in this point. The requirements for the resources for evaluation performing inspections are described in point 6.1 of this document.

7.4. ISP.A Inspection methods, procedures and requirements

Point 7.1 including all the subsections of ISO/IEC 17020 applies together with requirements as described below.

Point 7.1.1 of ISO/IEC 17020 the following text shall be added at the end.

The specific methods, procedures and requirements for inspection shall be derived at least from the items of the following list.

- modules descriptions (e.g. Dec 713/2010, Annexes in TSIs, etc.);
- the text of the TSIs;
- standards quoted in the text of the TSIs;

NOTE 1: those standards are usually called mandatory standards.

- Harmonised European Standards applied in full or in part, as defined by the applicant in relation to meet the essential requirements as defined in the TSIs;
- alternative solutions to Harmonised European Standards, such as other public standards, documentation and company standards applied in full or

týkající se dokumentace a společností, uplatňované zcela či částečně, jak jsou definovány žadatelem v souvislosti se splněním základních požadavků podle definice v TSI,

in part, as defined by the applicant in relation to meet the essential requirements as defined in the TSIs;

POZNÁMKA 2: Tyto normy uvedené ve dvou předcházejících odrážkách se obvykle nazývají nezávazné normy.

NOTE 2: those standards mentioned in the two previous bullet points are usually called voluntary standards.

- technická stanoviska ERA,
- technické dokumenty ERA,
- dokumenty koordinační skupiny NB-Rail (např. RFU, Q/C a FAQ).

- ERA technical opinions;
- ERA technical documents;
- NB-Rail coordination group documents (e.g. RFUs, Q/Cs, and FAQs).

Metody, postupy a požadavky na inspekci odvozené od výše uvedených položek se musí použít současně.

The methods, procedures and requirements for inspection derived from the above listed items shall be applied simultaneously.

Plán hodnocení (viz bod 7.4.1 tohoto dokumentu) musí odkazovat na tyto metody, postupy a požadavky.

The evaluation plan (see point 7.4.1 of this document) shall reference to these methods, procedures and requirements.

POZNÁMKA 3: Metody, postupy a požadavky jsou obvykle generického charakteru; mohou být však i metody, postupy a požadavky na velmi specifické technické řešení. v tomto případě lze přesný soubor metod, postupů a požadavků, které byly použity, stanovit pouze na konci uvedeného projektu.

NOTE 3: the methods, procedure and requirements are usually of generic nature; however there could be methods, procedures and requirements for a very specific technical solution. In this case the exact set of methods, procedures and requirements applied in a project can only be determined at the end of that project.

Na konec bodu 7.1.3 z ISO/IEC 17020 musí být připojen následující text:

Point 7.1.3 of ISO/IEC 17020 the following text shall be added at the end

Inspekční metoda musí zahrnovat u každého inspekovaného produktu konkrétní vyčerpávající soupis.

The inspection method shall include, for each product under inspection, a specific exhaustive check list.

POZNÁMKA 1: Tento soupis lze rozdělit dále do několika soupisů ve formátu maticového stylu.

NOTE 1: The check list can be subdivided into several check lists having a matrix style format.

Soupis musí systematicky zahrnovat alespoň následující informace.

The check list shall systematically include at least the following information.

- parametry TSI: strukturovaný seznam všech jednotlivých parametrů TSI, které mají být posuzovány,

- TSI parameters: structured list of all individual TSI parameters to be assessed;

POZNÁMKA 2: Může dojít k tomu, že parametr TSI musí být dále rozdělen do několika dílčích prvků na podporu efektivního provedení inspekce.

NOTE 2: it can happen that a TSI parameter needs to be subdivided into several sub-elements to support an efficient performance of the inspection.

- Mandatorní požadavky TSI: odkazy na příslušné závazné normy k výše uvedeným parametrům TSI, ostatní mandatorní odkazy v rámci TSI (např. kapitola 6 TSI, přílohy TSI) a pokud jsou definovány mandatorní odkazy na jiné technické dokumenty TSI nebo technické dokumenty ERA,
- Ostatní požadavky (použité k posouzení shody se základními požadavky): vyčerpávající popis harmonizovaných norem, nezávazných norem a alternativních řešení zvolených pro konkrétní projekt,

- TSI mandatory requirements: references to applicable mandatory standards to the aforementioned TSI parameters, other mandatory references within TSIs (e.g. Chapter 6 of the TSIs, Annexes of TSIs) and where they are defined mandatory references to other TSIs or ERA Technical Documents;
- Other requirements (used to assess conformity with the essential requirements): exhaustive description of project specific choices of harmonised standards, voluntary standards and alternative solutions;

- Předmět inspekce: odkazy k jednomu nebo několika důkazům použitým během inspekce výše uvedených požadavků. Předměty inspekce musí odkazovat na následující bod 7.4.ISP.B,
- Výsledky inspekce: odborný úsudek provedený pracovníky inspekčního orgánu, zda se předmět inspekce shoduje s výše uvedenými požadavky, včetně odkazů na jméno zaměstnance a datum prohlášení.
- Inspection items: references for one or several evidences used during the inspection of the aforementioned requirements. The inspection items shall refer to following point 7.4.ISP.B;
- Inspection results: professional judgment by the inspection body staff whether the inspection item complies with the aforementioned requirements, including reference to name of staff and date of statement.

POZNÁMKA 3: Je osvědčenou praxí rozdělit výsledky inspekce do kategorií podle 3 druhů výsledků: vyhovující, nevyhovující, nerelevantní (např. požadavky na sběrače v projektu motorových lokomotiv).

NOTE 3: it is good practice to have inspection results categorised by 3 kinds of results: Compliant, Non-compliant, not relevant (e.g. requirements for pantographs in a diesel locomotive project).

- Podmínky použití: jakékoli podmínky pro použití inspektovaného produktu, jak vyplývá z posouzení (např. rychlostní limit pro kolejová vozidla).
- Conditions for use: any conditions for use of the product under inspection as resulting from the assessment (e.g. a speed limit for rolling stock).

POZNÁMKA 4: Následující příklad lze považovat za dodržení výše uvedeného minimálního souboru informací v maticovém formátu. Orgán posuzování shody však smí rozhodnout o doplnění dalších sloupců pro zvýšení srozumitelnosti, nebo smí zařadit další informace. Vyplněný soupis smí sloužit jako soubor podrobných informací na podporu zprávy dle definice uvedené v bodě 7.4.ISP.D tohoto dokumentu.

NOTE 4: The following example can be considered as complying with the above stated minimum set of information in a matrix format. CABs may however decide to add additional columns to increase readability or may include further information. The completed check list may serve as collection of detailed information to support the report as defined in point 7.4.ISP.D of this document.

Tabulka 8: Příklad matice soupisu

Č.	PARAMETR TSI	MANDATORNÍ POŽADAVKY TSI	OSTATNÍ POŽADAVKY	PŘEDMĚT INSPEKCE nebo VZOREK	VÝSLEDKY INSPEKCE	PODMÍNKY POUŽITÍ
<i>i-1</i>
<i>i</i>	1302/2014 L&P TSI Odstavec 4.2.3.4.2 (3) Průběžné dynamické chování	> 6.2.3.4 >Příloha J-1 >EN14363:2005 (příslušné odstavce) >Příloha J-2(2) >ERA/TD/2012-17/INT rev. 3.0	posouzení má být založeno na EN 14363:2005 Hodnocení brzdícího procenta (lambda) k referenčnímu vozu	>Zkušební zpráva k EN 14363:2005 pro referenční vůz – identifikační kód dokumentu „XYZ“ > popis výrobců a výpočet pro hodnocení brzdícího procenta (lambda) – identifikační kód dokumentu „ABC“	Vyhovuje, paní Nováková, 2. března 2016	>Max. rychlost =160 km/h >Max. zatížení na nápravu = 14,3 t
<i>i+1</i>

Table 8: Example of check list matrix

Num	PARAMETR TSI	MANDATORNÍ POŽADAVKY TSI	OSTATNÍ POŽADAVKY	PŘEDMĚT INSPEKCE nebo VZOREK	VÝSLEDKY INSPEKCE	PODMÍNKY POUŽITÍ
<i>i-1</i>
<i>i</i>	1302/2014 L&P TSI Clause 4.2.3.4.2 (3) Running dynamic behaviour	> 6.2.3.4 >Appendix J-1 >EN14363:2005 (relevant clauses) >Appendix J-2(2) >ERA/TD/2012-17/INT rev 3.0	assessment to be based on EN14363:2005 Lambda-evaluation to reference vehicle	>Test Report to EN14363:2005 for reference vehicle – document ID code “XYZ” >manufacturers description and calculation for Lambda-evaluation - document ID code “ABC”	Compliant, Mrs.Smith, 02.03.2016	>Max. speed =160km/h >Max axle load =14,3t
<i>i+1</i>

7.4. ISP.B Předmět inspekce a vzorky

Bod 7.2 včetně všech pododdílů ISO/IEC 17020 se použije společně s níže popsányými požadavky.

Na začátek bodu 7.2.1 z ISO/IEC 17020 musí být připojen následující text.

Předmět inspekce a vzorky jsou definovány jako:

- předměty inspekce: jsou dokumenty, které vykazují určité vlastnosti produktu,
- vzorky: jsou produkty, které mohou být prototypem, prvním výrobkem v sérii nebo produktem vybraným z hromadné výroby.

POZNÁMKA 1: Všechny dokumenty, které orgán posuzování shody používá pro činnosti související s posuzováním shody, se stávají předměty inspekce.

Orgán posuzování shody musí obdržet od žadatele soubor dokumentace k inspekci, specifických pro aktuálně posuzovaný produkt. Mezi předměty inspekce musí patřit alespoň následující prvky.

- funkční popis včetně rozhraní,
- technický popis včetně rozhraní,
- výkresy návrhu,
- výrobní výkresy,
- monážní výkresy,
- prováděcí výkresy,
- zprávy o simulacích a výpočtech,

7.4. ISP.B Inspection items and samples

Point 7.2 including all the subsections of ISO/IEC 17020 applies together with requirements as described below.

Point 7.2.1 of ISO/IEC 17020 the following text shall be added at the beginning.

Inspection items and inspection samples are defined as:

- items: are documents which demonstrate certain properties of a product;
- samples: are products, which can be a prototype, a first in series or product taken from a mass production.

NOTE 1: all documents used by the CAB for the conformity assessment activity become items under inspection.

The CAB shall receive from the applicant a set of items for inspection, specific for the product under assessment. The items for inspection shall include at least the following elements.

- functional description, including interfaces;
- technical description, including interfaces;
- design drawings;
- manufacturing drawings;
- installation drawings;
- “as-built” drawings;
- simulations and calculations reports;

- zprávy o ověřování a validaci,
- zkušební program,
- protokoly o zkouškách,
- zprávy o měření reálného stavu,
- zpráva o finální inspekci výrobce,
- případné předchozí certifikáty (např. certifikáty ES, certifikáty ISVS atd.),
- pokud existují, tak předchozí soubor technické dokumentace / technická dokumentace,
- předcházející prohlášení případného výrobce,
- stav posuzovaného produktu, pokud jde o:
 - integraci do železničního systému
 - použití
 - údržbu
 - uvedení do provozu
- v případě potřeby:
 - předchozí certifikáty týkající se povolení k uvedení vozidel do provozu,
 - seznam dat potřebných pro rejstříky interoperability (např. RINF, ERATV, NVR, atd.).
- verification and validation reports;
- testing programme;
- test reports;
- on-site measurement reports;
- manufacturer's final inspection report;
- previous certificates where existing (e.g. ec certificates, isvs certificates etc.);
- previous technical file/technical documentation where existing;
- previous declaration by manufacturer where existing;
- condition of the product under assessment for:
 - integration into railway system
 - use
 - maintenance
 - commissioning
- where applicable:
 - previous authorisation certificates for placing into service;
 - listing of data required for interoperability registers (e.g. rinf, eratv, nvr, etc.).

Výše uvedené předměty inspekce a vzorky k inspekci musí:

- být zkontrolovány pomocí metod a postupů popsaných v bodě 7.4.ISP.A tohoto dokumentu,
- souviset s inspekcí návrhu, výroby, montáže, konečným zkoušením, provozem a údržbou inspektovaného produktu.
- be inspected using the methods and procedures described in point 7.4.ISP.A of this document;
- relate to the inspection of the design, manufacture, installation, final testing, operation and maintenance of the product under inspection.

POZNÁMKA 2: v průmyslu je běžnou praxí, že klient navrhne orgán posuzování shody systém identifikace a označení produktů/variant/sérií (včetně jakéhokoli hardwaru a softwaru); orgán posuzování shody musí odsouhlasit vhodnost takových opatření.

The above items and samples for inspection shall:

NOTE 2: It is normal industry practice that the client proposes to the CAB a system of product/variant/series identification and marking (including any hardware and software); the CAB shall agree on the suitability of such arrangements.

7.4. ISP.C Záznamy o inspekci

Bod 7.3.1. ISO/IEC 17020 se použije bez dalších prvků.

7.4. ISP.C Inspection Records

Point 7.3.1. of ISO/IEC 17020 applies without additional elements.

7.4. ISP.D Zprávy o inspekci

Po inspekci každého kontrolovaného produktu musí orgán posuzování shody předložit následující dokumentaci:

7.4. ISP.D Inspection Reports

Following the inspection of each product under inspection, the CAB shall produce the following documentation:

- zprávu o inspekci, ve které jsou uvedena hlavní zjištění a odkazy na doplňující příslušný soubor podrobných informací, a
- an inspection report in which the main findings are identified and links are provided to the accompanying appropriate collection of detailed information, and

- doplňující příslušný soubor podrobných informací na podporu zprávy a zlepšení pochopení zprávy o inspekci.

Zpráva musí uvádět jasné doporučení orgánu posuzování shody k provedení fáze certifikace, včetně jasného prohlášení, zda inspekce přinesla pozitivní výsledky či nikoli, včetně návrhů podmínek a doby platnosti.

POZNÁMKA 1: doplňující soubor podrobných informací má obvykle zahrnovat soubor technické dokumentace, který podporuje ES certifikát na konci fáze certifikace.

Bod 7.4.1. ISO/IEC 17020 se použije s následujícími prvky.

Termín „inspekční certifikát“ musí být z textu vypuštěn.

Bod 7.3.2. ISO/IEC 17020 se použije bez dalších prvků.

Bod 7.4.2 ISO/IEC 17020 se použije s následujícími prvky:

Termín „inspekční certifikát“ musí být z textu vypuštěn.

Body od a) až po e) se použijí beze změn.

Na konec bodu f) musí být připojen následující text.

Stanovisko týkající se shody musí být poskytnuto jednotlivě pro každý parametr TSI v soupisu pod nadpisem výsledky inspekce, jak definuje bod 7.4.ISP.A tohoto dokumentu.

Bod g) musí být nahrazen následujícím textem.

g) celková zjištění z inspekce musí shrnout Stanovisko týkající se shody pro jednotlivé parametry TSI. Zjištění z inspekce musí být uvedena ve zprávě o kontrole, jak je definována v odstavci 7.4.9 tohoto dokumentu.

POZNÁMKA 1: do zprávy o inspekci mají být zahrnuty následující prvky:

- příloha B ISO/IEC 17020 odrážka od a) do g)
- příloha B ISO/IEC 17020 odrážka m)

Rovněž smí být použity ostatní prvky z přílohy B ISO/IEC 17020.

Bod 7.4.4 z ISO/IEC 17020 se použije bez dalších prvků.

POZNÁMKA 2: Bod 7.4.3 z ISO/IEC 17020 nesmí být použit.

- an accompanying appropriate collection of detailed information to support the report and to improve the understanding of the inspection report.

The report shall make clear recommendation to the CAB to perform the certification phase, including clear statement whether the inspection has provided positive results or not, including proposals for conditions and validity period.

NOTE 1: the accompanying collection of detailed information typically should be included in the technical file supporting the EC certificate at the end of the certification phase.

Point 7.4.1. of ISO/IEC 17020 applies with the following elements.

The term “inspection certificate” shall be removed from the text.

Point 7.3.2. of ISO/IEC 17020 applies without additional elements.

Point 7.4.2 of ISO/IEC 17020 applies with the following elements:

The term “inspection certificate” shall be removed from the text.

Points from a) to e) apply without modifications.

Point f) the following text shall be added at the end.

The statements of conformity shall be provided individually for each TSI parameter in the check list under the heading inspection results as defined in 7.4.ISP.A of this document.

Point g) shall be replaced by the following text.

g) the overall inspection findings shall summarise the statements of conformity for the individual TSI parameters. The inspection findings shall be reported within the inspection report as defined in clause 7.4.9 of this document.

NOTE 1: the following elements should be included in the inspection reports:

- Annex B of ISO/IEC 17020 bullet point from a) to g)
- Annex B of ISO/IEC 17020 bullet point m)

Other elements from Annex B of ISO/IEC 17020 may be applied as well.

Point 7.4.4. of ISO/IEC 17020 applies without additional elements.

NOTE 2: Point 7.4.3 of ISO/IEC 17020 shall not apply.

SCHVALOVÁNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY

Hodnotící činnosti související se systémem managementu kvality musí splňovat příslušné požadavky ISO/IEC 17021 popsané v tomto bodě. Požadavky na zdroje pro hodnocení při provádění auditů jsou popsány v bodě 6.2 tohoto dokumentu.

V kontextu IOD a v tomto schématu termín „certifikace systému managementu“ ISO/IEC 17021 musí být vykládán jako „schvalování systému managementu kvality v rámci IOD pro přesně definovaný produkt“.

7.4. QMS.A – Žádost

Body od 9.1.1.a do 9.1.1d ISO/IEC 17021 musí být použity s níže popsánými rozšířenými požadavky.

Žádost musí rovněž zahrnovat alespoň:

- jméno a adresu výrobce(ů),
- rozpis struktury projektu s uvedením podrobností o jméně a adrese každého subjektu zapojeného do výroby, konečné inspekci a periodickém zkoušení. Musí do něj být rovněž zahrnuta veškerá pracoviště související s projektem, hlavní subdodavatelé a v případě, že orgánu posuzování shody není známo jinak, počet pracovníků zapojených do projektu na pracovištích,
- u modulů typu H jméno a adresa zpracovatele návrhu/zpracovatelů návrhu, zkušebnímu subjektu / zkušebních orgánů a orgánu provádějícího / orgánů provádějících ověřování a validaci.

POZNÁMKA 1: je možné, že je několik pracovišť zpracovávajících stejný produkt; tato smí používat stejný QMS nebo odlišné QMS.

- dokumentace související se QMS relevantní pro posuzovaný produkt a podle potřeb orgánu posuzování shody pro definování rozsahu práce. v případě, že s produktem souvisí několik QMS, pak dokumentace související se všemi QMS,
- jazyk/y požadovaný/é pro audit a zprávu z auditu,

POZNÁMKA 2: jazyk zprávy z auditu musí být v souladu s jazykem technického souboru.

- jakékoli další informace, které požaduje popis modulu v rozhodnutí 2010/713/EU.

POZNÁMKA 3: Bod 9.1.1.e se považuje za nepovinný.

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM APPROVAL

The evaluation activities related to quality management system shall follow the applicable requirements of ISO/IEC 17021 described in this point. The requirements for the resources for evaluation performing audits are described in point 6.2 of this document.

In the context of the IOD and in this Scheme, the term “Management System Certification” of the ISO/IEC 17021 shall be read as “Quality Management System Approval in the framework of the IOD for a precisely defined product”.

7.4. QMS.A – Application

Points from 9.1.1.a to 9.1.1d of ISO/IEC 17021 shall apply with amplified requirements described below.

The application shall also at least include:

- name and address of the manufacturer(s);
- the project breakdown structure detailing the name and address of each involved entity for production, final inspection and serial testing. This shall include all project related sites, main sub-suppliers, and where this is not otherwise known to the CAB, the number of staff involved in the project at the sites;
- for H-type modules name and address of the designer(s), testing body(ies) and verification and validation body(ies).

NOTE 1: several sites processing the identical product are possible; these may apply the same QMS or different QMS.

- QMS related documentation relevant for the product under assessment and as required by the CAB to define the scope of work. In case of several QMS being related to the product, documentation related to all of them;
- language(s) requested for the audit and for the audit report;

NOTE 2: Language of the Audit Report shall be aligned with language of the Technical File.

- any other information as required by the module description in decision 2010/713/EU.

NOTE 3: Point 9.1.1.e shall be considered optional.

7.4. QMS.B – Přezkoumání žádosti

Na přezkoumání žádosti QMS musí být vztažen bod 7.3 tohoto dokumentu v kombinaci s bodem 9.1.2 ISO/IEC 17021.

7.4. QMS.C – Program audit

Bod 9.1.3.1 ISO/IEC 17021 musí být použit s rozšířenými níže popsányými požadavky.

Program auditů je součástí „plánu pro hodnotící činnosti“, jak je definuje bod 7.4.1. ISO/IEC 17065.

Pokud se plán pro hodnotící činnosti zabývá všemi požadavky na program auditů, nesmí se vyžadovat vypracování samostatného programu auditu.

Program auditů musí pokrýt pouze ty aspekty požadavků systému managementu, které souvisejí s produktem, který má být certifikován.

Bod 9.1.3.2 ISO/IEC 17021 musí být použit s rozšířenými níže popsányými požadavky.

Program auditů musí pokrývat celý cyklus certifikace. U prvotní certifikace musí zahrnovat počáteční dvou-
stupňový audit, rozhodnutí o prvotní certifikaci a následující periodické audity pro účely dozoru a/nebo recertifikace v intervalech, jak jsou definovány v každé jednotlivé TSI. Musí být zmíněna možnost neočekávaných návštěv.

Každý periodický časový interval začíná posledním dnem souvisejícího předcházejícího auditu.

Stanovení programu auditu a jakýchkoli následných úprav musí zohledňovat velikost klienta, rozsah a složitost jeho systému managementu, produkty a procesy, jakož i prokázanou úroveň efektivnosti systému managementu a výsledky jakýchkoli předcházejících auditů.

POZNÁMKA 1: rozdíly v periodických intervalech certifikace jsou z důvodu rozdílných dob trvání mezi certifikací ISO/IEC 17021 (formálně tři roky) a schválení QMS upraveny v rozhodnutí o železničních modulech.

Bod 9.1.3.4 ISO/IEC 17021 se musí použít s rozšířenými níže popsányými požadavky.

Orgán posuzování shody musí mít dokumentovaný postup týkající se toho, jak je „zohledněna“ certifikace (i více certifikací), která již byla žadateli udělena jiným orgánem posuzování shody pro pracoviště, rozsah činností a dotýčný produkt / dotýčné produkty.

Program auditů musí stanovit 'cíle, rozsah a kritéria auditu' podle definice uvedené v bodě 7.4. QMS.G tohoto dokumentu.

7.4. QMS.B - Application review

The QMS application review shall apply point 7.3 of this document in combination with Point 9.1.2 of ISO/IEC 17021.

7.4. QMS.C - Audit Programme

Point 9.1.3.1 of ISO/IEC 17021 shall apply with amplified requirements described below.

The audit programme is a part of the “plan for the evaluation activities” as defined in ISO/IEC 17065 7.4.1.

If the plan for the evaluation activities addresses all the requirements for the audit programme, it shall not be required to prepare a separate audit programme.

The audit programme shall cover only the aspects of the requirements of the management system related to the product under certification.

Point 9.1.3.2 of ISO/IEC 17021 shall apply with amplified requirements described below.

The audit programme shall explain the full certification cycle. For the initial certification shall include a two-stage initial audit, the initial certification decision and following periodic audits for surveillance and/ or re-certification at intervals as defined in each individual TSI. The possibility for unexpected visits shall be mentioned.

Each periodic time interval begins with the last day of the related preceding audit.

The determination of the audit programme and any subsequent adjustments shall consider the size of the client, the scope and complexity of its management system, products and processes as well as demonstrated level of management system effectiveness and the results of any previous audits.

NOTE 1: differences in periodic intervals of certification are due to the different durations between the certification of the ISO/IEC 17021 (nominally three years) and the QMS approval provided by the Decision on Railway modules.

Point 9.1.3.4 of ISO/IEC 17021 shall apply with amplified requirements described below.

The CAB shall have a documented procedure on how certification(s) already granted to the applicant for the site(s) and scope of activities and product(s) in question by another CAB, is “taken into account”.

The Audit Programme shall determine the 'Audit-Objectives, Scope and Criteria' as defined in point 7.4.QMS.G of this document.

7.4. QMS.D – Určování doby trvání auditu

Bod 9.1.4 včetně všech pododdílů ISO/IEC 17021 se musí použít s rozšířenými níže popsányi požadavky.

Doba trvání auditu musí být upravena tak, aby se zaměřila na QMS související s produktem, který má být certifikován.

POZNÁMKA 1: IAF MD 5 se musí použít pouze s ohledem na počet pracovníků souvisejícího s produktem, který má být certifikován, a nikoli celkový počet zaměstnanců společnosti.

Bod 9.1.4.4 se musí použít s rozšířenými níže popsányi požadavky.

Jak je specifikováno v příloze C tohoto dokumentu, vedoucího auditora QMS / auditora QMS mohou doplňovat techničtí experti, aby byly splněny požadavky na kompetenci. v tomto případě se jak doba zahrnující technického experta / technické experty, tak i doba zahrnující vedoucího auditora / vedoucí auditory, který je podporuje / kteří je podporují, musí započítat pouze jako 50 % doby jejich účasti na auditních činnostech.

Pokud je audit prováděn ve stejnou dobu na stejném pracovišti u překrývajících se činnostech pro několik produktů, smí být odpovídajícím způsobem zkrácena celková doba trvání auditu.

7.4. QMS.E – Vzorkování na několika pracovištích

Bod 9.1.5 ISO/IEC 17021 se musí použít s rozšířenými níže popsányi požadavky.

Audity musejí zahrnovat návštěvu prostor příslušných dotčených subjektů za účelem provedení posouzení.

POZNÁMKA 1: Pokud je do auditu zapojeno více než jedno pracoviště, je osvědčenou praxí vypracovat samostatný plán auditu pro každé konkrétní pracoviště.

7.4. QMS.F – Více norem systému managementu

Použije se bod 9.1.6 ISO/IEC 17021.

7.4. QMS.G – Určování cílů, rozsahu, kritérií a prvků auditu

Bod 9.2.1 včetně všech pododdílů ISO/IEC 17021 se použije s rozšířenými níže popsányi požadavky.

Bod 9.2.1.2b ISO/IEC 17021 se použije s rozšířenými níže popsányi požadavky.

Termíny požadavky „zákonů a předpisů“ musí být vykládány jako požadavky „IOD a příslušných TSÍ“.

CÍLE AUDITU

7.4. QMS.D – Determining audit time

Point 9.1.4 including all the subsections of ISO/IEC 17021 shall apply with amplified requirements described below.

The audit time shall be adjusted to focus on the QMS related to the product to be certified.

NOTE 1: IAF MD 5 shall apply taking into account only the number of staff related to the product to be certified and not the full number of staff of the company.

Point 9.1.4.4 shall apply with amplified requirements described below.

As defined in Annex C of this document, the QMS Lead Auditor / QMS Auditor can be accompanied by technical experts to fulfil the competency requirements. In this case both the time accounted by the Technical Expert(s) as well as the time accounted by the Lead Auditor/ Auditor(s) supported by them shall be accounted only with 50% of their time of participation in the audit activities.

If overlapping activities for several products are audited at the same time and site, the total duration may be reduced accordingly.

7.4. QMS.E – Multi site sampling

Point 9.1.5 ISO/IEC 17021 shall apply with amplified requirements described below.

Audits are required to include an assessment visit to the premises of the relevant entities concerned.

NOTE 1: It is good practice to prepare a separate Audit Plan for each specific Site if the audit involves more than one site.

7.4. QMS.F – Multiple management systems

Point 9.1.6 ISO/IEC 17021 applies.

7.4. QMS.G – Determining audit objectives, scope, criteria and topics

Point 9.2.1 including all the subsections of ISO/IEC 17021 applies with amplified requirements described below.

Point 9.2.1.2b of ISO/IEC 17021 applies with amplified requirements described below.

The terms ‘statutory and regulatory’ requirements shall be read as “IOD and applicable TSIs”.

AUDIT OBJECTIVES

Ověřit, že QMS může zajistit stálou shodu produktů se všemi příslušnými požadavky příslušných TSI.

Schválení QMS musí zajistit důvěryhodnost, že výrobce prokázal schopnost vyrábět produkty, které odpovídají TSI, které jsou ve všech svých příslušných hlediscích identické s tím prototypem návrhu odpovídajícím TSI, na kterém jsou založeny.

Schválení QMS odkazuje na přesný typ produktu, který má být certifikován, a jeho konkrétní návrh a/nebo výrobní procesy.

ROZSAH AUDITU

Schválení QMS musí mít prostor pro produkt samotný (předmět ES certifikace) a celkový návrh, výrobní procesy a konečnou inspekci, jak vyžaduje použitý modul.

Pokud se výrobní proces používá na několika pracovištích, musí být specifikován rozsah auditu tak, aby byla ověřena všechna pracoviště.

KRITÉRIA AUDITU

Kritéria auditu jsou specifická pro toto schéma. Ve všech stádiích procesu musí QMS splňovat kombinaci všech požadavků na kritéria auditu pro výrobní proces včetně konečné inspekce a u modulů typu H rovněž pro přezkoušení konstrukce a typu, jak vyplývá z následujících zdrojů kritérií auditu:

Zdroj kritérií auditu 1: Popisy modulů (např. rozh. č. 713/2010, přílohy v TSI atd.).

Zdroj kritérií auditu 2: Text TSI.

Zdroj kritérií auditu 3: Normy uvedené v textu TSI.

POZNÁMKA 1: Normy uvedené v kritériích auditu zdroji 3 jsou obvykle známé jako závazné normy.

Zdroj kritérií auditu 4: Harmonizované evropské normy uplatňované zcela či částečně, jak jsou definovány žadatelem v souvislosti se splněním základních požadavků podle definice v TSI.

Zdroj kritérií auditu 5: Alternativní řešení k harmonizovaným evropským normám, jako jsou ostatní veřejné normy, dokumentace a normativní dokumenty společností, uplatňované zcela či částečně, jak jsou definovány žadatelem v souvislosti se splněním základních požadavků dle definice v TSI.

POZNÁMKA 2: normy uvedené v KA zdroji 4 a KA zdroji 5 jsou obvykle známé jako nezávazné normy.

Zdroj kritérií auditu 6: Technická stanoviska ERA.

Zdroj kritérií auditu 7: Technické dokumenty ERA.

Zdroj kritérií auditu 8: Dokumenty koordinační skupiny NB-Rail (např. RFU, Q/C, FAQ).

To verify that the QMS is capable of maintaining the continuous compliance of the product against all the applicable requirements of the applicable TSIs.

The QMS approval shall provide confidence that the manufacturer has demonstrated the ability to re-produce TSI-compliant products which are in all their relevant aspects identical to that TSI compliant design prototype on which they are based.

The QMS approval refers to the precise type of product to be certified and its specific design and/or production processes.

AUDIT SCOPE

The QMS approval shall have a scope for the product itself (object of the EC certification) and the overall design, manufacturing processes and final inspection as required by the applied module.

If the manufacturing process is located on several sites, the audit scope shall be defined in order to verify all the sites.

AUDIT CRITERIA

The audit criteria are specific to this scheme. Throughout all the process' stages the QMS shall satisfy the combination of all audit criteria requirements for the production process including the final inspection and, for H-type Modules, also for the design and type testing as resulting from the following audit criteria sources:

AC source 1: Modules descriptions (e.g. Dec 713/2010, Annexes in TSIs, etc).

AC source 2: The text of the TSIs.

AC source 3: Standards quoted in the text of the TSIs.

NOTE 1: the standards identified in AC source 3 are usually known as mandatory standards.

AC source 4: Harmonised European Standards applied in full or in part, as defined by the applicant in relation to meet the essential requirements as defined in the TSIs.

AC source 5: Alternative Solutions to Harmonised European Standards such as other public standards, documentation and company standards applied in full or in part, as defined by the applicant in relation to meet the essential requirements as defined in the TSIs.

NOTE 2: the standards identified in AC source 4 and AC source 5 are usually known as voluntary standards.

AC source 6: ERA technical opinions.

AC source 7: ERA technical documents.

AC source 8: NB-Rail coordination group documents (e.g. RFUs, Q/Cs, FAQs).

PRVKY AUDITU

Pro zavedení generické struktury auditních činností QMS musí orgán posuzování shody zavést dokumentovaný přístup (např. soupis) označující následující prvky auditu pro vedení týmu auditorů a pro obecné informace auditovaných subjektů.

POZNÁMKA 1: tyto prvky auditu jsou odvozeny od generických kritérií auditu zahrnutých ve zdrojích kritérií auditu od 1 do 4.

Prvky auditu musí být orgánem posuzování shody vytvořeny více podrobněji podle kritérií auditu specifických pro produkt, který má být certifikován.

POZNÁMKA 2: ve složitých projektových situacích se doporučuje použití dalších dílčích popisků.

Prvky auditu:

1. Obecné aspekty QMS, dokumentace QMS, řízení dokumentů
2. Odpovědnost managementu
3. Lidské zdroje
4. Infrastrukturní zdroje
5. Návrh – plánování, vstupy, výstupy
6. Návrh – hodnocení, ověřování a validace
7. Řízení změn návrhu
8. Výroba / poskytování služeb – provádění, hodnocení, ověřování a validace, uvolnění produktů, řízení neshodných produktů
9. Řízení monitorovacího a měřicího zařízení
10. Nakupování a řízení nakupovaného zboží / služeb
11. Neustálé monitorování, měření, analýza
12. Neustálé zlepšování – nápravná opatření, preventivní opatření (včetně SMS^{NP17)} projektu)

POZNÁMKA 3: pro informaci a pro uvedení dalších podrobností jsou v příloze F tohoto dokumentu uvedeny odkazy z těchto prvků auditu na 2010/713/EU, ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015.

Pokud jsou splněna všechna kritéria auditu, není tím auditovanému subjektu nařízeno, aby používal QMS založený na ISO 9001.

Pokud je QMS hodnocen podle

- o jako jsou moduly typu H, u kterých musí být produkt založen na „existujícím návrhu“, nebo

AUDIT TOPICS

In order to establish a generic structure for QMS auditing activities, the CAB shall establish a documented approach (e.g. a checklist) identifying the following audit topics for guiding the audit team and for the general information of the auditees.

NOTE 1: these Audit Topics have been derived from the generic audit criteria included in AC sources from 1 to 4.

The CAB shall developed in more depth and detail the provided headings of the audit topics according to the audit criteria specific to the product to be certified.

NOTE 2: in complex project situations, the application of additional sub-headings is recommended.

Audit Topics:

1. General Aspects QMS, QMS Documentation, Document Management
2. Management Responsibility
3. Human Resources
4. Infrastructural Resources
5. Design - Planning, Inputs, Outputs
6. Design - Evaluation, Verification&Validation
7. Control of Design Changes
8. Production/ Service provision - Performance, Evaluation, Verification& Validation, Release of Products, Control of non-conforming products
9. Control of Monitoring and Measurement Equipment
10. Procurement and Control of purchased goods/ services
11. Continuous Monitoring, Measurement, Analysis
12. Continuous Improvement – Corrective Actions, Preventive Actions (incl. project SMS)

NOTE 3: for information and further guidance, in Annex F of this document are provided references from these audit topics to 2010/713/EU, to ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015.

As long as all Audit Criteria are satisfied, this scheme is not mandating the auditee to operate a QMS based on ISO 9001.

If the QMS is evaluated according to

- such H-type Modules where the product must be based on an “existing design” or

NP17) NÁRODNÍ POZNÁMKA Zkratka „SMS“ je uvedena také v originálu Technického dokumentu, znamená *Safety Management Systems*.

- jako jsou moduly typu D,

smí mít orgán posuzování shody dokumentovaný postup pro vyjmutí kritérií auditu souvisejících s následujícím:

5. Návrh – plánování, vstupy, výstupy,
6. Návrh – hodnocení, ověřování a validace.

Kromě toho u modulů typu D smí být vyjmut následující prvek auditu:

7. Řízení změn návrhu.

Pokud žadatel používá systém managementu kvality, který již akreditovaný orgán certifikoval, musí omezit orgán posuzování shody podrobné posouzení QMS pouze na produkt, který má být certifikován.

Orgán posuzování shody nesmí celý QMS posuzovat znovu.

POZNÁMKA 4: Příloha F tohoto dokumentu uvádí informace o prvcích auditu, které nesmí být v případě QMS výrobce, který má být certifikován na ISO 9001:2008 či ISO 9001:2015, posuzovány znovu.

7.4. QMS.H – Výběr týmu auditorů a přidělování úkolů

Bod 9.2.2 včetně všech pododdílů ISO/IEC 17021 se použije s rozšířenými níže popsányi požadavky.

Kompetenční kritéria vedoucího týmu auditorů musí být popsána v bodě 6.2 z ISO/IEC 17065 jako „VEDOUCÍ AUDITOR QMS“.

7.4. QMS.I – Plán auditu

Bod 9.2.3 včetně všech pododdílů ISO/IEC 17021 se použije s rozšířenými níže popsányi požadavky.

Plán auditu musí specifikovat konkrétní použití programu auditu pro každý jednotlivý audit obsažený v zastřešujícím programu auditu. Plán auditu musí odkazovat na program auditů.

7.4. QMS.L – Počáteční certifikační audit

Použije se bod 9.3 včetně všech pododdílů ISO/IEC 17021.

7.4. QMS.M – Provádění auditů

Bod 9.4 včetně všech pododdílů ISO/IEC 17021 se použije s rozšířenými níže popsányi požadavky.

Zjištění uvedená v 9.4.8.2. v ISO/IEC 17021 musí být podávána samostatně pro každé kritérium auditu uvedené v bodě 7.4. QMS.G tohoto dokumentu.

- any D-type Module,

the CAB may have a documented procedure to exclude the audit criteria related as following:

5. Design - Planning, Inputs, Outputs,
6. Design - Evaluation, Verification & Validation.

In addition for D-type Modules, the following Audit Topic may be excluded:

7. Control of Design Changes.

If the applicant operates a quality management system which is already certified by an accredited body, the CAB shall limit the detailed QMS assessment to the product to be certified only.

The CAB shall not assess again the entire QMS.

NOTE 4: Annex F of this document provides information about the audit topics which shall not be re-assessed in case of a manufacturer's QMS certified to ISO 9001:2008 or ISO 9001:2015.

7.4. QMS.H - Audit team selection and assignments

Point 9.2.2 including all the subsections of ISO/IEC 17021 applies with amplified requirements described below.

The competence criteria of the audit team leader shall be as described in point 6.2 of ISO/IEC 17065 as “QMS LEAD AUDITOR”.

7.4. QMS.I - Audit plan

Point 9.2.3 including all the subsections of ISO/IEC 17021 applies with amplified requirements described below.

An audit plan shall define the specific application of the audit programme to each individual audit contained in the overarching audit programme. The Audit Plan shall refer to the Audit Programme.

7.4. QMS.L - Initial certification audit

Point 9.3 including all the subsections of ISO/IEC 17021 applies.

7.4. QMS.M - Conducting audits

Point 9.4 including all the subsections of ISO/IEC 17021 applies with amplified requirements described below.

The findings referred to in ISO/IEC 17021 9.4.8.2.k shall be reported separately for each audit criterion listed in point 7.4.QMS.G of this document.

POZNÁMKA 1: Je osvědčenou praxí provádět fázi 1 auditu jako audit na dálku.

7.4. QMS.N – Rozhodnutí o schválení

Bod 9.5 včetně všech pododdílů ISO/IEC 17021 se použije s rozšířenými níže popsányými požadavky.

Orgán posuzování shody musí mít dokumentovaný postup pro udělování schválení QMS v případě změn TSI, podle něhož již byl QMS schválen.

7.4. QMS.O – Udržování schválení

Použije se bod 9.6 včetně všech pododdílů ISO/IEC 17021.

POZNÁMKA 1: Nepoužijí se body 9.7 až 9.9 z ISO/IEC 17021 včetně všech pododdílů.

7.5. Přezkoumání

Bod 7.5.1: Na konec bodu musí být připojen následující text.

Pověření pracovníků k provedení úkolu přezkoumání musí být provedeno písemně.

Výbor, skupina osob nebo osoba, která byla ustanovena jako osoba, která má celkové pověření a odpovědnost za přezkoumání podle bodu 5.1.3 odrážka g), se nazývá „osoba provádějící technické přezkoumání“.

Osoba provádějící technické přezkoumání musí mít kompetenci podle popisu v příloze C.

7.6. Rozhodnutí o certifikaci

Bod 7.6.2: Na konec bodu musí být připojen následující text.

Pověření pracovníků k provedení úkolů spojených s rozhodnutím o certifikaci musí být provedeno písemně.

Výbor, skupina osob nebo osoba pověřené provedením rozhodnutí o certifikaci podle bodu 5.1.3 odrážky h) se nazývá „osoba s rozhodovací pravomocí“.

Osoba s rozhodovací pravomocí musí mít kompetenci podle popisu v příloze C.

POZNÁMKA 1: je osvědčenou praxí používat jako vzor pro přidělování úkolů souvisejících s hodnocením, přezkoumáním a rozhodnutím o certifikaci jediný dokument. Tento dokument smí mít v musí orgánu posuzování několik názvů (např. plán projektu, plán kvality projektu, přidělení projektu ...).

NOTE 1: It is good practice, to perform audit stage1 as remote audit.

7.4. QMS.N - Approval decision

Point 9.5 including all the subsections of ISO/IEC 17021 applies with amplified requirements described below.

The CAB shall have a documented procedure for granting QMS approval in case of amendments of the TSIs against which the QMS has been already approved.

7.4. QMS.O - Maintaining approval

Point 9.6 including all the subsections of ISO/IEC 17021 applies.

NOTE 1: Points from 9.7 to 9.9 of ISO/IEC 17021 including all the subsections do not apply.

7.5. Review

Point 7.5.1: The following text shall be added at the end of the point.

The assignment of the personnel to perform revision task shall be in writing.

The board, group of persons or person assigned to have the overall authority and responsibility of reviewing as point 5.1.3 bullet point g) is called “Technical Reviewer”.

The technical reviewer shall have the competence as described in Annex C.

7.6. Certification decision

Point 7.6.2: The following text shall be added at the end of the point.

The assignment of the personnel to perform certification decision tasks shall be in writing.

The board, group of persons or person assigned to make decisions on certification as point 5.1.3 bullet point h) decision is called “Decision maker”.

The decision maker shall have the competence as described in Annex C.

NOTE 1: it is a good practice to have in single document the matrix of assignments for evaluation, revision and certification decision tasks. This document may have several names in the CAB (e.g. Project Plan, Project Quality Plan, Project assignments...).

POZNÁMKA 2: Jak stanoví bod 7.6.2, do žádné fáze hodnocení produktu v rámci certifikace nesmí být nikdy zapojena osoba s rozhodovací pravomocí. To znamená, že pokud má osoba s rozhodovací pravomocí odpovídající kompetenci, může vystupovat jako:

- osoba provádějící technické přezkoumání,
- jiný výbor, skupina osob nebo osoba popsaná v tomto dokumentu jako (např.) technický vedoucí atd.

7.7. Certifikační dokumentace

Použije se text z ISO/IEC 17065.

7.8. Seznam certifikovaných produktů

Použije se text z ISO/IEC 17065.

7.9. Dozor

Použije se text z ISO/IEC 17065.

7.10. Změny ovlivňující certifikaci

Použije se text z ISO/IEC 17065.

7.11. Ukončení, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikace

Použije se text z ISO/IEC 17065.

7.12. Záznamy

Použije se text z ISO/IEC 17065.

7.13. Stížnosti a odvolání

Použije se text z ISO/IEC 17065.

8. Požadavky na systém managementu

8.1. Možnosti

Použije se text z ISO/IEC 17065.

8.2. Všeobecná dokumentace systému managementu (možnost A)

Použije se text z ISO/IEC 17065.

8.3. Řízení dokumentů (možnost A)

Použije se text z ISO/IEC 17065.

NOTE 2: As provided by point 7.6.2, the decision maker shall never be involved in any phase of the evaluation of the product under certification. This implies that the decision maker, if having the adequate competence, can act also as:

- technical reviewer;
- other board, group of persons or person described in this document, such as (e.g.) technical manager, etc.

7.7. Certification documentation

Text in ISO/IEC 17065 applies.

7.8. Directory of certified products

Text in ISO/IEC 17065 applies.

7.9. Surveillance

Text in ISO/IEC 17065 applies.

7.10. Changes affecting certification

Text in ISO/IEC 17065 applies.

7.11. Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification

Text in ISO/IEC 17065 applies.

7.12. Records

Text in ISO/IEC 17065 applies.

7.13. Complaints and appeals

Text in ISO/IEC 17065 applies.

8. Management system requirements

8.1. Options

Text in ISO/IEC 17065 applies.

8.2. General management system documentation (Option A)

Text in ISO/IEC 17065 applies.

8.3. Control of documents (Option A)

Text in ISO/IEC 17065 applies.

8.4. Řízení záznamů (možnost A)

Použije se text z ISO/IEC 17065.

8.5. Přezkoumání systému managementu (možnost A)

Použije se text z ISO/IEC 17065.

8.6. Interní audity (možnost A)

Použije se text z ISO/IEC 17065.

8.7. Nápravná opatření (možnost A)

Použije se text z ISO/IEC 17065.

8.8. Preventivní opatření (možnost A)

Použije se text z ISO/IEC 17065.

8.4. Control of records (Option A)

Text in ISO/IEC 17065 applies.

8.5. Management review (Option A)

Text in ISO/IEC 17065 applies.

8.6. Internal audits (Option A)

Text in ISO/IEC 17065 applies.

8.7. Corrective actions (Option A)

Text in ISO/IEC 17065 applies.

8.8. Preventive actions (Option A)

Text in ISO/IEC 17065 applies.

Příloha A (informativní)

Principy týkající se certifikačních orgánů a jejich certifikačních činností

Použije se text z ISO/IEC 17065.

Příloha B (informativní)

Aplikování této mezinárodní normy na procesy a služby

Použije se text z ISO/IEC 17065.

Annex A (informative)

Principles for product certification bodies and their certification activities

Text in ISO/IEC 17065 applies.

Annex B (informative)

Application of this international Standard for processes and services

Text in ISO/IEC 17065 applies.

Příloha C (normativní)

Popisy kompetence

Tato příloha v ISO/IEC 17065 neexistuje.

Tato normativní příloha popisuje kompetenci výborů, skupin osob nebo osob označených v bodě 5.1.3:

- osoba s rozhodovací pravomocí;
- osoba provádějící technické přezkoumání;
- technický vedoucí (podle rozsahu posouzení).

Názvy uvedené v tomto dokumentu pro tyto výbory, skupiny osob nebo osoby se mohou lišit v každé organizaci; kompetence nicméně musí zůstat stejná.

OSOBA S ROZHODOVACÍ PRAVOMOCÍ

Popis: jde o osobu / osoby pověřenou / pověřené činit rozhodnutí o certifikaci podle popisu v bodě 7.6.2.

Vzdělání a praxe

Obecné:

Musí se použít jedna nebo několik z následujících možností:

- **MAGISTERSKÉ** vysokoškolské vzdělání (či ekvivalentní) v příslušném oboru + 6 let doložených odborných zkušeností, pokud možno v oblasti železnic,
- **BAKALÁŘSKÉ** vysokoškolské vzdělání (či ekvivalentní) + 8 let prokázaných odborných zkušeností, pokud možno v oblasti železnic,
- Relevantní technické odborné vzdělání v oblasti rozsahu posouzení v době trvání alespoň 2 roky + 11 let doložených odborných zkušeností, pokud možno v oblasti železnic.

Specifické nad rámec obecného:

Podrobné pochopení příslušných požadavků na certifikační procesy orgánu posuzování shody založené na ISO/IEC 17065 a zkušební, inspekční a auditní procesy založené na ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17021.

Znalosti

Právní rámec:

Základní pochopení následujících témat:

- **směrnice o interoperabilitě 2008/57/ES a 2016/797:** role oznámeného subjektu, posouzení shody ES, vhodnost použití ES, ověření ES, článek 18 týkající se role oznámeného subjektu v procesu ověření, místa pověření odpovědné za strukturální subsystémy a za vozy, role: žadatele, oznámeného subjektu, ustanoveného subjektu, subjektů posuzování podle nařízení o CSM-RA; modernizace/obnova stávajícího subsystému; evropský právní rámec a vnitrostátní právní rámec.
- **Železniční moduly:** rozhodnutí o modulech č. 713/2010, rozdíl mezi modulem se QMS a bez QMS, příslušné moduly podle TSI.
- **Směrnice o bezpečnosti železnic:** CSM-RA, právně platný text a příloha I.
- **Technická specifikace pro interoperabilitu:** Struktura textu, dotčený subsystém podle TSI, koncepty závazných norem, nezávazné normy, evropská norma, harmonizovaná norma, alternativní řešení.
- **Technické normy:** v závislosti na rozsahu posouzení:
 - znalost obsahu norem citovaných v TSI, které tvoří základ rozsahu posouzení, a
 - schopnost pochopit a vyhodnotit obsah průmyslových norem, které lze použít ve fázi návrhu nebo výroby.

- **Doporučení Komise 2014/897/EU** o záležitostech souvisejících s uvedením strukturálních subsystémů a vozidel do provozu a jejich používáním podle směrnic Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES a 2004/49/ES (rovněž známé jako „DV29bis“).

Technická témata:

- Obecné pochopení všech oblastí uvedených v „PŘÍLOZE D: TECHNICKÁ TÉMATA PODLE ROZSAHU POSOUZENÍ“.

Non-technical skills:

- schopnost chápat a ohodnotit technické dokumenty, které jsou součástí hodnoticího souboru v zájmu vypracování odůvodněného rozhodnutí o certifikaci,
- prokázaná schopnost provést správné odborné posouzení,
- schopnost a kompetence poskytnout či neposkytnout certifikaci, pokud projekt hodnocení produktu splňuje či nesplňuje kvalitativní požadavky.

OSOBA PROVÁDĚJÍCÍ TECHNICKÉ PŘEZKOUMÁNÍ

Popis: Jde o osobu přidělenou za účelem provedení přezkoumání veškerých informací a výsledků souvisejících s hodnocením podle popisu v bodě 7.5.1 ISO/IEC 17065.

Vzdělání a praxe

Obecné:

- **MAGISTERSKÉ** vysokoškolské vzdělání (či ekvivalentní) v příslušném oboru + 3 roky doložených odborných zkušeností, pokud možno v oblasti železnic,
- **BAKALÁŘSKÉ** vysokoškolské vzdělání (či ekvivalentní) + 5 let prokázaných odborných zkušeností, pokud možno v oblasti železnic,
- Relevantní technické odborné vzdělání v oblasti rozsahu posouzení v době trvání alespoň 2 roky + 8 let doložených odborných zkušeností, pokud možno v oblasti železnic.

Specifické nad rámec obecného:

- Vzdělání (interní či externí) v oblasti příslušných požadavků na inspekční procesy orgánu posuzování shody na základě ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021 a ISO/IEC 17065,
- Doložené zkušenosti získané dokončením alespoň 5 projektů v jakémkoli rozsahu posouzení alespoň v jedné z následujících funkcí: vedoucí inspektor nebo vedoucí auditor QMS.

Znalosti

Právní rámec:

Podrobné pochopení následujících témat:

- **směrnice o interoperabilitě 2008/57/ES a 2016/797:** role oznámeného subjektu, posouzení shody ES , vhodnost použití ES , ověření ES , článek 18 týkající se role oznámeného subjektu v procesu ověření, místa pověření odpovědné za strukturální subsystémy a za vozy, role: žadatele, oznámeného subjektu, ustanoveného subjektu, subjektů posuzování podle nařízení o CSM-RA; modernizace/obnova stávajícího subsystému; evropský právní rámec a vnitrostátní právní rámec.
- **Železniční moduly:** rozhodnutí o modulech č. 713/2010, rozdíl mezi modulem s QMS a bez QMS, příslušné moduly podle TSI.
- **Směrnice o bezpečnosti železnic:** CSM-RA, právní text a příloha I.
- **Technická specifikace pro interoperabilitu:** Struktura textu, dotčený subsystém podle TSI, koncepty závazných norem, nezávazné normy, harmonizovaná evropská norma, alternativní řešení.
- **Technické normy:** v závislosti na rozsahu posouzení:
 - znalost obsahu norem citovaných v TSI, které tvoří základ rozsahu posouzení, a

- schopnost chápat a ohodnotit obsah průmyslových norem, které lze použít ve fázi návrhu nebo výroby.
- **Doporučení Komise 2014/897/EU** o záležitostech souvisejících s uvedením strukturálních subsystémů a vozidel do provozu a jejich používáním podle směrnic Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES a 2004/49/ES (rovněž známé jako „DV29bis“).
- Koordinační skupina oznámených subjektů NB-Rail: RfU, Q/C, jednání podskupiny, role ERA.

Technická témata:

- Obecné pochopení všech oblastí uvedených v „PŘÍLOZE D: TECHNICKÁ TÉMATA PODLE ROZSAHU POSOUZENÍ“.

Netechnické dovednosti

- Dobré pochopení příslušných dokumentů, které jsou dostupné pouze v angličtině jako (například): požadavky (subsety) ERA pro subsystém CCS, RfU a Q&C vydávané NB-Rail, pokyny ERA atd.

TECHNICKÝ VEDOUCÍ (PODLE ROZSAHU POSOUZENÍ)

Popis: u jednoho rozsahu orgánu posuzování shody nebo několika rozsahů orgánu posuzování shody má celkovou kompetenci a odpovědnost zajistit, že u všech projektů jsou všechny činnosti fáze hodnocení správně vypracovány, potvrzeny a zdokumentovány ve zprávách a jiných záznamech podle popisu v bodě 7.4 z ISO/IEC 17065. Fáze hodnocení zahrnuje všechny inspekce a všechny audity QMS.

Vzdělání a praxe

Obecné:

Musí se použít jedna nebo několik z následujících možností:

- **MAGISTERSKÉ** vysokoškolské vzdělání (či ekvivalentní) v příslušném oboru + 3 roky doložených odborných zkušeností relevantních pro technický rozsah, ve kterém má osoba pracovat,
- **BAKALÁŘSKÉ** vysokoškolské vzdělání (či ekvivalentní) v příslušném oboru + 5 let doložených odborné zkušeností relevantních pro technický rozsah, ve kterém má osoba pracovat,
- Relevantní technické odborné vzdělání v oblasti rozsahu posouzení v době trvání alespoň 2 roky + 8 let doložených odborných zkušeností relevantních pro technický rozsah, ve kterém má osoba pracovat.

Specifické nad rámec obecného:

- Vzdělání (interní či externí) v oblasti příslušných požadavků na inspekční procesy orgánu posuzování shody na základě ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021 a ISO/IEC 17065,
- Doložené zkušenosti získané dokončením alespoň 5 projektů v jakémkoli rozsahu posouzení alespoň v jedné z následujících funkcí: vedoucí inspektor nebo vedoucí auditor QMS.

Znalosti

Právní rámec:

Podrobné pochopení následujících témat:

- **směrnice o interoperabilitě 2008/57/ES a 2016/797:** role oznámeného subjektu, posouzení shody ES, vhodnost k použití ES, ověření ES, článek 18 týkající se role oznámeného subjektu v procesu ověření, místa pověření odpovědné za strukturální subsystémy a za vozy, role: žadatele, oznámeného subjektu, ustanoveného subjektu, subjekty posuzování podle nařízení o CSM-RA; modernizace/obnova stávajícího subsystému; evropský právní rámec a vnitrostátní právní rámec.
- **Železniční moduly:** rozhodnutí o modulech č. 713/2010, rozdíl mezi modulem s QMS a bez QMS, příslušné moduly podle TSI.
- **Směrnice o bezpečnosti železnic č. 49/2004/ES:** přidělení rolí a odpovědností, management rizika a výkonnost v oblasti bezpečnosti, CSM-RA, právní text a příloha I.
- **Technická specifikace pro interoperabilitu:** Struktura textu, dotčený subsystém podle TSI, koncepty závazných norem, nezávazné normy, evropská norma, harmonizovaná norma, alternativní řešení.

- **Technické normy:** v závislosti na rozsahu posouzení:
 - Obecný široký přehled ohledně obsahu norem citovaných v TSI, které tvoří základ rozsahu posouzení, a
 - Schopnost chápat a ohodnotit obsah průmyslových norem, které lze použít ve fázi návrhu nebo výroby.
- **Doporučení Komise 2014/897/EU** o záležitostech souvisejících s uvedením strukturálních subsystémů a vozidel do provozu a jejich používáním podle směrnic Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES a 2004/49/ES (rovněž známé jako „DV29bis“).
- **Koordinační skupina oznámených subjektů NB-Rail:** RfU, Q/C, jednání podskupiny, role ERA.
- **Požadavky v oblasti zdraví a bezpečnosti:** kompetence v oblasti obecných postupů při managementu bezpečnosti pracovníků při výkonu činností na pracovišti (např. zkoušky za pomoci elektřinou napájeného vybavení, zkoušky kolejových vozidel v pohybu, zkoušky v továrnách atd.).

Technická témata:

- Generické pochopení, jak vyplývá z „PŘÍLOHY D: TECHNICKÁ TÉMATA PODLE ROZSAHU POSOUZENÍ“.

Netechnické dovednosti:

- schopnost řídit průběžně činnosti orgánu posuzování shody při průběžném vzdělávání pracovníků a posuzování kompetence včetně dostupnosti pracovníků při probíhajících projektech,
- schopnost řídit průběžně činnosti orgánu posuzování shody při hodnocení,
- kompetence portfolia, programový a projektový management orgánu posuzování shody,
- schopnost sestavovat a koordinovat hodnotící týmy orgánu posuzování shody,
- schopnost řídit činnost, které jsou předmětem subdodávek,
- pochopení rozhraní v rámci IOD, SBŽ a právních předpisů týkajících se bezpečné integrace,
- znalost obsahu mezinárodních norem pro posuzování shody jako např. EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17065,
- znalost schématu posuzování u směrnice o interoperabilitě,
- obecná znalost metodiky systému managementu kvality u výrobce, tzn. ISO 9001,
- propojení s NB-Rail a znalost RfU, Q/C, FAQ, interní organizace a interní pracovní dokumenty NB-Rail,
- dobré pochopení příslušných dokumentů, které jsou dostupné pouze v angličtině jako (například): požadavky (subsety) ERA pro subsystém CCS, RfU a Q&C vydávané NB-Rail, pokyny ERA atd.

Technického vedoucího smí podporovat:

- inspektoři pro inspekční činnosti (viz bod 7.4.ISP tohoto dokumentu), a
- auditoři pro schvalování systému managementu kvality (viz bod 7.4.QMS tohoto dokumentu).

Inspektoři a auditoři musí splňovat popis kompetence obsažený v tomto dokumentu.

INSPEKTOR (PODLE ROZSAHU POSOUZENÍ)

Popis: Podporuje rovněž technického vedoucího při výkonu činností souvisejících s inspekcemi v rámci rozsahu posouzení. Jako technický expert smí podporovat auditora nebo vedoucího auditora. Rovněž smí vystupovat jako mentor pro ostatní inspektory.

Vzdělání a praxe

Obecné:

Musí se použít jedna nebo několik z následujících možností:

- **MAGISTERSKÉ** vysokoškolské vzdělání (či ekvivalentní) v příslušném oboru + 3 roky doložených odborných zkušeností relevantních pro technický rozsah, ve kterém má osoba pracovat,

- BAKALÁŘSKÉ vysokoškolské vzdělání (či ekvivalentní) v příslušném oboru + 5 let doložených odborné zkušeností relevantních pro technický rozsah, ve kterém má osoba pracovat,
- Relevantní technické odborné vzdělání v oblasti rozsahu posouzení v době trvání alespoň 2 roky + 8 let doložených odborných zkušeností relevantních pro technický rozsah, ve kterém má osoba pracovat.

Specifické nad rámec obecného:

- Vzdělání (interní či externí) v oblasti příslušných požadavků na inspekční procesy orgánu posuzování shody na základě ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17065,
- Doložené zkušenosti získané v rámci zácviku podle ISO/IEC 17020 bodu 6.1.6 trvajících alespoň 1 rok včetně minimální účasti a dokumentovaného pozitivního posouzení kompetence v 5 projektech v příslušném technickém rozsahu, ve kterém má osoba pracovat jako inspektor.

Znalosti

Právní rámec:

- Obecné pochopení evropského právního rámce souvisejícího s železnicí, včetně slovní terminologie (např. směrnice o interoperabilitě 2008/57/ES a 2016/797, TSI a moduly).

Technická témata:

- Podrobné pochopení příslušných částí „PŘÍLOHY D: TECHNICKÁ TÉMATA PODLE ROZSAHU POSOUZENÍ“.

Netechnické dovednosti:

- dobré pochopení příslušných dokumentů, které jsou dostupné pouze v angličtině jako (např. požadavky (sub-sety) ERA pro subsystém CCS, RfU a Q&C vydávané NB-Rail, pokyny ERA atd.),
- schopnost vypracovávat a aktualizovat plány posuzování pro projekty, včetně požadavků posuzování,
- pochopení rozhraní s dalším technickým rozsahem souvisejícím s interoperabilitou a integrací bezpečnosti,
- schopnost dohlížet na inspektory pracující pod dohledem,
- schopnost analyzovat, zaujímat odborné stanovisko-úsudek a rozhodovat,
- schopnost organizovat příslušný projekt a vlastní práci,
- efektivní komunikační dovednosti,
- písemné dovednosti při vypracovávání technických zpráv,
- dobrá kvalita práce,
- nestranné a nediskriminační chování.

VEDOUCÍ INSPEKTOR

Pokud je do projektu zapojeno několik inspektorů nebo zahrnuje činnosti, které jsou předmětem subdodávky, jeden inspektor musí být jmenován jako „vedoucí inspektor“, který má následující doplňující netechnické dovednosti:

- prokázaná kompetence v projektovém managementu a v nejrozšířenějších IT nástrojích projektového managementu,
- schopnost vypracovat plán posuzování, včetně požadavků posouzení,
- schopnost sestavovat a řídit projektové týmy,
- schopnost koordinovat práce posuzovatelů,
- schopnost dohlížet na činnosti, které jsou předmětem subdodávek.

VEDOUCÍ AUDITOR QMS

Popis: podporuje technického vedoucího při auditních činnostech QMS.

Vzdělání a praxe

Obecné:

Musí se použít jedna nebo několik z následujících možností:

- MAGISTERSKÉ vysokoškolské vzdělání (či ekvivalentní) v příslušném oboru + 3 roky doložených odborných zkušeností relevantních pro systémy managementu kvality související s technickou oblastí, pokud možno v oblasti železnic,
- BAKALÁŘSKÉ vysokoškolské vzdělání (či ekvivalentní) + 5 let doložených odborných zkušeností relevantních pro systémy managementu kvality související s technickou oblastí, pokud možno v oblasti železnic,
- Relevantní technické odborné vzdělání v technické oblasti, pokud možno alespoň 2 roky v oblasti železnic + 8 let doložených odborných zkušeností relevantních pro systémy managementu kvality související s technickou oblastí, pokud možno v oblasti železnic.

Specifické nad rámec obecného:

- Specifické vzdělání jako auditor (interní či externí) založené na ISO/IEC 17021 trvající alespoň 5 pracovních dní nebo 40 hodin prezenčního vzdělávání pro vedení auditů,
- Vzdělání (interní či externí) v oblasti příslušných požadavků na inspekční procesy orgánu posuzování shody na základě ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17065,
- Účast alespoň na 3 auditech v oblasti železnic, z toho jeden musí souviset s IOD, v týmu sestávajícím alespoň ze 2 osob, přičemž každý alespoň v době trvání jednoho dne na úrovni „auditor v zácviku“ (odkaz na bod 9.2.2.1.4 ISO/IEC 17021) v průběhu posledních 24 měsíců před jmenováním vedoucím auditorem.

Znalosti

Právní rámec:

- obecné pochopení evropského právního rámce souvisejícího s železnicí, včetně slovní terminologie (např. směrnice o interoperabilitě 2008/57/ES a 2016/797, TSI a moduly),
- obecné uplatňování QMS a relevantních aspektů projektu souvisejících s bezpečností při aplikaci na proces produkce železniční technologie,
- typický provoz a údržba produktu,
- typické vady v návrhu/produkci tohoto či obdobných produktů / této či obdobné technologie a dřívější vady, které se projevily při předchozím použití těchto či obdobných produktů/technologií – omezeno na ty vady, které mohou ovlivňovat bezpečnost, zdraví, životní prostředí a jakýkoli jiný základní požadavek, jak jej definuje 2008/57/ES.

Technická témata:

- Podrobné pochopení příslušných částí „PŘÍLOHY D: TECHNICKÁ TÉMATA PODLE ROZSAHU POSOUZENÍ“.
- Vedoucího auditora QMS mohou doprovázet techničtí experti dle bodu 9.2.2.2.2 z ISO/IEC 17021 ke splnění těchto požadavků.

Netechnické dovednosti:

- auditorské dovednosti a znalosti: generické a vhodné pro konkrétní rozsah posouzení,
- požadované osobní chování podle popisu v příloze D z ISO/IEC 17021,
- úplný seznam kritérií auditu celého projektu,
- sestavovat a vést tým auditorů,
- požadavky na management kvality podle příslušných železničních norem,
- příslušné aspekty TSI,
- příslušné moduly,
- chápat rozhraní s obvyklou certifikací výrobce (např. ISO 9001).

V případě potřeby mohou vedoucího auditora QMS podporovat auditoři QMS.

AUDITOR QMS

Popis: podporuje vedoucího auditora QMS.

Vzdělání a praxe

Obecné:

Musí se použít jedna nebo několik z následujících možností:

- MAGISTERSKÉ vysokoškolské vzdělání (či ekvivalentní) v příslušném oboru + 1 rok doložených odborných zkušeností relevantních pro systémy managementu kvality související s technickou oblastí, pokud možno v oblasti železnic,
- BAKALÁŘSKÉ vysokoškolské vzdělání (či ekvivalentní) + 3 roky doložených odborných zkušeností relevantních pro systémy managementu kvality související s technickou oblastí, pokud možno v oblasti železnic
- Relevantní technické odborné vzdělání v technické oblasti, pokud možno alespoň 2 roky v oblasti železnic + 6 let doložených odborných zkušeností relevantních pro systémy managementu kvality související s technickou oblastí, pokud možno v oblasti železnic.

Specifické nad rámec obecného:

- Specifické vzdělání jako auditor (interní či externí) založené na ISO/IEC 17021 trvajícím alespoň 5 pracovních dní nebo 40 hodin prezenčního vzdělávání pro vedení auditů,
- Vzdělání (interní či externí) v oblasti příslušných požadavků na inspekční procesy orgánu posuzování shody na základě ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17065,
- Účast alespoň na 2 auditech v oblasti železnic, z toho jeden musí souviset s IOD, v týmu sestávajícím alespoň ze 2 osob, přičemž každý alespoň v době trvání jednoho dne na úrovni „auditor v zácvičku“ (odkaz na bod 9.2.2.1.4 z ISO/IEC 17021) v průběhu posledních 24 měsíců před jmenováním auditorem QMS.

Znalosti

Právní rámec:

- Obecné pochopení evropského právního rámce souvisejícího s železnicí, včetně slovní terminologie (např. směrnice o interoperabilitě 2008/57/ES a 2016/797, TSI a moduly).

Technická témata:

- Podrobné pochopení příslušných částí „PŘÍLOHY D: TECHNICKÁ TÉMATA PODLE ROZSAHU POSOUZENÍ“.
- Auditora QMS mohou doprovázet techničtí experti dle bodu 9.2.2.2 z ISO/IEC 17021 pro splnění těchto požadavků.

Netechnické dovednosti

- auditorské dovednosti a znalosti: generické a vhodné pro konkrétní rozsah posouzení,
- požadované osobní chování podle popisu v příloze D z ISO/IEC 17021.

Annex C (Normative)

Competence descriptions

This Annex does not exist in the ISO/IEC 17065.

This normative annex describes the competence of the boards, groups of persons or persons as identified in point 5.1.3:

- decision maker;
- technical reviewer;
- technical manager (per scope of assessment).

The names provided to these boards, groups of persons or persons can be different in each organisation, nevertheless the competence shall remain the same.

DECISION MAKER

Description: he/she is the person(s) assigned to make certification decision as described in 7.6.2.

Training and experience

General:

One or more of the following possibilities shall apply:

- MASTER university degree (or equivalent) in a relevant subject + 6 years of proven professional experience preferably relevant for the railways;
- BACHELOR university degree (or equivalent) + 8 years of proven professional experience preferably relevant for the railways;
- Relevant technical vocational trainings in the field of the scope of the assessment of at least 2 years + 11 years of proven professional experience preferably relevant for the railways.

Specific in addition to General:

Deep understanding of the relevant requirements for the CAB certification processes based on ISO/IEC 17065 and the testing, inspection and auditing processes based respectively on ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17021.

Knowledge

Legal framework:

Basic understanding on the following topics:

- **Interoperability Directives 2008/57/EC and 2016/797:** role of NoBo, EC conformity assessment, EC suitability of use, EC verification, art. 18 on the role of NoBo in the process of verification, authorization place in service for structural subsystems and for vehicles, role of: applicant, NoBo, DeBo, Assessment bodies under the CSM-RA; upgrade/renewal of an existing subsystem; European legal framework and National legal framework.
- **Railway modules:** decision on modules 713/2010, difference between module with QMS and without QMS, Applicable modules according to TSIs.
- **Railway Safety directive:** CSM-RA, legal text and Annex I.
- **Technical Specifications for Interoperability:** Text structure, affected subsystem per TSI, concepts of mandatory standards, voluntary standards, European standard, harmonised standard, alternative solutions.
- **Technical standards:** depending on the scope of the assessment:
 - knowledge of the content of the standards quoted in the TSIs which are underpinning the assessment scope, and

- Ability to understand and evaluate the content of the industrial standards which can be used at designing or manufacturing phases.
- **Commission recommendation 2014/897/EU** on matters related to the placing in service and use of structural subsystems and vehicles under Directives 2008/57/EC and 2004/49/EC of the European Parliament and of the Council (also known as DV29bis).

Technical topics:

- General understanding of all the areas from “ANNEX D: TECHNICAL TOPICS PER SCOPE OF ASSESSMENT”.

Non-technical skills:

- ability to understand and evaluate technical documents that are part of the Evaluation file to allow him/her to make a justified certification decision;
- proven ability to apply sound professional judgement;
- ability and authority to provide or not provide the certification if the product evaluation project does or does not fulfil the quality requirements.

TECHNICAL REVIEWER

Description: he/she is the person assigned for reviewing all the information and results related to the evaluation as described in 7.5.1 of ISO/IEC 17065.

Training and experience

General

- MASTER university degree (or equivalent) in a relevant subject + 3 years of proven professional experience preferably relevant for the railways;
- BACHELOR university degree (or equivalent) + 5 years of proven professional experience preferably relevant for the railways;
- Relevant technical vocational trainings in the field of the scope of the assessment of at least 2 years + 8 years of proven professional experience preferably relevant for the railways.

Specific in addition to General

- Training (internal or external) on the relevant requirements for the CAB inspection processes based on ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021 and ISO/IEC 17065;
- Proven experience of at least 5 completed projects in any scope of assessment as at least one of the following: lead inspector or QMS lead auditor.

Knowledge

Legal framework:

Deep understanding of the following topics:

- **Interoperability Directives 2008/57/EC and 2016/797:** role of NoBo, EC conformity assessment, EC suitability of use, EC verification, art. 18 on the role of NoBo in the process of verification, authorization place in service for structural subsystems and for vehicles, role of: applicant, NoBo, DeBo, Assessment bodies under the CSM-RA; upgrade/renewal of an existing subsystem; European legal framework and National legal framework.
- **Railway modules:** decision on modules 713/2010, difference between module with QMS and without QMS, Applicable modules according to TSIs.
- **Railway Safety directive:** CSM-RA, legal text and Annex I.
- **Technical Specifications for Interoperability:** Text structure, affected subsystem per TSI, concepts of mandatory standards, voluntary standards, harmonised European standard, alternative solutions.
- **Technical standards:** depending on the scope of the assessment:

- knowledge of the content of the standards quoted in the TSIs which are underpinning the assessment scope, and
 - Ability to understand and evaluate the content of the industrial standards which can be used at designing or manufacturing phases.
- **Commission recommendation 2014/897/EU** on matters related to the placing in service and use of structural subsystems and vehicles under Directives 2008/57/EC and 2004/49/EC of the European Parliament and of the Council (also known as DV29bis).
 - **Coordination group of the Notified bodies NB-Rail:** RfU, Q/C, subgroup meetings, role of ERA.

Technical topics:

- General understanding of all the areas from “ANNEX D: TECHNICAL TOPICS PER SCOPE OF ASSESSMENT”.

Non-technical skills:

- Good understanding of relevant documents which are only available in English, such as (for example): ERA CCS subset requirements, NB-Rail RfUs, NB-Rail Q&Cs, ERA guidance, etc.

TECHNICAL MANAGER (PER SCOPE OF ASSESSMENT)

Description: for one or more CAB scope or scopes of assessment, he/she has the overall authority and responsibility to ensure that, for all projects, all the activities of the evaluation phase are correctly prepared, executed and documented in reports and other records as described in point 7.4 of the ISO/IEC 17065. The evaluation phase includes all inspections and all QMS audits.

Training and experience

General

One or more of the following possibilities shall apply:

- MASTER university degree (or equivalent) in a relevant subject + 3 years of proven professional experience relevant for the technical scope in which the person is intended to work;
- BACHELOR university degree (or equivalent) + 5 years of proven professional experience relevant for the technical scope in which the person is intended to work;
- Relevant technical vocational trainings in the field of the scope of the assessment of at least 2 years + 8 years of proven professional experience relevant for the technical scope in which the person is intended to work.

Specific in addition to General

- Training (internal or external) on the relevant requirements for the CAB inspection processes based on ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021 and ISO/IEC 17065;
- Proven experience of at least 5 completed projects in any scope of assessment as at least one of the following: lead inspector or QMS lead auditor.

Knowledge

Legal framework:

Deep understanding of the following topics:

- **Interoperability Directives 2008/57/EC and 2016/797:** role of NoBo, EC conformity assessment, EC suitability for use, EC verification, art. 18 on the role of NoBo in the process of verification, authorization place in service for structural subsystems and for vehicles, role of: applicant, NoBo, DeBo, Assessment bodies under the CSM-RA; upgrade/renewal of an existing subsystem; European legal framework and National legal framework.
- **Railway modules:** decision on modules 713/2010, difference between module with QMS and without QMS, Applicable modules according to TSIs.
- **Railway Safety directive 49/2004/EC:** allocation of roles and responsibilities, the management of risk and safety performance, CSM-RA, legal text and Annex I.

- **Technical Specifications for Interoperability:** Text structure, affected subsystem per TSI, concepts of mandatory standards, voluntary standards, European standard, harmonised standard, alternative solutions.
- **Technical standards:** depending on the scope of the assessment:
 - General broad overview of the content of the standards quoted in the TSIs which are underpinning the assessment scope, and
 - Ability to understand and evaluate the content of the industrial standards which can be used at designing or manufacturing phases.
- **Commission recommendation 2014/897/EU** on matters related to the placing in service and use of structural subsystems and vehicles under Directives 2008/57/EC and 2004/49/EC of the European Parliament and of the Council (also known as DV29bis).
- **Coordination group of the Notified bodies NB-Rail:** RfU, Q/C, subgroup meetings, role of ERA.
- **Health and safety requirements:** competence of general procedures to manage staff safety for performing on site activities (e.g. tests under energised equipment, with rolling stock in motion, in factories, etc.).

Technical topics:

- Generic understanding as applicable from “ANNEX D: TECHNICAL TOPICS PER SCOPE OF ASSESSMENT”.

Non-technical skills:

- ability to manage on on-going basis the CAB activities for ongoing staff training and competency assessment including staff availability for on-going projects;
- ability to manage on on-going basis the CAB activities for evaluation;
- competence of portfolio, programme and project management of CAB;
- ability to form and coordinate CAB evaluation teams;
- ability to manage subcontracted activities;
- understanding of the interfaces within the IOD, RSD and legislation in relation to safe integration;
- knowledge of the contents of the International standards for conformity assessment, such as EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17065;
- knowledge of the assessment scheme for Interoperability directive;
- general knowledge of manufacturer’s quality management system methodology i.e. ISO 9001;
- interfacing with NB-Rail and knowledge of NB-Rail’s RfUs, Q/Cs, FAQs, NB-Rail internal organisation and internal working documents;
- good understanding of relevant documents which are only available in English, such as (for example): ERA CCS subset requirements, NB-Rail RfUs, NB-Rail Q&Cs, ERA guidance, etc.

The Technical manager may be supported by:

- inspectors for inspection activities (ref. point 7.4.ISP of this document) and
- auditors for the quality management system approval (ref. point 7.4.QMS of this document).

The inspectors and auditors shall fulfil the competence description provided in this document.

INSPECTOR (PER SCOPE OF ASSESSMENT)

Description: He/she also supports the technical manager in performing the activities related to inspections within the scope of assessment. He/she may support auditor or lead auditor acting as technical expert. He/she may also act as mentor to other inspectors.

Training and Experience

General

One or more of the following possibilities shall apply:

- MASTER university degree (or equivalent) in a relevant subject + 3 years of proven professional experience relevant for the technical scope in which the person is intended to work;
- BACHELOR university degree (or equivalent) + 5 years of proven professional experience relevant for the technical scope in which the person is intended to work;
- Relevant technical vocational trainings in the field of the scope of the assessment of at least 2 years + 8 years of proven professional experience relevant for the technical scope in which the person is intended to work.

Specific in addition to General

- Training (internal or external) on the relevant requirements for the CAB inspection processes based on ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17065;
- Proven experience of at least 1 year as mentoring period according to ISO/IEC 17020 point 6.1.6 including minimum participation and documented positive assessment of his/her competences in 5 projects in the relevant technical scope in which the person is intended to work as inspector.

Knowledge

Legal Framework:

- General understanding of railway related European legal framework, including vocabulary (e.g. Interoperability Directive 2008/57/EC and 2016/797, TSIs and modules).

Technical topics:

- Deep understanding of relevant parts of “ANNEX D: TECHNICAL TOPICS PER SCOPE OF ASSESSMENT”.

Non-technical skills:

- good understanding of relevant documents which are only available in English, such as (e.g. ERA CCS subset requirements, NB-Rail RfUs, NB-Rail Q&Cs, ERA guidance, etc.);
- ability to prepare and update assessment plans for the projects, including the assessment requirements;
- understanding of the interfaces with other technical scope related to interoperability and safe integration;
- ability to supervise inspectors under supervision works;
- ability to analyse, judge and make decisions;
- ability for appropriate project- and self-organisation;
- effective communication skills;
- writing skills for preparing technical reports;
- good quality of work;
- impartial and non-discriminatory behaviour.

LEAD INSPECTOR

If a project involves several inspectors or subcontracted activities, one inspector shall be nominated as “lead inspector” with the following additional non-technical skills:

- proven competence in project management and in the most spread project management IT tools;
- ability to prepare assessment plan, including assessment requirements;
- ability to form and direct project teams;
- ability to coordinate assessors’ works;
- ability to supervise subcontracted activities.

QMS LEAD AUDITOR

Description: he/she supports the technical manager in the QMS audits activities.

Training and experience

General

One or more of the following possibilities shall apply:

- MASTER university degree (or equivalent) in a relevant subject + 3 years of proven professional experience relevant to quality management systems relating to a technical area, preferably in railways;
- BACHELOR university degree (or equivalent) + 5 years of proven professional experience relevant to quality management systems relating to a technical area, preferably in railways;
- Relevant technical vocational trainings in technical area, preferably in railways of at least 2 years + 8 years of proven professional experience relevant to quality management systems relating to a technical area, preferably in railways.

Specific in addition to General

- Specific training as auditor (internal or external) based on the ISO/IEC 17021 lasting at least 5 working days or 40 hours of class room style training for lead auditing;
- Training (internal or external) on the relevant requirements for the CAB inspection processes based on ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17065;
- Participation in at least 3 audits in the railway domain, one of them shall be related to the IOD, of a team of at least 2 persons at least each one day duration at least as level of “auditor in training” (reference to 9.2.2.1.4 of ISO/IEC 17021) during the last 24 months before nomination as Lead Auditor.

Knowledge

Legal Framework:

- general understanding of railway related European legal framework, including vocabulary (e.g. Interoperability Directive 2008/57/EC and 2016/797, TSIs and modules);
- general application of an QMS and relevant aspects of safety related aspects of a project when applied to the railway technology production process;
- typical operation and maintenance of the product;
- typical design/production defects of this or similar products/ technology and on previous defects of which have materialised in previous applications of this or similar products/ technology – limited to those defects which could interfere with Safety, Health, the Environment or any other Essential Requirement as defined by 2008/57/EC.

Technical topics:

- Deep understanding of relevant parts of “ANNEX D: TECHNICAL TOPICS PER SCOPE OF ASSESSMENT”.
- The QMS Lead Auditor can be accompanied by technical experts as point 9.2.2.2.2 of ISO/IEC 17021 to fulfil these requirements.

Non-technical skills:

- auditing skills and knowledge: generic and appropriate for specific scope of assessment;
- desirable personal behavior as described in Annex D of ISO/IEC 17021;
- complete list of audit criteria of the complete project;
- form and direct audit team;
- quality management requirements of relevant railway standards;
- relevant TSIs aspects;
- relevant modules;
- understand interface with common manufacturer certification (e.g. ISO 9001).

If needed, the QMS lead auditor can be supported by QMS auditors.

QMS AUDITOR

Description: he/she supports the QMS lead auditor.

Training and experience

General

One or more of the following possibilities shall apply:

- MASTER university degree (or equivalent) in a relevant subject + 1 years of proven professional experience relevant to quality management systems relating to a technical area, preferably in railways;
- BACHELOR university degree (or equivalent) + 3 years of proven professional experience relevant to quality management systems relating to a technical area, preferably in railways;
- Relevant technical vocational trainings in technical area, preferably in railways of at least 2 years + 6 years of proven professional experience relevant to quality management systems relating to a technical area, preferably in railways.

Specific in addition to General

- Specific training as auditor (internal or external) based on the ISO/IEC 17021 lasting at least 5 working days or 40 hours of class room style training for lead auditing;
- Training (internal or external) on the relevant requirements for the CAB inspection processes based on ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17065;
- Participation in at least 2 audits in the railway domain, one of them shall be related to the IOD, of a team of at least 2 persons at least each one day duration at least as level of “auditor in training” (reference to 9.2.2.1.4 of ISO/IEC 17021) during the last 24 months before nomination as QMS Auditor.

Knowledge

Legal framework:

- General understanding of railway related European legal framework, including vocabulary (e.g. Interoperability Directive 2008/57/EC and 2016/797, TSIs and modules).

Technical topics:

- Deep understanding of relevant parts of “ANNEX D: TECHNICAL TOPICS PER SCOPE OF ASSESSMENT”.
- The QMS Auditor can be accompanied by technical experts as point 9.2.2.2.2 of ISO/IEC 17021-1 to fulfil these requirements.

Non-technical skills:

- auditing skills and knowledge: generic and appropriate for specific scope of assessment;
- desirable personal behaviour as described in Annex D of ISO/IEC 17021.

Příloha D (normativní)

Seznam technických témat podle rozsahu posouzení

Tato příloha v ISO/IEC 17065 neexistuje.

Následující seznam subsystémů se použije v souvislosti s rozsahem posouzení, jak vysvětluje následující tabulka.

Tabulka 9: Příslušné specifické znalosti podle rozsahu posouzení

ROZSAH POSUZOVÁNÍ	SEZNAM KONKRÉTNÍCH ZNALOSTÍ
Infrastruktura	D0 + D1
Energie	D0 + D2
Řízení a zabezpečení	D0 + D3
Kolejová vozidla	D0 + D4

Obsah následujících seznamů se použije v plném rozsahu; obsah každého seznamu byl uspořádán do několika skupin pouze pro účely zvýšení srozumitelnosti.

D0 – OBECNĚ

Rozsah obecných znalostí, specifických pro železnice.

Porozumění procesům a možným závadám souvisejících s životním cyklem železničních produktů, jako např. (seznam není vyčerpávající) návrh, vývoj, výroba, konstrukce, montáž, zkoušení, oprava a údržba.

Pochopení jakýchkoli nových technologií souvisejících se subsystémy.

Pochopení začlenění produktu v rámci subsystému.

Pochopení rizik odvozených či pravděpodobně odvozených od integrace produktu do železničního systému.

Pochopení analýzy bezpečnosti a funkční analýzy u subsystémů, požadovaných TSI.

Schopnost provedení správného posouzení jakékoli odchylky posuzovaného produktu ze souboru požadavků upravených příslušnými právními předpisy včetně (seznam není vyčerpávající) TSI, harmonizovaných norem, evropských a mezinárodních norem, průmyslových norem.

D1 – INFRASTRUKTURA (INF, PRM, SRT)

Obecné

- Posouzení prací nebo jejich návrhu nebo konstrukce nebo dohled nad nimi a technické znalosti v oblasti železniční infrastruktury EU,

Stavební práce a montáž

- Mosty, opěrné zdi, protihlukové stěny a jiné stavby odolávající dopravnímu zatížení nebo aerodynamickým účinkům,
- Pozemní stavby, odolávající dopravnímu zatížení,
- Průjezdny průřez (tratí),
- Tunely včetně základů tunelové konstrukce, požární odolnost tunelových prvků a zařízení, evakuační zařízení v tunelu včetně nouzového osvětlení, komunikace a postupy, včetně analýzy bezpečnosti (např. posouzení rizik),
- Informační zařízení pro cestující, včetně vizuálních, hmatových a zvukových informací, relevantních parametrů a zkoušek,
- Plošiny,

- Mimoúrovňové přechody pro cestující,

Železniční svršek

- Součásti koleje (např. kolejnice, pražce, upevňovací systémy atd.) včetně procesu výroby a koncepce odolnosti koleje vůči dopravnímu zatížení,
- Geometrické parametry koleje a popis trati,
- Výhybky a křižovatky,

Dokumentace (včetně odkazovaných norem, příloh a odkazovaných dokumentů)

- TSI Infrastruktura,
- TSI Osoby se sníženou schopností pohybu a orientace,
- TSI SRT Bezpečnost v železničních tunelech pro prvky související s infrastrukturou.

D2 – ENERGIE

Obecné

- Posouzení nebo návrh nebo konstrukce nebo dohled nad pracemi a technické znalosti v oblasti železniční elektrické trakce EU,

Sběrače

- Sběrací lišty, houkačky, ramena včetně výrobních procesů,
- Výpočet kinematického obrysu sběrače,

Trolejové vedení

- Materiály trolejových vodičů včetně výrobních procesů,
- Geometrie trolejového vedení včetně mechanického návrhu a chování,
- Dynamické chování trolejového vedení a jeho interakce se sběračem,
- Provedení dynamického měření na místě a interpretace výsledků zkoušek přítláčné síly, kterou vynakládá sběrač na trolejové vedení,
- Interpretace dat a použití simulačních nástrojů používaných pro posouzení dynamického chování a kvality odběru proudu,
- Metodika a provedení průběžných zkoušek měření.

Napájení

- Dodávka elektrické energie pro železnice: napětí, kmitočet, dimenzování napájení subsystému;
- Znalost oblasti napájení a zejména elektrifikace železniční trakce EU,
- Výkon subsystému a propojení s kolejovými vozidly,
- Koordinační opatření pro elektrickou ochranu zahrnující rozhraní s ochranou kolejových vozidel a uzemňovací systém pro elektrické rozvodny,
- Harmonické a dynamické účinky trakčních napájecích systémů AC,
- Znalost systémů rozvodů nízkého, vysokého a velmi vysokého napětí; vybavení a připojení nulového vodiče
- Znalost interakce kolejových vozidel se systémem napájení jak v dimenzování, tak pokud jde o harmonické a dynamické účinky,

Pravidla bezpečnosti napájení

- Obecná znalost pravidel napájení a ochranná opatření proti úrazu elektrickým proudem,

Dokumentace (včetně odkazovaných norem, příloh a odkazovaných dokumentů)

- TSI Energie,

- TSI Bezpečnost v železničních tunelech pro prvky související s energií.

D3 – ŘÍZENÍ a ZABEZPEČENÍ

Obecné

- Principy zabezpečení na železnici,
- Principy komunikace na železnici,

Vlakový zabezpečovací systém

- Systém třídy A,
- Systém třídy B (včetně principů a funkcí),
- Rozhraní a bezpečná integrace s ostatními palubními a traťovými subsystémy a vlakový zabezpečovací systém třídy A,

Radiokomunikace

- GSM-R,
- Rozhraní s ostatními komunikačními systémy (včetně veřejných a specifických pro železnice),

Balízy/EUROLOOP

- Montážní uspořádání (včetně mechanických a informačních spojení),
- Správnost telegramů zasílaných v souvislosti s popisem trati,
- Komunikace prostřednictvím balízy a EUROLOOP,

Systém detekce vlaku

- Kompatibilita s vozy,
- Elektromagnetická kompatibilita,

Dokumentace (včetně odkazovaných norem, příloh a odkazovaných dokumentů)

- TSI Řízení a zabezpečení,

D4 – KOLEJOVÁ VOZIDLA (LOC&PAS, NOI, WAG, SRT, PRM)

Konstrukce a mechanické součásti

- Mechanické veličiny jako např. (seznam není vyčerpávající) zatížení, tlaky, únava materiálu, výpočty, simulace a zkoušky,

Sledování interakce a měření

- Dynamické chování železničních vozidel jako např. (seznam není vyčerpávající) zatížení, parametry, zasahování do průjezdného průřezu,
- Elektromagnetická kompatibilita (včetně kompatibility se systémem detekce kolejových vozidel),

Brzdění

- Brzdový systém obvykle instalovaný na železničních vozidlech, například pneumatické brzdění,
- Brzdový výkon jako např. (seznam není vyčerpávající) výpočty, zkoušky,
- Analýza funkční bezpečnosti,

Prvky týkající se cestujících

- Funkční analýza k funkcím jako např. (seznam není vyčerpávající) dveře pro cestující, informační systém, včetně bezpečnosti,

Podmínky prostředí

- Žádná specifická technologie,

Aerodynamické účinky

- Mechanika kapalin jako např. (seznam není vyčerpávající) příslušné parametry, výpočty, simulace a zkoušky,

Osvětlení a akustika

- Osvětlovací technika jako např. (seznam není vyčerpávající) intenzita barev a světla,
- Akustika jako např. (seznam není vyčerpávající) relevantní parametry, simulace, měření hladiny hluku,

Trakční a elektrická zařízení

- Systémy napájení používané na železnici,
- Pantografový sběrač proudu např. (seznam není vyčerpávající) relevantní parametry, dynamické chování, simulace a zkoušky,
- Bezpečnost elektrických zařízení; ochranná opatření,

Vozidlová část

- Rozhraní strojvedoucí – stroj např. (seznam není vyčerpávající) návrh, ergonomické aspekty,

Požární bezpečnost

- Hořlavost materiálů

Servis

- Žádná specifická technologie,

Systém napájení vlaku

- Návrh trolejového vedení a napájení,
- Hořlavost kabelů a spolehlivost elektrických zařízení,
- Sběrač, sběrací lišty, materiály a chování materiálů sběrače ve všech jeho součástech,

Dokumentace (včetně odkazovaných norem, příloh a odkazovaných dokumentů)

- TSI Lokomotivy a kolejová vozidla pro přepravu osob,
- TSI Kolejová vozidla – hluk,
- TSI Kolejová vozidla – nákladní vozy,
- TSI Osoby se sníženou schopností pohybu a orientace pro prvky týkající se kolejových vozidel,
- TSI Bezpečnost v železničních tunelech pro prvky týkající se kolejových vozidel.

Annex D (Normative)

List of technical topics per scope of assessment

This Annex does not exist in the ISO/IEC 17065.

The following lists of items apply in relation to the scope of assessment as explained by the following table.

Table 9: Applicable specific knowledge per scope of assessment

SCOPE OF ASSESSMENT	APPLICABLE LIST OF SPECIFIC KNOWLEDGE
Infrastructure	D0 + D1
Energy	D0 + D2
Command, Control and Signalling	D0 + D3
Rolling stock	D0 + D4

The content of the following lists is entirely applicable; only for readability sake, the content of the list has been grouped into several macro items.

D0 – GENERAL

A breadth of knowledge of general and specific railway

Understanding of the processes and potential defects related to the lifecycle of the railways products, such as – non exhaustive – design, development, manufacturing, construction, assembly, testing, repairing and maintenance.

Understanding of any new technologies related to railways.

Understanding of integration of the product within the subsystem.

Understanding of the risk derived or likely to be derived from the integration of the product into the railway system.

Understanding of safety analysis and functional analysis for items required by TSIs.

Ability to perform sound robust judgement on any deviation of the product under assessment from the complete set of requirements provided by the applicable legislation including, non-exhaustive, TSIs, harmonised standards, European and international standards, industrial standards.

D1 – INFRASTRUCTURE (INF, PRM, SRT)

General

- Assessment or design or construction or supervision of works and technical expertise in the field of EU railway infrastructure;

Civil works and installations

- Bridges, retaining walls, noise barriers and other structures withstanding traffic loads or aerodynamic effects;
- Earthworks withstanding traffic loads;
- Structure gauge;
- Tunnels including basics of tunnel construction, fire behaviour of tunnel elements and equipment, evacuation facilities in tunnel including emergency lighting, communication and procedures, including safety analysis (e.g. risk assessment);
- Passengers' stations building and installations, including visual, tactile and spoken information relevant parameters and tests;
- Platforms;

- Level track crossings for passengers;

Permanent way

- Track components (e.g. rails, sleepers, fastening systems, etc.) including manufacturing processes, and concepts of track resistance to traffic loads;
- Track alignment and layout;
- Switches and crossings;

Documents (including referenced standards, annexes and referenced documents)

- TSI Infrastructure;
- TSI Persons Reduced Mobility for items related to infrastructure;
- TSI Safety in Railway Tunnels for items related to infrastructure.

D2 – ENERGY

General

- Assessment or design or construction or supervision of works and technical expertise in the field of EU railway traction electrification;

Pantograph

- Contact strips, horns, arms including manufacturing processes;
- Kinematic pantograph gauge calculation;

Overhead contact lines

- Contact wire materials including manufacturing processes;
- Geometry of the overhead contact line including mechanical design and behaviour;
- Dynamic behaviour of the overhead contact line and its interaction with the pantograph;
- Execution of site dynamic measurements and interpretation of the results from the tests of the contact forces exerted by the pantograph to the overhead contact line;
- Interpretation of data and use of the simulation tools applied for assessment of dynamic behaviour and quality of current collection;
- Methodology and execution of current measurement tests;

Power supply

- Energy power supply for railways: voltage, frequency, sizing power supply subsystem;
- Knowledge on the power supply domain, and in particular of the of EU railway traction electrification;
- Performance of the power supply subsystem and interface with rolling stock;
- Electrical protection coordination arrangements including interface with rolling stock protections and earthing and grounding system for electrical substations;
- Harmonics and dynamic effects for AC traction power supply systems;
- Knowledge of low voltage, medium voltage and high voltage distribution systems; equipment and connection of the neutral wire;
- Knowledge on rolling stock's interaction with power supply system both in sizing/dimensioning and harmonics and dynamic effects;

Electrical safety rules

- General knowledge of safety rules and protective provisions against electric shock;

Documents (including referenced standards, annexes and referenced documents)

- TSI Energy;
- TSI Safety in railway tunnels for items related to energy.

D3 – COMMAND, CONTROL AND SIGNALLING

General

- Railway signalling principles;
- Railway communication principles;

Train protection system

- Class A system;
- Class B system (including principles and functionalities);
- Interfaces and safe integration with other subsystems on-board and trackside and class A train protection system;

Radio communication

- GSM-R;
- Interfaces with other communication systems (including public and railway specific);

Balise/EUROLOOP

- Installation arrangements (including mechanical and information connections);
- Correctness of the telegrams sent in relation with the track layout;
- Communication via balise and EUROLOOP;

Train detection system

- Compatibility with vehicles;
- Electromagnetic compatibility;

Documents (including referenced standards, annexes and referenced documents)

- TSI Control Command and Signalling.

D4 – ROLLING STOCK (LOC&PAS, NOI, WAG, SRT, PRM)

Structure and mechanical parts

- Mechanical assemblies, such as (non-exhaustive) loads, stresses, fatigue, calculation, simulations and tests;

Track interaction and gauging

- Dynamic behaviour of railway vehicles such as (non exhaustive) loads, parameters, infringement with infrastructure gauge.
- Electromagnetic compatibility (including. compatibility with train detection system).

Braking

- Braking system usually fitted on railway vehicles example pneumatic breaking;
- Braking performance, such as (non-exhaustive) calculation, tests;
- Functional safety analysis;

Passenger related items

- Functional analysis on functions such as (non-exhaustive) passenger doors, information system, including safety;

Environmental conditions

- No specific technology;

Aerodynamic effects

- Fluid mechanics such as (non-exhaustive) relevant parameters, calculations, simulations and tests;

Lights, and acoustics

- Light technology such as (non-exhaustive) colour and luminous intensity;
- Acoustics such as (non-exhaustive) relevant parameters, simulation, noise level measurement;

Traction and electric equipment

- Power supply systems used in railways;
- Current collection via a pantograph such as (non-exhaustive) relevant parameters, dynamic behaviour, simulations and tests;
- Safety of electric installations; protective measures;

Driver's cab

- Driver's machine interface such as (non-exhaustive) design, ergonomic aspects;

Fire safety

- Fire behaviour of materials;

Servicing

- No specific technology;

Energy supply system to trains

- Design of overhead contact line and power supply;
- Fire behaviour of cables and reliability of electrical installations;
- Pantograph, contact strips, materials and materials' behaviours of the pantograph in all its components.

Documents (including referenced standards, annexes and referenced documents)

- TSI Locomotives and passenger rolling stock;
- TSI Noise;
- TSI Wagon;
- TSI Persons Reduced Mobility for items related to rolling stock;
- TSI Safety in Railway Tunnels for items related to rolling stock.

Příloha E (informativní)

Vývojový diagram dokumentů

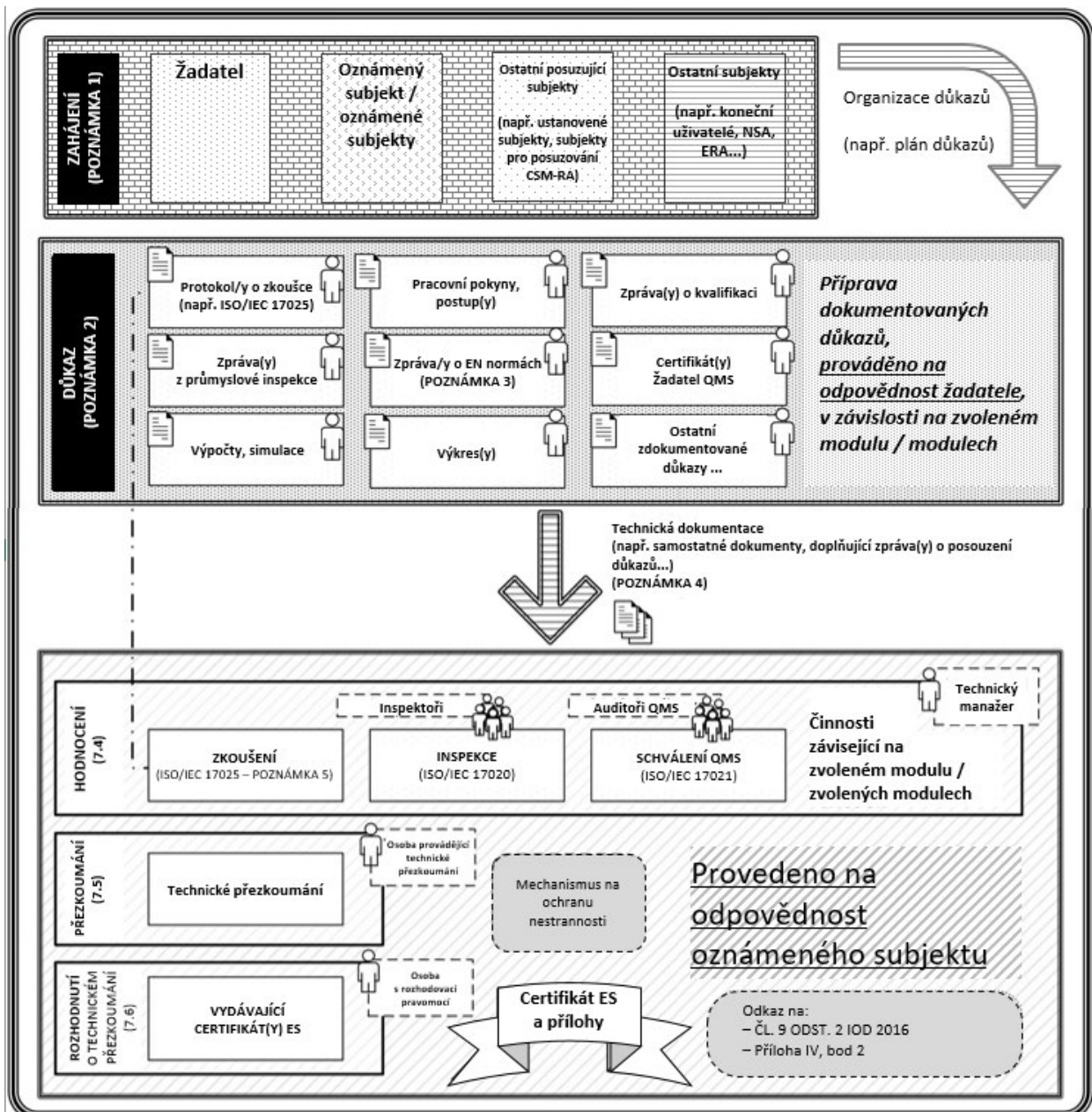
Tato příloha:

- není přímo zmíněna v ISO/IEC 17065;
- má informativní hodnotu, nikoli normativní hodnotu;
- primárně odkazuje na interní činnosti oznámených subjektů: „Hodnocení“ „Přezkoumání“ a „Rozhodnutí“.
Další části obrázku jsou uvedeny jako obecný rámec.

Obr. 1 – odstraněn

Obr. 2 – odstraněn

Obr. 3: Vývojový diagram dokumentů



POZNÁMKY K OBR. 3:

- 1) ZAHAJOVACÍ fáze není přímo zmíněna v ISO/IEC 17065; jeden z možných výstupů „zahajovací“ fáze je plán důkazů, který specifikuje, který druh důkazů – včetně zkoušek – je potřebný, kdy mají být prováděny, kým a zda je potřebná přítomnost oznámeného subjektu (např. pokud zkoušení provádí žadatel bez akreditace). Jeden z hlavních cílů plánu dokazování je vyloučit duplicitní práce, a tím snížit náklady.
- 2) Fáze DOKAZOVÁNÍ není přímo zmíněna v ISO/IEC 17065; hlavním výstupem je příprava všech důkazů, které bude později posuzovat oznámený subjekt v procesech pro hodnocení, přezkoumávání a rozhodnutí o certifikaci.
- 3) Smí zahrnovat zprávy podle EN 50126, 50128, 50129 (např. V&V, ISA atd.).
- 4) Výstup fáze DOKAZOVÁNÍ, tzn. technická dokumentace, může žadatel zorganizovat různými způsoby při zohlednění požadavků, jak je definuje dotýčný zvolený modul / definují dotýčné zvolené moduly, např.:
 - Samostatné/jednotlivé dokumenty (výkresy, výpočty, zprávy o zkoušení...),
 - Výše uvedené samostatné/jednotlivé dokumenty, které doprovází „zpráva/zprávy o posouzení důkazů“, vystavené interním týmem žadatele nebo vnitropodnikovým/interním nebo externím subjektem posuzování shody, který není akreditován podle ISO/IEC 17020,
 - Výše uvedené samostatné/jednotlivé dokumenty, které doprovází „zpráva/zprávy o posouzení důkazů“, vystavená/é vnitropodnikovým/interním nebo externím subjektem posuzování shody akreditovaným podle ISO/IEC 17020.

Výše uvedená/é „zpráva/y o posouzení důkazů“ spočívá/ají v nepovinném předběžném posouzení technické dokumentace; smí podporovat následnou práci, kterou provede oznámený subjekt (čímž se sníží potřebné zdroje a náklady), zejména pokud je subjekt vystavující zprávu/y o posouzení důkazů akreditován podle ISO/IEC 17020.

Posouzení technické dokumentace (a jakýchkoli doplňujících zprávách o posouzení důkazů) předložené žadatelem je úlohou a odpovědností oznámeného subjektu podle popisu ve „fázi HODNOCENÍ“.

Oznámený subjekt je jedinou osobou s rozhodovací pravomocí pro jakékoli relevantní záležitosti týkající se toho, zda produkt/systém splňuje příslušné požadavky.

- 5) Akreditované zkoušky, které provedla akreditovaná zkušební laboratoř podle ISO/IEC 17025, jsou obvykle vzájemně akceptovány (čili nemusí být opakovány).

Annex E (Informative)

Documents flow chart

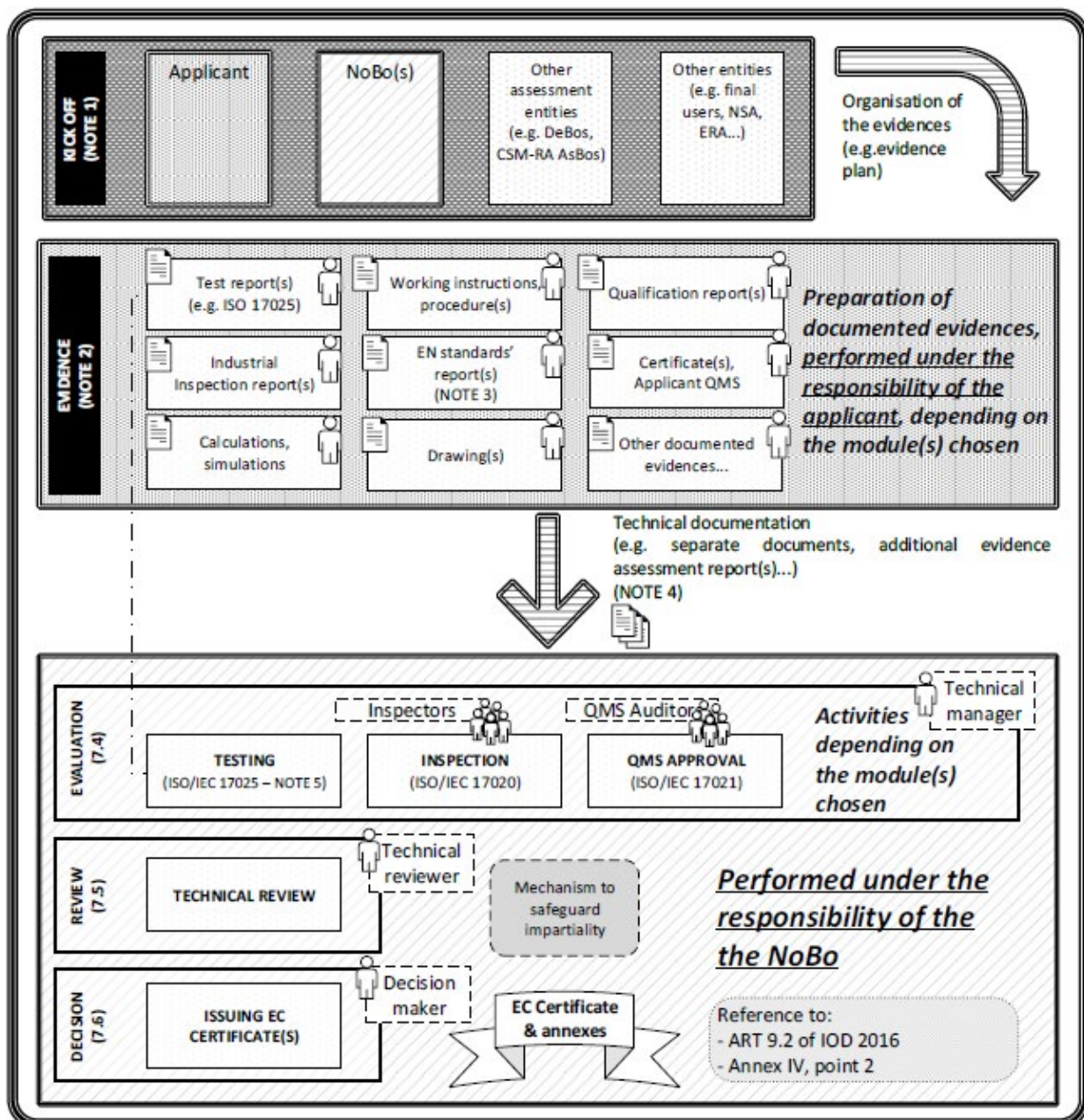
This Annex:

- does not have a direct reference in ISO/IEC 17065;
- has an informative value, not a normative value;
- is primarily referring to the notified bodies internal activities: “Evaluation” “Review” and “Decision”. Other sections of the figure are provided as general framework.

Figure 1 - Removed

Figure 2 - Removed

Figure 3 : Documents flow chart



NOTEs of FIG. 3:

- 1) *KICK-OFF phase has no direct reference in ISO/IEC 17065; one of the possible outputs of the "Kick off" phase is the evidence plan, which defines which kind of evidences - including tests - are needed, when they are to be done, by whom and whether NoBo presence is required (e.g. if testing is carried out by the applicant without accreditation). One of the main aims of this evidence plan is avoiding double work and thus reducing costs.*
- 2) *EVIDENCE phase has no direct reference in ISO/IEC 17065; the main output is the preparation of all the evidences which will be later assessed by the NoBo in the processes for evaluation, review and certification decision.*
- 3) *It may include reports according to EN 50126, 50128, 50129 (e.g. V&V, ISA etc.).*
- 4) *The output of the EVIDENCE phase, i.e. the technical documentation, can be organised by the applicant in different ways, respecting the requirements defined by the concerned chosen module(s), e.g.:*
 - *Separate/individual documents (drawings, calculations, testing reports...);*
 - *The above-mentioned separate/individual documents accompanied by "evidence assessment report(s)" issued by an internal team of the applicant or by an in-house/internal or external conformity assessment body which is not accredited under ISO/IEC 17020;*
 - *The above-mentioned separate/individual documents accompanied by "evidence assessment report(s)" issued by an in-house/internal or external conformity assessment body accredited under ISO/IEC 17020.*

The above-mentioned "evidence assessment report(s)" consists in a voluntary pre-assessment of the technical documentation; it may support the following work performed by the NoBo (thus reducing the needed resources and costs), especially if the body issuing the evidence assessment report(s) is accredited according to the ISO/IEC 17020.

The above-mentioned "evidence assessment report(s)" consists in a voluntary pre-assessment of the technical documentation; it may support the following work performed by the NoBo (thus reducing the needed resources and costs), especially if the body issuing the evidence assessment report(s) is accredited according to the ISO/IEC 17020.

The evaluation of the technical documentation (and of any accompanying evidence assessment report(s)) delivered by the applicant is the role and the responsibility of the NoBo, as described in the "EVALUATION phase".

The NoBo is the sole decision maker for any issues of relevance whether a product/system complies with the applicable requirements.

- 5) *Accredited tests, which have been performed by an accredited test laboratory according to ISO/IEC 17025, are usually cross-accepted (thus do not need to be repeated).*

Příloha F (informativní)

Prvky auditu – korelace s ISO 9001

Tato příloha v ISO/IEC 17065 neexistuje. Tato příloha má informativní hodnotu, nikoli normativní hodnotu.

Rozhodnutí o železničních modulech stanoví, že oznámený subjekt „*musí předpokládat shodu s těmito požadavky, pokud jde o prvky QMS, které splňují odpovídající specifikace [...] harmonizované normy*“. Nejrelevantnější generická harmonizovaná norma v tomto ohledu je EN ISO 9001 jak ve verzi z roku 2008, tak z roku 2015.

Každý prvek následujícího seznamu obsahuje korelaci s 2010/713/EU a v závorkách odkazy na odpovídající ustanovení v ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015.

POZNÁMKA 1: Následující seznam je koordinován s bodem 7.4. QMS.G tohoto dokumentu.

Pokud žadatel používá systém managementu kvality, který certifikuje akreditovaný subjekt, prvky auditu musí zahrnovat pouze odkaz **zvýrazněný tučným písmem a podtržený**. Zbývající odkazy, které nejsou tučným písmem a nejsou zvýrazněny, již mají být pokryty během hodnocení pro ISO 9001:2008 nebo ISO 9001:2015 pro certifikaci akreditovaným subjektem.

1. Obecné aspekty QMS, dokumentace QMS, management dokumentů

2010/713/EU: Všechny prvky, požadavky a ustanovení, které byly přijaty výrobcem, musí být systematicky a řádně dokumentovány formou písemných politik, postupů a instrukcí. Dokumentace systému managementu kvality musí umožnit konsistentní interpretaci programů, plánů, manuálů a záznamů týkajících se kvality.

(ISO 9001:2008 4.1; 4.2)

(ISO 9001:2015 4.1 až 4.4; 7.4; 7.5)

2. Odpovědnost managementu

2010/713/EU: cíle v oblasti kvality a organizační struktura, odpovědnosti a pravomoci managementu, pokud jde o návrh a kvalitu produktu,

(ISO 9001:2008 **5.1a**; 5.1b, c, d; 5.2 až 5.6)

(ISO 9001:2015 **5.1.2a,b**; 5.1 až 5.3, 6.1; 6.2; 6.3)

3. Lidské zdroje

2010/713/EU: záznamy o kvalitě, jako např. zprávy o kvalifikaci týkající se dotčených pracovníků atd.,

(ISO 9001:2008 **6.1a**; 6.1b; **6.2**)

(ISO 9001:2015 **7.1.1**; **7.1.4**; **7.1.6**; **7.2**; **7.3**)

4. Infrastrukturní zdroje

2010/713/EU: odpovídající výroba, techniky systému řízení kvality a systému managementu kvality, procesy a systematická opatření, která budou použity,

(ISO 9001:2008 **6.1**; **6.3**; **6.4**)

(ISO 9001:2015 **7.1.1**; **7.1.3**; **7.1.4**)

5. Návrh – plánování, vstupy, výstupy

2010/713/EU: specifikace technického návrhu, včetně norem, které budou použity, a případně příslušné harmonizované normy a/nebo technické specifikace nebudou uplatněny v plném rozsahu, prostředky, které budou použity pro zajištění, že budou splněny požadavky TSI, které se vztahují na produkt,

(ISO 9001:2008 **7.1**; **7.2**; 7.2.3a,b; **7.3.1**; **7.3.2**; **7.3.3**)

(ISO 9001:2015 **8.1**; **8.2**; **8.3.1** až **8.3.3**; **8.3.5**)

6. Návrh – hodnocení, ověřování a validace

2010/713/EU: řízení návrhu a techniky ověřování návrhu, procesy a systematická opatření, které budou použity při navrhování produktu, náležející k příslušné kategorii produktu,

(ISO 9001:2008 **7.3.4**; **7.3.5**; **7.3.6**)

(ISO 9001:2015 **8.3.4**)

7. Řízení změn návrhu

2010/713/EU: řízení návrhu a techniky ověřování návrhu, procesy a systematická opatření, které budou použity při navrhování produktu, náležející k příslušné kategorii produktu,

(ISO 9001:2008 **7.3.7**)

(ISO 9001:2015 **8.2.4**; **8.3.6**; **8.5.6**)

8. Výroba / poskytování služeb – výkonnost, hodnocení, ověřování a validace, uvolňování produktů, řízení neshodných produktů

2010/713/EU^{NP18}): odpovídající výroba, řízení kvality a techniky systému managementu kvality, procesy a systematická opatření, která budou použita, prověrky a zkoušky, které budou provedeny před výrobou, v průběhu výroby a po ní, a frekvence, se kterou budou provedeny, prostředky monitorování, zda bylo dosaženo požadovaného návrhu a kvality produktu a zda efektivně funguje systém managementu kvality.

(ISO 9001:2008 **7.1**; **7.2**; 7.2.3a,b; **7.5.1**; **7.5.2**; **7.5.3**; **7.5.4**; **7.5.5**; **8.2**; **8.3**)

(ISO 9001:2015 **8.5.1**; **8.5.2**; 8.5.3; **8.5.4**; 8.5.5; **8.6**; **8.7**; **9.1**; **10.2**)

9. Řízení monitorovacího a měřicího zařízení

2010/713/EU: odpovídající techniky systému řízení kvality a systému managementu kvality, procesy a systematická opatření, která budou použita,

(ISO 9001:2008 **7.6**)

(ISO 9001:2015 **7.1.5**; **8.5.1b**)

10. Nakupování a řízení nakupovaného zboží / služeb

2010/713/EU: odpovídající techniky systému řízení kvality a systému managementu kvality, procesy a systematická opatření, která budou použita,

(ISO 9001:2008 **7.4**)

(ISO 9001:2015 **8.4**)

11. Neustálé monitorování, měření, analýza

2010/713/EU: odpovídající výroba, řízení kvality a techniky systému managementu kvality, procesy a systematická opatření, které budou použity, záznamy o kvalitě, jako např. zprávy o inspekci a údaje o zkouškách, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd., prostředky monitorování, zda bylo dosaženo požadovaného návrhu a kvality produktu a zda efektivně funguje systém managementu kvality,

(ISO 9001:2008 **8.1**; 8.2.1; 8.2.2; **8.2.3** **8.2.4**; 8.4)

NP¹⁸) NÁRODNÍ POZNÁMKA V originále tohoto dokumentu je odkaz na 2011/713/EU vložen omylem, správně má být pouze 2010/713/EU.

(ISO 9001:2015 **9.1**; 9.2; 9.3)

12. Neustálé zlepšování – nápravná opatření, preventivní opatření (včetně SMS ^{NP19}) projektu

2010/713/EU: odpovídající výroba, techniky systému řízení kvality a systému managementu kvality, procesy a systematická opatření, které budou použity,

(ISO 9001:2008 **8.5**)

(ISO 9001:2015 **10.1**; **10.2**; 10.3)

^{NP19}) NÁRODNÍ POZNÁMKA Zkratka „SMS“ je uvedena také v originálu Technického dokumentu, znamená *Safety Management Systems*.

Annex F (Informative)

Audit Topics – correlations with ISO 9001

This Annex does not exist in the ISO/IEC 17065. This annex has an informative value, not a normative value.

The decision on railway modules states that the NoBo “*shall presume conformity with those requirements in respect of the elements of the QMS that comply with the corresponding specifications of the [...] harmonised standard*”. The most relevant generic harmonized standard in this regard is the EN ISO 9001 in both 2008 and 2015 revision.

Each element of the following list contains the correlation with 2010/713/EU and in brackets the references to the related clauses in ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015.

NOTE 1: The following list is co-ordinated with point 7.4.QMS.G of this document.

If the applicant operates a quality management system certified by an accredited body, the audit topic shall include only the reference **highlighted in bold and underlined**. The remaining references, not bold and not highlighted, are meant to be already covered during the evaluation for ISO9001:2008 or 9001:2015 for certification by the accredited body.

1. General Aspects of QMS, QMS Documentation, Document Management

2010/713/EU: All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions. The quality management system documentation shall permit a consistent interpretation of the quality programmes, plans, manuals and records.

(ISO 9001:2008 4.1; 4.2)

(ISO 9001:2015 4.1 to 4.4; 7.4; 7.5)

2. Management Responsibility

2010/713/EU: the quality objectives and the organisational structure, responsibilities and powers of the management with regard to design and product quality,

(ISO 9001:2008 **5.1a**; 5.1b, c, d; 5.2 to 5.6)

(ISO 9001:2015 **5.1.2a,b**; 5.1 to 5.3, 6.1; 6.2; 6.3)

3. Human Resources

2010/713/EU: the quality records, such as qualification reports on the personnel concerned, etc.,

(ISO 9001:2008 **6.1a**; 6.1b; **6.2**)

(ISO 9001:2015 **7.1.1; 7.1.1; 7.1.4; 7.1.6; 7.2; 7.3**)

4. Infrastructural Resources

2010/713/EU: the corresponding manufacturing, quality control and quality management system techniques, processes and systematic actions that will be used,

(ISO 9001:2008 **6.1; 6.3; 6.4**)

(ISO 9001:2015 **7.1.1; 7.1.3; 7.1.4**)

5. Design - Planning, Inputs, Outputs

2010/713/EU: the technical design specifications, including standards, that will be applied and, where the relevant harmonised standards and/or technical specifications will not be applied in full, the means that will be used to ensure that the requirements of the TSI that apply to the product will be met,

(ISO 9001:2008 7.1; 7.2; 7.2.3a,b; 7.3.1; 7.3.2; 7.3.3)

(ISO 9001:2015 8.1; 8.2; 8.3.1 to 8.3.3; 8.3.5)

6. Design - Evaluation, Verification & Validation

2010/713/EU: the design control and design verification techniques, processes and systematic actions that will be used when designing the product pertaining to the product category covered,

(ISO 9001:2008 7.3.4; 7.3.5; 7.3.6)

(ISO 9001:2015 8.3.4)

7. Control of Design Changes

2010/713/EU: the design control and design verification techniques, processes and systematic actions that will be used when designing the product pertaining to the product category covered,

(ISO 9001:2008 7.3.7)

(ISO 9001:2015 8.2.4; 8.3.6; 8.5.6)

8. Production/ Service provision - Performance, Evaluation, Verification & Validation, Release of Products, Control of non-conforming products

2010/713/EU: 2011/713/EU: the corresponding manufacturing, quality control and quality management system techniques, processes and systematic actions that will be used, the examinations and tests that will be carried out before, during and after manufacture, and the frequency with which they will be carried out, the means of monitoring the achievement of the required design and product quality and the effective operation of the quality management system

(ISO 9001:2008 7.1; 7.2; 7.2.3a,b; 7.5.1; 7.5.2; 7.5.3; 7.5.4; 7.5.5; 8.2; 8.3)

(ISO 9001:2015 8.5.1; 8.5.2; 8.5.3; 8.5.4; 8.5.5; 8.6; 8.7; 9.1; 10.2)

9. Control of Monitoring and Measurement Equipment

2010/713/EU: the corresponding quality control and quality management system techniques, processes and systematic actions that will be used,

(ISO 9001:2008 7.6)

(ISO 9001:2015 7.1.5; 8.5.1b)

10. Procurement and Control of purchased goods/ services

2010/713/EU: the corresponding quality control and quality management system techniques, processes and systematic actions that will be used,

(ISO 9001:2008 7.4)

(ISO 9001:2015 8.4)

11. Continuous Monitoring, Measurement, Analysis

2010/713/EU: the corresponding manufacturing, quality control and quality management system techniques, processes and systematic actions that will be used, the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, qualification reports on the personnel concerned, etc., and the means of monitoring the achievement of the required design and product quality and the effective operation of the quality management system.

(ISO 9001:2008 8.1; 8.2.1; 8.2.2; 8.2.3 8.2.4; 8.4)

(ISO 9001:2015 9.1; 9.2; 9.3)

12. Continuous Improvement – Corrective Actions, Preventive Actions (incl. project SMS)

2010/713/EU: the corresponding manufacturing, quality control and quality management system techniques, processes and systematic actions that will be used

(ISO 9001:2008 **8.5**)

(ISO 9001:2015 **10.1**; **10.2**; 10.3)

Bibliografie

Použije se text z ISO/IEC 17065.

Bibliography

Text in ISO/IEC 17065 applies.